

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

21

/

2019

Data sporządzenia: 2019-11-07

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Wyniki drugiej tury testów prewalidacyjnych systemu PCR|ONE w laboratoriach firmy ALAB

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Scope Fluidics S.A. ("Emitent") informuje o wynikach drugiej tury testów prewalidacyjnych systemu PCR|ONE przeprowadzonych w laboratorium mikrobiologicznym firmy ALAB laboratoria sp. z o.o. („ALAB”, „ALAB laboratoria”).

Zakończenie prewalidacji systemu PCR|ONE w laboratoriach ALAB oznacza, że osiągnięty został, zgodnie z harmonogramem, jeden z trzech elementów składających się na kamień milowy pt. "5. Badania przedrejestracyjne", tj. „5a. Przeprowadzenie serii testów prewalidacyjnych tj. ok. 100-200 próbek w celu wskazania aktualnego stanu rozwoju technologii systemu PCR|ONE" (uszczegółowiony harmonogram rozwoju systemu PCR|ONE został przekazany przez Emitenta raportem bieżącym nr 2/2019).

Przeprowadzenia drugiej serii testów prewalidacyjnych systemu PCR|ONE przez niezależną od Emitenta, certyfikowaną pracownię mikrobiologiczną, należącą do ALAB laboratoria, jednej z największych ogólnopolskich sieci laboratoriów diagnostycznych, miało na celu sprawdzenie oddanego w czerwcu bieżącego roku, zoptymalizowanego systemu PCR|ONE. Optymalizacja obejmowała zmiany elementów architektury jednorazowego kartridża, reakcji biochemicznych, oraz analizatora. Zoptymalizowana wersja została w lipcu bieżącego roku przetestowana wewnętrznie, w laboratoriach Scope Fluidics, na prawie stu szczepach gronkowca złocistego, uzyskując czułość 95,5% oraz specyficzność 100%, oraz na ponad stu wymazach nosowych, uzyskując czułość 94,1% oraz specyficzność 95%, o czym Emitent informował raportem bieżącym nr 17/2019

Testy w laboratoriach ALAB miały na celu potwierdzenie tych parametrów badania na próbkach klinicznych oraz w docelowych warunkach pracy systemu PCR|ONE w laboratorium diagnostyki medycznej. Badania polegały na przeprowadzeniu testów z wymazów nosowych pacjentów, pod kątem obecności gronkowca złocistego oraz jego lekoopornych wariantów. Testy wykonywane były na systemie PCR|ONE, oraz tradycyjną metodą hodowli bakterii na szalkach i z systemu GeneXpert, który jest obecny na rynku od 2006.go roku i stanowi bezpośrednie odniesienie konkurencyjne dla systemu PCR|ONE.

W toku badań w ALAB laboratoria przeprowadzono w sumie 193 próby na wymazach nosowych. W wyniku przeprowadzonych badań uzyskano następujące wyniki: czułość 100% oraz specyficzność 99,4% dla oznaczenia obecności opornego na antybiotyki gronkowca złocistego, oraz czułość 95,8% i specyficzność 92,4% dla oznaczenia lekoopornego wariantu gronkowca złocistego. Parametry zmierzone dla systemu GeneXpert wyniosły 100% w zakresie czułości, oraz 92,5% w zakresie specyficzności oznaczenia.

Wyniki te potwierdziły skuteczność kliniczną systemu PCR|ONE, z parametrami oznaczenia podobnymi do standardów rynkowych i w zakresie wymagań klinicznych. Wyniki te potwierdziły również zasadność oraz skuteczność wprowadzonych zmian w systemie PCR|ONE względem wersji systemu, testowanej w ALAB laboratoria w 3/4 kwartale 2018.go roku. W szczególności, poziom zarówno czułości jak i specyficzność został podniesiony do ponad 90%. Znacznie podniesiono też efektywność systemu, tj. odsetek testów generujących poprawny wynik, z 75,4% raportowanych w 2018.tym roku do 91,7% obecnie.

Emitent zaznacza, iż powyższe wartości parametrów klinicznych zależą od badanej populacji pacjentów oraz od wielkości próby i wyniki ostatecznych testów klinicznych mogą nieznacznie odbiegać od powyższych wartości. Nie mniej, uzyskane obecnie wyniki potwierdzają sprawność systemu oraz rozwój projektu zgodnie z założonym harmonogramem, w ramach którego zakładane jest uzyskanie dla systemu PCR|ONE certyfikacji CE-IVD w połowie 2020.go roku.

Testy przeprowadzone zostały w oparciu o umowę zawartą między ALAB a Curiosity Diagnostics sp. z o.o., spółkę zależną Emitenta realizującą projekt rozwoju i komercjalizacji systemu PCR|ONE. O podpisaniu powyższej umowy Emitent informował raportem bieżącym nr 7/2019. Umowa stanowiła kontynuację współpracy pomiędzy Scope Fluidics a ALAB nawiązanej w styczniu 2018 r., o czym Emitent informował raportem bieżącym nr 2/2018. Od tego momentu ALAB jest partnerem merytorycznym w pracach nad systemem PCR|ONE. Był to druga umowa podpisana z ALAB mająca na celu przeprowadzenie badań w celu wskazania optymalnej specyfikacji technicznej aktualnego prototypu systemu diagnostycznego PCR|ONE. O wynikach testów prewalidacyjnych

przeprowadzonych w ramach realizacji pierwszej umowy z ALAB, Emitent informował w raporcie bieżącym nr 18/2018, natomiast o podpisaniu pierwszej umowy w raporcie bieżącym z bieżącym nr 11/2018.

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
2019-11-07	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	