

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

15

/

2021

Data sporządzenia: 2021-04-16

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Nadanie systemowi PCR|ONE panel MRSAMSSA znaku CE-IVD

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 12/2021, Zarząd Scope Fluidics S.A. („Spółka”) informuje, że z dniem 16 kwietnia 2021 r. Curiosity Diagnostics sp. z o.o. („Curiosity Diagnostics”), spółka z Grupy Kapitałowej Scope Fluidics realizująca projekt PCR|ONE, nadała systemowi PCR|ONE panel MRSAMSSA oznaczenie CE-IVD (certyfikacja CE-IVD) oraz nabyła prawo do wprowadzenia systemu PCR|ONE panel MRSAMSSA do obrotu na terenie Unii Europejskiej.

Certyfikacja CE-IVD dla pierwszego panelu systemu PCR|ONE stanowi istotny element procesu poszukiwania nabywcy Curiosity Diagnostics. Certyfikacja CE-IVD systemu PCR|ONE panel MRSAMSSA daje prawną możliwość dla Curiosity Diagnostics sprzedawania tego produktu dystrybutorom lub użytkownikom końcowym. W opinii Zarządu Spółki pozycjonuje to Curiosity Diagnostics jako uczestnika rynku urządzeń diagnostyki medycznej, potencjalnego konkurenta lub partnera dla innych producentów w segmencie automatycznych systemów PCR, działających w formacie Point-Of-Care. Uzyskanie certyfikatu CE-IVD ma również znaczenie pod kątem uruchomienia Programu Early Access, który pozwoli na testowanie systemu PCR|ONE przez wielu, potencjalnych docelowych użytkowników oraz zbieranie od nich informacji zwrotnej. Należy jednak mieć na uwadze, że zrealizowane w 2021 r. transakcje M&A w branży diagnostyki medycznej, dotyczyły podmiotów, które w roku 2020 rozpoczęły produkcję i sprzedaż systemów rozpoznających wirusa SAS-CoV-2. Spółka podejmuje działania niezbędne do jak najszybszego uzyskania certyfikacji CE-IVD także dla systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2.

Aktualnie Spółka jest w trakcie rozmów z potencjalnymi nabywcami Curiosity Diagnostics, w ramach których prezentowane są informacje o aktualnym stanie rozwoju systemu PCR|ONE, jego potencjale i możliwych zastosowaniach. Celem Spółki jest, aby rozmowy te doprowadziły do podpisania umowy warunkowej, w której strony uzgodnią warunki konieczne do zawarcia umowy sprzedaży udziałów Curiosity Diagnostics. Doradcą prawnym Spółki w zakresie wsparcia w przygotowaniu i negocjacji umowy sprzedaży udziałów Curiosity Diagnostics oraz innych umów i dokumentów poprzedzających zasadniczą transakcję sprzedaży, jest kancelaria Deloitte Legal, Ostrowski, Gizicki i Wspólnicy sp.k. Spółka nie ogranicza puli potencjalnych nabywców i oprócz toczących się już rozmów podejmuje działania w celu nawiązania nowych relacji z potencjalnymi nabywcami. Równolegle Spółka będzie kontynuować niezbędne działania w zakresie certyfikacji panelu SARS-CoV-2.

Ponadto, uwzględniając zainteresowanie potencjalnych nabywców, Curiosity Diagnostics przeprowadzi dodatkowe eksperymenty w ramach feasibility studies, oraz sprawdzi możliwości dodatkowych funkcjonalności i optymalizacji systemu PCR|ONE. Kontynuowane będą również rozmowy z partnerami oferującymi możliwość uruchomienia wysokoskalowej produkcji kartridży i analizatorów.

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

(kod pocztowy)

Warszawa

(miejscowość)

Duchnicka

(ulica)

3/16

(numer)

+48 (22) 343 30 72

(telefon)

(fax)

www.scopefluidics.com

(e-mail)

(www)

5272645989

(NIP)

142754170

(REGON)

Komisja Nadzoru Finansowego

PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

| Data | Imię i Nazwisko | Stanowisko/Funkcja | Podpis |
|------------|-----------------|--------------------------------------|--------|
| 2021-04-16 | Szymon Ruta | Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy | |