

KOMISJA NADZORU FINANSOWEGO

Raport bieżący nr

32

/

2021

Data sporządzenia: 2021-09-30

Skrócona nazwa emitenta

SCOPE FLUIDICS S.A.

Temat

Wyniki przedrejestracyjnych testów walidacyjnych systemu BacterOMIC

Podstawa prawna

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

W nawiązaniu do wcześniejszych raportów, Zarząd Scope Fluidics S.A. („Spółka”) informuje o zakończeniu przez Bacteromic sp. z o.o. („Bacteromic”), spółkę zależną Emitenta realizującą projekt BacterOMIC, walidacji w ramach pierwszych właściwych badań przedrejestracyjnych. W ramach testów przeanalizowano łącznie ponad 900 szczepów bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. System BacterOMIC skutecznie wykrył i sklasyfikował wzrost drobnoustrojów we wszystkich testowanych grupach bakterii. Wyniki wykazały także bardzo wysoki poziom powtarzalności.

W porównaniu z metodą referencyjną, system BacterOMIC uzyskał powyżej 90% zgodności oceny lekowrażliwości (w postaci klasyfikacji kategorii oporności: oporny/wrażliwy) dla 20 antybiotyków. Uzyskane wyniki dają podstawę do złożenia wniosku do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPL”) w ramach zgłoszenia systemu BacterOMIC jako wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Wniosek zostanie złożony niezwłocznie po opracowaniu potrzebnej dokumentacji. Jednocześnie Bacteromic wystawi deklarację stwierdzającą zgodność systemu BacterOMIC z wymaganiami zasadniczymi właściwych dyrektyw Unii Europejskiej, nadając systemowi BacterOMIC oznakowanie CE-IVD. Jeżeli Prezes URPL nie wyrazi sprzeciwu w ciągu 14 dni, system BacterOMIC uzyska certyfikację CE-IVD dającą prawo do wprowadzenia systemu do obrotu na rynku Unii Europejskiej. Ze względu na znacznie mniejszą liczbę antybiotyków, które spełniły kryterium 90% zgodności dla oceny ilościowej, Zarząd zdecydował na obecnym etapie rozwoju systemu nie zgłaszać oceny ilościowej we wniosku do URPL.

Uzyskanie CE-IVD umożliwi testowanie systemu w ośrodkach diagnostycznych w ramach Programu Early Access, co pozwoli na pozyskanie dodatkowych informacji o funkcjonalności systemu, użyteczności, łatwości obsługi i wydajności. Program Early Access umożliwi także pozyskanie części informacji potrzebnych do przeprowadzenia analizy zasadności rozbudowy portfolio paneli systemu BacterOMIC.

Równoległe do ww. testów prowadzone będą dalsze badania R&D. Wyniki testów walidacyjnych przeprowadzonych w ramach właściwych badań przedrejestracyjnych wskazują na celowość wprowadzenia zmian, które pozwolą na znaczące rozszerzenie panelu BacterOMIC o kolejne antybiotyki, zarówno w zakresie oznaczeń jakościowych jak i ilościowych. Działania te wpisują się w prace nad optymalizacją systemu. Rozszerzenie panelu diagnostycznego BacterOMIC o kolejne antybiotyki będzie wymagało przeprowadzenia dodatkowych badań walidacyjnych w ramach procedur formalnego dopuszczania produktu do rynku.

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
2021-09-30	Maja Czerwińska	Kierownik Działu IR	