

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

37

/

2020

Data sporządzenia: 2020-10-22

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Wyniki zewnętrznych i wewnętrznych testów prewalidacyjnych systemu BacterOMIC

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 30/2020, Zarząd Scope Fluidics S.A. („Emitent”) informuje o wynikach testów systemu BacterOMIC przeprowadzonych w Instytucie „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie („Instytut”) w Zakładzie Mikrobiologii i Immunologii Klinicznej. Była to trzecia seria zewnętrznych testów prewalidacyjnych systemu BacterOMIC. O wynikach pierwszej serii, która była przeprowadzona w Narodowym Instytucie Leków („NIL”), Emitent informował w raporcie bieżącym nr 17/2018, natomiast o wynikach drugiej serii, która była przeprowadzona w Instytucie Gruźlicy Płuc w Warszawie”), Emitent informował w raporcie bieżącym nr 28/2019.

Tym samym zrealizowane zostały działania harmonogramu projektu BacterOMIC określone w etapie 6a „Przeprowadzenie testów prewalidacyjnych(...)”. Etap 6a został zrealizowany zgodnie z terminem wskazanym w raporcie bieżącym nr 15/2020.

System BacterOMIC był testowany w Zakładzie Mikrobiologii i Immunologii Klinicznej na szczepach klinicznych, poddawanych jednocześnie badaniu metodą porównawczą z użyciem systemu gotowych testów uznanego producenta. Testy wykonywano na kolekcji szczepów zgromadzonej przez Instytut. Po raz pierwszy w testach zewnętrznych w badaniu wykorzystano znaczną pulę szczepów należących do bakterii Gram- dodatnich, tj. grupy drobnoustrojów, w której znajdują się groźne patogeny szpitalne takie jak metycylinooporny gronkowiec złocisty. Przed testami zewnętrznymi przeprowadzonymi w Instytucie, przeprowadzone zostały również testy wewnętrzne. W laboratorium własnym zespół Scope Fluidics wykonywał analogiczne jak przy testach zewnętrznych porównanie z wykorzystaniem referencyjnej metody mikrorozcieńczeń na szczepach uzyskanych dodatkowo z Instytutu oraz Queen Mary University w Londynie.

Głównymi celami zarówno zewnętrznych jak i wewnętrznych testów było:

- potwierdzenie poprawności działania wersji systemu BacterOMIC planowanej do produkcji tj. po zmianach wprowadzonych w kartridżu, analizatorze oraz napełniarce w ramach piątego etapu prac nad system (o wprowadzeniu zmian Emitent informował w raporcie bieżącym nr 12/2020),
- optymalizacja algorytmów analitycznych (w tym metod opartych o uczenie maszynowe) na podstawie uzyskanych danych oraz potwierdzenie poprawności ich działania na szczepach klinicznych (o opracowaniu przedmiotowej metody w ramach piątego etapu prac nad systemem Emitent informował w raporcie bieżącym nr 12/2020).

Wszystkie powyższe cele zostały osiągnięte zarówno w ramach testów zewnętrznych jak i wewnętrznych. W sumie podczas testów (zarówno zewnętrznych jak i wewnętrznych) przeanalizowano 336 szczepów. W laboratorium zewnętrznym przeanalizowano 155 szczepów z czego 77 szczepów stanowiły bakterie Gram-dodatnie, a 78 szczepów stanowiły bakterie Gram-ujemne. W laboratorium własnym przetestowano 67 szczepów Gram-dodatnich oraz 114 szczepów Gram-ujemnych. Zarówno w ramach zewnętrznych jak i wewnętrznych testów, system BacterOMIC skutecznie wykrył i sklasyfikował wzrost drobnoustrojów co pozwoliło na ilościowe oznaczenie lekowności (poprzez wyznaczenie wartości minimalnego stężenia hamującego - MIC) dla wszystkich testowanych gatunków bakterii.

W testach wewnętrznych, w porównaniu z metodą referencyjną, system BacterOMIC uzyskał co najmniej 90% zgodności oceny lekowności dla 27 antybiotyków a powyżej 80% dla 35 antybiotyków (na 41 testowanych). W przypadku testów zewnętrznych, system BacterOMIC uzyskał co najmniej 90% zgodności oceny lekowności dla 8 testowanych antybiotyków, a powyżej 80% dla 16 antybiotyków (na 25 testowane w laboratorium zewnętrznym). Tym samym, antybiotyki te zostały dołączone do portfolio substancji, dla których działanie systemu BacterOMIC potwierdzono w poprzednich dwóch seriach testów.

Wyniki testów potwierdziły, że nowa wersja systemu BacterOMIC działa porównywalnie do wcześniej testowanych prototypów oraz jest w stanie oceniać lekowność na substancje wykorzystywane w leczeniu zakażeń bakteriami Gram-dodatnimi.

W otrzymanym raporcie podkreślono, że zaprezentowane panele BacterOMIC adresują współczesne potrzeby diagnostyki mikrobiologicznej w procesie oznaczania lekowności z uwagi na propozycję szerokiej skali rozcieńczeń antybiotyków i leków o działaniu przeciwdrobnoustrojowym, a możliwość precyzyjnego oznaczenia wartości MIC zgodnie z aktualnymi rekomendacjami EUCAST istotnie pomaga w wyborze skutecznej terapii

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)	(miejsowość)
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
2020-10-22	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	