

## KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

2

/

2021

Data sporządzenia: 2021-02-08

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Wyniki testów przedrejestracyjnych panelu SARS-CoV-2 i perspektywa rozpoczęcia programu testów klinicznych

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Scope Fluidics S.A. ("Spółka") informuje o udanej serii zewnętrznych testów przedrejestracyjnych na próbkach klinicznych na panel SARS-CoV-2. Testy w środowisku klinicznym zostały wznowione w grudniu 2020 roku. W okresie grudzień 2020 oraz styczeń 2021 Spółka pracowała nad optymalizacją protokołu testu. Przeprowadzone w ostatnich dniach testy wykazały, że dodatkowe prace R&D, o których Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 46/2020, przyniosły zaplanowane rezultaty.

W ostatnim tygodniu przeprowadzono 19 testów, dla 17 z nich otrzymano wyniki referencyjne, uzyskując czułość na poziomie 86% oraz swoistość na poziomie 100%.

Na podstawie osiągniętych wyników w lutym br. planowane jest rozpoczęcie certyfikacyjnych testów klinicznych na panel SARS-Cov-2, których wyniki zostaną wykorzystane w dokumentacji niezbędnej dla europejskiej certyfikacji CE-IVD oraz amerykańskiej certyfikacji FDA EUA systemu PCR|ONE panel SARS-Cov-2.

W trakcie testów Spółka napotkała wyzwania natury organizacyjnej w zakresie zbierania próbek klinicznych. W celu przyspieszenia procesu zbierania próbek i prowadzenia testów Spółka pracuje nad zwiększeniem liczby placówek medycznych, w których system PCR|ONE zostanie zainstalowany. Spółka wskazuje, że w związku z powyższym rozpoczęcie certyfikacyjnych testów klinicznych panelu SARS-CoV-2 może ulec przesunięciu, jednak aktualnie Spółka nie jest w stanie ocenić, ile mogłoby wynieść ewentualne przesunięcie i czy będzie ono miało wpływ na termin certyfikacji systemu PCR|ONE panelu SARS-CoV-2 w pierwszym kwartale 2021r. Dotrzymanie terminu zakończenia testów certyfikacyjnych do końca marca br. będzie uzależnione m.in. od możliwości pozyskania wystarczającej ilości próbek do badań.

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

## PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
2021-02-08	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	