



MILTON ESSEX

**Strategia komercjalizacji
Palety Produktowej Med-Tech
System SkinSENS™
- na lata 2024-2026 -**

Warszawa, wrzesień 2023

Spis treści

1.	Zastrzeżenia prawne.....	3
2.	Kim jesteśmy?.....	3
3.	Co robimy?	4
4.	Kluczowe cele strategiczne.....	5
5.	Rynek	5
6.	Kluczowi klienci	6
7.	Szacunkowa wartość rynku i perspektywa rynkowa.....	8
8.	Model komercjalizacji.....	12
9.	Założenia modelu przychodowego	12
10.	Rozwój systemu AI	13
11.	Strategia finansowania	17

1. Zastrzeżenia prawne

- Niniejszy dokument („Dokument”) został przygotowany przez zespół ekspertów Milton Essex S.A. z siedzibą w Warszawie („Emitent”, „Spółka”) oraz współpracowników i ma charakter wyłącznie informacyjny. Jego celem jest przedstawienie perspektyw rozwoju Spółki w oparciu o opracowaną strategię komercjalizacji palety produktowej. Informacje zawarte w niniejszym Dokumencie, niewynikające wprost z raportów okresowych publikowanych przez Emitenta, nie były poddane dodatkowej weryfikacji przez podmiot niezależny, w związku z czym nie ma gwarancji, że są one wyczerpujące i w pełni odzwierciedlają stan rzeczywisty, chociaż Emitent dołożył należytej staranności w ich przygotowanie.
- Niniejszego Dokumentu nie należy traktować jako porady inwestycyjnej, rekomendacji, oferty nabycia/sprzedaży jakichkolwiek papierów wartościowych, instrumentów finansowych lub uczestnictwa w jakimkolwiek przedsięwzięciu komercyjnym.
- Założenia i oświadczenia dotyczące przyszłości zawarte w Dokumencie, w szczególności takie, jak przewidywania co do momentu rozpoczęcia uzyskiwania przychodów czy rozwoju Spółki, zostały ustalone na podstawie szeregu założeń, oczekiwań oraz projekcji, a w związku z tym obarczone są ryzykiem niepewności i mogą ulec zmianie pod wpływem czynników zewnętrznych, jak i wewnętrznych i nie należy traktować ich jako wiążących. Ani Spółka, ani osoby działające w jej imieniu, w szczególności członkowie Zarządu Spółki, doradcy Spółki, ani jakiegokolwiek inne osoby związane ze Spółką nie gwarantują, że założenia dotyczące przyszłości zostaną spełnione, w szczególności nie gwarantują zgodności przyszłych wyników lub wydarzeń z tymi założeniami i oświadczeniami, jak również tego, że przyszłe wyniki Spółki nie będą się istotnie różnić od przewidywanych. W związku z powyższym Spółka wyraźnie zastrzega, że stwierdzenia dotyczące przyszłości nie stanowią gwarancji co do przyszłych wyników, a jej faktyczna sytuacja finansowa, strategia biznesowa, plany i cele kierownictwa dotyczące przyszłej działalności mogą istotnie różnić się od przedstawionych lub sugerowanych w takich stwierdzeniach zawartych w niniejszym Dokumencie. Niniejszy Dokument nie stanowi publikacji jakichkolwiek prognoz przez Spółkę.
- Informacje zamieszczone w niniejszym Dokumencie są aktualne wyłącznie na dzień ich publikacji i mogą ulec późniejszym, istotnym zmianom. Dokument nie będzie podlegał zmianie, aktualizacji lub modyfikacji w celu przedstawienia zmian zaistniałych po tym dniu, o ile nie jest to wymagane przez właściwe przepisy prawa.
- Emitent nie ponosi odpowiedzialności za efekty decyzji, które zostały podjęte po lekturze niniejszego Dokumentu. Jedynym wiarygodnym źródłem dotyczącym wyników finansowych Spółki są raporty bieżące i okresowe, przekazywane przez Emitenta w ramach wykonywania przez niego obowiązków informacyjnych, wynikających z przepisów prawa.

2. Kim jesteśmy?

MILTON ESSEX SA zadebiutowała na rynku NewConnect w grudniu 2020 roku, będąc w trakcie fazy B+R obejmującej realizację dwóch ambitnych projektów w ramach konsorcjów badawczo-wdrożeniowych utworzonych wspólnie z Instytutem Optoelektroniki WAT: „FOTONICA” i „FACE-COV”. Pozycjonujemy się w sektorze Med-Tech, specjalizując się w **zastosowaniach Sztucznej Inteligencji w innowacyjnych medycznych aplikacjach diagnostycznych.**

Spółka prowadzi zaawansowane prace badawcze zogniskowane w obszarze nowoczesnej medycyny wykorzystującej sztuczną inteligencję, ale również wdrażamy optoelektroniczne narzędzia do nieinwazyjnego multispektralnego obrazowania tkankowego, tworzymy nowego typu markery czynnościowe (typu: *HARM– Hyperthermic Allergic Reaction Markers*), a wyniki naszych badań kierowanych przez p. Prof. J. Stępnia, prof. R. Nowaka i prof. K. Jahnz- Różyk zostały docenione jako jedne z najlepszych na świecie przez pryzmat osiągniętych wskaźników (ROC AUC>0.98) i zostały opublikowane w ub. roku w prestiżowym *The NATURE Scientific Reports*. W naszych programach badawczych opieramy się na ponad dwóch dekadach doświadczeń B+R naszych akcjonariuszy-założycieli.

3. Co robimy?

Spółka zakończyła już podstawową fazę badawczą i aktualnie realizowane projekty znajdują się już na ostatnim etapie prowadzącym do komercjalizacji. W ich wyniku powstały dwie palety inteligentnych produktów wykorzystujących zaawansowane algorytmy głębokiego uczenia oparte o konwolucyjne sieci neuronowe. Należy podkreślić, że są to jedne z pierwszych na rynku UE rozwiązań obejmujących sztuczną inteligencję w pełni zintegrowaną w wyrobem medycznym:

- **SkinSENS™** - jest to obecnie jedyny na świecie inteligentny system **przeznaczony do diagnostyki alergii m. in. vivo automatyzujący odczyt i analizę skórnych testów alergicznych w tzw. „złotym standardzie”**.

Status quo SkinSENS™

W trzecim i czwartym kwartale br. trwają cykle testów klinicznych w tym kluczowy program pilotażowy „Allergoscope” (MSX MESX/ISC/06/22) realizowany w formule „multicenter” (jako badanie wielośrodkowe, przygotowane już zgodnie z wytycznymi nowego bardzo wymagającego europejskiego Rozporządzenia EU MDR 2017/745). Celem programu pilotażowego jest zebranie danych medycznych zwłaszcza danych z badań obrazowych celu zapewnienia odpowiedniego zbioru do ostatecznego douczenia systemu sztucznej inteligencji SkinLogic™. Planujemy zebranie co najmniej 2000 pojedynczych obrazów odczynów skórnych powstających trakcie testów in vivo, jest to ilość jaka jest optymalna dla przeprowadzenia wartościowych procedur walidacyjnych (uwzględniających także wymagania w tym względzie ze strony US FDA). Pozwoli to także na udoskonalanie możliwości algorytmów sztucznej inteligencji pod kątem opracowanego systemu analityki wyników testów alergicznych, ich standaryzacji i powtarzalności diagnostyki na potrzeby już gotowego wyrobu medycznego w wersji produkcyjnej. Prowadzone badania mają na celu uzyskanie nie tyle poprawy już i tak bardzo dobrej skuteczności diagnostycznej, lecz jego jakości i replikowalności. Nieustanne uczenie systemu AI na bazie wyników klinicznych odbywa się w ramach procedury MDR (*Procedure P-826/CEP: Preparation of the clinical evaluation plan and its updating, oraz Procedure P-821/RMI - Vigilance System, zgodny z wymogami ISO 13485:2016*) ponadto doatcza niepodważalne wyniki, na bazie których podejmowane są decyzje lekarskie.

- **FaceCOV™** w wersji ActiveScan™- jest to jedyny w UE system do automatycznego pomiaru markerów gorączkowych w pełni zgodny z wymogami normy ISO/IEC 80601-2-59 uwzględniający funkcję biometryczną.

Status quo FaceCOV™

W drugim kwartale br. MILTON ESSEX podpisał umowę z należąca do **Polskiej Grupy Zbrojeniowej (PGZ)** Spółką **ZURAD Sp. z o.o.** dotyczącą współpracy licencyjnej oraz technologiczno-produkcyjnej i komercjalizacji Systemu FaceCOV™ w wersji ActiveScan™

(obejmującej cały szereg nowych funkcjonalności stawiających ten produkt w pierwszym szeregu nowoczesnych rozwiązań typu Bio-Security). Modularność nowego systemu zapewnia wysoki stopień dopasowania do wymogów użytkownika końcowego, z kolei wprowadzenie jednych z najlepszych na świecie algorytmów identyfikacji biometrycznej pozwala, obok automatycznego pomiaru markerów gorączkowych zakażenia także uruchomić ultraszybką kontrolę autoryzacji dostępu co ma kluczowe znaczenie w przypadku ustawienia bramki na straży infrastruktury krytycznej. Temu też celowi, poszerzenia zakresu odbiorców bramki, służyło podpisanej umowy licencyjnej ze Spółką z Grupy PGZ. Było to też działanie antycypujące zakończenie pandemii Covid19, tak aby nie ograniczać się z ofertą wyłącznie do systemu pomiaru markerów zakażenia. Ponadto wybuch konfliktu zbrojnego na Ukrainie wywołał zupełnie innego rodzaju potrzeby i kluczowego znaczenia nabrała najwyższej klasy funkcjonalność biometryczna umożliwiająca precyzyjną, niemal w czasie rzeczywistym, identyfikację osób przechodzących przez bramkę. MILTON ESSEX wraz z ZURAD prowadzi prace nad opracowaniem wariantów komercyjnych zawierających wyspecjalizowaną funkcjonalność biometryczną w rozszerzonym zakresie, aby bramka mogła konkurować jako HUB dla kontroli dostępu i bezpieczeństwa w przestrzeni publicznej i w ramach projektów dotyczących bezpieczeństwa strategicznego Państwa, ale także jako rozwiązanie skierowane do odbiorców przemysłowych (kopalnie, rafinerie itp.).

4. Kluczowe cele strategiczne

- Rejestracja europejska w EUDAMED wyrobu medycznego (2023/24).
- Organizacja zaplecza produkcyjnego i serwisowego urzędzeń w ramach umowy z ZURAD.
- Rozpoczęcie komercjalizacji i osiągnięcie stabilnych przychodów od 2024 roku.
- Uzyskanie gotowości operacyjnej systemu informatycznego dla urzędzeń serii SkinSENS™ - Allergoscope™.
- Wyjście na rynki zagraniczne UE/OECD począwszy już od 2-go roku komercjalizacji systemu SkinSENS™
- Pozyskanie partnera z branży FARMA w celu rozbudowy systemu diagnostycznego obejmującego wskazania dla testów *in vivo* i *in vitro* oraz immunoterapii odczulających i terapii biologicznych alergii/astmy (w tym oceny nadwrażliwości na terapie biologiczne).

5. Rynek

Dużym rynkiem globalnym dyskontującym zalety urzędzeń z serii SkinSENS™- Allergoscope™ jest rynek zautomatyzowanej diagnostyki alergii oraz bezpośrednio powiązany z nim rynek nowoczesnych terapii immunologicznych/biologicznych.

Rynek diagnostyki obejmuje tylko dwa segmenty akceptowane klinicznie: segment diagnostyki w tzw. złotym standardzie, czyli testy *in vivo*, oraz testy *in vitro* (także w wersji komponentowej). Udział tych testów jest niemal 50:50 z niewielką przewagą testów *in vivo*, do automatyzacji których przeznaczony jest właśnie system SkinSens™.

Szacuje się, że corocznie w skali Unii Europejskiej wykonywanych jest ponad 20 mln testów alergicznych. Podobna ilość badań przeprowadzana jest także w USA i na rynku azjatyckim. Rynek diagnostyki alergologicznej ma potencjalnie dużą wartość, ocenianą na ok. 5,74 mld USD przy tempie wzrostu do 10,5% (za Marketsand), z czego jak wskazano, ok 51% rynku należy do testów SPT. Pozostałą część rynku zajmują testy laboratoryjne *in vitro*, mające tę wadę, że dają wąski pogląd na rzeczywisty problem alergii u pacjenta, ponieważ nie wykazują bezpośredniego związku pomiędzy obrazem klinicznym oraz objawami alergii, a poziomem

oznaczanych przeciwciał klasy IgE i obecnością utrwalonej nadwrażliwości na dany alergen. Testy laboratoryjne nie pozwalają także na ustalenie obecności uczulenia na tzw. alergeny kontaktowe, istotnego w wielu alergiach zawodowych, do badania, których w zasadzie jedynym wiarygodnym narzędziem diagnostycznym pozostają wciąż testy skórne typu płatkowego (tzw. „Patch tests”).

Pionierskie badania zespołu multidyscyplinarnego MILTON ESSEX prowadzą wprost do nowej jakości i standaryzacji oceny klinicznej pacjenta-alergera, także przy wykorzystaniu inteligentnych kwestionariuszy i powodują, że oba rodzaje testów: in vivo i in vitro, przestają być dla siebie konkurencyjne, lecz stają się komplementarne.

Leczenie zawsze rozpoczyna się od postawienia diagnozy, a w przypadku tak skomplikowanych chorób jak alergie, prawidłowe rozpoznanie wymaga obecnie wykorzystania potencjału obu rodzajów testów. Podkreślić należy ogromny potencjał i synergię biznesową pomiędzy sektorem diagnostyki i farmacją, gdyż zaawansowane terapie immunologiczne mogą być przepisywane wyłącznie pacjentom zdiagnozowanym za pomocą testów, stąd przyspieszenie diagnostyki powoduje także proporcjonalny wzrost zapotrzebowania na skuteczne leczenie.

System SkinSens™ inicjuje wejście diagnostyki alergii w cyfrową domenę telemedycyny XXI wieku. Upowszechnienie się systemów sztucznej inteligencji i utworzenie dużych baz danych obejmujących cyfrowe wyniki testów spowoduje także przyspieszenie postępu w diagnostyce alergii. Dzięki nowemu podejściu zyska na wartości cały rynek leczenia alergii, zwłaszcza alergii wziewnych i potencjalnie także astmy rozwijającej się na tle alergicznym (astmy IgE zależnej), który jest ok. 10 razy większy od rynku diagnostycznego. Wartość rynku diagnostyki alergii szacowana jest na prawie 6 mld USD, podczas gdy wartość rynku leczenia alergii przekracza 50 mld USD.

Już dzisiaj nie można lekceważyć negatywnego, społeczno-ekonomicznego oddziaływania chorób alergicznych i z nimi powiązanych, ponieważ stanowią one obecnie najczęściej diagnozowane przewlekłe choroby niezakaźne w UE i w najbliższych latach nawet połowa populacji europejskiej będzie cierpieć na różnego typu uczulenia. Kluczowe jest jednak dotarcie do źródeł choroby, a na przeszkodzie stoi brak precyzyjnej diagnozy i w konsekwencji także leczenia, co było już wielokrotnie podnoszone w badaniach [por. A Muraro i wsp. *European Symposium on Precision Medicine in Allergy and Airways Diseases: Report of the European Union Parliament Symposium, Oct. 2015, Allergy 2015*].

Wyniki badań I. Agache i wsp. mówią wręcz, iż w skali UE ocenia się, że dostępność specjalistycznych testów diagnostycznych w kierunku alergii (testów pierwszego wyboru w ramach złotego standardu diagnostycznego, czyli testów skórnych) „jest dalece niedostateczna” i zapewnia rozpoznanie alergii zaledwie u połowy pacjentów (ok 57,5% - 59,4%). Podobnie, chodzi też o czas jaki upływa od zgłoszenia się pacjenta do lekarza, do otrzymania potwierdzonego wyniku badania jest krytycznie zbyt długi [I. Agache i wsp. *Allergy management in primary care across European countries – actual status; Allergy 68, 2013*]. W badaniach tych brał udział także wybitny polski naukowiec p. prof. Marek Jutel, pełniący funkcję Prezydenta *European Academy of Allergology & Clinical Immunology*, wchodzący obecnie w skład naszego zespołu klinicznego. Niedostateczna dostępność diagnostyki alergii tworzy bardzo duży potencjał dla lokowania oferty systemu na rynku.

6. Kluczowy rynek – kluczowi odbiorcy

Ukierunkowanie komercjalizacji systemu diagnostycznego i związane z tym działania sprzedażowe koncentrować się będą w pierwszej kolejności na kluczowym rynku podstawowym („primary market”) - na placówkach medycznych specjalizujących się w

diagnostyce chorób alergicznych i na prywatnych gabinetach wykazujących wysokie wskaźniki przyjęć pacjentów z wyraźną symptomatologią, wywiadem alergicznym i historią rodzinną schorzeń o podłożu alergicznym. Działania te zostaną skierowane do kanału sprzedażowego umożliwiającego dotarcie i kontakt z osobami decyzyjnymi odnośnie wyposażenia placówek, w celu przygotowania prezentacji modelu przychodowego w dwóch wariantach – w ramach refundacji procedury diagnostycznej i w ramach usługi komercyjnej.

Z punktu widzenia działań w kierunku uzyskania referencji dotyczących korzyści ze stosowania cyfrowego systemu diagnostycznego, zaplanowany został cykl prezentacyjny działania sztucznej inteligencji diagnostycznej w kontekście wyników badań klinicznych uzyskanych pod kier. prof. Kariny Jahnz-Różyk (Krajowego Konsultanta ds. alergologii) oraz omawiających publikację referencyjną w The Nature Scientific Reports, w celu rekomendacji systemu wobec lekarzy opiniotwórczych:

- konsultantów wojewódzkich;
- lekarzy o ugruntowanym autorytecie w środowisku alergologicznym a także
- kierowników i administratorów placówek medycznych (NZOZ)/diagnostycznych oferujących lub zamierzających zaoferować diagnostykę alergii.

Osobny segment będą tworzyli młodzi lekarze aspirujący do grona specjalistów w obszarze alergologii/pulmonologii zainteresowani możliwościami sztucznej inteligencji diagnostycznej i gotowi uczestniczyć w wirtualnej sieci profesjonalnej Allergo_Pro, umożliwiającej dostęp do wyników badań, zadawanie pytań i ułatwiającej wzajemne kontakty i konsultacje zawodowe.

Według statystyk Naczelnej Izby Lekarskiej, lekarzy alergologów wykonujących zawód w Polsce jest 1478. Jest to relatywnie duża baza, gdyż przekłada się na uczestnictwo tych specjalistów w różnych (co najmniej 2) placówkach prowadzących diagnostykę i leczenie alergików. Celem Spółki jest zatem pozyskanie do współpracy nie tyle pojedynczych lekarzy, lecz całych placówek (w tym dotyczy to także prywatnych praktyk) realnie nakierowanych na stałe zwiększanie liczby przyjmowanych pacjentów, dzięki doposażeniu w sprzęt automatyzujący krytyczną część procedury diagnostycznej. Ma to bardzo duże znaczenie praktyczne, bowiem z jednej strony pozwala perspektywicznie zaoferować dodatkowe terminale obsługujące proces kwalifikacji pacjentów-alergików do testów, ale z drugiej strony wychodzi naprzeciw powszechnej dzisiaj koncepcji wykorzystania urządzeń diagnostycznych w formule wynajmu powiązanego z celami ilościowymi, jeśli chodzi o przepływy pacjentów. Model monetyzacji preferowany przez Spółkę jest zgodny z najnowszymi trendami w zakresie wykorzystania nowoczesnego sprzętu diagnostycznego ze sztuczną inteligencją – jest to model skojarzony bezpośrednio z opłatą za korzystanie i wykonane badania – szerzej będzie to omówione w dalszych rozdziałach. Model ten był prezentowany jako koncepcja podczas Targów MEDICA-COMPAMED'22.

Z punktu widzenia komercyjnego, w segmencie „*ready-to-use*” (placówek prowadzących diagnostykę alergii i mogących wprowadzić automatyzację tej procedury) wytypowano na początek 40 ośrodków krajowych, do których będzie w pierwszej kolejności skierowana oferta.

W dalszej kolejności wraz ze wzmocnieniem pozycji rynkowej powiązanym ze wzrostem liczby wykonanych badań przy użyciu nowego systemu diagnostycznego i zdobywaniem coraz poważniejszej referencji użytkowej, pod uwagę brane będą także ośrodki należące do tzw. rynku wtórego („secondary market”), są to duże NZOZy i gabinety koncentrujące się na oferowaniu podstawowej opieki i diagnostyki medycznej (zatrudniające lekarzy pierwszego

kontakty, lekarzy rodzinnych czy lekarzy pediatrów), które chcąc zwiększyć atrakcyjność i zarazem kompleksowość swojej oferty, będą zainteresowane w oferowaniu badań skryningowych w kierunku alergii - co biorąc pod uwagę skalę alergii (dotykającej co najmniej 40% populacji ogólnej) oraz trudności z dostępem do lekarzy specjalistów mogących ustalić źródła nadwrażliwości (uczulenia), może być bardzo interesującą opcją.

Takie podejście zmniejszy lukę diagnostyczną będącą wynikiem znacznej dynamiki wzrostu liczby alergików przy względnie stałej liczbie specjalistów i poprawi wskaźniki efektywności leczenia, pozwalając specjalistom skupić się raczej na leczeniu niż na podstawowych testach. Upowszechnienie cyfrowej diagnostyki alergii zwiększy populację (odsetek) zdiagnozowanych pacjentów, u których można z dużym prawdopodobieństwem zidentyfikować przyczynę uczulenia i wdrożyć postępowanie w kierunku przerwania dalszego „marszu alergicznego”. To w dużej mierze przełoży się na atrakcyjność tej dziedziny z perspektywy zwłaszcza młodych lekarzy, dysponujących instrumentarium komputerowym pozwalającym na racjonalne zarządzanie złożonym procesem wieloetapowego specjalistycznego leczenia.

Reasumując: kluczowy rynek stanowią odbiorcy instytucjonalni specjalizujący się w diagnostyce alergii/astmy, jest to rynek dojrzały i oczekujący innowacji.

Drugim w kolejności rynkiem jest rynek ośrodków które chcą zwiększyć swój potencjał poprzez zaoferowanie nowej usługi diagnostycznej potencjalnie dotyczącej co 2-3 osoby w populacji, tworzących perspektywicznie duże grono odbiorców tych świadczeń medycznych.

Pod względem geograficznym, po uruchomieniu procesu rejestracji – dostępnym rynkiem będzie rynek krajów UE a w pewnym rozszerzeniu OECD, a w perspektywie czasowej pierwszym rynkiem, będzie rynek krajowy.

Kolejno rozpatrywane są rynki o dynamicznie wzrastającym potencjale jak rynek azjatycki oraz rynek bliskowschodni w dużej mierze gotowy na przyjęcie tego typu rozwiązań o znacznym stopniu automatyzacji i relatywnie niskim koszcie obsługi.

7. Szacunkowa wartość rynku i perspektywa rynkowa

Estymacje rynkowe przygotowane zostały z wykorzystaniem profesjonalnych statystyk alergii oraz danych pochodzących z komercyjnych raportów rynkowych, w oparciu o metodologię TAM-SAM-SOM, czyli całkowity rynek adresowalny (TAM-Total Addressable Market) i dostępny rynek docelowy (SAM-Serviceable Addressable Market) oraz rynek w jaki celuje Spółka (SOM-Serviceable Obtainable Market). W chwili obecnej najważniejszą kategorią, która ma wpływ na całkowitą wycenę biznesu a przez to i samej Spółki jest wartość przychodowa rynku w który celuje Spółka, biorąc pod uwagę jej możliwości technologiczno-produkcyjne przez oraz uwzględniając potencjał diagnostyczny definiowany liczbą chorych (zachorowalnością na alergię) z uwzględnieniem rozwiązań o potencjalnie konkurencyjnym charakterze (SOM) oraz dostępnością placówek i lekarzy. Wartości TAM-SAM-SOM stanowią kwoty rocznych przychodów dla poszczególnych wyznaczonych sub-kategorii.

Estymacje, aby wychwycić wąskie gardło na pierwszym etapie ekspansji rynkowej, zostały oparte głównie o statystycznie ujmowaną liczbę alergologów na danym rynku, przy czym w przypadku segmentu TAM szacunek wartości opiera się na wykorzystaniu urządzeń przez z specjalistą alergologa prowadzącego relatywnie dużą grupę pacjentów, w przypadku segmentu SAM dotyczy to wykorzystania jednego urządzenia przez do 3 lekarzy (specjalistów), oraz w przypadku segmentu SOM estymacja opiera się o wartość przychodów wynikających z wykorzystania 1 urządzenia przez do 10 lekarzy (specjalistów) w ramach placówki.

Tab. 1 Estymowana wartość rynku wg metodologii TAM-SAM-SOM (w mln. EUR):

(mln EUR)	UE	USA	Polska
TAM	764,9	294,0	88,7
SAM	255,0	98,0	29,6
SOM	76,5	29,4	8,9

Źródło: obliczenia własne (na podst.: Global Allergy Diagnostics Market Size, Share, Growth Analysis 2022-2028: Res. & markets; Allergy Diagnostics Market – Gob. Mar. Ins., Global Allergy Diagnostics Market, Future Market Insights Global and Consulting, The roadmap for the Allergology specialty and allergy care in Europe and adjacent countries. An EAACI position paper, Physicians, medical group of specialties (PP), per 100 000 WHO Rep., Allergist Report, American College of Allergy, Asthma and Immunology)

Stopniowe wprowadzanie systemu na rynek w ramach standardowej usługi wykonania skórnoalergicznego i jego zautomatyzowanego odczytu ma na celu pozyskanie nowych pacjentów w obszarze praktyki danego Ośrodka (tzw. pacjentów nowo diagnozowanych), ale także zapewnienie instrumentu do stałej i profesjonalnej obsługi pacjentów już zewidencjonowanych, zdiagnozowanych i leczonych immunoterapiami odczulającymi, którzy potrzebują okresowej kontroli (za pomocą testów) postępów ich terapii. Szacuje się, że pacjenci znajdujący się już na listach mogą prospektywnie stanowić do 20-30% testowanych nową metodą.

W skali kraju z dostępnych nam statystyk [Raport: GUS, Ambulatoryjna opieka zdrowotna w 2020 r.] wynika, że na koniec 2020 r. działalność prowadziło 25,5 tys. podmiotów ambulatoryjnej opieki zdrowotnej (NZOZ), 21,5 tys. przychodni oraz 0,7 tys. praktyk lekarskich. Należy zauważyć, że czynnikiem mocno zwiększającym atrakcyjność systemu dla prywatnych NZOZ-ów jest opcja świadczenia kompleksowej usługi telemedycznej (diagnostyka + teleporada specjalisty). Według w/w Raportu w 2020 r. w formie teleporad zrealizowano aż **56,8 mln** porad lekarskich w podstawowej opiece zdrowotnej oraz **16,3 mln w opiece specjalistycznej**, są to bardzo wysokie wskaźniki. Przy tym przeciętna liczba standardowych porad ambulatoryjnych w przeliczeniu na 1 mieszkańca wynosi 7,4 (najwyższą wartość tego wskaźnika odnotowano w województwie mazowieckim (8,2), a najniższą w województwie lubuskim (6,3)).

Dodatkowym czynnikiem zwiększającym możliwości plasowania systemu na rynku jest wzrost poziomu prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych oraz abonamentów medycznych. Zatem jeśli chodzi o segment ośrodków klinicznych (kliniki i szpitale oraz sieci ośrodków) należy także uwzględnić sieci ośrodków realizujących dodatkowo usługi abonowane. Jest to model zdobywający coraz większy udział w rynku usług medycznych, a niektórych krajach (np. w USA osiąga ok. 50%), w Australii (60%), zaś w Europie stanowi od 5 do 18 % rynku w poszczególnych państwach – najwięcej w Niemczech, gdzie o prywatne ubezpieczenie zdrowotne mogą ubiegać się osoby zarabiające powyżej 5062,50 EURO miesięcznie, studenci, urzędnicy, a także właściciele firm prowadzących własną działalność gospodarczą bez względu na wysokość dochodów. W Polsce istnieje kilka ogólnokrajowych sieci (Luxmed, Medicover, Enel-Med), strukturę hybrydową takich ośrodków posiada też PZU Zdrowie (własne ośrodki + kontrakty z indywidualnymi przychodniami). Na rynku jest również kilkadziesiąt podmiotów skupiających po kilka-kilkanaście ośrodków (Falck 16, Psychomedic 24, Polmed 18) oraz wiele ośrodków samodzielnych, jednak często prowadzących działalność w znacznym rozmiarze (np. Szpital Św. Rodziny w Łodzi). Poza kontraktami z NFZ, kontaktują one zlecenia firm w tym firm ubezpieczeniowych, oferujących abonamenty medyczne (PZU Zdrowie, Allianz, itd.). Według danych PMR w 2020 r. rynek prywatnej opieki zdrowotnej wyniósł 55,2 mld złotych. Z kolei wg. Polskiej Izby Ubezpieczeń pod koniec trzeciego kwartału 2022 r. liczba Polek i Polaków objętych prywatnym ubezpieczeniem zdrowotnym zbliżyła się do 4,1 mln. Populacja ta rośnie

w tempie kilkunastu procent rocznie, a wydatki na abonamenty zwiększają się jeszcze szybciej. W firmach zatrudniających powyżej 250 osób, 63% pracowników posiada pakiet medyczny, w średnich 52%. Eksperti z PMR Private Healthcare szacują, że do 2024 roku wydatki na prywatną opiekę medyczną zwiększą się aż do 79 mld zł. Otwiera to bardzo skoncentrowany kanał ofertowy.

Nasz system SkinSENS™ jako rozwiązanie w pełni cyfrowe **zapewnia gromadzenie danych elektronicznych dotyczących pacjentów i ich wyników, co ma duże znaczenie nie tylko dla lekarza, ale także dla firm farmaceutycznych** dostarczających immunoterapie odczulające, zwłaszcza pod kątem oceny skuteczności leczenia, a także tworzenia nowych formuł leczniczych. Nowe Rozporządzenie EU MDR 2017/745 ws. wyrobów medycznych nakłada także obowiązek stałego śledzenia i oceny nie tylko skuteczności diagnostycznej, lecz kompleksowej ewaluacji oceny klinicznej pacjenta. Analogicznie muszą postępować firmy farmaceutyczne, stąd co do zasady inteligentny system SkinSENS™ będzie mógł być stosowany nie tylko do standardowych procedur diagnostycznych, ale także do eksploracyjnych badań klinicznych, w tym także nad skutecznością nowych terapii immunologicznych i biologicznych, w tym do oceny działań niepożądanych najnowszych leków, gdzie standardowe **testy skórne wciąż są de facto podstawowymi ewaluatorami** (por. *Chow TG, et al. Adverse Reactions to Biologic Medications Used in Allergy and Immunology Diseases. Curr Allergy Asthma Rep. 2022 Dec;22(12):195-207*).

Z perspektywy rynkowej założono także postępującą integrację systemu SkinSENS™ w ramach połączonych, większych modułów diagnostycznych, obejmujących m.in. opcję dołączenia cyfrowej spirometrii dla pacjentów, u których stwierdzono dodatnie odczyny na alergeny wziewne, oraz szerokie wykorzystanie elektronicznych kwestionariuszy oceny klinicznej, które w zestawieniu z wynikami szybkiej i względnie taniej diagnostyki skryningowej testami skórnymi, mogą stanowić punkt wyjścia do wyznaczania celowości medycznej i ekonomicznej dalszej pogłębionej diagnostyki alergologicznej np. testami *in vitro*. Jest to nowy kierunek, integracja rozwiązań wykorzystujących sztuczną inteligencję w celu łączenia wyników różnych metod diagnostycznych dla optymalizacji skuteczności i kosztów leczenia alergika jak i perspektywnie także astmatyka.

Opcja wzajemnej kowalidacji, poprzez system sztucznej inteligencji, obu dostępnych typów testów alergicznych *in vivo* oraz *in vitro*, zwłaszcza przez pryzmat wyników oceny klinicznej, w oczach wielu czołowych specjalistów alergologów jest coraz częściej postrzegana **jako bardzo korzystna dla pacjenta**, a obie metody są przez to coraz częściej **uznawane za komplementarne, a nie konkurencyjne**. Pozwala to przyjąć, iż dane cyfrowe pozyskane dzięki szerokiemu użyciu systemu SkinSENS™ będą stanowić bardzo cenne źródło informacji o profilach alergicznych zbadanych pacjentów dla potencjalnych partnerów biznesowych Spółki, wywodzących się zarówno z branży farmaceutycznej, spośród globalnych i regionalnych producentów odczynników do testów alergicznych i immunoterapii na bazie ekstraktów alergenowych, ale także dla branży diagnostyki *in vitro*, jako uzupełnienie procesu diagnostycznego i kompleksowego planowania leczenia, znacząco redukując niepewność powiązaną z samymi wynikami laboratoryjnych oznaczeń immunoglobulin z krwi.

Wzajemna synergia oraz przydatność kliniczna obu typów testów przejawiać się będzie zarówno w kontekście rozwoju nowych modeli diagnostycznych wykorzystujących sztuczną

inteligencję, jak również w przypadku projektowania nowych modeli skomplikowanych immunoterapii i terapii biologicznych wprowadzanych dopiero do leczenia alergii i astmy.

Dlatego w perspektywie 2-3 lat, od wejścia na rynek urządzeń SkinSENS™, Spółka planuje doprowadzenie do powstania aliansu biznesowego z partnerem branżowym, dla którego nasze systemy diagnostyczne oraz rozwiązania integrujące oparte na sztucznej inteligencji, będą stanowiły źródło dodatkowej, osiągniętej synergicznie wartości oraz przychodów. Spółka jest otwarta na różne scenariusze, stąd taka współpraca może mieć charakter zarówno operacyjny (współdziałanie w ramach segmentu i kanału sprzedażowego), jak również może przejść w relację kapitałową związaną z opanowaniem nowej niszy rynkowej.

Należy podkreślić, że rozwiązania sztucznej inteligencji MILTON ESSEX wychodzą naprzeciw szybkiej diagnostyce ryzyka rozwoju stanu astmatycznego na podłożu alergicznym. Z kolei astma jest ciężką przewlekłą chorobą immunologiczną dróg oddechowych, która dotyka już blisko 300 mln osób na świecie, a w Polsce, aż 11% dzieci i 9% dorosłych. Niestety niedorozpoznanie astmy oskrzelowej sięga nawet 70%, a nawet połowa pacjentów jest leczona niezgodnie z najnowszymi standardami. Dlatego, zdaniem ekspertów, konieczne jest wprowadzenie nowego modelu kompleksowego diagnozowania i terapii tej choroby, bowiem średnio mija ponad 7 lat od pierwszych objawów do prawidłowej diagnozy [Samoliński B i in., *Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce (badanie ECAP)*]. Konieczność wdrożenia wczesnej i skutecznej diagnostyki jest bardzo pilna z tego względu, że w samej UE poważnym problemem stają się obciążenia ekonomiczne będące bezpośrednim i pośrednim skutkiem chorób alergicznych w tym astmy (wg. Eurostat na różnego typu alergię cierpi już ponad 150 mln Europejczyków). W Polsce jest to ok. 2,2 mln pacjentów.

Sytuacja z przewlekłą diagnostyką i późnym wdrożeniem procedury terapeutycznej pociąga za sobą ogromne koszty pośrednie generowane przez pacjenta nieskutecznie leczonego z powodu alergii (ok. 150,8 mld Euro w UE rocznie, z powodu samej absencji i prezenteizmu). Wyznacza to skalę korzyści z wprowadzenia sztucznej inteligencji i automatyzacji diagnostyki będącej podstawą dla immunoterapii odczulających. Instrumentalna diagnostyka i w ślad za tym odpowiednia terapia chorób alergicznych to zaledwie **5% kosztów nieleczonych choroby**, co pozwala na oszczędności rzędu 142 mld Euro. [Zuberbier, 2014]. System SkinSENS™ wprowadzając zautomatyzowaną diagnostykę opartą o sztuczną inteligencję obniża istotnie koszty diagnostyki zwiększając przy tym dostęp do nowoczesnych standardów leczenia.

8. Model komercjalizacji

Spółka przyjęła bardzo popularny obecnie model komercjalizacji systemu w oparciu o mechanizm wynajmu powiązanego z zaplanowaną liczbą badań. Wynajmowane urządzenia pozostają własnością Spółki przez cały okres ich użytkowania przez Ośrodki medyczne (dierzawców).

Spółka zidentyfikowała kilka istotnych powodów, dla których przyjęła takie podejście:

- Systemy diagnostyczne wykorzystujące sztuczną inteligencję tak jak SkinSENS™ są obecnie na wczesnym etapie wchodzenia na rynek, a Spółka nadal planuje prowadzenie prac rozwojowych obejmujących zarówno interfejs użytkownika jak i system analityki oparty o złożone algorytmy bazujące na konwolucyjnych sieciach neuronowych;
- Model *lease&use* nie nakłada na Spółkę jako producenta konieczności udzielenia typowej gwarancji produktowej czy ustalenia dodatkowych okresów gwarancyjnych, w to miejsce wchodzi bowiem „gwarancja użytkowania” - umowa wynajmu/dzierżawy urządzenia zawierać będzie zobowiązanie do zapewnienia poprawnego funkcjonowania urządzenia przez cały okresie dzierżawy oraz jego wymiany w wypadku awarii, nie nakładając przy tym na Spółkę konkretnego zobowiązania serwisowego. Daje to dużą elastyczność przy podejmowaniu decyzji dotyczących sposobu zapewnienia nieprzerwanego działania urządzeń (poprzez m.in. własne centrum serwisowe) oraz zapewnia kontrolę nad aktualizacją oprogramowania AI;
- Okres pandemii Covid19 przyczynił się do znacznego obciążenia finansowego systemu opieki zdrowotnej, co wpływa na ograniczoną gotowość administracji placówek medycznych do podejmowania wydatków opłacających zakup czy nawet klasyczny leasing urządzeń generujący znaczne raty – Spółka w to miejsce oferuje „opcję 0” – brak opłat w zamian za udział w kosztach wykonywanych badań przy wypełnieniu warunku ilościowego;
- W przyjętym modelu uwzględniono także możliwość skorzystania z elastycznego finansowania produkcji urządzeń, w szczególności dotyczy to leasingu operacyjnego po stronie Spółki. Finansowanie kosztu wytworzenia urządzenia uruchamiane będzie elastycznie w zależności od skali kontraktowania wynajmu urządzeń będącego źródłem przychodów.
- W przypadku skorzystania z formy leasingu operacyjnego skorelowanego ze strumieniami przychodów z wynajmu Spółka uzyska korzyść w postaci (i) tarczy podatkowej wynikającej z zaliczenia całkowitego kosztu produkcji urządzenia do kosztów operacyjnych rozkładanych zgodnie z okresem leasingowym, a nie przepisami o amortyzacji (ii) opcji bezkosztowego przekazania urządzenia innemu podmiotowi medycznemu w przypadku wygaśnięcia/rozwiązania umowy.

9. Założenia modelu przychodowego

Przychody osiągnęte będą z tytułu dzierżawy urządzeń jako opłaty od wykonanych testów alergicznych, a w przyszłości także z tytułu usług bazodanowych. Wycena opłaty jednostkowej za wykonane badania opiera się na przyjętym założeniu, iż teoretyczny koszt urządzenia powinien być możliwy do pokrycia z rocznych wpływów z opłat za wykorzystanie urządzenia w procesie wykonywanych testów alergicznych. Na moment rozpoczęcia komercjalizacji wyrobu medycznego SkinSENS™ przyjęto następujące podstawowe założenia:

- TKW urządzenia rzędu 70 tys. PLN;
- Efektywna liczba dni roboczych $[W_d]$ w skali miesiąca = 20, w skali roku = 240;

- Wycena opłaty za badanie jednego pacjenta ok. 70 PLN (wycena w krajach poza Polską to ok. 50 EUR); Daje to możliwość pokrycia TKW w okresie nie dłuższym niż 12 miesięcy;
- Liczba pacjentów badanych z użyciem urządzenia dziennie = 5; rocznie = do 1200. Możliwości urządzenia są znacznie wyższe, lecz w powyższym założeniu uwzględniono potencjalną minimalną liczbę przyjęć pacjentów oraz stosowaną dotychczasową procedurę aż 20 min oczekiwania na wynik testu skórniego (a urządzenie może dokonać odczytu już po 10 min od aplikacji próby alergenowej – jednak 20 min. to jest standard);
- Liczba specjalistycznych placówek opieki medycznej prowadzących diagnostykę alergii in vivo to **1 na 1 mln mieszkańców**; Zakłada się osiągnięcie uplasowania na rynku liczby krytycznej urządzeń, które „pokryją” podstawowe zapotrzebowanie na urządzenia w ciągu 3 lat w kraju (oraz 4 lat poza granicami) to np. 40 urządzeń dla Polski, czy 80 urządzeń dla Niemiec;
- W pierwszym roku po wprowadzeniu urządzeń na rynek, działania sprzedażowe prowadzone będą tylko na rynku polskim. W kolejnych latach planowana jest ekspansja na pozostałe kraje europejskie, przy czym zakłada się działania etapowe zgodnie z następującym podziałem: estymacja geograficzna - kraje sąsiadujące: Słowacja, Czechy i Niemcy oraz estymacja ilościowa: 5-największych krajów UE pod względem liczby ośrodków: Niemcy, Francja, Wielka Brytania, Hiszpania i Włochy, następnie w dalszej kolejności pozostałe kraje UE/EFTA. Zgodnie z danymi EAACI (Europejska Akademia Alergologii i Immunologii Klinicznej), Niemcy, Polska, Włochy i Hiszpania są krajami, w który rocznie przybywa najwięcej nowych lekarzy o specjalizacji (lub subspecializacji) alergologicznej;
- Zakłada się działania sprzedażowe i serwisowe z wykorzystaniem własnego personelu (w tym personelu Partnera produkcyjnego) w kraju. Za granicą konieczne jest ustanowienie (ze względów prawnych) autoryzowanego reprezentanta, który jednocześnie pełni rolę głównego przedstawiciela handlowego i organizuje sprzedaż i obsługę serwisową w oparciu o umowy prowizyjne i serwisowe);
- Produkcja urządzeń zakładana jest, przy sprzedaży na rynkach UE/EFTA, tylko na terenie Polski.

Model został opracowany na podstawie przeprowadzonych analiz i projekcji finansowych oraz empirycznych doświadczeń i rekomendacji uzyskanych w trakcie rozmów prowadzonych podczas spotkań przedsprzedażowych także w trakcie MEDICA-COMPAMED w Duesseldorfie i weryfikowanych przez pryzmat propozycji przedstawianych w trakcie kontaktów z potencjalnymi przedstawicielami handlowymi zarówno z Europy jak i Azji, Bliskiego Wschodu i Ameryki Pn. i Pd. Spółka zastrzega, że rozmowy dotyczące sprzedaży sprzętu medycznego przed jego rejestracją w UE w bazie EUDAMED nie są i nie mogą być wiążącymi zapewnieniami, gdyż ze względów prawnych nie mogą być powiązane z oficjalną ofertą wprowadzenia wyrobu na rynek, stąd mają charakter niewiążący.

10. Rozwój systemu AI

W chwili obecnej i na przewidywany moment uruchomienia oferty biznesowej SkinSENS™ system analityczny sztucznej inteligencji SkinLogic™, oparty o algorytmy uczenia głębokiego i konwolucyjne sieci neuronowe, stanowi rozwiązanie automatyzujące proces rejestracji i odczytu wyników skórnych testów alergicznych, a ostateczna decyzja podejmowana jest, ze względów prawnych, przez lekarza. Lekarz może w pełni wykorzystać rekomendacje sztucznej

inteligencji. Lecz może także, m.in. na podstawie dołączonych obrazów odczynów skórnych podjąć własną, niezależną decyzję.

Wyniki uzyskane przez system sztucznej inteligencji SkinLogic™ w ramach wstępnych badań klinicznych prowadzonych w Wojskowym Instytucie Medycznym w Klinice Chorób Wewnętrznych, Pneumonologii i Alergologii oraz Immunologii Klinicznej pod kier. prof. Kariny Jahnz-Różyk okazały się jednymi z najlepszych na świecie, jeśli chodzi o uzyskany wskaźnik predykcji ROC AUC >0,98 (gdzie wartość AUC na poziomie 0,90 uznaje się za wynik znakomity), znalazły uznanie w oczach recenzentów i zostały w ub. roku opublikowane w prestiżowym czasopiśmie *The Nature Scientific Reports* [Neumann, Ł., Nowak, R., Stępień, J. et al. *Thermography based skin allergic reaction recognition by convolutional neural networks. The Nature Sci Rep* 12, 2648 (2022)]:

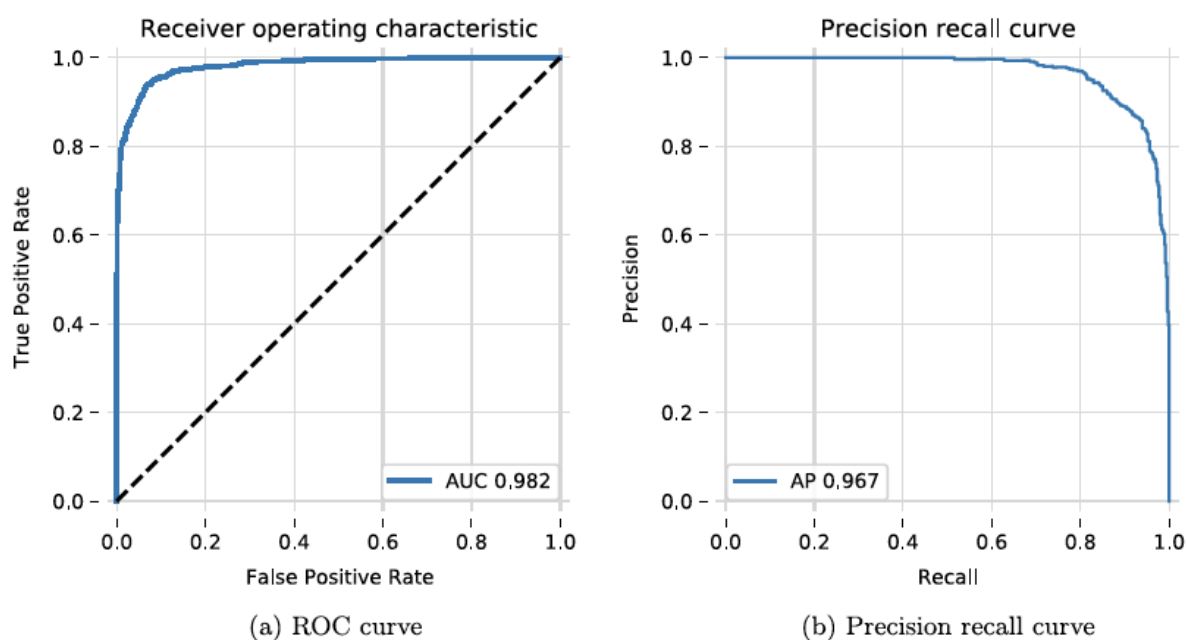


Fig. 1 wyznaczona krzywa ROC (*Receiver Operating Characteristic Curve*) oraz PRC (*Precision Recall Curve*) ukazujące wyliczone wskaźniki predykcji osiągnięte przez sztuczną inteligencję SkinLogic™ v. 2.0.: (za: Neumann opt. cit.)

System sztucznej inteligencji SkinLogic™ jest rozwijany na podstawie danych klinicznych obrazowych poprzez utworzenie zbiorów uczących i testowych, temu też celowi służy aktualnie prowadzone w formule *multicenter* badanie kliniczne „ALLERGOSCOPE”, powiększeniu bazy danych. Systemy tego typu chociaż zapewniają pełną automatyzację są traktowane jako systemy wymagające autoryzacji przez człowieka [por. *World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance, 2021*]. W przyszłości systemy medycznej sztucznej będą mogły zapewne działać w pełni autonomicznie, jednak kwestią kluczową będzie gromadzenie przez nie doświadczeń przez pryzmat przeanalizowanych przypadków. Dla systemu SkinSens™ przyjęto kryteria wskazane przez US FDA stosowane przy ocenie systemów sztucznej inteligencji analizującej obrazy radiograficzne (*Regulation section 21 CFR 892.2060*), w ocenie ekspertów nie stanowią one przeszkody w aktualnie prowadzonej walidacji. Planowane jest zgromadzenie zbioru min. 2000 pojedynczych obrazów medycznych odczynów skórnych. Do celów prospektywnego rozwoju systemu, pozyskanie bazy danych obejmujących kilka-kilkanaście tysięcy przypadków w perspektywie min. 5 letniej, pozwoli na daleko idącą autonomizację pod kątem

uwzględnienia zmienności osobniczej odczynów alergicznych. Wdrożenie dostatecznie dużej ilości systemów do pracy w ośrodkach medycznych zapewni także niepodważalność zgromadzonego zbioru danych, także przez pryzmat ustawicznej kontroli systemu i jego kross-walidacji. Przewidywane jest, po zgromadzeniu znacznego zbioru danych (przekraczającego 20.000 pojedynczych obrazów), przeprowadzanie okresowej analizy typu XAI (*Explainable Artificial Intelligence*), ukazującej ewolucję systemu i określającej krytyczne parametry sieci, które w istotny sposób determinują decyzje sztucznej inteligencji.

Spółka przedsięwzięła także odpowiednie kroki wprowadzające unikalny na skalę światową model *DAIAS (Dual-Autonomus Imaging Analysis)* w ramach którego digitalizacja obejmuje nie tylko wyniki odczytywane przez skaner optoelektroniczny w paśmie dalekiej podczerwieni (LWIR) i analizowane przez sztuczną inteligencję, ale także cyfrowy obraz dermatoskopowy odczynu skórno, pozwalający lekarzowi na samodzielną i niezależną weryfikację oceny testu przedstawioną przez system SkinLogic™ – a każdym razie na porównanie obu wyników – subepidermalnego niewidocznego gołym okiem hipertermicznego odczynu alergicznego oraz symptomu ocenianego klasycznie naskórnice. W ten sposób nasz system zapewnia podwójną kontrolę wyników testów, w sytuacji, gdy lekarz ma wątpliwości. Jest to jedna z bardzo korzystnych cech nowego rozwiązania.

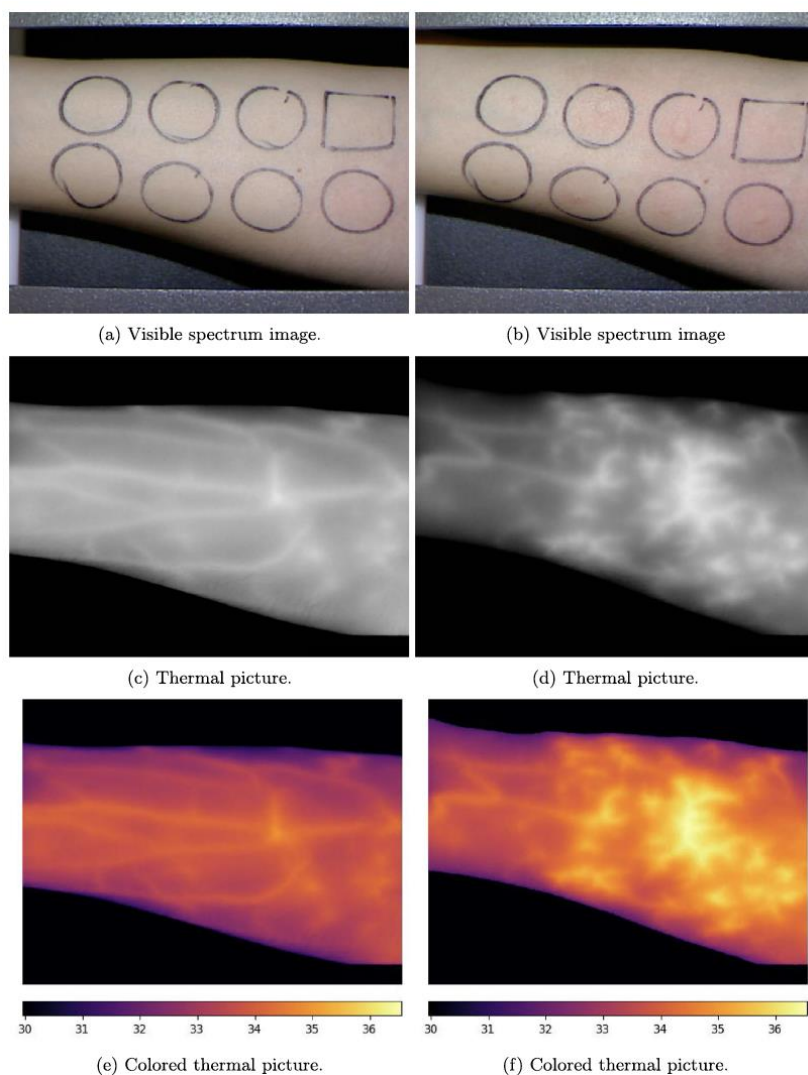


Fig. 2 Obrazy wejściowe dla systemu sztucznej inteligencji SkinLogic™: a, c, e obrazy odpowiednio szerokospektralne, w dalekiej podczerwieni oraz w skali barwniej temperaturowej – przed aplikacją alergenów, b,d,f odpowiednio po aplikacji alergenów (za: J.Stepien i in. The Nature Sci. Rep.).

W sytuacji, gdy liczba instalacji systemu SkinSENS™ osiągnie punkt przełomowy (tj. 50 systemów), wówczas przyrost bazy danych gromadzącej wyniki testów i dane o pacjencie zacznie być lawinowy i osiągnie w skali rocznej ponad 60.000 przypadków, a w następnych 2 okresach przekroczy 100 tyś. Ma to kolosalne znaczenie dla projektowanej strategii budowania aliansu strategicznego z Partnerem branżowym z sektora FARMA, bowiem wzrost sprzedaży o 1% w segmencie immunoterapii odczulających (leków na receptę) jest wart od 25 do 46 mln USD (globalny całkowity rynek leczenia alergii został wyceniony na 17,44 mld USD w 2020 roku wg. Research&Markets).

Z kolei rynek Sztucznej Inteligencji medycznej znajduje się w trendzie wzrostowym z poziomu 6,9 mld USD w 2021 do ok. 67,4 mld USD w 2027 [MarketSands] – istotne jest też szybkie tempo wzrostu tego rynku - zwiększa się on o co najmniej 46,2% (CAGR)

Kluczowe czynniki napędzające wzrost tego rynku:

- rosnąca potrzeba redukcji kosztów podstawowej jak i specjalistycznej opieki zdrowotnej poprzez automatyzację procedur oraz
- przenoszenie ciężaru diagnostyki na poziom medycyny rodzinnej dzięki postępującej integracji funkcji diagnostycznych z systemami AI.
- Globalny rynek AI w obszarze diagnostyki medycznej w ciągu najbliższych 3 lat osiągnie wartość:
- 3,8 mld USD (wobec zaledwie 505 mln USD w 2020 roku),

Przy stopie wzrostu CAGR wynoszącej 50,2% w okresie objętym prognozą – **aplikacje diagnostyczne są najszybciej rozwijającym się segmentem rynku Sztucznej Inteligencji. Z tego względu w pełni uzasadniona jest strategia przyjęta przez Zarząd zmierzająca do inwestowania w rozwój i udoskonalenie systemu SkinLogic™ oraz w tworzenie rozwiązań skojarzonych ukierunkowanych z jednej strony na automatyzację procesu zbierania wywiadu lekarskiego a z drugiej na integrację wyników i ich interpretację.**

W okresie 12 miesięcy 2024 roku Spółka planuje inwestycje o wartości ok. **1,5 mln PLN** związane z rozwojem i przygotowaniem ostatecznej wersji produkcyjnej platformy sztucznej inteligencji SkinSENS™. Oprócz docelowej wersji interfejsu użytkownika zoptymalizowanej pod kątem a UX, system składać się będzie ze zintegrowanego formularza wywiadu alergologicznego, systemu właściwej analityki SkinLogic™, baz danych użytkowników i pacjentów, a także systemu bilingowego i wspomagającego obsługę pacjenta-alergika o zindywidualizowanej charakterystyce (Allergo-Scope).

Ponadto zostanie wprowadzony zupełnie nowy **model komunikacji** z potencjalnymi pacjentami-alergikami poprzez aplikacje AI dostępne z poziomu przeglądarki internetowej:

- system AllegyCheck (Web AI application) pozwalający uzyskać *scoring* alergiczny każdemu, kto zdecyduje się podać swoje dane i wypełnić interaktywny formularz – przekierowujący potencjalnych alergików do konkretnych ośrodków dysponujących systemem SkinSENS™
- system AllegySOS – aplikacja webowa uruchamiana na telefonie instalowana przez alergików, który mają za sobą epizody wstrząsu anafilaktycznego – wskazująca, krok po kroku jak pomóc osobie we wstrząsie – wraz z wersją skróconego self-test'u na okoliczność anafilaksji i opcją przekierowania do ośrodków diagnostycznych.

Tego typu działania zwiększą wiarygodność Spółki jako działającej na rzecz interesów pacjenta.

11. Strategia finansowania

Realizacja przedstawionych powyżej planów strategicznych Spółki powiązana jest z odpowiednim modelem ich finansowania.

Perspektywa najbliższych 2-3 lat jest kluczowa dla powodzenia komercjalizacji systemu SkinSENS™.

W tym też czasie planowane są głównie przedsięwzięcia o charakterze inwestycyjnym:

- domknięcie szczegółów współpracy technologiczno-produkcyjnej z Partnerem outsourcingowym – Spółką ZURAD;
- budowa kompletnego zespołu sprzedażowego odpowiedzialnego za wdrożenie strategii sprzedażowej na terytorium Polski oraz wspomaganie autoryzowanych przedstawicieli zagranicznych;
- podpisanie umów dla organizacji zaplecza/zespołu serwisu technicznego i informatycznego;
- nawiązanie i podpisanie umów o współpracy z autoryzowanymi przedstawicielami - dystrybutorami na rynkach eksportowych.

Jednym z głównych i najważniejszych celów wymagających finansowania w ramach planów strategicznych Spółki jest sfinansowanie produkcji urządzeń (z uwzględnieniem pierwszego okresu obejmującego sfinansowanie pierwszych etapów leasingu operacyjnego).

Stopniowe uruchamianie leasingu na poczet wytworzenia systemów SkinSENS™ jest skorelowane z podpisywaniem umów wynajmu urządzeń i z oczekiwanymi przychodami związanymi z deklaracjami co do min. liczby wykonywanych testów.

Umowy kontraktowe dają możliwość uzyskania dodatkowej tarczy podatkowej w okresie leasingowym. Zobowiązania finansowe, a w szczególności ich koszt mogą być w ten sposób kontrolowane.

Drugim ważnym celem, dla którego konieczne jest pozyskanie finansowania jest zwiększenie poziomu kapitału obrotowego, co jest możliwe m.in. poprzez emisję akcji i podniesienie kapitału zakładowego, na dzień przygotowania tej strategii z wyłączeniem prawa poboru.

Wysokość zapotrzebowania na kapitał obrotowy Zarząd oszacował na 6,5-7 mln PLN. Pozyskanie tych środków pozwoli sfinansować przyjęte cele strategiczne w tym działania organizacyjne, produkcyjne i sprzedażowe do momentu uzyskania dodatnich przepływów gotówkowych (CF) co planowane jest w 3-cim roku komercjalizacji systemu SkinSENS™.

.....
Prezes Zarządu

.....
Wiceprezes Zarządu