

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

29

/

2019

Data sporządzenia: 2019-11-29

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Uruchomienie linii produkcyjnej na potrzeby systemu PCR|ONE

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Scope Fluidics S.A. ("Emitent") informuje o uruchomieniu własnej, półautomatycznej linii produkcyjnej, która umożliwi samodzielną produkcję chipów PCR|ONE. Infrastruktura przygotowana jest również do niskoskalowej produkcji analizatorów PCR|ONE.

W pierwszej kolejności linia produkcyjna wykorzystywana będzie do produkcji chipów PCR|ONE – pierwsze partie chipów zostały już wyprodukowane w ramach testowania linii. Uruchomienie samodzielnej produkcji chipów wpisuje się w realizację działań w ramach kamienia milowego „5. Badania przedrejestracyjne”, polegających na uruchomieniu linii produkcyjnej (5b). Docelowo, linia będzie bowiem wykorzystywana również do montażu analizatora PCR|ONE. Uruchomienie samodzielnego montażu analizatora PCR|ONE nastąpi do końca I kwartału 2020 roku, tj. zgodnie z harmonogramem ogłoszonym w raporcie bieżącym nr 2/2019.

Zakładana wydajność linii produkcyjnej umożliwi samodzielnie wyprodukowanie chipów oraz analizatorów PCR|ONE w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badań przedrejestracyjnych, wymaganych w procesie certyfikacji i rejestracji systemu w EU. Przygotowana przestrzeń produkcyjna charakteryzuje się podwyższoną czystością oraz możliwością kontrolowania warunków środowiska produkcji. Podwyższona czystość związana jest z ograniczoną liczbą zanieczyszczeń mechanicznych oraz zanieczyszczeń DNA znajdujących się w środowisku produkcji. Uruchomiona właśnie linia produkcyjna stanowi istotny krok na drodze do walidacji procesu produkcyjnego, która jest warunkiem rozpoczęcia właściwych klinicznych testów przedrejestracyjnych planowanych na pierwszy i drugi kwartał przyszłego roku.

Przebieg produkcyjny został zaplanowany w taki sposób, żeby umożliwić w przyszłości realizację samodzielnej produkcji chipów oraz analizatorów również dla systemu BacterOMIC, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badań przedrejestracyjnych oraz certyfikacji i rejestracji systemu w EU.

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
2019-11-29	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	