

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

8

/

2019

Data sporządzenia: 2019-06-28

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Zakończenie czwartego etapu prac badawczo-rozwojowych nad systemem PCR|ONE

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Scope Fluidics (Spółka) informuje, że spółka z grupy kapitałowej Spółki, tj. Curiosity Diagnostics sp. z o.o. (Curiosity), zgodnie z deklarowanym terminem, ukończyła czwarty etap prac badawczo-rozwojowych nad systemem PCR|ONE. Zakończony został etap „Uzyskanie gotowości do przeprowadzenia badań przedrejestracyjnych”.

Działania objęte w przedmiotowym etapie w głównej mierze skupione były na optymalizacji systemu PCR|ONE w oparciu o wyniki uzyskane w 3/4 kwartale 2018 r. w ALAB laboratoria. Celem tych działań było opracowanie i wprowadzenie nowych rozwiązań zmierzających do optymalizacji procesu produkcji chipa oraz parametrów klinicznych badania MSSA/MRSA (gronkowiec złocisty). Informacja o rezultatach testów prewalidacyjnych z ub.r. publikowana była raportem bieżącym nr 18/2018.

W ramach tego etapu zrealizowano m.in. następujące działania:

1. Usprawnienie wybranych reakcji biochemicznych oraz elementów architektury jednorazowego chipa. Podniesiono specyficzność różnicowania MSSA/MRSA wprowadzając dodatkowe oznaczenia połączenia kasety opornościowej z genomem gronkowca złocistego oraz objęto kontrolą wewnętrzną etap lizy bakterii oraz izolacji DNA. Zwiększono funkcjonalność panelu MSSA/MRSA poprzez wprowadzenie detekcji dodatkowego genu tj. PVL - toksyny odpowiedzialnej za zakażenia wyjątkowo trudne w terapii. Wprowadzono szereg rozwiązań mikroprzepływowych do architektury chipa. Zmiany te zapewniają wysoki poziom niezawodności systemu oraz obniżają koszty produkcji.

Na podstawie ww. szczegółowych rozwiązań przygotowano zoptymalizowany protokół obsługi chipa mikroprzepływowego PCR|ONE w analizatorze, umożliwiając przygotowanie próbki i izolację materiału genetycznego do reakcji PCR. Każdy krok procedury badania został opisany pod kątem działania poszczególnych modułów chipa, w szczególności położenia porcji płynów w sieci kanałów mikroprzepływowych. Opisano ilościowo warunki konieczne do prawidłowego przeprowadzenia procedury i na ich podstawie opracowano model CAD chipa.

2. Wykonano formy wtryskowe do wytwarzania chipów i otrzymanie elementów chipów mikroprzepływowych wytworzonych metodą wtrysku ciśnieniowego. Formy wtryskowe zostały szczegółowo zaprojektowane w Curiosity, w oparciu o model CAD chipa będący efektem prac opisanych w pkt 1. powyżej. Ich wykonanie zostało zamówione u wyspecjalizowanych producentów. Formy zostały wykorzystane do wyprodukowania metodą wtrysku ciśnieniowego głównych komponentów chipów. Do Curiosity dostarczonych zostało 2.000 sztuk komponentów. Są one aktualnie wykorzystywane do produkcji testowych chipów.

3. Uruchomiono pilotażową linię do napełniania i sklejanego chipów mikroprzepływowych. Pilotażowa linia do napełniania i sklejanego chipów mikroprzepływowych uruchomiona została w laboratoriach Curiosity, w obecnej siedzibie spółki. Działania te obejmują:

- opracowanie oraz wdrożenie procedur i technologii związanych z podwyższoną kontrolą jakości produkcji (kontrola zgodności geometrii komponentów, kontrola jakości procesu montażu),
- opracowanie oraz wdrożenie procedur i technologii związanych z utrzymaniem wysokiej czystości w pomieszczeniach montażowych (ograniczenie kontaminacji DNA),
- opracowanie trzech półautomatycznych stanowisk do montażu chipów,
- wyprodukowanie i przetestowanie ponad 200 sztuk kompletnych chipów PCR|ONE.

4. Dzięki realizacji pkt. 3 powyżej, w Curiosity osiągnięta została tym samym zdolność produkcyjna do wytworzenia chipów z odczytnikami w ilości niezbędnej do bieżącego ich dostarczania na potrzeby przeprowadzenia testów prewalidacyjnych.

5. Wykonano 3 egzemplarze analizatora.

W ramach bieżącego etapu prac skonstruowane zostały trzy analizatory PCR|ONE obsługujące najnowszą generację chipów MSSA/MRSA. Dwa urządzenia zostały przetestowane i przekazane do laboratoriów biochemicznych Curiosity. Będą one wykorzystane w testach prewalidacyjnych w ALAB laboratoria. Trzecie

urządzenie będzie testowane i wykorzystywane w siedzibie spółki. Większość komponentów mechanicznych analizatorów została zaprojektowana i wytworzona w Curiosity. Dodatkowo w ramach prac nad konstruowaniem analizatorów stworzono dokumentację działania najważniejszych podsystemów analizatora oraz pełną ich dokumentację CAD.

6. Podpisano umowę na przeprowadzenie testów prewalidacyjnych systemu PCR|ONE w laboratorium mikrobiologicznym firmy ALAB laboratoria sp. z o.o.

Zastosowane rozwiązania techniczne, opisane w pkt 1. – 5. powyżej będą sprawdzane m.in. w ramach testów prewalidacyjnych w ALAB laboratoria. Efektem tych badań będzie pozyskanie przez Spółkę cennych informacji, określających dalsze działania z zakresu rozwoju systemu PCR|ONE, istotnych z perspektywy przeprowadzenia docelowych testów przedrejestracyjnych, planowanych do przeprowadzenia w roku 2020.

Informacja o podpisaniu umowy z ALAB laboratoria została opublikowana raportem bieżącym nr 7/2019.

Ponadto, w ramach działań przygotowujących Curiosity do kolejnych etapów w projekcie PCR|ONE zrealizowano następujące działania:

7. Curiosity kontynuuje prace nad portfolio patentowym chroniącym system PCR|ONE oraz przygotowuje nowe zgłoszenia patentowe dot. architektury chipa mikroprzepływowego, w oparciu o rozwiązania stworzone w ramach działań opisanych w pkt 1. powyżej.

8. Przygotowano model matematyczny do projektowania badań klinicznych, obejmujący m.in. zaprojektowanie populacji pacjentów koniecznej do właściwej oceny globalnych parametrów testu (przedziały ufności) oraz symulację numeryczną badania klinicznego.

9. Rozpoczęto przygotowania do uzyskania certyfikatów koniecznych do wprowadzenia analizatora PCR|ONE na rynek, tj. zidentyfikowano normy właściwe do wprowadzenia systemu zarządzania jakością (ISO 13485: System Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych) oraz zarządzania ryzykiem (ISO 14971: Standard Zarządzania Ryzykiem dla Wyrobów Medycznych), i rozpoczęto wprowadzanie procesów związanych z realizacją wyrobu (ISO 13485, rozdział 7) i oceną ryzyka (ISO 14971, rozdział 4).

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
(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
2019-06-28	Szymon Ruta	Szymon Ruta - Dyrektor Finansowy	