

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

20

/

2020

Data sporządzenia: 2020-07-10

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Aktualizacja informacji dotyczących aktualnego etapu rozwoju systemu PCR|ONE i systemu BacterOMIC

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 15/2020 w sprawie aktualizacji planowanych dat zakończenia najbliższych etapów rozwoju systemu PCR|ONE i systemu BacterOMIC, Zarząd Scope Fluidics S.A. („Spółka”) informuje o realizacji zadań w ramach testowania skuteczności klinicznej obu systemów.

W ramach projektu PCR|ONE, pomimo poprawy sytuacji względem ubiegłych miesięcy, szpitale informują, o potencjalnych problemach w gromadzeniu próbek pod kątem testowania panelu MRSA/SA. Wynika to z obostrzeń proceduralnych wprowadzonych w szpitalnych laboratoriach w związku z COVID-19, ograniczenia działalności części oddziałów szpitalnych oraz mniejszej liczby pacjentów przyjmowanych przez szpitale.

Biorąc powyższe pod uwagę oraz na podstawie posiadanych informacji Zarząd Spółki informuje, że z wysokim prawdopodobieństwem testy przedrejestracyjne na panel MRSA/SA rozpoczną się w III kwartale br. Termin ich zakończenia oraz zgłoszenie systemu PCR|ONE – panel MRSA/SA jako wyrobu medycznego jest uzależniony od sprawności zbierania próbek. Spółka podejmuje działania i decyzje wyprzedzające, aby proces ten trwał od 4 do 6 tygodni.

Czas oczekiwania na możliwość rozpoczęcia testów przedrejestracyjnych Spółka wykorzystuje na działania w zakresie doskonalenia analizatora PCR|ONE (walidacja i weryfikacja poszczególnych komponentów systemu w celu zapewnienia jego jak najwyższej jakości, zgodnie z normami i procedurami dla urządzeń medycznych) oraz rozwoju panelu SARS-CoV-2. Ponadto Spółka rozpoczęła również rekrutację ośrodków w celu realizacji badania oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE – panel SARS-CoV-2. Jednocześnie Zarząd Spółki podtrzymuje plan działań określony w raporcie bieżącym 13/2020 z 15 maja br., wskazujący, że certyfikacja panelu PCR|ONE –SARS-CoV-2 nastąpi w IV kwartale br.

Ponadto Spółka informuje, że jest gotowa rozpocząć badanie skuteczności prototypu systemu BacterOMIC w zewnętrznym laboratorium, mające na celu doskonalenie efektywności diagnostycznej urządzenia. Badanie zakłada porównanie wyniku testu diagnostycznego oceniającego antybiotykowrażliwość bakterii systemu BacterOMIC oraz standardowej metody diagnostycznej. Badanie przeprowadzone zostanie na szczepach bakterii pochodzących z kolekcji laboratorium, nie wymaga więc prospektywnego zbierania próbek, a jego wynik nie jest uzależniony od liczby pacjentów przyjmowanych przez szpital.

Przeprowadzenie zewnętrznych testów w laboratorium, z którym zawarte było stosowne porozumienie o rozpoczęciu testów w bieżącym tygodniu, nie było jednak możliwe z uwagi na zdarzenie w związku z paniedmią. Tym samym rozpoczęcie zewnętrznych testów systemu BacterOMIC zostało przesunięte na drugą połowę lipca, z przyczyn niezależnych od Spółki.

Pomimo tych zdarzeń, dzięki możliwości równoległego prowadzenia wybranych prac, Spółka podtrzymuje założenia przedstawione w raporcie bieżącym 15/2020 z dnia 21 maja 2021 r., że zakończenie realizacji działań w projekcie BacterOMIC przewidzianych w etapie 6a) „Przeprowadzenie serii testów prewalidacyjnych (...)” może zostać ukończony przed upływem III kwartału 2020 r., terminowość realizacji pozostałych działań harmonogramu projektu BacterOMIC, określonych w etapie 6b) i 6c), nie jest zagrożona. Tym samym zakończenie całości prac określonych w etapie 6) „Badania przedrejestracyjne”, zostanie zakończona w IV kwartale 2020 r. tj. zgodnie z obowiązującym planem.

SCOPE FLUIDICS SPÓŁKA AKCYJNA

(pełna nazwa emitenta)

SCOPE FLUIDICS S.A.

(skrótowa nazwa emitenta)

Usługi inne (uin)

(sektor wg. klasyfikacji GPW w W-wie)

01-796

Warszawa

(kod pocztowy)

(miejscowość)

Duchnicka

(ulica)

3 bud. 16

(numer)

Komisja Nadzoru Finansowego

+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
2020-07-10	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	