

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

2

/

2019

Data sporządzenia: 2019-03-07

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Uszczegółowienie harmonogramu rozwoju systemu PCR|ONE i przyspieszenie prac nad systemem BacterOMIC

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do przekazanych w raportach bieżących i okresowych oraz w Dokumencie Informacyjnym z dnia 24 lipca 2017 r. („Dokument Informacyjny”) informacji o przebiegu realizacji projektów PCR|ONE oraz BacterOMIC (łącznie jako „Projekty”), Zarząd Scope Fluidics S.A. („Spółka”, „Emitent”) informuje o przyjęciu przez Spółkę zaktualizowanych harmonogramów Projektów. Aktualizacja polega na uszczegółowieniu harmonogramu rozwoju systemu PCR|ONE i przyspieszeniu prac nad systemem BacterOMIC.

Aktualizacja harmonogramów opiera się na wynikach zewnętrznych i wewnętrznych konsultacji oraz testów weryfikujących poziom gotowości technologicznej Projektów oraz na przygotowaniu Spółki do samodzielnej industrializacji Projektów. Aktualizacja harmonogramów pozwoli na:

- utrzymanie planowanego terminu połowy roku 2020 jako daty, w której planowane jest zakończenie certyfikacji i rejestracji systemu PCR|ONE – panel MRSA/SA w Unii Europejskiej,
- przyspieszenie o 18 miesięcy przewidywanego terminu zakończenia prac nad systemem BacterOMIC, tj. terminu certyfikacji i rejestracji systemu BacterOMIC w Unii Europejskiej, planowanych obecnie na połowę 2021 r.
- optymalizację kosztów oraz bardziej efektywną taktykę moderowania ryzyka kontroli własności intelektualnej i dotrzymania terminów realizacji Projektów.

Uruchomienie produkcji chipów oraz analizatorów przez Spółkę samodzielnie, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badań przedrejestracyjnych, spowoduje w ocenie Zarządu istotne obniżenie kosztów w porównaniu do zlecenia produkcji w zakładach wyspecjalizowanych w produkcji sprzętu medycznego i zdaniem Zarządu będzie skutkowało redukcją ryzyka powstania deficytu w ramach aktualnego budżetu. Zarząd stoi również na stanowisku, że organizacja produkcji pozwoli również Spółce efektywniej chronić własność intelektualną oraz ograniczyć ryzyko uzależnienia terminu zakończenia projektów od czynników niekontrolowanych przez Spółkę (np. dostępność mocy projektowych i produkcyjnych u kontrahentów).

Uszczegółowienie harmonogramu rozwoju systemu PCR|ONE

Rozwój systemu PCR|ONE finansowany jest ze środków pozyskanych w ramach przeprowadzonej w lipcu 2017 r. emisji prywatnej akcji Emitenta oraz w ramach przyznanych grantów. Poniżej przedstawiamy zaktualizowany plan działań w ramach projektu PCR |ONE (numerowanie odpowiada numerowaniu z Dokumentu Informacyjnego).

4) Uzyskanie gotowości do badań przedrejestracyjnych (planowana data: II kw. 2019 r.)

W ramach tego etapu przeprowadzony zostanie pierwszy etap industrializacji analizatora. Wykonane zostaną 3 egzemplarze urządzenia oraz formy wtryskowe do wytwarzania chipów. Emitent otrzyma elementy chipów mikroprzepływowych wytworzonych metodą wtrysku ciśnieniowego. Uruchomiona zostanie pilotażowa linia napełniająca i skleijająca (Filling&Sealing, F&S) chipy mikroprzepływowe. Wytworzone zostaną chipy z odczytnymi w ilości niezbędnej do przeprowadzenia drugiej serii testów prewalidacyjnych.

5) Badania przedrejestracyjne (planowana data: III kw. 2019 r. - I kw. 2020 r.)

W ramach tego etapu zrealizowane zostaną następujące pakiety działań:

- 5a) Przeprowadzenie serii testów prewalidacyjnych tj. ok. 100-200 próbek w celu wskazania aktualnego stanu rozwoju technologii systemu PCR|ONE;
- 5b) Uruchomienie linii produkcyjnej tj. samodzielne uruchomienie przez Spółkę produkcji chipów oraz analizatorów w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badań przedrejestracyjnych w warunkach umożliwiających odpowiednią kontrolę czystości, wymaganą dla poprawnego przeprowadzenia testów;
- 5c) Rozpoczęcie testów przedrejestracyjnych (weryfikacja i walidacja systemu) niezbędnych w procedurze rejestracji i certyfikacji systemu PCR|ONE – panel MRSA/SA.

6) Rejestracja i certyfikacja (planowana data: II kw. 2020 r.)

W ramach tego etapu zrealizowane zostaną następujące pakiety działań, kończące się:

- 6a) przeprowadzeniem audytu certyfikującego zgodnie z ISO 13485;
- 6b) wystawieniem przez Spółkę deklaracji zgodności stwierdzające zgodność systemu PCR|ONE z wymaganiami zasadniczymi właściwych dyrektyw Unii Europejskiej (oznakowanie CE);
- 6c) złożeniem systemu PCR|ONE - panel MRSA/SA (jako wrobu medycznego do diagnostyki in vitro) do

Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przed wprowadzeniem do obrotu.

7) Prezentacja systemu PCR|ONE na targach (planowana data: lipiec 2020 r.)

Zgodnie z raportem bieżącym nr 12/2018 Spółka współpracuje z międzynarodową firmą doradcą w zakresie pozyskania inwestora strategicznego zainteresowanego nabyciem systemu diagnostycznego PCR|ONE. Sprzedaż udziałów w spółce celowej Curiosity Diagnostics, w ramach której realizowany jest projekt PCR|ONE nie jest uwarunkowana wcześniejszą certyfikacją i rejestracją systemu. Praktyka rynkowa jednak wskazuje, że zwykle takie transakcje następują niedługo po tych zdarzeniach.

Przyspieszenie prac nad systemem BacterOMIC

W ramach rozwoju systemu BacterOMIC Emitent planuje przeprowadzić działania jak poniżej. Realizacja harmonogramu uwarunkowana jest pozyskaniem w 2019 r. dodatkowego finansowania. Rozwój systemu BacterOMIC finansowany będzie z grantów unijnych oraz innych zewnętrznych źródeł finansowania, w tym o charakterze niedłużnym. Planowane działania w ramach projektu (numerowanie odpowiada numerowaniu z Dokumentu Informacyjnego):

4) Uzyskanie gotowości do industrializacji systemu oraz opracowanie projektu linii F&S (planowana data: IV kw. 2019 r.)

W ramach tego etapu zoptymalizowana zostanie konstrukcja chipa. Stworzone zostaną projekty zoptymalizowanych wersji modułu napelniającego oraz analizatora. Opracowany zostanie projekt wykonawczy linii F&S umożliwiającej nakrapianie wszystkich substancji wykorzystywanych w pierwszym planowanym panelu diagnostycznym. Ponadto przeprowadzone zostanie druga seria testów prewalidacyjnych systemu.

5) Uzyskanie gotowości do badań przedrejestracyjnych (planowana data: I kw. 2020)

W ramach tego etapu przeprowadzony zostanie pierwszy etap industrializacji analizatora. Wykonane zostaną 2-3 egzemplarze urządzenia oraz formy wtryskowe do wytwarzania chipów. Emitent otrzyma elementy chipów mikroprzepływowych wytworzonych metodą wtrysku. Uruchomiona zostanie pilotażowa linia napelniająca i sklejająca. Wytworzone zostaną chipy z odczytnikami w ilości niezbędnej do przeprowadzenia trzeciej serii testów prewalidacyjnych.

6) Badania przedrejestracyjne (planowana data: IV kw. 2020 r.)

W ramach tego etapu zrealizowane zostaną następujące pakiety działań:

6a) Przeprowadzenie serii testów prewalidacyjnych tj. ok. 400 próbek w celu wskazania aktualnego stanu rozwoju technologii systemu BacterOMIC – II kw. 2020 r.

6b) Uruchomienie linii produkcyjnej tj. samodzielne uruchomienie przez Spółkę produkcji chipów oraz analizatorów w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badań przedrejestracyjnych, – III kw. 2020 r.

6c) Rozpoczęcie właściwych testów przedrejestracyjnych (weryfikacja i walidacja systemu) niezbędnych w procedurze rejestracji i certyfikacji systemu Bacteromic – IV kw. 2020 r.

7) Rejestracja i certyfikacja (planowana data: II kw. 2021 r.)

W ramach tego etapu zrealizowane zostaną następujące pakiety działań, kończące się:

7a) przeprowadzeniem audytu certyfikującego zgodnie z ISO 13485;

7b) wystawieniem przez Spółkę deklaracji zgodności stwierdzające zgodność systemu Bacteromic z wymaganiami zasadniczymi właściwych dyrektyw Unii Europejskiej (oznakowanie CE)

7c) zgłoszeniem systemu BacterOMIC (jako wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro) do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przed wprowadzeniem do obrotu

8) Prezentacja systemu BacterOMIC na targach (planowana data: lipiec 2021 r.)

W uzupełnieniu do powyższego harmonogramu warto mieć na uwadze, że sprzedaż udziałów w spółce celowej Bacteromic sp. z o.o., w ramach której realizowany jest projekt BacterOMIC nie jest uwarunkowana wcześniejszą certyfikacją i rejestracją systemu. Praktyka rynkowa jednak wskazuje, że zwykle takie transakcje następują niedługo po tych zdarzeniach.

SCOPE FLUIDICS SPÓŁKA AKCYJNA

(pełna nazwa emitenta)

SCOPE FLUIDICS S.A.

Usługi inne (uin)

(skrótowa nazwa emitenta)

(sektor wg. klasyfikacji GPW w W-wie)

01-796

Warszawa

(kod pocztowy)

(miejscowość)

Duchnicka 3, bud. 16, wejście A parter

(ulica)

(numer)

+48 (22) 376 21 14	-----	-----
(telefon)	-----	(fax)
-----	-----	www.scopefluidics.com
(e-mail)	-----	(www)
5272645989	-----	142754170
(NIP)	-----	(REGON)

PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
2019-03-07	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	