

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

27

/

2021

Data sporządzenia: 2021-07-28

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Informacja dotycząca wniosku w ramach certyfikacji FDA EUA systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Zarząd Scope Fluidics S.A. ("Emitent") informuje, że amerykańska Agencja Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration) („FDA”) podjęła decyzję, że nie będzie merytorycznie rozpoznawać wniosku złożonego przez Curiosity Diagnostics sp. z o.o. („Curiosity Diagnostics”) dotyczącego Emergency Use Authorization ("EUA") dla systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2.

Swoją decyzję FDA uzasadniła koniecznością priorytetyzacji zgłoszeń ze względu na przewidywany poziom wolumenów testów – tj. dostępności produktu diagnostycznego, a tym samym poziom wpływu na zaspokojenie zapotrzebowania w ochronie zdrowia na terenie Stanów Zjednoczonych. Ze względu na powyższą decyzję FDA nie przeprowadziła oceny merytorycznej wniosku złożonego przez Curiosity Diagnostics. FDA wskazała, iż obecna decyzja w/s nierozpatrzenia wniosku o autoryzację systemu FDA w ramach programu EUA warunkowana jest aktualną sytuacją związaną z przebiegiem pandemii. Należy pamiętać, że EUA to przyspieszona procedura dopuszczenia produktu do obrotu na rynku w Stanach Zjednoczonych, stosowana doraźnie w nagłych sytuacjach powszechnego zagrożenia ochrony zdrowia.

Mając na uwadze informacje otrzymywane od potencjalnych nabywców Curiosity Diagnostics, zdaniem Zarządu przedmiotowa decyzja FDA nie wpływa na proces sprzedaży tej spółki.

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

Warszawa

(kod pocztowy)

(miejscowość)

Duchnicka

(ulica)

3/16

(numer)

+48 (22) 343 30 72

(telefon)

(fax)

www.scopefluidics.com

(e-mail)

(www)

5272645989

(NIP)

142754170

(REGON)

PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

Data	Imię i Nazwisko	Stanowisko/Funkcja	Podpis
2021-07-28	Maja Czerwińska	Kierownik Działu IR	