

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

11

/

2020

Data sporządzenia: 2020-04-07

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

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

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Scope Fluidics (Emitent, Spółka) informuje, że spółka z grupy kapitałowej Emitenta, tj. Curiosity Diagnostics sp. z o.o. (Curiosity Diagnostics), zgodnie z deklarowanym terminem, ukończyła piąty etap prac badawczo-rozwojowych nad systemem PCR|ONE.

Zakończony został etap „Badania przedrejestracyjne”. Etap ten składał się z trzech obszarów, przy czym zakończenie działań 5a i 5b było przedmiotem raportów bieżących w 2019 roku.

5a) Przeprowadzenie serii testów prewalidacyjnych tj. ok. 100-200 próbek w celu wskazania aktualnego stanu rozwoju technologii systemu PCR|ONE.

Testy systemu PCR|ONE przeprowadzone były przez niezależną od Emitenta, certyfikowaną pracownię mikrobiologiczną, należącą do ALAB laboratoria, jednej z największych ogólnopolskich sieci laboratoriów diagnostycznych. Była to druga tura testów przeprowadzonych we współpracy z ALAB (pierwsza miała miejsce w 3/4 kwartale 2018 r., o czym Spółka również informowała).

Testy w laboratoriach ALAB miały na celu potwierdzenie osiągniętych w warunkach wewnętrznych wysokich parametrów czułości i specyficzności dla wszystkich markerów genetycznych panelu MRSA/SA na próbkach klinicznych oraz w docelowych warunkach pracy systemu PCR|ONE w laboratorium diagnostyki medycznej. Badania polegały na przeprowadzeniu testów ze 193 wymazów nosowych pacjentów, pod kątem obecności gronkowca złocistego oraz jego lekoopornych wariantów. Testy wykonywane były na systemie PCR|ONE oraz referencyjną metodą fenotypową.

W porównaniu do metody referencyjnej uzyskano następujące wyniki: czułość 100% oraz specyficzność 99,4% dla oznaczenia obecności opornego na antybiotyki gronkowca złocistego, a także czułość 95,8% i specyficzność 92,4% dla oznaczenia leko-wrażliwego wariantu gronkowca złocistego. Wyniki te potwierdziły wysoką skuteczność kliniczną systemu PCR|ONE, z parametrami oznaczenia na poziomie standardów rynkowych i w zakresie wymagań klinicznych.

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 podczas II tury testów wyniki potwierdzają ogólną sprawność systemu.

Więcej informacji na temat wyników II tury testów zostało przekazanych w raporcie bieżącym nr 21/2019.

Dodatkowo, w styczniu 2020.go roku przeprowadzono wewnętrzną analizę porównawczą dotyczącą czułości i specyficzności panelu MRSA/SA pod względem detekcji genu kodującego leukocydynę Panton-Valentine (PVL). Ze względu na brak testów fenotypowych na obecność PVL w ALAB laboratoria, przeprowadzono tę część weryfikacji wewnątrz. Szczepy gronkowca złocistego wyhodowane przez ALAB z próbek nosowych zostały przetestowane certyfikowanym zestawem RIDA®GENE PVL assay na instrumencie referencyjnym Roche Light Cycler 480. Uzyskano pełną zgodność wyników PCR|ONE z metodą referencyjną, tj. 100% czułość i 100% specyficzność detekcji PVL w panelu PCR|ONE MRSA/SA.

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.

Uruchomienie linii produkcyjnej na potrzeby systemu PCR|ONE przeprowadzono w listopadzie 2020 r. Zakładana wydajność linii produkcyjnej umożliwia 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.

Szerzej o uruchomieniu linii produkcyjnej Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 21/2019.

Przeprowadzona wewnętrzna weryfikacja analityczna kartridży, wyprodukowanych w nowej przestrzeni produkcyjnej, wykazała brak zanieczyszczeń produkcyjnych w postaci DNA lub inhibitorów reakcji PCR.

Do dnia publikacji niniejszego raportu na linii produkcyjnej powstało 529 pełnych kartridży panelu MRSA/SA, 1573 pełnych kartridży do reakcji PCR oraz wiele różnego rodzaju kartridży weryfikacyjnych dla działu Badań i Rozwoju, które zostały wykorzystane w testach wewnętrznych. W ciągu ostatnich 2 miesięcy wyprodukowano również 6 analizatorów, które są wykorzystywane w procesach weryfikacji. Spółka przewiduje wytworzenie kolejnych analizatorów z przeznaczeniem do użycia w walidacji klinicznej.

5c) Rozpoczęcie testów przedrejestracyjnych (weryfikacja i walidacja systemu) niezbędnych w procedurze rejestracji i certyfikacji systemu PCR|ONE – panel MRSA/SA

Zgodnie z przyjętą polityką, Scope Fluidics dąży do zapewnienia najwyższej jakości tworzonych systemów diagnostyki medycznej. Curiosity Diagnostics sp. z o.o. wdraża normę jakości ISO 13485. Przygotowane zostały szczegółowe plany wewnętrznej weryfikacji i zewnętrznej walidacji wszystkich elementów systemu PCR|ONE, w tym analizatora, kartridża, metod biochemicznych oraz oprogramowania. Szczegółowe testy weryfikacyjne dla wszystkich modułów poszczególnych części systemu zostały rozpoczęte. Na bieżąco prowadzona jest analiza dFMEA (design Failure Mode and Effects Analysis).

Warunkiem uzyskania certyfikacji CE IVD jest m.in. przeprowadzenie walidacji klinicznej systemu PCR|ONE. W ramach dochowania najwyższej staranności, protokół walidacji klinicznej został przedstawiony Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej. Zgodnie z oczekiwaniami, Komisja Bioetyczna zaopiniowała przedstawiony plan badania jako eksperyment naukowy oraz wskazała, iż ze względu na brak bezpośredniego lub pośredniego ryzyka dla uczestników badania, plan badań panelu MRSA/SA PCR|ONE nie musi być przez nią opiniowany. Takie stanowisko Komisji Bioetycznej umożliwia przeprowadzenie planowanej walidacji klinicznej oraz analogicznych procesów walidacji dla innych paneli diagnostycznych systemu PCR|ONE w przyszłości.

W ramach przygotowania zaplecza klinicznego do przeprowadzenia badań walidacyjnych panelu MRSA/SA wytypowano oraz rozpoczęto rozmowy kwalifikacyjne z 37 ośrodkami klinicznymi spełniającymi wymagania niezbędne do przeprowadzenia oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE. Ocenie poddano m.in. kwalifikacje personelu, zaplecze logistyczne, doświadczenie naukowe ośrodka, możliwość rekrutacji pacjentów, procedury stosowane w ośrodku (laboratorium) świadczące o zarządzaniu jakością. Zgodnie z założeniami wyselekcjonowano trzy wiodące ośrodki do przeprowadzenia oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE. W konsekwencji, w dniu 7 kwietnia br. zawarto umowę o przeprowadzenie oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE z trzema szpitalami w województwie mazowieckim.

Przeprowadzenie testów przedrejestracyjnych oraz audytu ISO 13485, wymaga zarówno działań po stronie Scope Fluidics jak i współpracy z wyspecjalizowanymi podmiotami zewnętrznymi, w szczególności z ww. szpitalami oraz firmą, która przeprowadzi audyt. Z uwagi na sytuację związaną z ogłoszeniem pandemii Covid-19 Spółka dostrzega ryzyko wpływu zaistniałych okoliczności na terminowość gromadzenia próbek oraz wykonania wszystkich przewidzianych działań związanych z walidacją kliniczną panelu MRSA/SA oraz z przeprowadzeniem audytu certyfikującego zgodnie z ISO 13485. Zarząd Spółki monitoruje realizację harmonogramu i będzie na bieżąco informował o wszelkich istotnych okolicznościach i zdarzeniach go dotyczących.

Poza wskazanymi powyżej działaniami składającymi się na piąty kamień milowy projektu PCR|ONE, podjęta została decyzja (raport bieżący nr 9/2020) o rozszerzeniu prac nad panelem rozpoznającym wirusowe zakażenia dróg oddechowych o opracowanie ultra-szybkiego, genetycznego, testu wykrywającego wirusa SARS-CoV-2 powodującego chorobę Covid-19. Obserwując gwałtownie rosnące zapotrzebowanie na testy genetyczne wykrywające wirusa SARS-CoV-2, zwłaszcza w formie testów point-of-care, Zarząd intensyfikuje prace zmierzające do rozbudowy portfolio produktowego PCR|ONE o test wykrywający wirusa SARS-CoV-2.

Opracowanie panelu wykrywającego SARS-CoV-2 odpowiada na obecne zagrożenie pandemiczne oraz przygotowuje system PCR|ONE do szybkiej rozbudowy portfolio testów wirusowych. Spółka będzie informowała o postępach prac nad testem SARS-CoV-2.

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
2020-04-07	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	