

Doložení uplatnění výsledků

Příloha č. 2 zadávací dokumentace

10. veřejná soutěž programu TREND, podprogram 1

SpeciAI

Ověřená metodika využívající nové přístupy v rentgenovém zobrazování měkkých tkání (zvířecí orgány, chirurgické prsní resekáty) ve spojení s automatizovanou diagnostikou

Seznam zkratk

<i>AI</i>	<i>umělá inteligence</i>
<i>RTG</i>	<i>rentgenové záření</i>
<i>RDG</i>	<i>radiodiagnostika</i>
<i>SW</i>	<i>software</i>
<i>HW</i>	<i>hardware</i>
<i>VZP</i>	<i>Všeobecná zdravotní pojišťovna</i>
<i>ČR</i>	<i>Česká republika</i>
<i>MSP</i>	<i>malé a střední podniky</i>
<i>TPX3, MPX3</i>	<i>generace polovodičových detektorů</i>

1. Podnikatelská strategie

Záměrem projektu je vytvoření metodiky využívající nové přístupy v rentgenovém zobrazování měkkých tkání (zvířecí orgány, chirurgické prsní resekáty) ve spojení s automatizovanou diagnostikou. Cílem projektu je vyvinout experimentální zobrazovací aparaturu zahrnující algoritmus na bázi umělé inteligence, který bude schopen data získaná aparaturou bezprostředně vyhodnocovat. Unikátní vyhodnocovací systém bude operovat s daty z integrovaného pixelového detektoru, který na rozdíl od běžně užívaných digitálních "flat panelů" umožní rozeznávat materiály a tkáně na základě energetického spektra prošlého záření. Vyhodnocující informace umělé inteligence budou použity ke zpřesnění stávající diagnostiky a mohou sloužit také k diferenciaci nádorové tkáně rakoviny prsu v posuzovaném resekátu. Celá metodika a výstupy projektu poslouží jako základ další expanze získaného know-how do rutinní mamografické praxe, čili projekt SpeciAI lze chápat jako nutný krok k získání zkušeností na cestě ke klinické in vivo praxi. Tento vyhodnocovací systém spolu s detektory může být však použit i pro jiné odvětví a aplikace, kde je nutné dělat podrobnější materiálovou analýzu a získávat tak informace o struktuře a materiálové kompozici vzorku.

Jak bylo řečeno výše, v rámci projektu konsorcium vyvine aparaturu, která se skládá z kombinace hardwarových i softwarových prvků. Jednotlivé výsledky projektu se dělí na:

- vytvoření prvotní experimentální aparatury
- konečné experimentální aparatury
- prvotního a konečného SW k analýze dat
- prvotního a konečného SW k predikci a lokalizaci útvarů na vzorcích.

Základní přehled:

V současné době se umělá inteligence stává klíčovým nástrojem ve zdravotnickém průmyslu. Její využití v oblasti zobrazovacích metod otevírá nové možnosti v diagnostice nejen rakoviny prsu. Projekt vedoucí k vytvoření dokonalejšího systému zobrazování, zpracování a vyhodnocování na bázi umělé inteligence zprostředkuje inovativní přístup k detekci a analýze nádorové tkáně resekovaného prsu. Přinese tak významnou přidanou hodnotu v sekvenci:

- operace,
- vynětí resekátu,
- inspekce resekátu s automatickým vyhodnocením,
- ukončení operace, příp. pokračování operace.

Pokud bude tento způsob zobrazování funkční, rádi bychom jej rozšířili i pro diagnostického zobrazování prsu (mamografie).

Pro úspěšné zavedení systému vyhodnocování dat pomocí umělé inteligence na trh chceme vypracovat a implementovat efektivní tržní strategii. V rámci rešerší a průzkumu trhu analyzujeme současný stav zobrazování mamografie, včetně state-of-art technologií, dostupných produktů a

preferencí zdravotnických zařízení. Zohledníme také legislativní a regulační rámce, které ovlivňují zavádění nových technologií do zdravotnického sektoru. V České republice se v současnosti ukazuje několik zajímavých trendů a faktorů ovlivňujících tuto oblast.

- Zvyšující se povědomí o prevenci rakoviny prsu:
 - V posledních letech se v České republice zvyšuje povědomí o významu prevence a včasného odhalování rakoviny prsu. To vede ke zvýšené poptávce po mamografických vyšetření jako preventivním nástroji.
- Zlepšující se dostupnost mamografických zařízení:
 - V rámci zdravotnické infrastruktury se postupně zlepšuje dostupnost mamografických zařízení. Moderní technologie jsou implementovány v nemocnicích, diagnostických centrech a soukromých klinikách, což umožňuje větší přístupnost k mamografickým vyšetřením.
- Digitální mamografie:
 - Digitální mamografie umožňuje v porovnání s již nepoužívanou filmovou technikou rychlejší zpracování a vyhodnocování snímků, poskytuje vyšší rozlišení a umožňuje jejich archivaci a sdílení elektronicky. Tento trend je v souladu s celkovým rozvojem digitálních technologií v zdravotnictví.
- Růst využití umělé inteligence:
 - Využití umělé inteligence ve vyhodnocování mamografických snímků nabízí velký potenciál pro zlepšení diagnostiky a redukci falešně pozitivních výsledků. Některé zavedené společnosti a startupy začínají nabízet řešení s umělou inteligencí pro mamografii na trhu v České republice.
- Státní programy a pojišťovny:
 - V rámci preventivní péče a zdravotního pojištění nabízejí státní programy a pojišťovny mamografická vyšetření zdarma nebo s částečnou úhradou. To stimuluje využití mamografie a zvyšuje poptávku po těchto službách.
- Konkurence mezi poskytovateli zdravotní péče:
 - V oblasti mamografie je stále více poskytovatelů zdravotní péče, kteří soutěží o pacienty. To vede k zvyšování kvality poskytovaných služeb.

Cílová skupina:

V projektové a časně poprojektové fázi se zaměříme na klinická mamologická pracoviště poskytující komplexní péči o nemocné s karcinomem prsu vč. chirurgické léčby související s odstraněním tumoru pomocí excize samotného ložiska, zhodnocení vyoperovaného ložiska zobrazovací modalitou a ukončení operace, příp. pokračování resekce v souladu s obrazovým nálezem.

V další fázi plánujeme zaměřit se na odbornou mamologickou veřejnost a zdravotnická zařízení, která provádějí jak diagnostická, tak screeningová vyšetření, a pokusit se nabídnout technologii, která

může dalším výzkumem poskytnout zlepšení diagnostických možností. Analyzujeme jejich potřeby, očekávání a finanční možnosti. Dále se zaměříme na radiology, onkology a další odborníky, kteří se podílejí na diagnóze a léčbě rakoviny prsu.

Propagace a vzdělávání:

Efektivní propagace nového systému zobrazování mamografie na bázi umělé inteligence je nezbytná pro získání povědomí a důvěry potenciálních zákazníků. Vytvoříme marketingovou strategii, která bude zahrnovat online a offline reklamu, účast na odborných konferencích a vzdělávacích programů. Potenciál vyhodnocování RTG obrazů pomocí umělé inteligence může být dále efektivně využit i v rámci edukace budoucích lékařů či lékařů radiologů v předatestační přípravě. Čili softwarové výstupy projektu se mohou dobře uplatnit i v akademické sféře.

Úspěšné plnění projektu a jeho výstupy budou mít razantní vliv na další uplatnění robotického zobrazovacího řešení vyvíjeného spol. Radalytica v klinické medicíně (zejména návaznost s projektem TAČR TREND 1 - FW01010471 ThyroPIX). Systém integrující kolaborativní robotická ramena, zdroj RTG záření, spektrální detektor a vyhodnocovací metodu založenou na AI posílí snahy celého konsorcia uplatnit principy robotiky, pokročilé detekce záření a zcela autonomní počítačové vyhodnocování ve zdravotnictví v klinické praxi s cílem maximalizovat výstupy tak, aby lékař specialista: radiolog, mamolog, gynekolog, onkolog a další členové mezioborových týmů měli k dispozici co nejkompaktnější podklady pro svá rozhodnutí v rámci diagnostiky a léčby nemocných navštěvující mamologická centra či běžné ordinace.

Míra orientace na trh ČR a export:

V souvislosti s rozvinutou gynekologicko-mamologickou péčí v ČR (mamografický screening byl zaveden již v 2003 - čili před 20 lety) bude projektová fáze a časná poprojektová fáze orientována na oblast České republiky. V ČR má k 1.1.2023 smlouvu s VZP k zajišťování mamografického screeningu celkem 75 zdravotnických zařízení, další mamografická pracoviště provádějí diagnostickou mamografii nezávisle na screeningu. Naším cílem integrace SpecAI budou pracoviště navazující na lůžkovou a operativní chirurgickou léčbu gynekologických pracovišť a klinik, ve kterých se soustředí péče o nemocné rakovinou prsu. Implementace musí probíhat se zavedenou praxí, která je silně regulována a ve své podstatě vytváří podstatnou bariéru na vstupu do odvětví.

V souvislosti s evropskou a celosvětovou poptávkou o zdravotnickou péči v mamologii není ČR v žádném případě "ostrůvkem" se zavedeným screeningovým programem a v Evropě je screening prováděný dlouhodobě (obr. 1), proto má konsorcium enormní zájem propagovat a implementovat své řešení SpecAI pro robotickou inspekci resekátu i v exportní podobě.

Country	Implementation of screening programmes	Age covered
Austria ¹	1974	40+
Belgium	2001	50-69
Bulgaria	2012	45-69
Czech Republic ²	2002	45-69
Cyprus	2007	50-69
Denmark	2007	50-69
Estonia ³	2002	50-69
France ⁴	2003	50-74
Germany	2005	50-69
Greece	-	40+
Hungary ⁵	2001-2002	45-64
Italy	2005	50-69
Latvia	2009	50-69
Malta	2009	50-60
Poland ⁶	2006	50-69
Slovenia ⁷	2008	50-69
Spain	1990	45-69
Slovak Republic ⁸	-	40+
Romania ⁹	-	50-69
Sweden ¹⁰	1986	50-69
Turkey	1999	50-69
United Kingdom ¹¹	1988	50-64

Obr. 1 - rok zavedení screeningového programu karcinomu prsu v evropských zemích

zdroj: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Archive:Breast_cancer_screening_statistics

2. Analýza tržních příležitostí

Hlavní cílovým trhem výstupu projektu je Česká republika a potažmo Evropa, která má vysokou úroveň zdravotnických služeb a zájem o nejmodernější technologie. Zdravotnická zařízení v Evropě jsou ochotna investovat do nových technologií, které zlepší kvalitu péče o pacienty. Mamografie s využitím umělé inteligence stejně jako autonomně vyhodnocované obrazy resekátů pomocí AI, jak ukazují provedené rešerše, mohou být velmi užitečné jak pro zvýšení přesnosti a rychlosti diagnostiky rakoviny prsu, tak z hlediska rozsahu operačního zákroku a eliminace re-excize. Může tak pomoci snížit náklady na léčbu a zlepšit výsledky léčby i vzhledem ke kosmetickým dopadům na ženy po operaci tumoru.

Cílovými zákazníky pro produkt využívající výstupy projektu nové metody mamografie a vyhodnocování resekátu Ca mammae s využitím AI jsou zdravotnická zařízení, jako jsou nemocnice, kliniky a diagnostická centra. Konkrétně se jedná o specializované oddělení radiologie a

mammologie, kde se provádí mamografická vyšetření, diagnostika s návaznou chirurgickou léčbou rakoviny prsu vč. onkologických týmů.

Konečnými beneficienty jsou pacienti, kteří podstupují mamografická vyšetření. Výsledky nové metody mamografie a inspekce resekátu s využitím AI mohou pomoci snížit riziko re-excize, snížit kosmetické dopady chirurgické operace, snížit riziko nesprávné diagnózy a zlepšit včasnou detekci rakoviny prsu, což může zlepšit šance na úspěšnou léčbu a snížit náklady na terapii.

Využití AI ve vyhodnocování rentgenových obrazů a spektrálních útlumových křivek v mamografii umožňuje získávat přesnější výsledky diagnostiky rakoviny prsu citlivější diferenciaci zdravé a nádorové tkáně, snazším posouzením dostatečného lemu zdravé tkáně při resekci tumoru s cílem provést dostatečně účinnou chirurgickou léčbu s co nejmenším negativním dopadem po kosmetické stránce na pacientku.. To znamená, že systém může pomoci lékařům a specialistům v diagnostice rychlejším a přesnějším získáním diagnózy a může zároveň optimalizovat chirurgickou léčbu ve vztahu k její účinnosti a negativním dopadům na pacientky. V neposlední řadě SpecAI umožní rychlé posouzení resekátu a tím pacientkám a chirurgickým týmům zkrátí dobu strávenou v celkové anestezii při operačních výkonech.

Po úspěšném vývoji a ověření finální experimentální aparatury s využitím AI se zaměříme na testování a následně na prodej produktu. Začneme na domácím trhu, kde budeme spolupracovat s předními zdravotnickými zařízeními, nemocnicemi a klinikami, které se specializují na screening a diagnostiku rakoviny prsu. Testování produktu se bude provádět ve spolupráci s těmito zdravotnickými institucemi, kde budou naši odborníci monitorovat a vyhodnocovat výkon systému nové metody mamografie. Bude se sledovat přesnost diagnóz, spolehlivost výsledků a celková uživatelská zkušenost. Na základě těchto testovacích fází budeme optimalizovat a přizpůsobovat software.

Pokud se nám podaří dosáhnout úspěšných výsledků a stabilního provozu na domácím trhu, plánujeme expandovat na zahraniční trhy. Hledat budeme partnery v různých regionech, zejména v zemích s vysokou incidencí rakoviny prsu a s pokročilými zdravotnickými systémy. Případní zahraniční partneři mohou zahrnovat zdravotnická zařízení, nemocnice, výzkumné instituce nebo farmaceutické společnosti.

Spolupráce se zmíněnými zahraničními partnery nám může přinést několik výhod. Zaprvé, umožní nám rozšířit dosah našeho produktu na globální trhy a oslovit široké spektrum zákazníků. Druhým přínosem je možnost získat přístup k jejich vlastním výzkumným a klinickým datům, což by posílí naši schopnost vylepšovat a optimalizovat software. Třetím přínosem je výměna know-how, inovací a technologických postupů s našimi partnery, což by mohlo vést ke společnému vývoji dalších pokročilých technologií v oblasti medicíny.

Tyto typy mezinárodních spoluprací posílí naši mezinárodní konkurenceschopnost a přispějí k budování uznání a důvěry v naši značku. Díky globální expanzi budeme mít přístup k většímu množství dat, což nám umožní provádět rozsáhlejší analýzy a výzkumy. Celkově se dále posílí naše pozice na trhu a umožní nám poskytovat vylepšené a efektivní řešení pro detekci a diagnostiku rakoviny prsu po celém světě.

3. Situace na trhu a prognóza poptávky

Lze konstatovat, že v pokročilých ekonomikách je technologická dostupnost a úroveň péče o nemocné s nádorovým onemocněním prsu velmi podobná. V algoritmu péče o nemocné v pořadí

- obvodní lékař
- gynekolog
- specializovaná centra diagnostická
- specializovaná centra terapeutická
- dispenzarizace

a přístup k léčení nemoci principiálně neliší. Programu screeningu karcinomu prsu musí splňovat přísná kritéria pro zajištění kvality. Screeningové vyšetření, stejně jako každý jiný lékařský postup, má své výhody i nevýhody.

Zajištění kvality je důležité právě proto, aby výhody (přínosy) byly co největší a nevýhody (rizika) co nejmenší. Z tohoto důvodu prochází každý mamografický snímek dvojitým čtením, tzn. nezávisle na sobě jej posoudí dva různí lékaři. Kromě toho musí přísná kritéria kvality splňovat i všichni lékaři, kteří pracují v akreditovaných centrech mamografického screeningu, například musí ještě před nástupem absolvovat specializační vzdělávání; stanoven je i minimální počet mamogramů, které musí každý takový lékař ročně vyhodnotit. Definované požadavky musí splňovat i technické vybavení mamografických center: používat se smí pouze digitální mamografy, které při svém provozu vydávají jen minimální množství záření.

Přísné požadavky na kvalitu programu screeningu karcinomu prsu tak zajišťují, aby zátěž zářením pro všechny vyšetřované ženy byla co možná nejmenší. Léčba karcinomu prsu je na velmi vysoké úrovni. Pětileté přežití v 1. stadiu nemoci je 95 %. Proto je úkolem mamárního chirurga nejen bezpečně odstranit celý nádor z prsu s negativním resekcčním okrajem, ale je také velmi důležité klást důraz na výsledný kosmetický efekt operace. Léčba žen s karcinomem prsu by se měla centralizovat na pracoviště s moderními možnostmi léčby a operace by měl provádět zkušený specialista. Jen tak je možné ženám s karcinomem prsu zajistit individuální přístup a nejlepší výsledky léčby. Speciální by měl v této úloze lékařům poskytnout nejkvalitnější obrazovou dokumentaci, jejíž největšími benefity budou robotická ramena, spektrální data z photon-counting detektoru a vyhodnocovací software na bázi umělé inteligence pro diferenciaci nádorové tkáně a posouzení dostatečnosti lemu zdravé tkáně.

Jak bylo konstatováno, screeningový program je v ČR dlouhodobě zavedený, požadavky na screeningová centra a personál (technické vybavení, úroveň vzdělání, četnost provedených vyšetření za rok atd.) nepodkročitelně definovány a jsou plně v souladu s doporučeními Evropské komise: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc>.

Konstatujeme, že žádná společnost v ČR komerčně nevyrábí mamografická řešení, ať už zobrazovací či nezobrazovací. Konkurence v ČR se tedy plně překrývá s konkurencí zahraničí, která je v největší míře zastoupena velkými a tradičními výrobci komplexních mamografických přístrojů, jako je Fujifilm Corporation (Japan), GE Healthcare (The UK), Hologic, Inc. (USA), I.M.S. (Internazionale Medico Scientifica) srl (Italy), Metaltronica SpA (Italy), Philips Healthcare (The Netherlands), Planmed Oy (Finland), Siemens Healthineers (Germany), Toshiba Medical Systems Corp. (Japan) a dalšími. Posouzení dostatečnosti lemu zdravé tkáně resekátu tumoru prsu je standardně prováděno právě na konvenčních mamografických přístrojích.

Přímým konkurentem na poli zobrazení resekátu tumoru je pak společnost Kubtec s produktem Mozart, který kombinuje rentgenové zobrazení s optickým kamerovým systémem. Mozart dále v souladu s moderními trendy umožňuje počítačové zpracování obrazu ve formě tomosyntézy s možností fokusování obrazu do vrstev o tloušťce 1mm, zatímco tkáň nad a pod fokusovanou vrstvou je rozostřená. Řešení přístroje SpeciAI vyvinutého Radalytica a.s. umožní kombinovat zobrazovací mód 2D/tomosystézu s nezobrazovacím módem, kdy výstupem budou spektrální data a křivky připravená pro vyhodnocení umělou inteligencí spol. Carebot integrovanou do vyhodnocovacího rozhraní SpeciAI.

V oblasti vývoje řešení na bázi umělé inteligence se v zobrazovacích metodách vyskytuje již relativně velké množství společností, jako je například společnost Hologic. Hologic je jedním z předních světových dodavatelů zdravotnických zařízení a technologií pro ženské zdraví. Tato firma si například vyvinula vlastní umělou inteligenci pro vyhodnocování mamografických snímků, která se zaměřuje na detekci a klasifikaci nádorů prsu. Dále například nizozemská společnost ScreenPoint Medical zaměřená na vývoj mamografických řešení založených na umělé inteligenci. Jejich produkty se zaměřují na detekci a charakterizaci nádorů prsu a poskytují radiologům podporu při vyhodnocování mamografických snímků. Dále například izraelská společnost Aidoc, která se specializuje na využití umělé inteligence v oblasti vyhodnocování medicínských obrazových dat. Nabízejí také řešení pro mamografii, které umožňuje rychlou a přesnou detekci nádorů a abnormalit na mamografických snímcích.

Žádná z těchto firem se zaměřuje na vyhodnocování stejných dat jako v rámci tohoto projektu. Naše nová metoda povede ke zvýšení mezinárodní konkurenceschopnosti způsobu jako jsou například zkvalitnění chirurgické léčebné péče a přímým dopadem na lepší kvalitu života léčených pacientek.

V rámci **současného postavení a podílu na trhu v ČR a zahraničí** lze konstatovat, že zobrazovací/měřicí systém složený z kolaborativních robotů, spektrálního polovodičového detektoru

a vyhodnocení pomocí umělé inteligence se na zdravotnickém trhu nevyskytuje ani v ČR, ani v zahraničí. Současná řešení rentgenového zobrazení se opírají o klasická 2D zobrazení na mamografu, o pokročilou techniku tomosyntézy v Kubtec Mozart s následným okometrickým posouzením radiologem. Radalytica a.s. dlouhodobě vyvíjí a komerčně distribuuje robotická řešení pro inspekci nízko absorbuujících materiálů (typicky kompozity a lehké kovy v leteckém a kosmickém průmyslu) s použitím polovodičových detektorů generace TPX3/MPX3, proto prvotní zkušenosti s výhodou využije v této další aplikační příležitosti. Biologické vzorky jsou vlastně dalším logickým krokem na cestě implementace podobného systému do humánní medicíny. Přidaná hodnota vyhodnocení umělou inteligencí je pak zcela v souladu s trendem a guideliny nově se objevující v přístupu ke karcenóze prsu, a to jak ve fázi prevence a časného záchytu, tak ve fázi léčby (zde náš SpeciAI pro inspekci nádorového resektátu).

Jak už bylo konstatováno, situace na zahraničních trzích (rozumějme pokročilé ekonomiky) je velice podobná situaci v České republice. Co se týče **možnosti uplatnění na zahraničních trzích** je třeba klást důraz na prevenci a časný záchyt (screening) je zřetelný na probíhajících screeningových programech. Statistiky provedených parciálních mastektomií jsou obtížně dohledatelné vč. re-excizi pro nedostatečný lem zdravé tkáně, ale lze usuzovat, že chirurgická léčba karcenóz prsu se soustředí na centra s multioborovým přístupem (gynekologie, chirurgie, onkologie, histologie a laboratoře, radiologie, anestezie), ve kterých probíhá jak screeningové, tak diagnostické zobrazování, protože disponují jak požadovaným přístrojovým parkem, tak erudovaným personálem nejen lékařů s adekvátní specializací, ale i radiologických asistentů se specializací.

Je patrné, že tato centra jsou velmi vytížena. Pokud navíc poskytují operačním týmům i službu obrazového zhodnocení resektátu, je nutné na mamografu přerušit provoz a přednostně poskytnout informaci o resektátu, aby operační tým mohl operaci ukončit nebo mohl provést širší lokální mastektomii tak, aby bylo nádorové ložisko odebráno bezpečně celé. Náš systém SpeciAI by mohl toto zatížení mamografických center snížit právě pomocí dedikovaného přístroje s automatickým vyhodnocením pomocí AI, a to napříč geografickým spektrem zamí, které se problematikou nádorových onemocnění seriózně zabývají.

Z časového hlediska lze v rámci **hodnocení aktuální a budoucí pozice na trhu v porovnání s konkurencí** konstatovat, že plány a projekce tržního uplatnění produktu našeho konsorcia na trhu v porovnání s konkurencí nejsou rozdílné. Výše zmíněná konkurence může těžit především z dlouhodobého vývoje a pokročilého engineeringu vč. stávající distribuční sítě, čímž získávají zřejmou konkurenční výhodu. Kvalitativní výstupy naše systému SpeciAI si kladou za cíl upozornit na nové možnosti a demonstrovat benefity, kterých by klinická pracoviště mohla pro zvýšení kvality života léčených pacientek využít. Naším hlavním cílem bude tedy zviditelnit možnosti našeho systému, zasadit jeho výstupy do standardního procesu léčby rakoviny prsu a prezentovat výstupy a hlavní benefity integrovaného AI řešení odborné veřejnosti.

Ve světle implementace spektrálního měření do velkých diagnostických přístrojů (CT Siemens - NAEOTOM Alpha, Philips IQon Spectral CT) je pak přechod na spektrální měření v rentgenové inspekci nádorového resekátu zcela přirozený. Z toho důvodu lze usuzovat, že přidaný kvalitativní výstup ve formě spektrálních křivek ve vhodně zvolených energetických koších bude na trh velmi rychle pronikat a umožní našemu konsorciu stát na prahu této implementace navíc s autonomním AI vyhodnocováním, což by mohlo znamenat nemalou konkurenční výhodu.

Pro **stanovení očekávaného vývoje poptávky po produkci** podniku využívající výstupy projektu je nutné si uvědomit, že spektrální inspekce nádorového resekátu s vyhodnocením na bázi umělé inteligence s dalším průnikem do konvenční mamografie si svojí cestu do standardu péče bude nějakou dobu hledat a budovat. Přidružené obrazové výstupy, ať už "klasický" 2D spektrální snímek, či počítačová spektrální tomosyntéza, budou poptávku po systému SpeciAI podporovat. Diagnosticko-léčebná mamografická centra uvidí přínos zejména v:

- dedikovaném přístroji (nebude nutné využít mamograf),
- vyhodnocení na bázi AI (citelně ulehčí práci vytíženým lékařům),
- bude motivací výrobcům mamografických kompletů k vývoji a implementaci spektrálního zobrazování.

Konsorcium pro zvyšování poptávky a budování povědomí o nové technologii využije zázemí a know-how pracoviště Všeobecné fakultní nemocnice při 1.LF UK v Praze, která konkurenční produkt od Kubtec - Mozart již používá. Bude tak možné provádět přímá srovnání a prezentovat tak vlastnosti systému SpeciAI ve světle state-of-art řešení konkurence.

Radalytica a.s. má v současné době zaveden systém kvality ISO 9001 a je v procesu zavádění ISO 13485, který je pro výrobu zdravotnických prostředků nezbytný. Adekvátně s vývojem SpeciAI bude konsorcium pro stimulaci poptávky budovat účinnou marketingovou strategii, zkušenosti bude čerpat z vývoje systému v rámci projektu TAČR: ThyroPIX - gamakamery nové generace pro nukleární medicínu, ve kterém prakticky stejnou produktovou a prodejní podporu již buduje. Společnost Carebot s.r.o je rovněž v procesu zavádění ISO 13485 nezbytného pro výrobu zdravotnických prostředků.

Pokud jsme zmiňovali o bariérách na vstupu do odvětví, je nutné poznamenat, že slábnutí poptávky a zájmu o zdravotnické technologie v prevenci a léčbě nádorových onemocnění nelze v žádném případě očekávat. I z toho důvodu je projekce poptávky po dotaženém a dobře fungujícím systému velmi optimistická.

4. Konkurenční faktory podporující tržní uplatnění

Operační výkon je nejstarší metodou léčby karcinomu prsu. S rozvojem moderní onkologické léčby se rozsah výkonu na prsu i v axile stále zmenšuje a prs šetřící operace s biopsií sentinelové uzliny

významně převládají nad mastektomií s exenterací axily. Při zachovném výkonu na prsu je důležité mimo jiné klást důraz na výsledný kosmetický efekt, proto se rozsah resekce žlázy postupně minimalizoval a dle současných doporučení je dostačující odstranit nádor a zajistit negativní mikroskopický okraj resekatu. Je prokázáno, že riziko lokální recidivy významně snižuje odstranění primárního nádoru s volnými resekcními okraji.

Dle dostupných studií však neexistuje důkaz, že by riziko lokální recidivy snižoval lem zdravé tkáně, ať už 5 nebo 10 mm. V případě pozitivního okraje resekatu na přítomnost nádorových buněk je doporučena re-excize. Přes intenzivní snahu o zajištění volných okrajů pečlivou předoperační diagnostikou a operační technikou dosahuje počet re-excizí 30–60 %. Pokud je pozitivní okraj zjištěn peroperačně, je provedena re-excize okamžitě.

To pro pacientku znamená prodloužení operace přibližně o 20 minut. Pokud je pacientka operována na pracovišti bez možnosti peroperačního vyšetření preparátu a pozitivní okraj je stanoven z definitivní histologie, znamená to další chirurgický výkon.

Následné operační výkony prodlužují hospitalizaci, zvyšují riziko infekce rány, zhoršují výsledný kosmetický efekt a také oddalují adjuvantní terapii. Proto by pracoviště, která se zabývají operacemi nádorů prsu, měly mít k dispozici možnost peroperační mamografie - v našem případě SpecIAI a biopsie. Jen tak můžeme provést okamžitou re-excizi při pozitivním resekcčním okraji. U žen, které mají pozitivní resekcční okraj z re-excize či zjištěný až v definitivní histologii, je třeba zvolit individuální přístup. Na vznik lokální recidivy mají vliv nejen léčebné postupy, ale také biologické vlastnosti nádoru. Pozitivní resekcční okraj je indikací k další re-excizi, ev. k mastektomii. Pokud zhodnotíme známé prognostické a prediktivní faktory (věk pacientky, velikost a uložení nádoru, grade, biologické vlastnosti) a samozřejmě zohledníme především přání pacientky, je možné ve výjimečných případech od provedení mastektomie ustoupit. Přístup k léčbě musí být vždy individuální a náš řešení by mu mělo vycházet vstříc.

Jak bylo řečeno výše, systém (Spektrální robotické CT) integrovaný spol. Radalytica, který se bude skládat z:

- stíněné skříně,
- posuvnými a rotačními prvky zajišťující pohyb ve všech osách nebo dvěma robotickými rameny,
- stolkem na preparát,
- rentgenky,
- spektrálního detektoru,
- výpočetní techniky,
- softwaru pro akvizici dat,
- softwaru pro předzpracování dat,

vnímá přímou konkurenci v komerčním produktu Mozart System od společnosti Kubtec. Po hardwarové stránce může být náš systém rozměrnější a tudíž těžší. Nicméně workflow a použití by

mělo zůstat přímočaré a uživatelsky přívětivé, vč. uživatelského rozhraní vhodně koncipovaného pro vysokoškolsky vzdělaný nelékařský personál. Společnost Carebot s.r.o. plánuje vyhodnocovat pomocí AI zcela nová data a díky unikátnímu přístupu k anotaci dat, stanovování uživatelského rozhraní ve spolupráci s lékaři a s maximálním ohledem na jejich workflow v současnosti nevnímá přímou konkurenci. Samotné uplatnění AI v zobrazovacích metodách a její uplatnění je popsáno v ostatních kapitolách.

Cenové parametry vždy zohledňují především investované prostředky na vývoj, dále pořizovací ceny komponentů, samotná montáž a náklady na distribuci. Vzhledem ke skutečnosti, že podobný systém na trhu není, je cenové porovnání téměř nemožné. Nicméně pokud porovnáváme náš systém integrující AI s Mozartem od Kubtec, lze projikovat cenu našeho řešení na 1.5-2 násobek ceny Mozarta. Důvody vyšší ceny jsou shrnuty níže v seznamu přidaných hodnot. Z pohledu zapojení AI je na trhu předpokládána absence obdobného řešení.

Stejně jako Mozart i náš systém nabídne rentgenovou inspekci tkání ve formě jak sumárního 2D snímku, tak počítačové tomosyntézy. Přidanou hodnotou pak bude:

- spektrální informace o energii každého jednoho fotonu, který projde vzorkem a bude zachycen detektorem,
- svobodná volba geometrie skenování díky robotickým ramenům,
- možnost 3D CT zobrazení díky systému "arbitrary path CT",
- vyhodnocení spektrálních dat pomocí nových postupů AI.

Polovodičové detektory TPX3 a MPX3 pak poskytují o řád vyšší rozlišení. Tloušťka řezu počítačové tomosyntézy je:

- Mozart - 1mm,
- Systém SpeciAI - 0,1 mm.

Maximalizovat pak budeme snahu přizpůsobit výstupní data tak, aby vyhodnocovací software dalšího člena konsorcia - Carebot dokázal tato data co nejlépe využít.

5. Produktová strategie

Nová metodika zobrazování a vyhodnocování jak ex-vivo resekátu tumoru integrovaná s robotickým systémem, tak budoucího průniku AI vyhodnocování do konvenční mamografie, představuje významný pokrok v oblasti diagnostiky rakoviny prsu. Cílem projektu je vytvoření ověřené metodiky, jejímž cílem je na základě spektrálních dat získaných z detektorů diferencovat nádorovou tkáň od zdravé a určení jejího rozsahu bez toho aniž by v mezikroku byla data převedena do obrazové podoby, obrazový výstup ve formě 2D spektrální transmisní radiografie v kombinaci s tomosyntézou přináší další benefity, které současná technologie nabídnout nedokáže. Tento systém dokáže identifikovat a klasifikovat existující i potenciální nádory prsu s vysokou přesností a citlivostí.

Mezi klíčové charakteristiky tohoto produktu patří:

1. Akvizice dat pomocí libovolné geometrie umožňující sumární 2D snímek, počítačovou tomosyntézu i arbitrary path CT.
2. Automatická detekce a analýza: Systém dokáže automaticky identifikovat podezřelé oblasti na mamografických snímcích a poskytnout radiologům podrobné informace o jejich povaze a možném stupni malignity.
3. Interaktivní rozhraní: Systém nabízí uživatelsky přívětivé rozhraní, které umožňuje radiologům interakci s výsledky analýzy a případné upřesnění diagnózy.
4. Snížení lidské chybovosti: Díky využití umělé inteligence je systém schopen eliminovat nejistoty a lidské chyby spojené s interpretací spektrálních křivek, což vede k větší spolehlivosti určení diagnózy.

Mezi hlavní přínosy pro koncové zákazníky:

Nová metodika zobrazování mamografie na bázi umělé inteligence přináší koncovým zákazníkům, zejména pacientkám a lékařům, několik významných přínosů. Jakým je hlavně včasná detekce: Díky vysoké přesnosti a citlivosti algoritmu je možné identifikovat nádory prsu v raných stádiích, což zvyšuje šance na úspěšnou léčbu a přežití pacientek. Dále také snížení falešně pozitivních výsledků: Systém umožňuje redukci falešně pozitivních výsledků, což snižuje potřebu dodatečných vyšetření a stresu pro pacientky. Při využití umělé inteligence v mamografii je diagnóza rychlejší z několika důvodů:

1. Automatická analýza a detekce: Nový systém zobrazování je schopen automaticky analyzovat mamografické snímky a identifikovat podezřelé oblasti. To výrazně urychluje proces vyhledávání a označování potenciálních nádorů, které by vyžadovaly další pozornost lékařů.
2. Efektivní předběžná triáž: Díky vysoké přesnosti a citlivosti systému je možné rychle vyhodnotit mamografické snímky a rozlišit mezi normálními a podezřelými případy. Lékaři se tak mohou zaměřit především na ty případy, které vykazují vyšší pravděpodobnost nádorů, což urychluje celý proces diagnostiky.
3. Podpora rozhodování: Systém na bázi umělé inteligence poskytuje lékařům detailní informace o podezřelých oblastech na mamografických snímcích, včetně charakteristik nádorů a možného stupně malignity. Tato informace umožňuje lékařům rychleji rozhodnout o dalším postupu a zahájit případnou léčbu co nejdříve.
4. Snížení lidské chybovosti a opakovatelnost: Použití umělé inteligence snižuje lidskou chybovost při interpretaci mamografických snímků. Systém poskytuje konzistentní a opakovatelné výsledky, což umožňuje lékařům rychlejší a spolehlivější diagnózu.

Tyto faktory v kombinaci umožňují rychlejší diagnózu rakoviny prsu při využití umělé inteligence v mamografii. To má významný vliv na časový rámec pro zahájení léčby a celkový průběh péče o pacientky.

Jednou z diagnostických metod pro detekci nádorového bujení v prsní tkáni je standardní rentgenová radiografie (mammografie). Standardní mamografie využívá rozdílné schopnosti tkání absorbovat RTG záření. Výsledný rentgenový snímek pak podává informaci o kvantech záření, které bylo utlumené v měkkých tkání ženského prsu. Patologické ženské prso je tvořeno mléčnými žlázami, tukovou tkání a nádorovým ložiskem tvořeným rakovinotvornými buňkami. Tyto měkké tkáně obsahují z velké části H₂O a další lehké prvky (C, N..). Prvkové složení těchto tkání je tak velmi podobné, a proto je obtížné tyto tkáně na standardním rentgenovém snímku od sebe rozlišit právě kvůli nízkému kontrastu, který je způsobený podobnou absorpční schopností rentgenového záření tkáněmi tvořenými těmito prvky.

Výběr vhodné zobrazovací modalitě se v mamografii zužuje prakticky na dvě následující možnosti:

- Ultrazvuk, který nevyužívá ionizující záření, je prováděn zkušeným lékařem radiologem a jedná se o metodu subjektivní.
- Mamografie, kde se používá rentgenové záření, na rozdíl od konvenční radiografie nebo CT používá výrazně nižší energie.

V rámci využití ionizujícího záření identifikuje pak naše konsorcium dva radikálně odlišné inovativní techniky zobrazení: spektrálně citlivá radiografie a spectral patterns, které přinášejí významné inovace ve srovnání se současnými metodami. Spektrálně citlivá radiografie je pokročilá technika, která umožňuje zobrazování prsu pomocí různých energetických hladin rentgenového záření. Hlavními aspekty této techniky jsou například více informací o tkáních: Spektrálně citlivá radiografie umožňuje získání více informací o složení tkání prsu, což může pomoci lékařům lépe identifikovat a klasifikovat nádory.

Díky různým energetickým hladinám rentgenového záření je možné zobrazit rozdílné vlastnosti tkání, například detekovat kalcifikace a změny v cévní struktuře. Dále snížení falešně pozitivních výsledků: Spektrálně citlivá radiografie může přispět ke snížení falešně pozitivních výsledků, které jsou častým problémem současných mamografických metod. Díky lepšímu rozlišení a analýze tkání je možné redukovat počet falešně pozitivních nálezů a snížit nejistotu pro pacientky. Zlepšená detekce raných stádií nádorů: Díky lepšímu rozlišení a získávání více informací o tkáních prsu může spektrálně citlivá radiografie přispět k detekci nádorů v raných stádiích. To zvyšuje šance na úspěšnou léčbu a zlepšuje prognózu pacientek.

Metodika Speckle patterns je další pokročilá technika zobrazování mamografie, která využívá principy umělé inteligence a analýzy obrazových vzorců. Hlavními aspekty této techniky je vylepšená detekce a analýza nádorů. Využíváním sofistikovaných algoritmů a strojového učení ke zpracování mamografických snímků je možné identifikovat podezřelé oblasti, určit jejich charakteristiky a klasifikovat je jako benigní.

Naše konsorcium v rámci řešení projektu bude schopné otestovat obě inovativní linie, které spolu s vyhodnocením na bázi AI nabídnou další alternativu v managementu zachytu a léčby pacientů s karcinomem prsu.

Co se týče **systémové a technické podpory**, tak vzhledem ke skutečnosti, že systém S v produkčním nastavení, které ovšem nebude cílem projektu, bude velice komplexní zařízení kombinující vysoce technologicky pokročilé technologie, ať už elektronické vč. komplexní IT infrastruktury, či mechanické ve formě robotických ramen s pokročilým detektorem, bude produktová systémová a technická podpora obsahovat kvalifikované služby pro každý subsystém obsažený v systému.

- Radalytica a.s. jako prodejce řešení vyvíjeného v tomto projektu s prodejním výstupem detekční modul a vyhodnocovací software bude poskytovat integrátorům tohoto celku do zdravotnických prostředků plnou podporu zahrnující mimo jiné školení distributora technika a také inženýra, který zodpoví veškeré informace spojené s integrací modulu do nových přístrojů.
- Radalytica a.s. jako potenciální výrobce spektrálního robotického systému bude disponovat odborníkem na ADVACAM technologie detekce ionizujícího záření, na robotickou mechaniku pro zajištění přesného nastavení všech pohyblivých částí robotického ramene, bude disponovat softwarovým inženýrem pro vývoj akvizičních a processingových operací a softwarovým inženýrem pro Carebot AI modul. To vše bude zastřešené koordinátorem majícím za úkol zprostředkovat požadavky zákaznického sektoru odborníkům tak, aby na ně dokázal efektivně reagovat.
- Servisní zajištění produktu bude poskytnuto v plné šíři: Radalytica dodá koncovému zákazníkovi finální zobrazovací systém s potřebným HW i SW vybavením opatřený nezbytnými certifikáty pro použití v klinické medicíně ex vivo jak na území EU, tak po celém světě, s kompletní uživatelskou dokumentací ve formě technického a aplikačně uživatelského manuálu. Součástí dodávky systému pak bude zaškolení obsluhujícího personálu aplikačním technikem v místě instalace.
- Servisní zajištění modulu na bázi umělé inteligence bude zajišťovat tým společnosti Carebot s.r.o. na základě pravidel stanovených zdravotnickou certifikací a smlouvou o spolupráci mezi společnostmi Radalytica a.s. a Carebot s.r.o.

6. Cenová úroveň v době realizace

Cenová úroveň v době realizace zahrnuje dvě možné varianty. Hlavní uchazeč Radalytica a.s. bude v obou případech hlavním prodejcem celého modulu. Spolupráce se společností Carebot s.r.o. bude stanovena smluvně a bude fungovat na bázi dodání vyhodnocovacího SW jako součásti produktu a

nárokovaní si od hlavního uchazeče podíl na zisku z jednotlivých akvizic. Smluvní spolupráce bude uzavřena před začátkem realizace projektu.

Detekční modul a vyhodnocovací SW pro OEM zákazníky

Cena se bude skládat z následujících položek:

- fixní náklady na zakázkovou výrobu modulu na klíč a výrobní provoz,
- variabilní náklady (náklady na díly, práci, logistiku a distribuci, datová úložiště),
- marže (zahrnující i podíl za vyhodnocovací SW od společnosti Carebot s.r.o.).

Celková cena základně vybaveného detekčního modulu a vyhodnocovacího SW pro OEM zákazníky vč. včetně marže by se měla pohybovat rámcově okolo 30.000 € (720 000 CZK).

Spektrální robotické CT

Cena se bude skládat z následujících položek:

- fixní náklady na výrobu a výrobní provoz,
- variabilní náklady (náklady na díly, práci, logistiku a distribuci v závislosti na objemu vyráběných zobrazovacích systémů spektrálního robotického CT, datová úložiště),
- marže (zahrnující i podíl za vyhodnocovací SW od společnosti Carebot s.r.o.).

Celková cena základně vybaveného spektrálního robotického CT vč. včetně marže by se měla pohybovat rámcově okolo 550.000 € (13 000 000 CZK).

Lze předpokládat, že s narůstajícím objemem poptávky a zefektivněním distribučních procesů v čase dojde ke zlevnění produktu o dalších 10 %. Marže vždy zahrnuje i podíl společnosti Carebot s.r.o.

7. Prodej a jeho podpora

Pro prodej využijeme několik prodejních kanálů, které zahrnují:

1. Zdravotnická zařízení a nemocnice: Zdravotnická zařízení a nemocnice jsou primárními cílovými zákazníky pro tuto technologii. Prodej lze provádět přímo těmito institucím prostřednictvím prodejních týmů nebo distribučních partnerů.
2. B2B prodej: Spolupráce s lékařskými zařízeními a dodavateli zdravotnické technologie může zahrnovat prodej technologie prostřednictvím B2B (Business-to-Business) modelu. To může zahrnovat uzavírání dohod o dodávkách s významnými hráči na trhu.
3. Přímý prodej a marketing: Společnost může také využít přímého prodeje a marketingu prostřednictvím online kanálů a webových stránek. Tímto způsobem lze oslovit potenciální zákazníky a vybudovat povědomí o produktu.

Co se týče přínosů této technologie, může to přinést následující výhody pro nemocnice, pojišťovny a pacienty:

1. Nemocnice:

- Vylepšená diagnostika a léčba: Nový systém zobrazování mamografie s pomocí umělé inteligence poskytuje přesnější a rychlejší diagnostiku, což umožňuje lékařům lépe identifikovat a klasifikovat nádory prsu. To vede k zlepšení léčby a péče o pacientky.
- Efektivita a časová úspora: Automatizace procesu vyhodnocování mamografických snímků pomocí umělé inteligence snižuje pracovní zatížení radiologů a zkracuje dobu potřebnou pro analýzu snímků, což umožňuje zvýšit počet vyšetření a zlepšit efektivitu provozu nemocnice.

2. Pojišťovny:

- Snížení nákladů: Přesnější diagnostika a zlepšená detekce raných stádií rakoviny prsu mohou snížit náklady na léčbu pokročilých případů tohoto onemocnění, což přináší úspory pro pojišťovny.
- Zlepšená péče o zdraví: Investice do nového systému zobrazování mamografie s pomocí umělé inteligence.

Co se týče způsobu prodeje koncovému zákazníkovi společnosti Radalytica bude toto inovativní řešení nabízet:

- buďto přímo pracovištěm zabývajícím se péčí o s pacienty s onemocněním prsu (**spektální robotické CT**)
- nebo naváže spolupráci se zavedeným distributorem zaměřující se na zobrazovací technologie v oborech radiologie a mamologie (**detekční modul a vyhodnocovací SW pro OEM**)

Distributor bude mít zkušenosti s prodejem a podporou složitých pokročilých systémů pro zobrazování s využitím detekce ionizujícího záření, Radalytica osloví jak distributory s nadnárodní působností, tak distributory pokrývající pouze ČR.

Radalytica bude se zákazníky komunikovat jak osobně (přímou návštěvou u zákazníka či návštěvou zákazníka v sídle RDA), tak na dálku:

- telefonicky,
- písemně,
- elektronicky,
- dalšími vhodnými prostředky.

Komunikační a informační kanály budou vyspecifikovány na webových stránkách společnosti Radalytica, využity budou sociální sítě, inzerce v odborném tisku a účast na veletrzích, výstavách, kongresech a odborných seminářích.

8. Prodej výstupů projektu

Výstupy projektu lze rozdělit na dvě hlavní linie prodeje: Prodej detekčního modulu s integrovanými funkčními komponenty zahrnující také akviziční a preprocessingový software a vyhodnocovací modul Carebot na bázi AI (detekční modul a vyhodnocovací SW) a prodej spektrálního robotického CT.

1. Spektrální robotické CT

Největší skupinou zákazníků skeneru spol. Radalytica, na kterou bude marketingová kampaň cílená, budou:

- klinická pracoviště provádějící mamografické zobrazování resekátů s napojením na gynekologicko-chirurgickou péči vč. multioborových týmů, a to univerzitní nemocnice, tak nemocnice oblastního typu a další akreditovaná pracoviště
- konvenční ambulantní mamografická pracoviště, které budou moci skener využít v diagnostické rutině rentgenové inspekce vzorků tkání s návaznou histopatologickou diagnostikou.

V zamýšleném období řešení projektu od 1.1.2024 do 30.6.2026 bude za podpory všech účastníků projektu vyroben funkční vzorek skeneru, který bude dedikován vývoji vyhodnocovacího softwaru na bázi AI a otestování této metodiky měření a vyhodnocování dat. V průběhu projektu budou požadované vlastnosti ověřovány na pěstovaných vzorcích Ústavem molekulární genetiky a dále budou realizovány iniciační klinické ex-vivo zkoušky na univerzitní půdě ve VFN na vzorcích operační resekátů tumoru prsu.

Po ověření této metodiky a její funkčnosti bude nutné toto řešení integrovat do robotického CT a započít s optimalizací tohoto zobrazovacího systému vedoucí k vývoji prototypu.

Pro uvedení na trh bude dále nezbytné systém certifikovat dle zavedené legislativy ve smyslu Zákona o zdravotnických prostředcích 268/2014 Sb. a návazných nařízení MDR.

Následně bude vytvořen a optimalizován výrobní plán modelovými kalkulacemi fixních nákladů ve formě požadavků na výrobní prostory a náklady s nimi spojenými (nájem, elektrická energie, náklady na telekomunikace, voda, topení apod.) a modelovými kalkulacemi variabilních nákladů (mzdové náklady, výrobní náklady včetně nákupů komponentů skeneru a další). První prodej komerčního řešení lze plánovat velmi těžko, neboť se bude v první řadě jednat o podpůrnou infrastrukturu pro AI vyhodnocování, ale reálně by se dalo uvažovat o roku 2028. Toto oddálení prodeje finálního komerčního řešení lze jednoznačně zdůvodnit tím, že finanční plánování akvizice podobné zobrazovací technologie ve zdravotnických zařízeních v cenové relaci 9 -13mil CZK (400.000 – 550.000 €) probíhá jeden až dva roky před uskutečněním investice. Prodej navíc bude závislý na době potřebné k udělení:

- CE známkou,

- notifikovanou osobou modulárním systémem prohlášení o shodě,
- pro trh v rámci evropské unie, pro mimoevropský trh pak budeme požadavky na uvedení nového zdravotnického prostředku řešit v souladu s regionálními požadavky, ve kterém působí cílové zdravotnické pracoviště.

V roce 2029 si Radalytica klade za cíl prodat další dva skenery. Díky existenci publikací v impaktovaných časopisech, výsledkům prototypu a zákaznickým referencím prvních klinických pracovišť, které budou skener s kombinací AI vyhodnocování SpeciAI využívat, již bude marketingová strategie účinnější a očekáváme v prvních třech letech další nárůst ročních prodejů vždy o dva skenery vyšší než za rok předcházející. Je nutné poznamenat, že tyto odhady jsou záměrně podhodnocené a ve skutečnosti je Radalytica přesvědčena, že zájem o průlomovou technologii mezi koncovými klinickými pracovišti a ambulantními provozy bude intenzivnější stejně jako ochota si nový skener a AI software zakoupit.

Prodej a tržby hlavního uchazeče s užitím výsledků projektu

Skupina zákazníků	Jednotka	2027	2028	2029	2030	2031
1. Komplexní centra, konvenční pracoviště 2. Výzkumná a vědecká pracoviště	počet	0	2	4	6	10
Prodejů celkem	počet	0	2	4	6	10
Cena jednotková/průměrná	tis. Kč	0	13 000	13 000	13 000	13 000
Tržby hlavního uchazeče s užitím výsledků projektu	tis. Kč	0	26 000	52 000	78 000	130 000

Cena v letech 2028 až 2031 reflektuje výrobní plán s víceméně statickými cenovými položkami.

2. Detekční modul a vyhodnocovací SW pro OEM zákazníky

Zakázkový prodej detekčního modulu a vyhodnocovacího SW pro **OEM** zákazníky. V rámci projektu bude vyvinuté řešení, které budeme nabízet na trh k další integraci. Bude se zejména jednat o zákazníky velkých firem vyrábějící zdravotnické přístroje a výrobce tradičních komplexních mamografických přístrojů (Fujifilm Corporation (Japan), GE Healthcare (The UK), Hologic, Inc. (USA), I.M.S. (Internazionale Medico Scientifica) srl (Italy), Metaltronica SpA (Italy), Philips Healthcare (The Netherlands), Planmed Oy (Finland), Siemens Healthineers (Germany), Toshiba Medical Systems Corp. (Japan) a dalšími. Tito zákazníci mohou zařízení integrovat do stávajících zobrazovacích systémů

tím zmodernizují svoji flotilu výrobků tohoto typu či vyvinout zcela nových zobrazovací systém pro mamografii.

Prodej a tržby hlavního uchazeče s užitím výsledků projektu

Skupina zákazníků	Jednotka	2027	2028	2029	2030	2031
1. Firmy vyrábějící zdravotnické prostředky	počet	1	5	8	10	12
Prodeje celkem	počet	1	5	8	10	12
Cena jednotková/průměrná	tis. Kč	720	720	720	720	720
Tržby hlavního uchazeče s užitím výsledků projektu	tis. Kč	720	3 600	5 760	7 200	8 640

9. Ekonomické přínosy prodeje výstupů projektu

Celkové ekonomické přínosy lze rozdělit na celkem tři oblasti:

- přínosy pro výrobce spektrálního robotického CT a řešení pro OEM jeho prodejem zákazníkovi
- přínosy pro koncového uživatele, který si dané řešení zakoupil
 - Spektrální robotické CT umožní koncovému zdravotnickému pracoviště efektivněji využívat své dosavadní zobrazovací technologie a optimalizovat své standardy pro co největší prostupnost vzhledem k plánování budoucích úhrad od zdravotních pojišťoven
 - snížení nákladů na provoz vzhledem ke kvalitativně lepším výstupům skeneru
 - racionalizace diagnostického zobrazování
- přínosy pro společnost
 - kvalitativně lepší péče pro minimalizaci negativních kosmetických dopadů při parciální mastektomii u pacientek s nádorem prsu

Lze předpokládat, že trend růstu ekonomických přínosů v čase bude kopírovat křivku trendu zisku z prodeje. Ve skutečnosti očekáváme, že proporcionalita růstu celkových ekonomických přínosů bude strmější díky dalším přidruženým přínosům vyplývajících z užití průlomové technologie.

V případě ekonomických přínosů hlavního uchazeče předpokládáme opět dvě varianty. Jedna týkající varianty **Spektrálního robotického CT** a druhá týkající se **Detekčního modulu a vyhodnocovacího SW pro OEM zákazníky**. V obou případech předpokládáme vyšší tržby ze zahraničního prodeje.

1. Spektrální robotické CT

Ekonomické přínosy hlavního uchazeče z realizace projektu ¹						
Skupina zákazníků	Jednotka	2027	2028	2029	2030	2031
Tržby hlavního uchazeče s užitím výsledků projektu	tis. Kč	0	26 000	52 000	78 000	130 000
Zisk	tis. Kč	0	13 000	26 000	39 000	65 000
Export	tis. Kč	0	26 000	39 000	78 000	104 000
Celkové tržby podniku	tis. Kč	14 000	40 000	66 000	100 000	150 000
Podíl tržeb s užitím výsledků projektu na celkových tržbách	%	0	65	79	78	86
Nová pracovní místa	počet	2	2	2	2	2

První varianta znamená z pohledu ekonomických přínosů hlavního uchazeče efektivnější variantu. V tabulce je zahrnut rámcový plán objemu tržeb a ukazuje, že bych do roky 2031 mohly výsledky projektu tvořit jejich velkou část. Odhadovaná marže se pohybuje okolo 50 % a díky aplikaci výsledků do praxe lze předpokládat vytvoření 2 nových pracovních míst každým rokem.

2. Detekční modul a vyhodnocovací SW pro OEM zákazníky

Ekonomické přínosy hlavního uchazeče z realizace projektu ²						
Skupina zákazníků	Jednotka	2027	2028	2029	2030	2031
Tržby hlavního uchazeče s užitím výsledků projektu	tis. Kč	720	3 600	5 760	7 200	8 640
Zisk	tis. Kč	360	1 800	2 880	3 600	4 320
Export	tis. Kč	720	2 880	5 040	6 480	7 920
Celkové tržby podniku	tis. Kč	15 000	20 000	27 000	39 000	50 000

¹ roky přizpůsobte podle plánovaného termínu ukončení projektu – jde o pět navazujících kalendářních roků

² roky přizpůsobte podle plánovaného termínu ukončení projektu – jde o pět navazujících kalendářních roků

Podíl tržeb s užitím výsledků projektu na celkových tržbách	%	5	18	21	19,5	17
Nová pracovní místa	počet	2	2	2	2	2

Druhá varianta znamená z pohledu ekonomických přínosů hlavního uchazeče méně efektivní variantu. V tabulce je zahrnut rámcový plán objemu tržeb a ukazuje, že bych do roky 2031 mohly výsledky projektu tvořit jejich velkou část. Odhadovaná marže se i této variantě pohybuje okolo 50 % a díky aplikaci výsledků do praxe lze stejně jako i první varianty předpokládat vytvoření 2 nových pracovních míst každým rokem.

Celkové ekonomické přínosy za obě varianty jsou zobrazeny v příloze č. 3, která je přiložena jako příloha žádosti projektu.

10. Souhrnné informace a hodnocení tržního potenciálu výstupů projektu

- Podnikatelská strategie: nabídnout systém vyhodnocení a detekce nádorového onemocnění v tkáni prsu na bázi AI integrovaný do pokročilého robotického skeneru založeného na moderních polovodičových hybridních pixelových detektorech pro zobrazování metodami 2D transmisní radiografie a počítačovou tomosyntézou. Ve výsledku umožní lékařům specialistům snazší přístup k odhalení nádorového onemocnění, um ožní operatérům minimalizovat negativní kosmetické dopady na pacientku při parciální mastektomii v léčbě diferencovaného karcinomu štítné žlázy a zároveň vyhovět nejnovějším guidelineům v metodice a rutině diagnostiky a časného záchytu tumorů v prsu.
- Produkt: softwarový systém na bázi umělé inteligence pro vyhodnocování mamografických a tkáňových spektrálních snímků integrovaný s robotickým zobrazovacím systémem se spektrálním polovodičovým detektorem. Současné AI systémy fungují jako doporučující systémy, které jsou schopny lokalizovat konkrétní léze, v některých případech je i změřit. Žádný z takových systémů ovšem není schopen sledovat komplexnější markery rozsahu ložiska dle skórovacích systémů: to by právě navrhovaný systém mohl změnit.
 - Robotické CT bude integrovat:
 - stíněnou skříň
 - dvě robotická ramena
 - stolek na preparát
 - rentgenku
 - spektrální polovodičový detektor
 - výpočetní techniku
 - softwaru pro akvizici dat

- softwaru pro předzpracování dat
 - data budou dále využita vyhodnocovací AI softwarem
- Tržní příležitosti:
 - Koncová zdravotnická RDG pracoviště v rámci univerzitní a oblastní specializovaná centra poskytující komplexní (diagnostickou i terapeutickou vč. chirurgie a multioborových týmů) péči o nemocné rakovinou prsu
 - ambulantní RDG oddělení s návazností na histopatologická vyšetření pro kompletní informaci o zkoumané tkáni (radiologie+histologie)
- Situace na trhu:
 - přímý konkurent vyhodnocovacího AI SW:
 - Transpara od ScreenPoint
 - ProFound AI od iCAD
 - Vara od Merantix
 - Mia od Kheiron
 - AI mammography od Trask Solutions
 - přímý konkurent vyrábějící skener s tomosyntézou pro zobrazování resekátu tumoru:
 - Kubtec - Mozart System
 - Zastoupení skenerů či mamografů, které by využívaly polovodičové hybridní pixelové detektory, je nulové, tato oblast tedy tvoří ideální entry-point pro námi vyvíjený zobrazovací systém SpecIAI do klinické praxe
- Prognóza poptávky
 - slábnutí poptávky a zájmu o zdravotnické technologie v prevenci a léčbě nádorových onemocnění nelze v žádném případě očekávat. I z toho důvodu je projekce poptávky po dokončeném a dobře fungujícím systému velmi optimistická.
- Konkurenční faktory
 - Zásadní záporný faktor:
 - Radalytica novým hráčem na poli klinického (ex-vivo, in-vivo) zobrazování
 - Zásadní kladný faktor:
 - průlomová technologie na poli detekce ionizujícího záření
 - přínos tam, kde současná zobrazovací technika v metodách diagnostiky a časného zachytu nádorového onemocnění nepostačuje nebo požadavky ne zcela naplňuje
 - Současné AI systémy fungují jako doporučující systémy, které jsou schopny lokalizovat konkrétní léze, v některých případech je i změřit. Žádný z takových systémů ovšem není schopen sledovat komplexnější markery rozsahu ložiska dle skórovacích systémů: to by právě navrhovaný systém mohl změnit.

11. Hlavní partneři a budoucí zákazníci pro tržní uplatnění výstupů projektu (pokud je relevantní)

Jak již bylo popsáno výše v analýze tržních příležitostí, potenciální zákazníky budeme hledat mezi centry komplexní momologické péče (multiopborová pracoviště gynekologie, radiodiagnostiky, chirurgie, onko týmy, komplemetnt pro histologii atd.) a dále mezi ambulantními pracovišti poskytující diagnostiku nádorových onemocnění vč. biopsí.

Dalším portfoliem zákazníků budou velcí giganti na poli výrobců zdravotnických prostředků, které by mohli výstupy projektu – zcela unikátní přístup k zobrazování a vyhodnocování patientských dat, integrovat do stávajících zařízení a tím je modernizovat či vyvinout zcela unikátní zobrazovací přístroj pro použití v oblasti mamologie.

- Marketingová strategie bude v první fázi regionálně zaměřená na Evropskou Unii, veškeré platné postupy a guidelines uplatňované v České republice jsou harmonizovány s evropskými doporučeními, proto se Evropa stává prvním cílem pro naši prodejní strategii.. Rozšíření na mimoevropské trhy očekáváme především na základě výsledků a referencí od evropských pracovišť a vzrůst poptávky očekáváme i na základě činnosti zavedené a důvěryhodné distributorské sítě, kterou budeme pro prodej využívat tak, jak jí v současnosti využívá Radalytica ro prodej komerčního robotického řešení v průmyslu - RadalyX.
- Velmi zajímavý potenciál pak skrývá podpora projektu Centrem diagnostiky chorob prsu, RDG klinika 1.LF UK a VFN a dále pak podpora Gynekologicko-porodnické kliniky 1.LF UK a VFN v Praze. Oba subjekty projevíly zájem o výsledky projektu (viz. Přílohy k projektové dokumentaci – Projevení zájmu o využití výsledků projektu) zejména s přihlédnutím k faktu, že kvalita a rozsah poskytované zdravotnické péče těmito subjekty je jedna z nejlepších minimálně v ČR.
- Pro účinnou distribuci bude zcela jistě důležitá spolupráce s distributorskou sítí, kterou si společnost Radalytica za dobu svého působení na trhu vytvořila. Zároveň působí na trhu velmi silná skupina zákazníků využívající spektrální detektory firmy ADVACAM, které budeme do našeho systému integrovat, a jejich reference budou sloužit jako argument potvrzující kvalitativní a technologické vlastnosti detekční části skeneru. Po obchodní stránce těžší Radalytica z transferu personálního kapitálu a know-how z velkých fakulních nemocnic (Fakultní nemocnice Královské Vinohrady) a poznatky a znalosti z akademického prostředí (1.LF UK, FBMI ČVUT), což přináší znalost relevantního tržního prostředí, rozsáhlé zkušenosti z oblasti zdravotnického průmyslu, preklinického testování, a také uvádění zdravotnických prostředků na trh v regulatorním prostředí ČR a EU.