



Skonsolidowany i jednostkowy raport okresowy

Scope Fluidics S.A.

za I kwartał 2021 r.

Warszawa, 14 maja 2021 r.

SPIS TREŚCI

1. Podstawowe informacje o Emitencie	3
2. Skonsolidowane dane finansowe Grupy Kapitałowej Scope Fluidics S.A. za okres od 01.01.2021 r. do 31.03.2021 r. (dane w PLN)	4
3. Jednostkowe dane finansowe spółki Scope Fluidics S.A. za okres od 01.01.2021 r. do 31.03.2021 r. (dane w PLN)	9
4. Informacje o zasadach przyjętych przy sporządzaniu raportu, w tym informacje o zmianach stosowanych zasad (polityki) rachunkowości	14
5. Komentarz emitenta na temat okoliczności i zdarzeń istotnie wpływających na działalność emitenta i grupy kapitałowej, sytuację finansową i wyniki osiągnięte w danym kwartale	18
6. Stanowisko Emitenta odnośnie możliwości zrealizowania publikowanych prognoz wyników w świetle wyników zaprezentowanych w raporcie kwartalnym	20
7. Opis stanu realizacji działań i inwestycji Emitenta oraz harmonogramu ich realizacji dotyczący informacji, o których mowa w § 10 pkt 13a Załącznika Nr 1 do Regulaminu Alternatywnego Systemu Obrotu	20
8. Informacje na temat aktywności Emitenta dotyczące podejmowanych inicjatyw nastawionych na wprowadzenie rozwiązań innowacyjnych w przedsiębiorstwie w obszarze rozwoju prowadzonej działalności	24
9. Opis organizacji grupy kapitałowej, ze wskazaniem jednostek podlegających konsolidacji oraz jednostek nieobjętych konsolidacją	24
10. Wskazanie przyczyn niesporządzania przez Emitenta skonsolidowanych sprawozdań finansowych i wybrane dane finansowe spółki zależnej	24
11. Informacja o strukturze Akcjonariatu, ze wskazaniem Akcjonariuszy posiadających, na dzień sporządzenia raportu, co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu	25
12. Informacje dotyczące liczby osób zatrudnionych przez Emitenta w przeliczeniu na pełne etaty	25

1. PODSTAWOWE INFORMACJE O EMITENCIE

Nazwa Spółki	Scope Fluidics Spółka Akcyjna
Siedziba Spółki	ul. Duchnicka 3 bud. 16, wejście A, 01-796 Warszawa
Telefon	22 376 21 14
Adres strony internetowej	www.scopefluidics.com
Adres poczty elektronicznej	biuro@scopefluidics.com
Sąd prowadzący rejestr jednostki	Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS	668408
NIP	5272645989
REGON	142754170
Zarząd	Piotr Garstecki - Prezes Zarządu Marcin Izydorzak - Członek Zarządu Szymon Ruta - Członek Zarządu
Rada Nadzorcza	Robert Przytuła - Przewodniczący Rady Nadzorczej Andrzej Chądzyński - Członek Rady Nadzorczej Robert Hołyst - Członek Rady Nadzorczej Piotr Michalski - Członek Rady Nadzorczej Patrik Mikucki - Członek Rady Nadzorczej
Kapitał zakładowy*	Kapitał zakładowy w wysokości 268 620,50 zł, w całości opłacony, na który składa się 2.686.205 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym: <ul style="list-style-type: none"> - 101.107 akcji na okaziciela serii A - 1.268.893 akcji na okaziciela serii B - 900.000 akcji zwykłych na okaziciela serii C - 34.050 akcji zwykłych na okaziciela serii D - 11.350 akcji zwykłych na okaziciela serii E - 231.540 akcji zwykłych na okaziciela serii F - 11.350 akcji zwykłych na okaziciela serii G - 127.915 akcji zwykłych na okaziciela serii H

*Pierwszy dzień notowań akcji serii A, G i H: W dniu 1 lutego 2021 r. Zarząd Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. podjął uchwałę w sprawie wyznaczenia 3 lutego 2021 r. jako pierwszego dnia notowania w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect akcji zwykłych na okaziciela serii A, G i H spółki SCOPE FLUIDICS S.A.

Spółka Scope Fluidics powstała w 2010 roku w Instytucie Chemii Fizycznej Polskiej Akademii Nauk z myślą o tworzeniu rozwiązań na bazie technologii mikroprzepływowych.

Misją Scope Fluidics jest tworzenie innowacyjnych rozwiązań na potrzeby diagnostyki medycznej.

Wierzymy, iż efektywność zarówno profilaktyki, jak i leczenia chorób może być znacznie poprawiona dzięki lepszej diagnostyce, tzn. dzięki systemom i metodom, które zwiększają dostęp do informacji medycznej, dostarczają też istotne klinicznie informacje szybciej, taniej i w bardziej kompleksowy sposób.

Wierzymy, że zwiększenie dostępności do lepszej informacji medycznej pomoże wydłużyć ludzkie życie i poprawić jego jakość. Ta wiara stanowi naszą motywację do działania.

Koncepcja biznesowa Scope Fluidics

Scope Fluidics zajmuje się rozwojem projektów technologicznych w obszarze diagnostyki i ochrony zdrowia. Scope Fluidics posiada krytyczne zasoby *know-how*, współpracując z naukowcami, specjalistami w swoich branżach, jak również zatrudniając wykwalifikowanych menedżerów odpowiedzialnych za rozwój biznesowy.

Scope Fluidics koncentruje swoją uwagę na diagnostyce i ochronie zdrowia. Wraz z rozwojem projektu oraz zapewnieniem finansowania, projekt jest dalej realizowany w ramach spółki celowej, której celem jest stworzenie produktu i wejście z nim na rynek.

2. SKONSOLIDOWANE DANE FINANSOWE GRUPY KAPITAŁOWEJ SCOPE FLUIDICS S.A. ZA OKRES OD 01.01.2021 R. DO 31.03.2021 R. (DANE W PLN)

SKONSOLIDOWANY BILANS	2021-03-31	2020-03-31
Aktywa trwałe	16 359 623,72	9 315 896,98
I. Wartości niematerialne i prawne	10 391 482,10	14 311,86
1. Koszty zakończonych prac rozwojowych	10 232 290,17	0,00
3. Inne wartości niematerialne i prawne	159 191,93	14 311,86
II. Wartość firmy jednostek podporządkowanych	608 090,54	1 359 718,33
1. Wartość firmy - jednostki zależne	608 090,54	1 359 718,33
III. Rzeczowe aktywa trwałe	607 824,99	445 297,12
1. Środki trwałe	607 824,99	445 297,12
c. Urządzenia techniczne i maszyny	607 824,99	437 412,12
e. inne środki trwałe	0,00	7 885,00
IV. Należności długoterminowe	103 332,73	77 438,00
3. Od pozostałych jednostek	103 332,73	77 438,00
V. Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	4 648 893,36	7 419 131,67
2. Inne rozliczenia międzyokresowe	4 648 893,36	7 419 131,67
B. Aktywa obrotowe	22 939 824,69	15 657 554,75
I. Zapasy	439 570,33	0,00
1. Materiały	439 570,33	0,00
II. Należności krótkoterminowe	2 512 092,85	721 429,41
3. Należności od pozostałych jednostek	2 512 092,85	721 429,41
b. z tytułu podatków, dotacji, ceł, ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych oraz innych tytułów publicznoprawnych	676 448,47	459 012,81
c. Inne	1 835 644,38	262 416,60
III. Inwestycje krótkoterminowe	19 825 429,95	14 895 890,18
1. Krótkoterminowe aktywa finansowe	19 825 429,95	14 895 890,18
d) środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	19 825 429,95	14 895 890,18
- środki pieniężne w kasie i na rachunkach	19 825 429,95	14 895 890,18
IV. Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	171 731,56	40 235,16
Aktywa razem	39 308 448,41	24 973 451,73

SKONSOLIDOWANY BILANS	2021-03-31	2020-03-31
A. Kapitał (fundusz) własny	30 041 949,24	18 422 706,49
I. Kapitał (fundusz) podstawowy	268 620,50	254 694,00
II. Kapitał (fundusz) zapasowy	61 941 317,80	41 667 273,80
IV. Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe	0,00	1 135,00
VII. Zysk (strata) z lat ubiegłych	-29 124 496,87	-21 768 734,32
VIII. Zysk (strata) netto	-3 043 492,17	-1 731 661,99
D. Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	9 266 499,17	6 556 745,24
I. Inne rezerwy na zobowiązania	787 504,30	542 008,13
2. Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	787 504,30	431 829,37
ii. krótkoterminowe	787 504,30	431 829,37
3. Pozostałe rezerwy	0,00	110 178,76
ii. krótkoterminowe	0,00	110 178,76
III. Zobowiązania krótkoterminowe	2 423 365,96	1 256 197,52
3. Zobowiązania wobec pozostałych jednostek	2 423 365,96	1 256 197,52
d) z tytułu dostaw i usług, o okresie wymagalności:	1 123 650,52	384 727,14
i. do 12 miesięcy	1 123 650,52	384 727,14
g) z tytułu podatków, ceł, ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych oraz innych tytułów publicznoprawnych	656 242,37	396 035,49
h) z tytułu wynagrodzeń	643 473,07	475 430,47
IV. Rozliczenia międzyokresowe	6 055 628,91	4 758 539,59
2. Inne rozliczenia międzyokresowe	6 055 628,91	4 758 539,59
ii. krótkoterminowe	6 055 628,91	4 758 539,59
Pasywa razem	39 308 448,41	24 973 451,73

SKONSOLIDOWANY RACHUNEK ZYSKÓW I STRAT	01.01.2021- 31.03.2021	01.01.2020- 31.03.2020
A. Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi	0,00	0,00
B. Koszty działalności operacyjnej	3 263 055,88	2 192 899,87
I. Amortyzacja	75 652,96	39 790,89
II. Zużycie materiałów i energii	287 044,10	199 704,49
III. Usługi obce	1 260 226,07	905 817,24
IV. Podatki i opłaty	27 731,12	8 307,83
V. Wynagrodzenia	1 318 822,82	801 396,14
VI. Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia, w tym:	247 337,23	146 223,90
- <i>emerytalne</i>	<i>84 110,36</i>	<i>70 031,18</i>
VII. Pozostałe koszty rodzajowe	46 241,58	91 659,38
C. Zysk (strata) ze sprzedaży	-3 263 055,88	-2 192 899,87
D. Pozostałe przychody operacyjne	431 111,36	676 066,23
II. Dotacje	427 313,17	675 406,01
III. Inne przychody operacyjne	3 798,19	660,22
E. Pozostałe koszty operacyjne	206 612,44	207 650,41
III. Inne koszty operacyjne	206 612,44	207 650,41
F. Zysk (strata) z działalności operacyjnej (C+D-E)	-3 038 556,96	-1 724 484,05
G. Przychody finansowe	853,20	1 312,23
II. Odsetki	853,20	1 312,23
H. Koszty finansowe	5 788,41	8 490,17
I. Odsetki	13,41	2 165,27
IV. Inne	5 775,00	6 324,90
J. Zysk (strata) z działalności gospodarczej	-3 043 492,17	-1 731 661,99
O. Zysk (strata) brutto	-3 043 492,17	-1 731 661,99
S. Zysk (strata) netto	-3 043 492,17	-1 731 661,99

SKONSOLIDOWANY RACHUNEK PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH	01.01.2021- 31.03.2021	01.01.2020- 31.03.2020
A. Przepływy środków pieniężnych z działalności operacyjnej		
I. Zysk /(strata) netto	-3 043 492,17	-1 731 661,99
II. Korekty razem:	-2 767 525,96	-1 921 313,98
3. Amortyzacja	278 086,71	247 435,36
9. Zmiana stanu rezerw	395 403,90	203 461,35
11. Zmiana stanu należności	-862 825,21	-54 042,46
12. Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów	314 232,75	-181 434,52
13. Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	7 362 186,06	-1 845 323,94
14. Inne korekty z działalności operacyjnej	-10 254 610,17	-291 409,77
III. Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-5 811 018,13	-3 652 975,97
B. Przepływy środków pieniężnych z działalności inwestycyjnej		
II. Wydatki	-94 961,20	-23 369,18
1. Nabycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	-94 961,20	-23 369,18
III. Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-94 961,20	-23 369,18
C. Przepływy środków pieniężnych z działalności finansowej		
I. Wpływy	22 320,00	292 544,77
4. Inne wpływy finansowe	22 320,00	291 409,77
III. Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	22 320,00	292 544,77
D. Przepływy pieniężne netto razem	-5 883 659,33	-3 383 800,38
E. Bilansowa zmiana stanu środków pieniężnych	-5 883 659,33	-3 383 800,38
F. Środki pieniężne na początek okresu	25 709 089,28	18 279 690,56
G. Środki pieniężne na koniec okresu	19 825 429,95	14 895 890,18

ZESTAWIENIE ZMIAN W SKONSOLIDOWANYM KAPITALE WŁASNYM	01.01.2021- 31.03.2021	01.01.2020- 31.03.2020
I. Kapitał (fundusz) własny na początek okresu (BO)	33 085 441,43	20 343 374,42
I.a. Kapitał (fundusz) własny na początek okresu (BO), po korektach	33 085 441,43	20 343 374,42
1. Kapitał (fundusz) podstawowy na początek okresu	254 694,00	231 540,00
1.1. Zmiany kapitału (funduszu) podstawowego:		
a) zwiększenie (z tytułu):		
- rejestracji kapitału	0,00	23 154,00
1.2. Kapitał (fundusz) podstawowy na koniec okresu	254 694,00	254 694,00
4. Kapitał (fundusz) zapasowy na początek okresu	61 941 317,80	41 667 273,80
4.2. Stan kapitału (funduszu) zapasowego na koniec okresu	61 941 317,80	41 667 273,80
6. Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe na początek okresu	0,00	23 154,00
6.1. Zmiany pozostałych kapitałów (funduszy) rezerwowych		
a) zwiększenie z tytułu wydania akcji	0,00	1 135,00
b) zmniejszenie z tytułu rejestracji kapitału	0,00	-23 154,00
6.2. Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe na koniec okresu	0,00	1 135,00
8. Zysk (strata) z lat ubiegłych na początek okresu		
8.5. Strata z lat ubiegłych na początek okresu, po korektach	-21 765 292,12	-15 403 499,53
a) zwiększenie (z tytułu)		
- przeniesienia starty z ubiegłego okresu do pokrycia	-7 359 204,75	-6 365 234,79
8.6. Strata z lat ubiegłych na koniec okresu	-29 124 496,87	-21 768 734,32
8.7. Zysk (strata) z lat ubiegłych na koniec okresu	-29 124 496,87	-21 768 734,32
9. Wynik netto		
b) strata netto	-3 043 492,17	-1 731 661,99
II. Kapitał (fundusz) własny na koniec okresu (BZ)	30 041 949,25	18 422 706,49
III. Kapitał (fundusz) własny, po uwzględnieniu proponowanego podziału zysku (pokrycia straty)	30 041 949,25	18 422 706,49

3. JEDNOSTKOWE DANE FINANSOWE SPÓŁKI SCOPE FLUIDICS S.A. ZA OKRES OD 01.01.2021 R. DO 31.03.2021 R. (DANE W PLN)

AKTYWA	2021-03-31	2020-03-31
A. Aktywa trwałe	25 229 368,01	16 468 214,45
I. Wartości niematerialne i prawne	95 791,57	14 311,86
3. Inne wartości niematerialne i prawne	95 791,57	14 311,86
II. Rzeczowe aktywa trwałe	74 091,31	120 312,19
1. Środki trwałe	74 091,31	120 312,19
c. Urządzenia techniczne i maszyny	74 091,31	112 427,19
e. Inne środki trwałe	0,00	7 885,00
III. Należności długoterminowe	103 332,73	77 438,00
3. Od pozostałych jednostek	103 332,73	77 438,00
IV. Inwestycje długoterminowe	24 956 152,40	16 256 152,40
3. Długoterminowe aktywa finansowe	24 956 152,40	16 256 152,40
a. W jednostkach powiązanych	24 956 152,40	16 256 152,40
- Udziały i akcje	24 956 152,40	16 256 152,40
B. Aktywa obrotowe	23 957 298,80	15 793 269,62
II. Należności krótkoterminowe	402 344,76	253 767,74
1. Od jednostek powiązanych	293 897,48	100 952,06
a. z tyt. dostaw i usług o okresie spłaty:	293 897,48	100 952,06
- do 12 miesięcy	293 897,48	100 952,06
3. Od pozostałych jednostek	108 447,28	152 815,68
b. z tytułu podatków, dotacji, ceł, ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych oraz innych tytułów publicznoprawnych	95 541,45	107 603,76
c. Inne	12 905,83	45 211,92
III. Inwestycje krótkoterminowe	23 417 998,29	15 501 803,21
1. Krótkoterminowe aktywa finansowe	23 417 998,29	15 501 803,21
a. W jednostkach powiązanych	6 066 978,12	2 021 862,02
- Udzielone pożyczki	6 066 978,12	2 021 862,02
c. Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	17 351 020,17	13 479 941,19
- środki pieniężne w kasie i na rachunkach	17 351 020,17	13 479 941,19
IV. Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	136 955,75	37 698,67
Aktywa razem	49 186 666,81	32 261 484,07

PASYWA	2021-03-31	2020-03-31
A. Kapitały własne	48 778 307,91	31 855 937,86
I. Kapitał (fundusz) podstawowy	268 620,50	254 694,00
II. Kapitał (fundusz) zapasowy	61 941 317,80	41 667 273,80
IV. Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe	0,00	1 135,00
V. Zysk (strata) z lat ubiegłych	-12 629 287,89	-9 482 085,06
VI. Zysk (strata) netto	-802 342,50	-585 079,88
B. Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	408 358,90	405 546,21
I. Inne rezerwy na zobowiązania	99 583,87	154 607,08
2. Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	99 583,87	44 428,32
ii. krótkoterminowe	99 583,87	44 428,32
3. Pozostałe rezerwy	0,00	110 178,76
ii. krótkoterminowe	0,00	110 178,76
III. Zobowiązania krótkoterminowe	308 775,03	245 494,13
3. Zobowiązania wobec pozostałych jednostek	308 775,03	245 494,13
d) z tytułu dostaw i usług, o okresie wymagalności:	149 054,00	125 805,18
i. do 12 miesięcy	149 054,00	125 805,18
g) z tytułu podatków, ceł, ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych oraz innych tytułów publicznoprawnych	80 255,74	36 227,24
h) z tytułu wynagrodzeń	79 465,29	83 461,71
IV. Rozliczenia międzyokresowe	0,00	5 445,00
2. Inne rozliczenia międzyokresowe	0,00	5 445,00
ii. krótkoterminowe	0,00	5 445,00
Pasywa razem	49 186 666,81	32 261 484,07

RACHUNEK ZYSKÓW I STRAT	01.01.2021- 31.03.2021	01.01.2020- 31.03.2020
A. Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi	0,00	0,00
B. Koszty działalności operacyjnej	846 483,22	603 788,45
I. Amortyzacja	23 384,03	16 914,31
II. Zużycie materiałów i energii	72 616,26	58 347,44
III. Usługi obce	423 981,19	296 310,53
IV. Podatki i opłaty	18 582,15	3 430,51
V. Wynagrodzenia	222 174,70	155 701,13
VI. Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia, w tym: <i>- emerytalne</i>	78 374,77 <i>18 324,86</i>	21 394,76 <i>10 211,28</i>
VII. Pozostałe koszty rodzajowe	7 370,12	51 689,77
C. Zysk (strata) ze sprzedaży (A-B)	-846 483,22	-603 788,45
D. Pozostałe przychody operacyjne	41,28	0,00
III. Inne przychody operacyjne	41,28	0,00
E. Pozostałe koszty operacyjne	13,59	0,03
III. Inne koszty operacyjne	13,59	0,03
F. Zysk (strata) z działalności operacyjnej (C+D-E)	-846 455,53	-603 788,48
G. Przychody finansowe	46 502,55	20 873,87
II. Odsetki	46 502,55	20 873,87
H. Koszty finansowe	2 389,52	2 165,27
II. Odsetki	0,00	2 165,27
IV. Inne	2 389,52	0,00
I. Zysk (strata) brutto (F+G-H)	-802 342,50	-585 079,88
L. Zysk (strata) netto (I - J - K)	-802 342,50	-585 079,88

RACHUNEK PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH	01.01.2021- 31.03.2021	01.01.2020- 31.03.2020
A. Przepływy środków pieniężnych z działalności operacyjnej		
I. Zysk /(strata) netto	-802 342,50	-585 079,88
II. Korekty razem:	-533 587,21	-263 386,51
1. Amortyzacja	23 384,03	16 914,31
3. Odsetki i udziały w zyskach (dywidendy)	-45 649,35	0,00
5. Zmiana stanu rezerw	56 789,20	25 092,20
7. Zmiana stanu należności	-142 444,88	-8 582,92
8. Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów	-435 222,28	-250 458,49
9. Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	9 556,07	-26 789,97
10. Inne korekty	0,00	-19 561,64
III. Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-1 335 929,71	-848 466,39
B. Przepływy środków pieniężnych z działalności inwestycyjnej		
II. Wydatki	-3 000 000,00	-1 523 369,18
1. Nabycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	0,00	-23 369,18
3. Na aktywa finansowe, w tym:	-3 000 000,00	-1 500 000,00
a) w jednostkach powiązanych	-3 000 000,00	-1 500 000,00
III. Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-3 000 000,00	-1 523 369,18
D. Przepływy pieniężne netto razem	-4 335 929,71	-2 370 700,57
E. Bilansowa zmiana stanu środków pieniężnych	-4 335 929,71	-2 370 700,57
F. Środki pieniężne na początek okresu	21 686 949,88	15 850 641,76
G. Środki pieniężne na koniec okresu	17 351 020,17	13 479 941,19

ZESTAWIENIE ZMIAN W KAPITALE WŁASNYM	01.01.2021- 31.03.2021	01.01.2020- 31.03.2020
I. Kapitał (fundusz) własny na początek okresu (BO)	48 778 307,91	32 439 882,74
I.a. Kapitał (fundusz) własny na początek okresu (BO), po korektach	48 778 307,91	32 439 882,74
1. Kapitał (fundusz) podstawowy na początek okresu	268 620,50	231 540,00
1.1. Zmiany kapitału (funduszu) podstawowego:		
a) zwiększenie (z tytułu):		
- rejestracji kapitału	0,00	23 154,00
1.2. Kapitał (fundusz) podstawowy na koniec okresu	268 620,50	254 694,00
4. Kapitał (fundusz) zapasowy na początek okresu	61 941 317,80	41 667 273,80
4.2. Stan kapitału (funduszu) zapasowego na koniec okresu	61 941 317,80	41 667 273,80
6. Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe na początek okresu	0,00	23 154,00
6.1. Zmiany pozostałych kapitałów (funduszy) rezerwowych:		
a) zwiększenie z tytułu wydania akcji	0,00	1 350,00
b) zmniejszenie z tytułu rejestracji kapitału	0,00	-23 154,00
6.2. Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe na koniec okresu	0,00	1 350,00
8. Zysk (strata) z lat ubiegłych na początek okresu	-9 499 533,85	-6 553 138,92
8.5. Strata z lat ubiegłych na początek okresu, po korektach	-9 499 533,85	-6 553 138,92
a) zwiększenie (z tytułu)		
- przeniesienia starty z poprzedniego okresu do pokrycia	-3 129 754,04	-2 928 946,14
8.6. Strata z lat ubiegłych na koniec okresu	-12 629 287,89	-2 928 946,14
8.7. Zysk (strata) z lat ubiegłych na koniec okresu	-12 629 287,89	-9 482 085,06
9. Wynik netto		
b) strata netto	-802 342,50	-585 079,88
II. Kapitał (fundusz) własny na koniec okresu (BZ)	48 778 307,91	31 855 937,86
III. Kapitał (fundusz) własny, po uwzględnieniu proponowanego podziału zysku (pokrycia straty)	48 778 307,91	31 855 937,86

4. INFORMACJE O ZASADACH PRZYJĘTYCH PRZY SPORZĄDZANIU RAPORTU, W TYM INFORMACJE O ZMIANACH STOSOWANYCH ZASAD (POLITYKI) RACHUNKOWOŚCI

Zasady przyjęte przy sporządzaniu niniejszego Raportu wynikają w szczególności z następujących regulacji prawnych:

- a) Załącznik Nr 3 do Regulaminu Alternatywnego Systemu Obrotu -Informacje bieżące i okresowe przekazywane w Alternatywnym Systemie Obrotu na rynku NewConnect;
- b) Ustawa o rachunkowości;
- c) Krajowe standardy rachunkowości (KSR);
- d) Zasady (polityki) rachunkowości tworzone w oparciu o ustawę o rachunkowości.

Emitent ani Grupa Kapitałowa nie wprowadzili zmian w stosowanych zasadach (polityki) rachunkowości w stosunku do zasad stosowanych w roku 2020.

Metody konsolidacji oraz wyceny udziałów

Dane jednostki zależnej konsoliduje się metodą konsolidacji pełnej.

Metoda konsolidacji pełnej

Przy konsolidacji metodą pełną sumowaniu podlegają, w pełnej wartości, poszczególne pozycje odpowiednich sprawozdań finansowych Jednostki dominującej i jednostek zależnych. Po przeprowadzeniu sumowania dokonywane są wyłączenia i inne korekty zgodnie z Ustawą.

Wyłączeniu podlegają:

- wyrażona w cenie nabycia wartość udziałów posiadanych przez Jednostkę dominującą i inne jednostki objęte konsolidacją w jednostkach zależnych z tą częścią, wycenionych według wartości godziwej aktywów netto jednostek zależnych, która odpowiada udziałowi Jednostki dominującej i innych jednostek Grupy Kapitałowej objętych konsolidacją w jednostkach zależnych, na dzień rozpoczęcia sprawowania nad nimi kontroli,
- efekt wzajemnych transakcji pomiędzy jednostkami objętymi konsolidacją.

Udziały w kapitale własnym jednostek zależnych, należące do osób lub jednostek innych niż objęte konsolidacją, wykazywane są w odrębnej pozycji pasywów skonsolidowanego bilansu, po kapitałach własnych jako Kapitały mniejszości.

Aktywa i zobowiązania spółki zależnej na dzień włączenia jej do skonsolidowanego sprawozdania finansowego ujmowane są według wartości godziwej. Różnica pomiędzy wartością godziwą tych aktywów i zobowiązań oraz ceną nabycia powoduje powstanie wartości firmy oraz ujemnej wartości firmy, które są wykazywane w odrębnej pozycji skonsolidowanego bilansu odpowiednio jako „Wartość firmy jednostek podporządkowanych” lub „Ujemna wartość firmy jednostek podporządkowanych”.

Wartość firmy amortyzuje się metodą liniową przez okres 5 lat od dnia nabycia.

Rzeczowe aktywa trwałe, wartości niematerialne i prawne

Środki trwałe oraz wartości niematerialne i prawne wycenia się według cen nabycia lub kosztów wytworzenia lub wartości przeszacowanej (po aktualizacji wyceny środków trwałych, jeżeli jest ona dozwolona odrębnymi przepisami), pomniejszonych o odpisy amortyzacyjne oraz ewentualne odpisy z tytułu trwałej utraty wartości.

Cena nabycia i koszt wytworzenia środków trwałych w budowie, środków trwałych oraz wartości niematerialnych i prawnych obejmuje ogół wydatków niezbędnych do poniesienia w celu oddania tego składnika majątkowego do używania, w tym również koszt obsługi zobowiązań zaciągniętych w celu ich finansowania za okres budowy, montażu i przystosowania, tj. odsetki naliczone za okres trwania inwestycji oraz różnice kursowe poniesione przez oddaniem składnika majątkowego do używania.

Rozliczenie środków trwałych w budowie z przeniesieniem na poszczególne środki trwałe następuje w dniu oddania ich do użytkowania.

Cenę nabycia lub koszt wytworzenia środka trwałego powiększają koszty jego ulepszenia.

Środki trwałe w budowie oraz grunty, w tym prawa wieczystego użytkowania gruntów, nie są amortyzowane.

Środki trwałe o niskiej jednostkowej wartości początkowej, tj. nieprzekraczającej kwoty 10.000 zł księgowane są bezpośrednio w koszty oraz ujmowane są na kontach pozabilansowych, na których prowadzony jest rejestr środków trwałych niskocennych.

Przyjęto następujące zasady amortyzacji środków trwałych oraz wartości niematerialnych i prawnych:

- amortyzację rozpoczyna się w miesiącu następnym po miesiącu, w którym nastąpiło przyjęcie środka trwałego lub wartości niematerialnej i prawnej do użytkowania,
- obiekty amortyzuje się do końca tego miesiąca, w którym następuje zrównanie sumy odpisów amortyzacyjnych z wartością początkową danego aktywa lub przeznaczenie go do sprzedaży, likwidacji bądź stwierdzenia niedoboru,
- środki trwałe i wartości niematerialne i prawne o wartości powyżej 10.000 zł amortyzowane są metodą liniową,
- co do zasady w stosunku do środków trwałych i wartości niematerialnych i prawnych stosuje się amortyzację podatkową, chyba że uzasadnione jest zastosowanie innych stawek amortyzacyjnych.

Zaliczki na wartości niematerialne i prawne oraz zaliczki na środki trwałe wykazuje się w wartości nominalnej i wycenia tak jak inne należności i zobowiązania.

W odniesieniu do składników aktywów, co do których istnieją przesłanki, że w dającej się przewidzieć przyszłości nie będą przynosić korzyści ekonomicznych, przeprowadza się test na utratę wartości. Jeśli wartość odzyskiwalna aktywa jest niższa niż jego wartość bilansowa, dokonuje się odpisu z tytułu trwałej utraty wartości.

Koszty zakończonych prac rozwojowych prowadzonych przez jednostkę na własne potrzeby zalicza się do wartości niematerialnych i prawnych wówczas gdy:

- 1) produkt lub technologia wytwarzania są ściśle ustalone, a dotyczące ich koszty prac rozwojowych wiarygodnie określone i
- 2) techniczna przydatność produktu lub technologii została stwierdzona i odpowiednio udokumentowana i na tej podstawie jednostka podjęła decyzję o wytwarzaniu tych produktów lub stosowaniu technologii i
- 3) koszty prac rozwojowych zostaną pokryte, według przewidywań, przychodami ze sprzedaży tych produktów lub zastosowania technologii.

Niezakończone prace rozwojowe spełniające te kryteria wykazywane są jako czynne rozliczenia międzyokresowe.

Spółka stosuje następujące roczne stawki amortyzacyjne dla podstawowych grup środków trwałych:

- urządzenia techniczne i maszyny: 10% - 30%
- środki transportu 20%

Roczne stawki amortyzacyjne dla wartości niematerialnych i prawnych są następujące:

- licencje 20%

Leasing

W zakresie ujmowania i wyceny umów o leasing, najem i dzierżawę Spółka stosuje regulacje zawarte w KSR nr 5 „Leasing, najem i dzierżawa”.

Inwestycje

Inne inwestycje długoterminowe:

Zaliczane do inwestycji długoterminowych udziały w jednostkach podporządkowanych wycenia się wg ceny nabycia pomniejszonej o odpisy z tytułu trwałej utraty wartości.

Inwestycje krótkoterminowe:

Pożyczki udzielone wyceniane są według skorygowanej ceny nabycia pomniejszonej o ewentualne odpisy z tytułu utraty wartości.

Należności

Należności wycenia się w kwocie wymagającej zapłaty, z zachowaniem zasady ostrożnej wyceny i wykazuje w wartości netto (po pomniejszeniu o odpisy aktualizujące).

Wartość należności podlega aktualizacji wyceny przy uwzględnieniu stopnia prawdopodobieństwa ich zapłaty poprzez dokonanie odpisu aktualizującego.

Aktywa pieniężne

Do aktywów pieniężnych zalicza się aktywa w formie krajowych środków płatniczych, walut obcych i dewiz. Do aktywów pieniężnych zaliczane są także naliczone odsetki od aktywów finansowych.

Czynne rozliczenia międzyokresowe kosztów

Czynne rozliczenia międzyokresowe kosztów dokonywane są w odniesieniu do poniesionych kosztów dotyczących przyszłych okresów sprawozdawczych. Odpisy czynnych rozliczeń międzyokresowych kosztów następują stosownie do upływu czasu. Czas i sposób rozliczenia jest uzasadniony charakterem rozliczanych kosztów, z zachowaniem zasady ostrożnej wyceny.

Kapitał własny

Kapitał zakładowy wykazywany jest w wysokości określonej w umowie i wpisanej w rejestrze sądowym.

Zadeklarowane, lecz nie wniesione wkłady kapitałowe ujmowane są jako należne wkłady na kapitał podstawowy i prezentowane w aktywach Spółki.

Rezerwy na zobowiązania

Rezerwy tworzy się na prawdopodobne przyszłe zobowiązania wynikające ze zdarzeń mających miejsce w roku bieżącym lub w latach ubiegłych, których wartość można w sposób wiarygodny oszacować. W przypadku braku możliwości dokonania wiarygodnych szacunków rezerwy, taką potencjalną rezerwę opisuje się w informacji dodatkowej do sprawozdania finansowego. Rezerwy tworzone są w szczególności na:

- straty z transakcji gospodarczych w toku, w tym z tytułu udzielonych gwarancji, poręczeń, operacji kredytowych, skutków toczącego się postępowania sądowego, podatkowego itp.,
- odprawy emerytalne, których obowiązek wypłaty wynika z prawa pracy,
- niewykorzystane urlopy,

- koszty napraw gwarancyjnych i rękojmi.

W zakresie ujmowania, prezentacji i wyceny rezerw Spółka stosuje regulacje zawarte w KSR nr 6 „Rezerwy, bierne rozliczenia międzyokresowe kosztów, zobowiązania warunkowe”.

Zobowiązania

Inne niż finansowe zobowiązania występujące na dzień bilansowy (zobowiązania handlowe, budżetowe, wobec pracowników, z tytułu zakupu składników majątku trwałego, inne) wykazywane są w kwocie wymaganej zapłaty.

Rozliczenia międzyokresowe przychodów

W pozycji rozliczeń międzyokresowych przychodów wykazywane są przychody dotyczące przyszłych okresów sprawozdawczych.

Rozliczenia międzyokresowe przychodów obejmują w szczególności:

- równowartość otrzymanych lub należnych od kontrahentów środków z tytułu świadczeń, których wykonanie nastąpi w następnych okresach sprawozdawczych,
- środki pieniężne otrzymane na sfinansowanie nabycia lub wytworzenia środków trwałych, w tym także środków trwałych w budowie oraz prac rozwojowych, jeżeli stosownie do innych ustaw nie zwiększają one kapitałów własnych. Zaliczone do rozliczeń międzyokresowych przychodów kwoty zwiększają stopniowo pozostałe przychody operacyjne, równoległe do odpisów amortyzacyjnych lub umorzeniowych od środków trwałych lub kosztów prac rozwojowych sfinansowanych z tych źródeł,
- wartość przyjętych nieodpłatnie, w tym także w drodze darowizny, środków trwałych w budowie, środków trwałych oraz wartości niematerialnych i prawnych. Zaliczone do rozliczeń międzyokresowych przychodów kwoty zwiększają stopniowo pozostałe przychody operacyjne, równoległe do odpisów amortyzacyjnych lub umorzeniowych od środków trwałych lub wartości niematerialnych i prawnych,
- ujemną wartość firmy.

Uznawanie przychodu

Przychody ze sprzedaży są uznawane w momencie dostarczenia towaru, jeżeli jednostka przekazała znaczące ryzyko i korzyści wynikające z praw własności do towarów, lub w momencie wykonania usługi. Sprzedaż wykazuje się w wartości netto, tj. bez uwzględnienia podatku od towarów i usług oraz po uwzględnieniu wszelkich udzielonych rabatów.

5. KOMENTARZ EMITENTA NA TEMAT OKOLICZNOŚCI I ZDARZEŃ ISTOTNIE WPŁYWAJĄCYCH NA DZIAŁALNOŚĆ EMITENTA I GRUPY KAPITAŁOWEJ, SYTUACJĘ FINANSOWĄ I WYNIKI OSIĄGNIĘTE W DANYM KWARTALE

Proces M&A

W dniu 16 kwietnia 2021 r. (raport bieżący 15/2021) Zarząd Scope Fluidics S.A. ("Spółka") poinformował, że 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 negocjacjach 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. Uwzględniając zainteresowanie potencjalnych nabywców, Curiosity Diagnostics przeprowadza dodatkowe eksperymenty w ramach feasibility studies, oraz sprawdza możliwości dodatkowych funkcjonalności i optymalizacji systemu PCR|ONE.

Zarząd poinformował również, że uzyskana certyfikacja CE-IVD dla panelu MRSA/MSSA systemu PCR|ONE stanowi istotny element procesu poszukiwania nabywcy Curiosity Diagnostics. Certyfikacja CE-IVD systemu PCR|ONE panel MRSA/MSSA 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 formie Point-Of-Care.

Zarząd podkreślił, iż 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.

Rozwój systemów diagnostycznych

Na działalność Spółki oraz jej grupy kapitałowej istotny wpływ mają okoliczności i zdarzenia dotyczące rozwoju systemów diagnostycznych, nad którymi pracują podmioty z Grupy Kapitałowej Scope Fluidics. Opis tych okoliczności i zdarzeń został zamieszczony w punkcie 7 niniejszego raportu okresowego.

Portfolio patentowe – wybrane zagadnienia

Bacteromic sp. z o.o., spółka zależna Emitenta, w dniu 14 stycznia 2021 r. powzięła informację, że Europejski Urząd Patentowy wydał decyzję o przyznaniu patentu dla zgłoszenia patentowego Bacteromic zatytułowanego „Method and system for rapidly testing antimicrobial susceptibility”. Decyzja w tej sprawie to konsekwencja spełnienia proceduralnych wymogów określonych przez Europejski Urząd Patentowy w warunkowej decyzji o przyznaniu ww. patentu w dniu 24 lipca 2020 r. Patent został opublikowany w Europejskim Biuletynie Patentowym 2021/04 dnia 27.01.2021.

Analiza wyników finansowych Emitenta i jego Grupy Kapitałowej za I kwartał 2021 r.

W I kwartale 2021 roku Grupa wygenerowała stratę netto w kwocie 3,0 mln PLN. Strata netto była bezpośrednio związana z ponoszeniem istotnych kosztów operacyjnych przy jednoczesnym braku przychodów z działalności. W I kwartale 2021 r. największą pozycją kosztów były koszty wynagrodzeń, które wyniosły łącznie 1,3 mln PLN i stanowiły 40% kosztów operacyjnych okresu. W I kwartale 2021 roku w pozostałych przychodach operacyjnych uwzględnione zostały dotacje do projektu PCR|ONE oraz do projektu BacterOMIC. W I kwartale Grupa zarejestrowała wpływ z dotacji w ramach programu Granty na Eurogranty (dotacja w formie ryczałtu) w wysokości 22,32 tys. zł. Kwota ta została uwzględniona w pozycji inne wpływy finansowe z działalności finansowej w rachunku przepływów pieniężnych.

Na dzień 31 marca 2021 r. suma bilansowa Grupy wyniosła 39,3 mln PLN i zwiększyła się o 14,3 mln PLN w porównaniu z dniem 31 marca 2020 r. Stan środków pieniężnych zwiększył się o 4,9 mln PLN w porównaniu z poprzednim okresem i wyniósł na dzień sprawozdawczy 19,8 mln PLN, co stanowiło 50% wartości sumy bilansowej. W związku z uzyskaniem certyfikacji CE-IVD dla systemu PCR|ONE panel MRSA nakłady na prace rozwojowe nad tym systemem, które dotychczas były ewidencjonowane na długoterminowych rozliczeniach międzyokresowych zostały uwzględnione jako wartości niematerialne i prawne w aktywach w łącznej kwocie 10,2 mln PLN. Na długoterminowe rozliczenia międzyokresowe składają się obecnie nakłady na trwające procesy ochrony patentowej oraz nakłady na prace rozwojowe prowadzone w spółkach zależnych Emitenta.

Na koniec I kwartału 2021 r. kapitały własne Grupy wyniosły 30,0 mln PLN i stanowiły 76% sumy bilansowej. Na rozliczenia międzyokresowe, które wyniosły 6,1 mln PLN, składały się otrzymane dofinansowanie na wytworzenie wartości niematerialnych i prawnych oraz dotacja do wydatków na prace rozwojowe prowadzone w spółkach zależnych Emitenta.

W I kwartale 2021 roku Emitent wygenerował stratę netto w kwocie 0,8 mln PLN. Strata netto była bezpośrednio związana z ponoszeniem istotnych kosztów operacyjnych przy jednoczesnym braku przychodów z działalności. Największą pozycją kosztów były usługi obce, które wyniosły łącznie 0,4 mln PLN i stanowiły 50% wszystkich kosztów operacyjnych okresu. Na dzień 31 marca 2021 r. suma bilansowa Emitenta wyniosła 49,2 mln PLN i zwiększyła się o 16,9 mln PLN w porównaniu ze stanem na dzień 31 marca 2020 r. Stan środków pieniężnych zwiększył się o 3,9 mln PLN w porównaniu z poprzednim okresem i wyniósł na dzień sprawozdawczy 17,4 mln PLN. Najważniejszą pozycję aktywów stanowią udziały w jednostkach powiązanych w wysokości 25 mln PLN (51% całości aktywów Emitenta). Na koniec I kwartału 2021 r. kapitały własne Emitenta wyniosły 48,8 mln PLN i stanowiły 99% sumy bilansowej.

6. STANOWISKO EMITENTA ODNOŚNIE MOŻLIWOŚCI ZREALIZOWANIA PUBLIKOWANYCH PROGNOZ WYNIKÓW W ŚWIELE WYNIKÓW ZAPREZENTOWANYCH W RAPORCIE KWARTALNYM

Nie dotyczy. Emitent nie publikował prognoz wyników finansowych ani w odniesieniu do Emitenta, ani do jego Grupy Kapitałowej.

7. OPIS STANU REALIZACJI DZIAŁAŃ I INWESTYCJI EMITENTA ORAZ HARMONOGRAMU ICH REALIZACJI DOTYCZĄCY INFORMACJI, O KTÓRYCH MOWA W § 10 PKT 13A ZAŁĄCZNIKA NR 1 DO REGULAMINU ALTERNATYWNEGO SYSTEMU OBROTU

Grupa Scope Fluidics pracuje nad następującymi systemami diagnostycznymi:

- PCR|ONE – system diagnostyczny, konkurencyjny wobec istniejących na rynku pod kątem szybkości i kompleksowości analiz, przeprowadzający amplifikację i detekcję materiału genetycznego patogenów bakteryjnych i wirusowych. System ten będzie umożliwiał rozpoznawanie do kilkudziesięciu patogenów w ciągu kilkunastu minut od pobrania próbki. Spółka celowa, która rozwija system to Curiosity Diagnostics sp. z o.o.
- BacterOMIC – system ten będzie nowoczesną platformą oznaczania lekowrażliwości bakterii (AST). System będzie dostarczał pełen obraz AST wraz z identyfikacją mechanizmów oporności. Dzięki rewolucyjnej konstrukcji chipa system BacterOMIC będzie umożliwiał w pełni automatyczne określenie lekowrażliwości drobnoustrojów na wszystkie antybiotyki zalecane w rekomendacjach CLSI i EUCAST. Spółka celowa, która rozwija system to Bacteromic sp. z o.o.
- „Nowy System” – projekt adresuje potrzeby sektora biotechnologii i zakłada opracowanie systemu, który przy użyciu technologii mikroprzepływowych będzie automatycznie badał bezpieczeństwo mikrobiologiczne produktów na potrzeby przemysłu FMCG.

Realizacja kolejnych etapów prac badawczo-rozwojowych to mapa drogowa do osiągnięcia etapu rejestracji i certyfikacji ww. systemów. Dopuszczenie systemów do komercyjnego obrotu to moment, w którym Spółka planuje sprzedaż udziałów w spółkach celowych na rzecz globalnych producentów urządzeń diagnostycznych.

System diagnostyczny PCR|ONE – opis działań zrealizowanych w I kwartale 2021 r.

W dniu 8 lutego 2021 r. (raport bieżący 2/2021) Zarząd Scope Fluidics S.A. (“Spółka”) poinformował o udanej serii zewnętrznych testów przedrejestracyjnych na próbkach klinicznych na panel SARS-CoV-2. Przeprowadzono 19 testów, dla 17 z nich otrzymano wyniki referencyjne, uzyskując czułość na poziomie 86% oraz swoistość na poziomie 100%. Przeprowadzone testy wykazały, że dodatkowe prace R&D, o których Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 46/2020, przyniosły zaplanowane rezultaty. Na podstawie osiągniętych wyników, w lutym br. planowane było 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 pracowała nad zwiększeniem liczby placówek medycznych, w których system PCR|ONE zostanie zainstalowany. Spółka wskazała, że w związku z powyższym rozpoczęcie certyfikacyjnych testów klinicznych panelu SARS-CoV-2 może ulec przesunięciu, jednak Spółka nie była 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 2021 r.

W dniu 12 lutego 2021 (raport bieżący 4/2021) Zarząd Scope Fluidics S.A. („Spółka”) poinformował o rozpoczęciu certyfikacyjnych testów klinicznych na panel MRSA/SA. Testy planowane były do prowadzenia w zewnętrznym laboratorium szpitalnym, w którym Curiosity Diagnostics sp. z o.o. zrealizowała program badań przedrejestracyjnych panelu MRSA/SA. Nawiązując do raportu bieżącego nr 46/2020, Spółka informowała, że zapowiedziane prace optymalizacyjne nad analizatorem zostały zrealizowane, umożliwiając tym samym rozpoczęcie certyfikacyjnych testów klinicznych. Wprowadzane rozwiązania były na bieżąco testowane w okresie grudzień – styczeń w laboratorium szpitalnym. W toku ww. pracy Spółka zidentyfikowała również rozwiązania, które mogą być zaimplementowane na etapie przygotowania analizatora do outsourcingu produkcji masowej. Z uwagi na dążenie do jak najszybszego zakończenia badań klinicznych panelu MRSA/SA oraz na możliwie najszybsze rozpoczęcie realizacji Programu Early Access, podjęto decyzję o przeprowadzeniu testów certyfikacyjnych na obecnie wytwarzanej wersji systemu. Spółka zainstalowała system PCR|ONE również w drugim ośrodku klinicznym, w celu zwiększenia liczby pozyskiwanych próbek.

W dniu 25 lutego 2021 r. (raport bieżący 5/2021), w nawiązaniu do raportu bieżącego nr 46/2020 oraz 2/2021, Zarząd Scope Fluidics S.A. („Spółka”) poinformował, że w okresie od dnia 8 lutego Spółka przeprowadziła dalsze prace weryfikujące działanie testu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 w środowisku klinicznym i laboratoryjnym, w tym na próbkach bezpośrednio pobieranych od pacjentów. Przeprowadzona przez Spółkę szczegółowa analiza wyników uzyskanych po dniu 8 lutego wykazała, iż w ośrodku klinicznym, z dużym prawdopodobieństwem, na części próbek referencyjnych mogło dojść do krzyżowej kontaminacji. Badania referencyjne stanowiły odniesienie dla wyników uzyskiwanych przez system PCR|ONE. Spółka nie mogła przewidzieć zaistniałej sytuacji. Do podobnych zdarzeń dochodzi losowo w laboratoriach diagnostycznych. Ryzyko kontaminacji próbek referencyjnych można zminimalizować dzięki użyciu jednorazowych kartridży w testach formatu Point-of-Care. W celu przeprowadzenia możliwie szybkiej oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 i jednoczesnego ograniczenia ryzyka kontaminacji, Spółka podjęła decyzję o włączeniu metody Point-of-Care jako metody referencyjnej w programie testów klinicznych. Decyzję o włączeniu metody referencyjnej typu Point-of-Care uzasadnia dodatkowo podobieństwo poziomu limitu detekcji systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 z wartościami uzyskiwanymi przez konkurencyjne systemy diagnostyki molekularnej Point-of-Care. Limit detekcji (LoD) określa zdolność systemu diagnostycznego do wykrywania określonej ilości cząsteczek RNA w 1 ml testowanej próbki. Włączenie metody Point-of-Care wymaga przeprowadzenia badań w nowym ośrodku klinicznym. Zgodnie z wcześniejszymi zapowiedziami, w celu przyspieszenia procesu zbierania próbek, Spółka podjęła już działania mające na celu umożliwienie przeprowadzenia testów panelu SARS-CoV-2 w dodatkowym ośrodku klinicznym. Działania te ułatwią Spółce realizację obecnie podjętej decyzji. Niemniej, proces włączenia nowej metody referencyjnej skutkuje przesunięciem terminu rozpoczęcia certyfikacyjnych badań klinicznych. Zarząd poinformował, że można również zasadnie oczekiwać, że przedmiotowe testy nie zostaną zakończone w marcu bieżącego roku. Spółka niezwłocznie poinformuje raportem bieżącym o rozpoczęciu certyfikacyjnych badań klinicznych systemu PCR|ONE panelu SARS-CoV-2.

W dniu 31 marca 2021 r. (raport bieżący 11/2021), w nawiązaniu do raportu bieżącego nr 5/2021, Zarząd Scope Fluidics S.A. („Spółka”) poinformował o rozpoczęciu zewnętrznych przedrejestracyjnych badań klinicznych systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 w nowym ośrodku klinicznym, z włączeniem metody referencyjnej Point-of-Care. Testy przedrejestracyjne poprzedzają rozpoczęcie certyfikacyjnych testów klinicznych, tj. ocenę skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2. Spółka przewiduje zakończenie badań certyfikacyjnych w drugim kwartale bieżącego roku. Po zakończeniu certyfikacyjnych testów klinicznych, sporządzeniu stosownego raportu oraz skompletowaniu innych niezbędnych dokumentów, Zarząd Curiosity Diagnostics sp. z o.o. niezwłocznie zgłosi system PCR|ONE panel SARS-CoV-2 jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych (w celu uzyskania certyfikacji CE-IVD). Jednocześnie Spółka podtrzymała zamiar wykorzystania dossier wyników badań certyfikacyjnych do przygotowania wniosku o certyfikację FDA EUA.

W dniu 31 marca 2021 r. (raport bieżący 12/2021), w nawiązaniu do raportu bieżącego nr 4/2021, Zarząd Scope Fluidics S.A. („Spółka”) poinformował o zakończeniu certyfikacyjnych badań klinicznych systemu PCR|ONE panel MRSA/MSSA. Badania kliniczne zakończyły się w deklarowanym przez Spółkę terminie. Zgodnie z protokołem badania, wyniki systemu PCR|ONE zostały porównane z wynikami metody fenotypowej stanowiącej obecnie standard diagnostyczny. Na podstawie uzyskanych danych, zgodnie z obowiązującą normą PN-EN 13612:2006 dotyczącą oceny działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, sporządzony został Raport Końcowy z badania (Sprawozdanie z badania). W badaniach klinicznych system PCR|ONE panel MRSA/MSSA uzyskał następujące wyniki:

- dla lekowrażliwej formy gronkowca złocistego uzyskano 96,8% czułości oraz 97,1% swoistości,
- dla lekoopornego wariantu gronkowca złocistego uzyskano 95% czułości oraz 100% swoistości.

W związku z otrzymanymi wynikami, Curiosity Diagnostics sp. z o.o., wystawiła deklarację zgodności stwierdzającą zgodność systemu PCR|ONE panel MRSA/MSSA z wymaganiami zasadniczymi właściwych dyrektyw Unii Europejskiej (oznakowanie CE-IVD). Wystawienie deklaracji nie oznaczało jeszcze prawa do nadanie znaku CE-IVD i co za tym idzie, do wprowadzenia systemu PCR|ONE panel MRSA/MSSA do obrotu na terenie Unii Europejskiej. Zgodnie z ustawią z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wytwórca jest zobligowany do dokonania stosownego zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych (URPL), co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu pierwszego wyrobu. Ustawa nie nakłada obowiązku uzyskania od Prezesa URPL informacji o możliwości wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu, dlatego też po upływie 14 dni od dokonania zgłoszenia, Curiosity Diagnostics będzie miała prawo nadać znak CE-IVD na system PCR|ONE panel MRSA/MSSA, a co za tym idzie – wprowadzić go do obrotu na terenie Unii Europejskiej. W związku z powyższym, Curiosity Diagnostics złożyło stosowny wniosek do Prezesa URPL w dniu 1 kwietnia 2021 r. w celu zgłoszenia systemu PCR|ONE panel MRSA/MSSA jako wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

W dniu 16 kwietnia 2021 r. (raport bieżący 15/2021), w nawiązaniu do raportu bieżącego nr 12/2021, Zarząd Scope Fluidics S.A. („Spółka”) poinformował, 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 MRSA/MSSA oznaczenie CE-IVD (certyfikacja CE-IVD) oraz nabyła prawo do wprowadzenia systemu PCR|ONE panel MRSA/MSSA do obrotu na terenie Unii Europejskiej.

Zarząd wskazał, iż uzyskanie certyfikatu CE-IVD ma również znaczenie dla procesu M&A oraz pod kątem uruchomienia Programu Early Access, który pozwoli na testowanie systemu PCR|ONE przez wielu, potencjalnych docelowych użytkowników oraz zbieranie od nich informacji zwrotnej. Certyfikacja CE-IVD dla pierwszego panelu systemu PCR|ONE stanowi istotny element procesu poszukiwania nabywcy Curiosity Diagnostics. Certyfikacja CE-IVD systemu PCR|ONE panel MRSA/MSSA 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 formie 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 SARS-CoV-2. Spółka podejmuje działania niezbędne do jak najszybszego uzyskania certyfikacji CE-IVD także dla systemu PCR|ONE panel 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.

System diagnostyczny BacterOMIC – opis działań zrealizowanych w I kwartale 2021 r.

W dniu 11 stycznia 2021 r. (raport bieżący 1/2021), w nawiązaniu do raportu bieżącego nr 15/2020 oraz 2/2019, Zarząd Scope Fluidics S.A. („Spółka”) poinformował o rozpoczęciu weryfikacji systemu BacterOMIC, a tym samym o osiągnięciu kamienia milowego określonego w pkt. 6c harmonogramu projektu BacterOMIC („Rozpoczęcie właściwych testów przedrejestracyjnych (weryfikacja i walidacja systemu) niezbędnych w procedurze rejestracji i certyfikacji systemu BacterOMIC”). Wcześniej Spółka poinformowała o realizacji działań z pkt. 6a (raport bieżący nr 37/2020) oraz z pkt 6b (raport bieżący nr 33/2020), składających się razem z działaniami z pkt. 6c na etap „6) Badania przedrejestracyjne”.

Badania przedrejestracyjne zostaną przeprowadzone w dwóch zakresach:

- weryfikacja systemu – proces wewnętrzny potwierdzający działanie poszczególnych elementów systemu zgodnie z ustalonymi protokołami oraz zgodność ze specyfikacją (działania rozpoczęte),
- walidacja systemu – testy w laboratoriach zewnętrznych oraz w laboratorium wewnętrznym zgodnie z wytycznymi normy: ISO 20776 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems.

W dniu 1 kwietnia 2021 r. (raport bieżący 13/2021), w nawiązaniu do raportu bieżącego nr 1/2021, Zarząd Scope Fluidics S.A. („Spółka”) poinformował o rozpoczęciu - w ramach właściwych badań przedrejestracyjnych - walidacji systemu BacterOMIC w zewnętrznym laboratorium na próbkach klinicznych. Walidacja systemu obejmuje program testów w laboratoriach zewnętrznych oraz w laboratorium wewnętrznym zgodnie z wytycznymi normy: ISO 20776 Clinical Laboratory Testing and In Vitro Diagnostic Test Systems. Niniejszym Spółka rozpoczęła badania w laboratorium zewnętrznym. W ramach programu walidacji testy będą odbywały się w trzech laboratoriach, z czego w co najmniej dwóch laboratoriach zewnętrznych. Jednocześnie kontynuowane są działania w ramach weryfikacji systemu BacterOMIC, o której rozpoczęciu Spółka informowała w raporcie bieżącym 1/2021. Weryfikacja to proces wewnętrzny, który ma na celu potwierdzenie działania poszczególnych elementów systemu zgodnie z ustalonymi protokołami oraz zgodności ze specyfikacją. Weryfikacja i walidacja stanowią ocenę skuteczności systemu w ramach badań przedrejestracyjnych systemu BacterOMIC. Wyniki weryfikacji i walidacji posłużą opracowaniu dokumentacji, która zostanie złożona do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w ramach zgłoszenia systemu BacterOMIC jako wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Jednocześnie Bacteromic sp. z o.o., tj. podmiot w 100% kontrolowany przez Spółkę, realizujący projekt BacterOMIC, wystawi deklarację zgodności stwierdzającą zgodność systemu BacterOMIC z wymaganiami zasadniczymi właściwych dyrektyw Unii Europejskiej nadając systemowi BacterOMIC oznakowanie CE-IVD.

Biorąc pod uwagę aktualny wpływ pandemii Covid-19 na funkcjonowanie podmiotów uczestniczących w badaniu oraz brak możliwości przewidzenia, jak długo taka sytuacja się utrzyma, Spółka przewiduje zakończenie właściwych badań przedrejestracyjnych w drugim lub trzecim kwartale 2021 r.

Nowy System – opis działań zrealizowanych w I kwartale 2021 r.

W I kwartale 2021 r. w obszarze prac nad Nowym Systemem podjęte zostały jedynie pierwsze działania z zakresu poszukiwania grantów do sfinansowania projektu. Zasoby spółek Grupy Scope Fluidics skupione są w głównej mierze nad terminową realizacją końcowych kamieni milowych w projektach PCR|ONE i BacterOMIC.

8. INFORMACJE NA TEMAT AKTYWNOŚCI EMITENTA DOTYCZĄCE PODEJMOWANYCH NA WPROWADZENIE W PRZEDSIĘBIORSTWIE W OBSZARZE ROZWOJU PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI INICJATYW ROZWIĄZAŃ NASTAWIONYCH INNOWACYJNYCH

Z uwagi na fakt, iż całość działalności Grupy Kapitałowej Emitenta związana jest z prowadzeniem prac badawczo-rozwojowych nad aktualnie rozwijanymi projektami (systemy diagnostyczne PCR|ONE oraz BacterOMIC oraz Nowy System), informacje o postępach prac nad innowacjami opisane zostały w pkt. 7 powyżej.

9. OPIS ORGANIZACJI GRUPY KAPITAŁOWEJ, ZE WSKAZANIEM JEDNOSTEK PODLEGAJĄCYCH KONSOLIDACJI ORAZ JEDNOSTEK NIEOBJĘTYCH KONSOLIDACJĄ

Scope Fluidics S.A. (jednostka dominująca) na dzień sporządzenia raportu (14.05.2021 r.) posiadała dwie spółki zależne – Curiosity Diagnostics Sp. z o.o. oraz Bacteromic Sp. z o.o. Są to spółki celowe powołane do rozwoju systemów diagnostycznych. Curiosity Diagnostics Sp. z o.o. rozwija system PCR|ONE. Bacteromic Sp. z o.o. rozwija system BacterOMIC.

W 2012 roku powołano do życia spółkę Curiosity Diagnostics Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie. Emitent posiada 100% udziałów w spółce Curiosity Diagnostics Sp. z o.o. oraz taki sam udział w całkowitej liczbie głosów na zgromadzeniu wspólników tej spółki.

Dane finansowe Curiosity Diagnostics Sp. z o.o. na 31.03.2021 r. przedstawiały się następująco (dane w tys. PLN):

Kapitał zakładowy	Zysk/strata netto	Wartość aktywów	Wartość rezerw i zobowiązań	Wartość przychodów ze sprzedaży
15 294	-1 606	16 829	9 761	0

W marcu 2017 r. powołano do życia spółkę Bacteromic Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, w której Emitent posiada 100% udziału w kapitale podstawowym oraz taki sam udział w całkowitej liczbie głosów na zgromadzeniu wspólników tej spółki. Bacteromic Sp. z o.o. rozpoczęła działalność operacyjną w maju 2017 r.

Dane finansowe Bacteromic Sp. z o.o. na 31.03.2021 r. przedstawiały się następująco (dane w tys. PLN):

Kapitał zakładowy	Zysk/strata netto	Wartość aktywów	Wartość rezerw i zobowiązań	Wartość przychodów ze sprzedaży
3 005	-432	4 001	5 458	0

Emitent nie posiada jednostek nieobjętych konsolidacją.

10. WSKAZANIE PRZYCZYN NIESPORZĄDZANIA PRZEZ EMITENTA SKONSOLIDOWANYCH SPRAWOZDAŃ FINANSOWYCH I WYBRANE DANE FINANSOWE SPÓŁKI ZALEŻNEJ

Nie dotyczy. Na dzień 31 marca 2021 r. Grupa Kapitałowa Emitenta nie posiadała jednostek podporządkowanych wyłączonych ze skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

11. INFORMACJA O STRUKTURZE AKCJONARIATU, ZE WSKAZANIEM AKCJONARIUSZY POSIADAJĄCYCH, NA DZIEŃ SPORZĄDZENIA RAPORTU, CO NAJMNIEJ 5% GŁOSÓW NA WALNYM ZGROMADZENIU

Na dzień sporządzenia raportu (14.05.2021 r.), wg informacji posiadanych przez Spółkę, struktura akcjonariatu Spółki kształtuje się następująco:

L.P.	AKCJONARIUSZ	LICZBA AKCJI	LICZBA GŁOSÓW	UDZIAŁ W KAPITAŁE ZAKŁADOWYM (%)	UDZIAŁ W OGÓLNEJ LICZBIE GŁOSÓW (%)
1.	TOTAL FIZ i podmioty kontrolowane	663.250	663.250	24,69%	24,69%
2.	Piotr Garstecki	374.924	374.924	13,96%	13,96%
3.	Marcin Izydorzak	366.355	366.355	13,64%	13,64%
4.	Esaliens TFI	206.105	206.105	7,67%	7,67%
5.	Pozostali	1.075.571	1.075.571	40,04%	40,04%
	RAZEM	2.686.205	2.686.205	100%	100%

12. INFORMACJE DOTYCZĄCE LICZBY OSÓB ZATRUDNIONYCH PRZEZ EMITENTA W PRZELICZENIU NA PEŁNE ETATY

Stan zatrudnienia na 31.03.2021 r. przez Emitenta:

- zatrudnienie w osobach: 7 osób
- zatrudnienie w przeliczeniu na pełne etaty: 7 etatów

Stan zatrudnienia na 31.03.2021 r. w Grupie:

- zatrudnienie w osobach: 75 osób
- zatrudnienie w przeliczeniu na pełne etaty: 72,43 etatów