

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

46

/

2020

Data sporządzenia: 2020-12-04

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Informacja dot. aktualnego stanu prac nad systemami rozwijanymi przez Scope Fluidics

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportów bieżących nr 15/2020, nr 20/2020 oraz nr 30/2020 w sprawie aktualizacji informacji dotyczących rozwoju systemu PCR|ONE i systemu BacterOMIC, Zarząd Scope Fluidics S.A. („Spółka”) informuje o realizacji zadań w ramach rozwoju obu systemów.

W ramach projektu PCR|ONE, Zarząd informuje, że w okresie październik-listopad br. zrealizowano następujące działania:

M&A

Najważniejszym celem operacyjnym grupy Scope Fluidics jest sprzedaż udziałów w Curiosity Diagnostics tj. spółki celowej rozwijającej system PCR|ONE.

Kontynuowane są rozmowy z potencjalnymi nabywcami, z którymi Spółka jest w kontakcie od kilku miesięcy.

Rozpoczęto rozmowy również z nowymi inwestorami. Na dzień publikacji raportu podpisanych jest 13 NDA z potencjalnymi nabywcami. Główne zainteresowanie zgłaszają firmy z USA i Europy.

Większość potencjalnych nabywców, z którymi prowadzone są rozmowy, jako główny czynnik decydujący o atrakcyjności systemu PCR|ONE wskazuje jego unikalną funkcjonalność, tj. szybkość i zdolność do jednoczesnej detekcji wielu genów. Funkcjonalność ta sprawia, że firmy te dostrzegają i analizują różne możliwości zastosowania systemu PCR|ONE.

Na podstawie informacji otrzymywanych od potencjalnych nabywców, Spółka przewiduje istotne zwiększenie intensywności procesu M&A po certyfikacji CE-IVD dopuszczającej panel diagnostyczny PCR|ONE do obrotu na rynku europejskim.

Równolegle prowadzony jest proces wyboru kancelarii prawnej do wsparcia w działaniach w obszarze negocjacji kontraktu sprzedaży/kupna (SPA) udziałów Curiosity Diagnostics.

Certyfikacja systemu PCR|ONE

Pandemia Covid-19 miała istotny wpływ na proces certyfikacji systemu PCR|ONE oraz działania w obszarze rozwoju paneli. Na wystąpienie tych zdarzeń Spółka nie miała wpływu. Skutki pandemii wywarły wpływ na szpitala i laboratoria oraz na zespół Spółki, powodując nieoczekiwane przesunięcia terminów planowanych zdarzeń.

Niezależnie od trudności spowodowanych pandemią, intensywność prowadzonych działań nad rozwiązaniami umożliwiającymi przeprowadzenie certyfikacyjnych testów klinicznych na panele SARS-Cov-2 oraz MRSA/SA jest największa w dotychczasowej działalności Scope Fluidics. W okresie październik-listopad br. wyprodukowanych zostało ponad 1.600 kartridży, które wykorzystano w zewnętrznych i wewnętrznych testach. Ponadto wyprodukowane zostały 3 analizatory w pełnym reżimie i procedurach ISO.

We wrześniu br. system PCR|ONE został zainstalowany w szpitalu w celu przeprowadzenia testów przedrejestracyjnych na panel MRSA/SA. Przed rozpoczęciem certyfikacyjnych testów klinicznych, których wyniki zostaną uwzględnione w dokumentacji rejestracyjnej CE-IVD, rozpoczęto ostatnie testy przedrejestracyjne. Testy te są kontynuowane. Do tej pory zebrano 50 ważnych klinicznie wyników, które niemal idealnie pokryły się z prowadzonymi równoległe przez szpital testami fenotypowymi (posiewy) traktowanymi jako metoda referencyjna. Dla lekowrażliwej formy gronkowca złocistego uzyskano ponad 94% czułości oraz 100% swoistości uzyskując pojedynczy wynik fałszywie ujemny (brak wyników fałszywie dodatnich). Dla lekoopornego wariantu gronkowca złocistego uzyskano 100% czułości oraz ponad 97% swoistości uzyskując pojedynczy wynik fałszywie dodatni (brak wyników fałszywie ujemnych).

Pomimo uzyskania tak dobrych rezultatów klinicznych nie przystąpiono do rozpoczęcia certyfikacyjnych testów klinicznych ze względu na osiągnięcie niższej niż zakładana niezawodności systemu. Szczegółowa analiza możliwych przyczyn tej sytuacji, przeprowadzona wewnętrznie wykazała jako główną potrzebę wprowadzenie optymalizacji algorytmów sterujących analizatorem. Wszystkie zidentyfikowane problemy zostały zaadresowane, a ich rozwiązania znajdują się aktualnie w fazie testów lub implementacji.

W październiku br. rozpoczęte zostały testy panelu SARS-CoV-2 na próbkach klinicznych w zewnętrznym laboratorium szpitalnym (innym niż szpital, w którym prowadzone są testy panelu MRSA/SA).

Celem tych działań było sprawdzenie, jak panel PCR|ONE SARS-CoV-2 działa na próbkach/wymazach pobranych od pacjentów. w porównaniu do systemów diagnostycznych, z których szpital korzysta w ramach bieżącej

działalności. Do września br. panel PCR|ONE SARS-CoV-2 sprawdzany był w laboratorium Spółki. Wyniki testów na próbkach klinicznych w zewnętrznym laboratorium wykazały potrzebę dodatkowych prac R&D nad optymalizacją protokołu oczyszczanie RNA na kartridżu. Prace te są zaawansowane w stopniu umożliwiającym planowanie rozpoczęcia kolejnej serii testów przedklinicznych w szpitalu w grudniu br.

Komisja Bioetyczna przy szpitalu, o którym mowa w tej części raportu, wydała pozytywną opinię na przeprowadzenie certyfikacyjnych testów klinicznych przy użyciu systemu PCR|ONE SARS-CoV-2.

Mając powyższe na uwadze, zakończenie certyfikacyjnych testów klinicznych zarówno na CE-IVD oraz FDA EUA planowane jest w 1 kwartale 2021.

Przygotowywanie mocy produkcyjnych

W ramach kontynuacji rozmów z RKT Rodinger Kunststoff-Technik GmbH, z którym podpisany został List Intencyjny, trwają negocjacje kontraktu na produkcję kartridży. Rozpoczęte zostały również działania optymalizujące architekturę kartridża w celu obniżenia jego kosztu produkcji.

Trwają także rozmowy mające na celu wyboru producenta analizatora. Rozpoczęte zostały działania optymalizujące architekturę analizatora w celu obniżenia jego kosztu produkcji.

W ramach projektu BacterOMIC w okresie październik-listopad zrealizowano następujące działania:

Realizacja projektu BacterOMIC przebiegała zgodnie z harmonogramem. W ramach realizacji harmonogramu:

- rozpoczęto produkcję elementów kartridża na nowej linii pilotażowej, która uruchomiona została w październiku br.,

- kontynuowane są prace w zakresie optymalizacji zmian w analizatorze i napełniarce (na podstawie zaktualizowanych projektów powstaną urządzenia do wykorzystania w czasie ewaluacji klinicznej),

- unowocześniono interfejs użytkownika do sterowania analizatorem (w docelowym urządzeniu interfejs ten pozwoli między innymi na zdalny nadzór nad kilkoma analizatorami jednocześnie).

Zgodnie z obowiązującym harmonogramem, w grudniu br. planowane jest rozpoczęcie testów przedrejestracyjnych, które będą przeprowadzone w laboratoriach Spółki (weryfikacja systemu). Planowany termin rozpoczęcia testów w zewnętrznych laboratoriach (walidacja systemu) to 1 kwartał 2021.

Biorąc pod uwagę aktualny wpływ pandemii Covid-19 na funkcjonowanie szpitali i ich laboratoriów oraz brak możliwości przewidzenia, jak długo sytuacja taka się utrzyma, po rozpoczęciu testów w zewnętrznych laboratoriach i ocenie ich przebiegu przez pierwsze miesiące ich trwania, Spółka oceni możliwość ich zakończenia w 2 kwartale 2021 r.

W ramach trzeciego projektu w okresie październik-listopad zrealizowano następujące działania:

W październiku br. Zarząd Spółki podjął decyzję o wyborze nowego projektu i przystąpieniu do przygotowania planu działań operacyjnych w tym projekcie. Aktualnie opracowywany jest plan działań oraz harmonogram ich realizacji.

Stan finansów

Wg stanu na 30 listopada Grupa Kapitałowa Scope Fluidics posiadała środki pieniężne w wysokości 27,5 mln zł.

W okresie od początku roku do dnia publikacji raportu na konta spółek z grupy kapitałowej Spółki wpłynęły kwoty zaliczek lub rozliczeń z umów o przyznanie dotacji w łącznej wysokości ok. 3,1 mln zł, w tym 2,4 mln zł na rzecz Bacteromic sp. z o.o. w ramach dotacji programu SME Horyzont 2020.

W listopadzie br. projekt realizowany przez Curiosity Diagnostics został wybrany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”) do dofinansowania. Projekt realizowany jest w ramach działań mających na celu rozwój zastosowań technologii PCR|ONE poprzez rozszerzenie portfolio testów diagnostycznych. Rekomendowana przez NCBR maksymalna wysokość dofinansowania w ramach projektu wynosi 7,5 mln zł.

We wrześniu br. Spółka podpisała z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym („Bank”) umowę finansowania do maksymalnej kwoty 10 mln EUR. Aktualnie prowadzone są rozmowy mające na celu podpisanie Umowy Warrantowej określającej zasady objęcia przez Bank warrantów subskrypcyjnych, których emisja będzie dokonywana w powiązaniu z wypłatą kolejnych transz finansowania.

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	3/16
(ulica)	(numer)
+48 (22) 343 30 72	
(telefon)	(fax)
	www.scopefluidics.com

5272645989	(e-mail)	142754170	(www)
	(NIP)		(REGON)

PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
2020-12-04	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	