

Numer 3/2018/ESPI

Podstawa prawna ogólna (wybierana w ESPI):

art.17 ust.1 MAR – informacje poufne.

Tytuł:

Uruchomienie e-sklepu na rynku holenderskim oraz aktualizacja harmonogramu ekspansji zagranicznej Spółki i rozwoju działalności w obszarze telemedycyny.

Treść:

Zarząd Spółki BRASTER S.A. (dalej: „Spółka”, „Emitent”) informuje, iż w dniu 6 kwietnia 2018 roku została uruchomiona pierwsza internetowa platforma sprzedażowa umożliwiająca sprzedaż Systemu BRASTER (dalej: „System”; „Urządzenie”) online na rynku holenderskim. Uruchomieniu sprzedaży towarzyszyć będzie przygotowana na ten cel kampania promocyjna online. Promocją będzie prowadzona z wykorzystaniem m.in. narzędzi Google Adwords, mediów społecznościowych, a także holenderskich influencerów, którzy na swoich blogach będą relacjonować użytkowanie Systemu. Zdaniem Spółki stworzenie anglojęzycznej wersji e-sklepu pozwoli Emitentowi na ekspansję na kolejne rynki zagraniczne. Zważywszy, iż System BRASTER to unikatowy produkt, jego sprzedaż poprzez kanał e-commerce na rynku holenderskim, będzie pilotażem umożliwiającym jeszcze lepsze poznanie preferencji użytkowniczek i odpowiednie dostosowanie oferty. Powyższe działanie to realizacja przyjętej strategii ekspansji, polegającej na budowaniu mocnej pozycji Spółki na rynku e-commerce.

Ponadto Spółka przedstawia poniżej zaawansowanie prac związanych z wejściem Spółki na wybrane rynki zagraniczne, w tym informacje na temat aktualizacji harmonogramu ekspansji zagranicznej i rozwoju działalności w obszarze telemedycyny.

Na dzień publikacji niniejszego raportu Spółka prowadzi rozmowy z 35 zewnętrznymi potencjalnymi partnerami m.in. w Zjednoczonych Emiratach Arabskich, Chinach, Włoszech, Portugalii, Grecji, Hiszpanii, Wielkiej Brytanii, Węgrzech, Indiach, Brazylii, Argentynie, Izraelu, Malezji, RPA czy Arabii Saudyjskiej. Na każdym z tych rynków prowadzone rozmowy są na innym etapie zawansowania – od wstępnych do obejmujących już ustalenie modelu biznesowego czy przygotowanie umów dystrybucyjnych.

Spółka w czerwcu 2017 roku podpisała pierwszą umowę na rozpoczęcie sprzedaży Systemu w Irlandii. Zgodnie z zapisami umowy Emitent przeprowadził pilotaż techniczny oraz medyczny, który umożliwił przetestowanie i weryfikację funkcjonalności Systemu BRASTER poza granicami Polski oraz przeszkolenie Dystrybutora w zakresie obsługi i sprzedaży Urządzenia. Doprecyzowana została również kampania marketingowa skierowana zarówno do środowiska konsumenckiego, jak i medycznego, która będzie realizowana wspólnie z naszym zagranicznym partnerem. Finalizacja rozmów związanych z podpisaniem umowy uległa przedłużeniu względem wcześniej przewidzianego terminu ze względu m.in. na konieczność dostosowania Systemu BRASTER do uwarunkowań prawnych związanych z transgranicznym świadczeniem innowacyjnych usług telemedycznych, w szczególności dotyczących przechowywania danych medycznych. Poza tym istotnym czynnikiem, który wpłynął na znaczne przesunięcie terminu są wewnętrzne zmiany po stronie irlandzkiego partnera, który czasowo zawiesza działalność handlową skierowaną bezpośrednio do konsumenta (B2C) i skupia na się na kanale medycznym (B2B).

Spółka prowadzi również prace nad wprowadzeniem Urządzenia na rynek japoński. Emitent zawarł umowę na przeprowadzenie pilota medycznego. W październiku 2017 roku odbyło się szkolenie medyczne lekarzy w Japonii ze Szpitala Uniwersyteckiego St. Marianna Hospital - Breast & Imaging Centre St. Marianna University

School of Medicine w Kawasaki koło Tokyo. Na przeprowadzonym pre-pilotażu medycznym Spółka zaprezentowała zalety oraz skuteczność działania Systemu. Efekty przeprowadzonych badań oraz merytoryczna dyskusja, dotycząca zaprezentowanej metody i jej miejsca w profilaktyce raka piersi, zaowocowały podjęciem dalszej współpracy pomiędzy BRASTER, a Breast & Imaging Center St. Marianna University School of Medicine. W trakcie negocjacji warunków kontraktu zostały zidentyfikowane pewne punkty krytyczne, które wymagają dostosowania do wymogów rynku i przesunięcia harmonogramu ekspansji na w/w rynku. W związku z powyższym na dzień publikacji niniejszego raportu, japoński partner podjął decyzję o kontynuowaniu rozmów w momencie zarejestrowania Systemu BRASTER na rynku amerykańskim przez Food and Drug Administration (dalej: „FDA”).

Spółka kontynuuje również realizację Umowy podpisanej z partnerem z Dubaju, firmą MedicalQ FZ. Zgodnie z zapisami umowy, zespół BRASTER przy współpracy z przedstawicielem firmy MedicalQ FZ przeprowadził rejestrację Urządzenia na terenie Zjednoczonych Emiratów Arabskich. W lutym 2018 roku, Emitent otrzymał informację o zarejestrowaniu Systemu przez tamtejszy Urząd. Pierwotnie Emitent zakładał, iż wszelkie procedury związane z rejestracją uda się zakończyć do końca 2017 roku. Kolejnym krokiem będzie zawarcie umowy z wybranymi dystrybutorami i rozpoczęcie sprzedaży.

W wyniku prowadzonych przez Spółkę procesów rejestracji Systemu BRASTER na wyselekcjonowanych wcześniej rynkach, podjęte działania zaowocowały:

- przejściem we wrześniu 2017 roku, z wynikiem pozytywnym (jednostka TÜV Nord), audytu I nadzoru i tym samym Emitent utrzymał certyfikat zgodności CE dla wyrobu medycznego oraz certyfikatów systemu zarządzania jakością wg norm ISO: 9001 i ISO: 13485;
- zarejestrowaniem w Ministerstwie Zdrowia w Zjednoczonych Emiratach Arabskich Systemu BRASTER, co umożliwia sprzedaż Urządzenia na tamtejszym rynku;
- uzyskaniem homologacji radiowej pod wymagania stawiane przez USA i Kanadę (FCC i ISED grants) oraz Brazylię (Anatel homologation);
- prowadzeniem prac związanych z rejestracją Systemu BRASTER w Brazylii – pozytywne przejście audytu miejsca wytwarzania zgodnie z wymaganiami INMETRO. Emitent kończy certyfikację bezpieczeństwa – CB. Po otrzymaniu powyższego certyfikatu, złożona zostanie aplikacja rejestracyjna w brazylijskim urzędzie ANVISA;
- dokonaniem powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu w takich krajach jak: Portugalia, Francja i Włochy.

Obecnie Spółka prowadzi procedurę rejestracyjną Urządzenia w Stanach Zjednoczonych. Jest to jeden z najbardziej wymagających pod względem procedur rynków na świecie. W czerwcu 2017 roku został złożony wniosek do Food and Drug Administration (dalej: „FDA”) o dopuszczenie Systemu do sprzedaży. Wniosek został złożony na podstawie procedury „Traditional 510(k)”, która opiera się na wykazaniu podobieństwa zgłaszanego wyrobu (ang. substantial equivalence, SE), pod kątem przeznaczenia i zastosowanej technologii, do wyrobu (ang. predicate device) uprzednio dopuszczanego do obrotu przez FDA. Spółka powołała się na urządzenie zarejestrowane przez FDA w latach 80, które wykorzystuje termografię podobnie jak System BRASTER. Z uwagi na fakt, iż Urządzenie jest znacznie nowocześniejsze i wykorzystuje algorytmy komputerowe, które nie istniały 30 lat temu, Spółka postanowiła skorzystać z procesu „Pre-Submission”, mającego na celu uzyskanie wsparcia FDA w dalszym postępowaniu rejestracyjnym. W tym celu Spółka opracowała dokumentację zgłoszeniową i listę pytań dotyczących dalszego procedowania przy rejestracji. Emitent przygotował stosowną dokumentację i aplikacja została złożona w listopadzie 2017 roku. W styczniu 2018 roku odbyła się, w ramach procedury „Pre-Submission”, telekonferencja z przedstawicielami FDA

podczas której zostały omówione założenia i potencjalne dalsze ścieżki postępowania. Na dzień publikacji niniejszego raportu Emitent wspólnie z amerykańskim doradcą specjalizującym się w procedurze rejestracyjnej przed FDA opracowuje dalszą strategię postępowania zmierzającą do rejestracji Urządzenia. Spółka może wybrać następujące ścieżki:

- „Traditional 510(k)” – jest to standardowe zgłoszenie, od którego rozpoczęliśmy rejestrację, ale prawdopodobnie będzie wymagało dostarczenia dodatkowych danych;
- „De Novo” - jest to ścieżka rejestracyjna nowych wyrobów medycznych, których ryzyko względem życia i zdrowia pacjenta FDA uznaje za niskie (klasa I lub II). Do złożenia wniosku może być konieczne przeprowadzenie dodatkowego badania użyteczności lub badania klinicznego;
- „PMA” (ang. Premarket Approval) – jest to ścieżka rejestracyjna wyrobów medycznych, których ryzyko względem życia i zdrowia pacjenta FDA uznaje za wysokie (klasa III).

Jedną z rozważanych opcji, po odbytej telekonferencji z amerykańskim regulatorem, jest modyfikacja modelu biznesowego Systemu BRASTER. Rozpatrywane jest wprowadzenie modelu BRASTER Professional, przeznaczonego do wykorzystywania w gabinetach medycznych na rynku amerykańskim i ponowne zgłoszenie wniosku na podstawie procedury „Traditional 510(k)”. W związku z powyższym opracowywany jest suplement do procedury „Pre-Submission” w celu doprecyzowania z FDA zakresu ewentualnych badań klinicznych i użyteczności Systemu BRASTER w odniesieniu do Urządzenia BRASTER Professional. Po otrzymaniu odpowiedzi, Emitent podejmie kroki zmierzające do rejestracji Urządzenia BRASTER Professional w USA.

Zespół BRASTER konsekwentnie realizuje przyjętą strategię, której głównym założeniem jest wprowadzenie Systemu BRASTER na wyselekcjonowane rynki zagraniczne. Zważywszy, iż System BRASTER jest niezwykle zaawansowanym rozwiązaniem, realizacja powyższego celu obejmuje wiele, często bardzo złożonych procesów, zaczynając od działań pro-sprzedażowych (np. pozyskanie partnerów dystrybucyjnych, dostosowanie modelu sprzedażowego do danego rynku), poprzez analizę i dostosowanie systemu telemedycznego do przepisów formalno-prawnych regulujących m.in. sposób przechowywania danych medycznych, świadczenie usług telemedycznych obowiązujących w danym kraju, czy zbudowanie świadomości istnienia Systemu BRASTER w środowisku medycznym na danym rynku i jego miejsca w standardowym postępowaniu w diagnostyce raka piersi, etc. W opinii Zarządu rozpoczęte rozmowy z wieloma potencjalnymi partnerami dystrybucyjnymi na całym świecie pokazują bardzo duże zainteresowanie produktem, które stopniowo konkretyzować się będzie w postaci kolejnych umów dystrybucyjnych. Występujące przesunięcia w harmonogramie zarówno na płaszczyźnie realizacji zawartych już umów z zagranicznymi partnerami, jak i w kwestii aktualizacji rynków, na które wchodzi Spółka, są nieodłącznym i naturalnym elementem występującym na tym etapie globalnej komercjalizacji. Dlatego też, Zarząd nie widzi zagrożeń w postaci niepowodzenia we wprowadzeniu produktu do sprzedaży za granicę i realizacji przyjętej długoterminowej strategii rozwoju.