

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

24

/

2021

Data sporządzenia: 2021-06-29

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Zakończenie certyfikacyjnych badań klinicznych systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 20/2021, Zarząd Scope Fluidics S.A. („Emitent”) informuje o zakończeniu certyfikacyjnych testów klinicznych PCR|ONE panel SARS-CoV-2. Badania kliniczne zakończyły się w zadeklarowanym przez Emitenta terminie.

Zgodnie z protokołem badania, wyniki systemu PCR|ONE zostały porównane z wynikami metody referencyjnej (point-of-care RT-PCR) 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 SARS-CoV-2, w pełnej puli badanych próbek, uzyskano dla wykrycia patogenu SARS-CoV-2 91,2% czułości oraz 100% swoistości. Jednocześnie, dla próbek charakteryzujących się w badaniu referencyjnym parametrem Ct poniżej wartości 30, czyli próbek pochodzących od osób, zgodnie z literaturą, zakaźnych, system PCR|ONE panel SARS-CoV-2 uzyskał 100% czułości oraz 100% swoistości.

W związku z otrzymanymi wynikami, Curiosity Diagnostics sp. z o.o. (podmiot w 100% kontrolowany przez Emitenta, realizujący projekt PCR|ONE), po zakończeniu badań analitycznych, wystawi deklarację zgodności systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 z wymaganiami zasadniczymi właściwych dyrektyw Unii Europejskiej (oznakowanie CE-IVD). Niezwłocznie po wystawieniu deklaracji CE-IVD, Curiosity Diagnostics złoży wniosek do Prezesa URPL w celu zgłoszenia systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 jako wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Spółka uzyska prawo do wprowadzenia systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 do obrotu na terenie Unii Europejskiej po upływie przepisowego terminu, przy braku sprzeciwu ze strony URPL. Spółka poinformuje raportem bieżącym o nabyciu prawa do wprowadzenia systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 do obrotu na terenie Unii Europejskiej. Jednocześnie Emitent podtrzymuje zamiar wykorzystania dossier wyników badań certyfikacyjnych do przygotowania wniosku o certyfikację FDA EUA.

Uzyskane w badaniach certyfikacyjnych parametry czułości i specyficzności, oraz uzyskanie certyfikatu CE-IVD będą stanowiły potwierdzenie skuteczności systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 w wykrywaniu wirusa SARS-CoV-2. Jednocześnie Zarząd Emitenta informuje, że kontynuowane są prace nad optymalizacją systemu PCR|ONE pod kątem wymogów produkcji masowej. Działania te stanowią odpowiedź na potrzeby rynku i potencjalnych nabywców spółki Curiosity Diagnostics.

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
2021-06-29	Szymon Ruta	Członek Zarządu - Dyrektor Finansowy	