

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

21

/

2020

Data sporządzenia: 2020-07-22

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

## Temat

Decyzja o zwiększeniu intensywności działań w projekcie PCR|ONE wchodzących w skład Programu Early Access oraz o podjęciu działań zmierzających do pozyskania finansowania na ten cel – przekazanie opóźnionej informacji poufnej

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 4 MAR - zawiadomienie o opóźnieniu ujawnienia informacji poufnej.

## Treść raportu:

W nawiązaniu do informacji dotyczących rozszerzenia działań w ramach rozwoju oraz budowania wartości systemu PCR|ONE (raport bieżący nr 22/2019 oraz nr 9/2020), Zarząd Scope Fluidics S.A. („Emitent”, „Spółka”) informuje, że w związku z przedłużającą się pandemią COVID-19 oraz zachodzącymi w jej efekcie zmianami na rynku urządzeń diagnostycznych, w dniu 15 maja 2020 r. Zarząd podjął decyzję w sprawie dodatkowego rozszerzenia powyższych działań poprzez zwiększenia intensywności Programu Early Access (zwany dalej także jako „Program”) tj. testowania systemu PCR|ONE przez docelowych użytkowników, zbierania informacji zwrotnej od użytkowników oraz budowania bazy wyników. Jak Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 22/2019, Program Early Access stanowi jedno z działań mających na celu zwiększenie wartości systemu PCR|ONE.

W toku prowadzonych rozmów w ramach procesu sprzedaży Curiosity Diagnostics sp. z o.o., tj. spółki zależnej od Emitenta realizującej projekt PCR|ONE („Curiosity Diagnostics”) Zarząd odebrał wzmoczone zainteresowanie potencjalnych nabywców możliwie najszybszą dostępnością paneli PCR|ONE oraz czasem wymaganym do uruchomienia produkcji umożliwiającej wprowadzenie testów na rynek. Potencjalni nabywcy podkreślali również wagę pozyskania informacji zwrotnej od możliwie szerokiej gamy użytkowników systemu PCR|ONE. Możliwość potwierdzenia parametrów klinicznych (czułość, specyficzność) systemu PCR|ONE nabrała szczególnego znaczenia po wydaniu przez amerykańską Agencję Żywności i Leków, FDA (ang. Food and Drug Administration) informacji o wątpliwościach, co do czułości konkurencyjnego dla PCR|ONE systemu Abbot ID NOW. W obliczu tych informacji Zarząd uznał za celowe zwiększenie intensywności Programu Early Access oraz pozyskanie finansowania na ten cel.

Powyższe przesłanki wpisują się w szerszy obraz zmian na rynku urządzeń diagnostycznych w odpowiedzi na pandemię COVID-19. Do najważniejszych trendów identyfikowanych przez Zarząd zaliczyć należy:

1. bardzo duże zainteresowanie rynkowe szybkimi i precyzyjnymi testami, których jakość została zweryfikowana testami na wykrywanie wirusa SARS-CoV-2 wywołującego chorobę COVID-19,
2. intensywne dyskusje w środowisku diagnostyki medycznej dotyczące jakości testów wykrywających wirus SARS-CoV-2, w szczególności ich czułości i specyficzności wykazanych w trakcie użytkowania przez szpitale i laboratoria,
3. istotne zwiększenie atrakcyjności biznesowej producentów sprzętu diagnostycznego dysponujących mocami produkcyjnymi testów diagnostycznych wykrywających wirus SARS-CoV-2,
4. ogólne spowolnienie i ograniczenie procesów korporacyjnych w firmach o globalnym zasięgu rynkowym.

Ad.1. Powszechnie można zauważyć duże zainteresowanie szybkimi testami, których jakość została zweryfikowana testami na wykrywanie wirusa SARS-CoV-2, wywołującego chorobę COVID-19. Z obserwacji Zarządu wynika również, że producenci sprzętu diagnostycznego posiadający moce produkcyjne zaczęli produkować testy na SARS-CoV-2 na dotychczas niespotykaną skalę. Znalezienie się wśród producentów oferujących system posiadający panel wykrywający SARS-CoV-2 jest więc obecnie zdaniem Zarządu istotne pod kątem komercjalizacji PCR|ONE. Aktualny istotny wzrost zainteresowania analizatorami wywołany potrzebą testowania pod kątem COVID-19 może mieć przełożenie na instalację bardzo dużej liczby analizatorów w czasie pandemii, co może utrudnić debiut nowych systemów diagnostycznych po pandemii. Z tego względu uzasadnione jest podjęcie działań w kierunku zapewnienia jak najszybszego debiutu rynkowego systemu PCR|ONE.

Ad. 2. W związku z pojawiającymi się doniesieniami o wątpliwościach co do jakości testów na wykrywanie wirusa SARS-CoV-2 niektórych wiodących producentów (wynikających z podawania fałszywych wyników co do obecności genu wirusa w pobranym wymazie), może się okazać, że komercjalizacja systemu PCR|ONE będzie wymagała wcześniejszego przetestowania systemu na dużo większą skalę niż wskazywała wcześniej praktyka rynkowa (wprowadzenie testów do obrotu w USA w ramach uproszczonej procedury tj. FDA Emergency Use Authorisation wymaga przeprowadzenia zaledwie kilkudziesięciu testów). Prawdopodobną przyczyną takich sytuacji jest wprowadzanie do obrotu testów, które nie były szeroko testowane przed ich certyfikacją. W ocenie Zarządu, niska jakość testów stosowanych przez konkurencję może wynikać z potencjalnego zjawiska mutowania wirusa, które powoduje, że stosowane przez konkurencję metody diagnostyczne nie były wystarczająco „szerokie”, aby prawidłowo wykrywać wirusa SARS-CoV-2. Mutacje wirusa nie stanowią bariery dla systemu PCR|ONE, który cechuje możliwość multiplexingu czyli zdolności do jednoczesnego wykrywania nawet do 20 markerów

Komisja Nadzoru Finansowego

genetycznych. To obok szybkości druga z wyróżniających przewag rynkowych tego systemu. Nie mniej, wątpliwości w środowisku diagnostyki molekularnej co do rzetelności nowo wprowadzanych testów diagnostyki molekularnej mogą wpłynąć na proces poszukiwania nabywców systemu PCR|ONE. Potencjalni inwestorzy mogą oczekiwać, aby system PCR|ONE był przetestowany od kilkunastu do kilkudziesięciu tysięcy próbkach, aby w pełni potwierdzić wysoką jakość testów PCR|ONE. Tym samym wskazane jest, aby, oprócz zakładanej do tej pory certyfikacji systemu PCR|ONE w ramach procedury CE-IVD, zwiększyć zakres Programu Early Access do poziomu kilkunastu-kilkudziesięciu tysięcy testów w kilkunastu ośrodkach. Oznacza to potrzebę wyprodukowania ok. 100 analizatorów i ok. 50-100 tys. kartridży, a co za tym idzie - potrzebę stworzenia mocy produkcyjnych do ich wyprodukowania.

Ad. 3. Zarząd dostrzega ponadto, że wielu potencjalnych nabywców sprzętu diagnostycznego poszukuje nie tylko systemów i testów, ale możliwości inwestycyjnych, które pozwolą na szybkie i dynamiczne wejście na rynek med-tech. Z tego powodu, jak ocenia Zarząd, w spektrum ich zainteresowań będą w dużej mierze podmioty dostarczające nie tylko technologię i urządzenia, ale jednocześnie posiadające moce produkcyjne, umożliwiające natychmiastowe wejście na rynek czy wręcz przejęcie już w nim pewnego udziału. Na podstawie tych obserwacji, w rozszerzeniu Programu Early Access Zarząd dostrzega także szansę poszerzenia grona potencjalnych nabywców technologii PCR|ONE oraz zwiększenie wartości tej technologii przez rozwinięcie odpowiednich mocy produkcyjnych.

Ad. 4. Dodatkowo w ocenie Zarządu obecne spowolnienie (a czasem wręcz zamrożenie) funkcjonowania firm wynikające m.in. z konieczności pracy zdalnej czy obostrzeń wprowadzonych przez rząd, może mieć przełożenie na wydłużenie różnych procesów biznesowych, w tym procesów M&A. Z kolei brak możliwości przewidzenia, jak długo utrzyma się aktualna sytuacja wywołana pandemią i jak długo będą odczuwane jej skutki – zarówno w kraju jak i na świecie, może mieć przełożenie na decyzje inwestycyjne potencjalnych nabywców systemu PCR|ONE, w szczególności na ich skłonność do ponoszenia jednorazowych dużych wydatków.

Mając powyższe na uwadze, realizując politykę maksymalizacji atrakcyjności biznesowej tworzonych systemów diagnostyki medycznej, Zarząd Spółki postanowił rozszerzyć działania w ramach budowania wartości systemu PCR|ONE poprzez zwiększenie intensywności działań w wchodzących w skład Programu Early Access tj. – jak wcześniej wskazano – testowania systemu PCR|ONE przez wielu potencjalnych docelowych użytkowników, zbierania informacji zwrotnej od użytkowników oraz budowania bazy wyników. Program ten potencjalnie zwiększy szansę na zmaksymalizowanie wartości transakcji sprzedaży udziałów Curiosity Diagnostics. Realizacja Programu Early Access wiąże się z koniecznością rozbudowy mocy produkcyjnych umożliwiających wytworzenie w okresie do września 2021 r. ok. 100 analizatorów i ok. 50-100 tys. kartridży (produkcja średnioskalowa).

W ramach komercjalizacji projektu PCR|ONE kontynuowane będą:

- rozmowy zmierzające do sprzedaży Curiosity Diagnostics,
  - procesy certyfikacji paneli MRSA/MSSA oraz COVID-19 w Europie (CE-IVD),
  - działania zmierzające do certyfikacji FDA,
  - prace nad rozszerzeniem portfolio paneli PCR|ONE (prace R&D oraz certyfikacje),
- oraz w ramach intensyfikacji Programu Early Access prowadzone będą m.in. prace w zakresie:
- wyprodukowania ok. 100 analizatorów i 50-100 tys kartridży,
  - udostępnienie systemu PCR|ONE do testowania przez kilkunastu użytkowników,
  - rozbudowy własnych mocy produkcyjnych (produkcja średnioskalowa),
  - optymalizacji systemu PCR|ONE (analizator i kartridż) pod kątem kosztów jego produkcji,
  - poszukiwania rozwiązań skracających czas przygotowania wysokoskalowej produkcji systemu PCR|ONE.

Przeprowadzenie Programu Early Access oraz związanych z nimi działań warunkowane jest pozyskaniem dodatkowego finansowania.

Wobec niedającego się przewidzieć czasu trwania oraz skutków obecnej sytuacji wywołanej pandemią, Zarząd Spółki ocenia jako zasadne zabezpieczenie możliwości finansowania Programu w jak najdłuższym okresie. Optymalnym rozwiązaniem w takich sytuacjach jest zwykle pozyskanie finansowania w wysokiej kwocie, które jest wypłacane w transzach, co z jednej strony pozwala na swobodę działania w dłuższym horyzoncie czasu, a z drugiej na dostosowanie ostatecznej kwoty finansowania do faktycznych potrzeb, które mogą być trudne do precyzyjnego skwantyfikowania w momencie pozyskiwania finansowania.

Mając powyższe na uwadze, Zarząd będzie dążył do pozyskania finansowania w kwocie ok. 9 mln EUR. Jednocześnie Zarząd będzie dążył (przy uwzględnieniu sytuacji rynkowej) do tego, aby: (i) co najmniej 70% powyższej kwoty zostało sfinansowane środkami pochodzącymi z polskich i/lub europejskich programów pomocowych, (ii) pozostała część tej kwoty pochodziła z innych źródeł, nie wykluczając w tym kolejnych emisji akcji.

Przekazanie do publicznej wiadomości powyższych informacji zostało przez Spółkę opóźnione w dniu 15 maja 2020 r. na podstawie art. 17 ust. 1 i 4 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 596/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie nadużyć na rynku (rozporządzenie w sprawie nadużyć na rynku) oraz uchylającego dyrektywę 2003/6/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Komisji 2003/124/WE, 2003/125/WE i 2004/72/WE.

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
2020-07-22	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	