

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

25

/

2020

Data sporządzenia: 2020-08-17

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Podpisanie umowy, której celem jest wykonanie oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 w ramach w procedury FDA Emergency Use Authorisation, umożliwiającej dopuszczenie produktu medycznego na rynek w Stanach Zjednoczonych

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Scope Fluidics S.A. („Emitent”) informuje o podpisaniu w dniu 17 sierpnia 2020 r. przez Curiosity Diagnostics sp. z o.o., spółkę celową Emitenta, umowy z prof. dr hab. Krzysztofem Pyrciem, przy współuczestnictwie Pracowni Wirusologii Małopolskiego Centrum Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie. Umowa reguluje współpracę, której celem jest wykonanie oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 w ramach procedury FDA Emergency Use Authorisation („Umowa”). Emergency Use Authorization (EUA) to przyspieszona procedura dopuszczenia danego produktu medycznego na rynek Stanów Zjednoczonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Procedura EUA stosowana jest w nagłych sytuacjach, w których występuje powszechne zagrożenie zdrowia publicznego. Dopuszczenie może dotyczyć m.in. metod diagnostycznych dla których nie istnieją lub nie są dostępne analogiczne, zatwierdzone w „regularnym” trybie odpowiedniki, a metody te mogą być istotne w zwalczaniu zaistniałego powszechnego zagrożenia dla zdrowia publicznego. Co istotne, obowiązująca procedura FDA-EUA umożliwiająca rejestrację na rynku amerykańskim paneli diagnostycznych do wykrywania wirusa SARS-CoV-2 ma charakter tymczasowy i istnieje ryzyko zamknięcia tej ścieżki rejestracyjnej w trudnym do przewidzenia terminie.

Celem oceny jest porównanie wyników uzyskanych w szybkich testach genetycznych z wykorzystaniem panelu PCR|ONE SARS-CoV-2 z wynikami uzyskanymi referencyjną metodą diagnostyczną.

Badania przeprowadzone na podstawie podpisanej Umowy zostaną przeprowadzone zgodnie z rekomendacjami FDA dotyczącymi organizacji i przeprowadzenia oceny skuteczności klinicznej molekularnych systemów diagnostycznych w procedurze Emergency Use Authorisation. Badanie systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 zostanie przeprowadzone w Pracowni Wirusologii Małopolskiego Centrum Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie – o klasie bezpieczeństwa BSL3.

Próbki do badania zostaną pobrane od hospitalizowanych pacjentów skierowanych na badanie w kierunku SARS-CoV-2. Wybór metody referencyjnej, pobrania próbek klinicznych oraz analiza wyników przeprowadzone zostaną zgodnie z rekomendacjami FDA oraz odpowiednimi regulacjami etycznymi, prawnymi i normami naukowymi.

W ocenie Zarządu pozytywne przejście procedury EUA i dopuszczenie systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 na rynek w Stanach Zjednoczonych, może mieć istotny wpływ na potencjał biznesowy systemu PCR|ONE i w konsekwencji na wartość systemu. Zarząd planuje, aby termin zakończenia badań oraz uzyskania certyfikacji FDA EUA nastąpiły jeszcze w 4 kwartale 2020 r.

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)

+48 (22) 376 21 14

(telefon)

(fax)

www.scopefluidics.com

(e-mail)

(www)

5272645989

142754170

Komisja Nadzoru Finansowego

(NIP)

(REGON)

PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
2020-08-17	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	