

Skonsolidowany rachunek przepływów pieniężnych (metoda pośrednia)

	Skonsolidowany rachunek przepływów pieniężnych (metoda pośrednia)	Rok spr.	Rok popr.
A	Przepływy środków pieniężnych z działalności operacyjnej		
I	Zysk (strata) netto	-7,420,817.97	-6,300,179.37
II	Korekty razem	-8,536,018.50	-4,177,432.51
1	Zyski (straty) mniejszości		
2	Zysk (strata) z udziałów (akcji) w jednostkach wycenianych metodą praw własności		
3	Amortyzacja	985,727.38	959,366.95
4	Odpisy wartości firmy		
5	Odpisy ujemnej wartości firmy		
6	Zyski (straty) z tytułu różnic kursowych		
7	Odsetki i udziały w zyskach (dywidendy)		
8	Zysk (strata) z działalności inwestycyjnej	35,191.46	
9	Zmiana stanu rezerw	53,553.62	44,946.42
10	Zmiana stanu zapasów	-442,096.75	
11	Zmiana stanu należności	-565,153.85	99,706.88
12	Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów	696,764.53	993,691.07
13	Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	-5,718,577.00	432,298.35
14	Inne korekty z działalności operacyjnej	-3,581,427.89	-6,707,442.18
III	Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej (I±II)	-15,956,836.47	-10,477,611.88
B	Przepływy środków pieniężnych z działalności inwestycyjnej		
I	Wpływy		
1	Zbycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych		
2	Zbycie inwestycji w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne		
3	Z aktywów finansowych, w tym:		
A	w jednostkach wycenianych metodą praw własności		
B	w pozostałych jednostkach		
1	- zbycie aktywów finansowych		
2	- dywidendy i udziały w zyskach		
3	- spłata udzielonych pożyczek długoterminowych		
4	- odsetki		
5	- inne wpływy z aktywów finansowych		
4	Inne wpływy inwestycyjne		
II	Wydatki	483,651.09	341,041.22

	Skonsolidowany rachunek przepływów pieniężnych (metoda pośrednia)	Rok spr.	Rok poprz.
1	Nabycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	483,651.09	341,041.22
2	Inwestycje w nieruchomości oraz wartości niematerialne i prawne		
3	Na aktywa finansowe, w tym:		
A	w jednostkach wycenianych metodą praw własności		
B	w pozostałych jednostkach		
1	- nabycie aktywów finansowych		
2	- udzielone pożyczki długoterminowe		
4	Dywidendy i inne udziały w zyskach wypłacone udziałowcom (akcjonariuszom) mniejszościowym		
5	Inne wydatki inwestycyjne		
III	Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej (I-II)	-483,651.09	-341,041.22
C	Przepływy środków pieniężnych z działalności finansowej		
I	Wpływy	23,869,398.39	20,420,758.98
1	Wpływy netto z wydania udziałów (emisji akcji) i innych instrumentów kapitałowych oraz dopłat do kapitału	20,287,970.50	13,713,316.80
2	Kredyty i pożyczki		
3	Emisja dłużnych papierów wartościowych		
4	Inne wpływy finansowe	3,581,427.89	6,707,442.18
II	Wydatki		
1	Nabycie udziałów (akcji) własnych		
2	Dywidendy i inne wypłaty na rzecz właścicieli		
3	Inne, niż wypłaty na rzecz właścicieli, wydatki z tytułu podziału zysku		
4	Spłaty kredytów i pożyczek		
5	Wykup dłużnych papierów wartościowych		
6	Z tytułu innych zobowiązań finansowych		
7	Płatności zobowiązań z tytułu umów leasingu finansowego		
8	Odsetki		
9	Inne wydatki finansowe		
III	Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej (I-II)	23,869,398.39	20,420,758.98
D	Przepływy pieniężne netto, razem (A.III±B.III±C.III)	7,428,910.83	9,602,105.88
E	Bilansowa zmiana stanu środków pieniężnych, w tym:	7,428,910.83	9,602,105.89
1	- zmiana stanu środków pieniężnych z tytułu różnic kursowych		
F	Środki pieniężne na początek okresu	18,279,691.54	8,677,585.66
G	Środki pieniężne na koniec okresu (F±D), w tym:	25,708,602.37	18,279,691.54
1	- o ograniczonej możliwości dysponowania		7,767.06

Skonsolidowane zestawienie zmian w kapitale (funduszu) własnym

	Skonsolidowane zestawienie zmian w kapitale (funduszu) własnym	Rok spr.	Rok popr.
I	Kapitał (fundusz) własny na początek okresu (BO)	20,218,288.90	12,805,151.47
1	- korekty błędów		
IA	Kapitał (fundusz) własny na początek okresu (BO), po korektach	20,218,288.90	12,805,151.47
1	Kapitał (fundusz) podstawowy na początek okresu	231,540.00	230,405.00
1	Zmiany kapitału (funduszu) podstawowego	37,080.50	1,135.00
A	zwiększenie (z tytułu)	37,080.50	1,135.00
1	- wydania udziałów (emisji akcji)	13,926.50	
PU_2	rejestracja kapitału	23,154.00	1,135.00
B	zmniejszenie (z tytułu)		
1	- umorzenia udziałów (akcji)		
2	Kapitał (fundusz) podstawowy na koniec okresu	268,620.50	231,540.00
4	Kapitał (fundusz) zapasowy na początek okresu	41,667,273.80	27,977,111.00
1	Zmiany kapitału (funduszu) zapasowego	20,274,044.00	13,690,162.80
A	zwiększenie (z tytułu)	20,274,044.00	13,690,162.80
1	- emisji akcji powyżej wartości nominalnej	20,274,044.00	13,690,162.80
2	- podziału zysku (ustawowo)		
3	- podziału zysku (ponad wymaganą ustawowo minimalną wartość)		
B	zmniejszenie (z tytułu)		
1	- pokrycia straty		
2	Stan kapitału (funduszu) zapasowego na koniec okresu	61,941,317.80	41,667,273.80
5	Kapitał (fundusz) z aktualizacji wyceny na początek okresu		
1	Zmiany kapitału (funduszu) z aktualizacji wyceny - zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości		
A	zwiększenie (z tytułu)		
B	zmniejszenie (z tytułu)		
1	- zbycia środków trwałych		
2	Kapitał (fundusz) z aktualizacji wyceny na koniec okresu		
6	Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe na początek okresu	23,154.00	1,135.00
1	Zmiany pozostałych kapitałów (funduszy) rezerwowych	-23,154.00	22,019.00
A	zwiększenie (z tytułu)		23,154.00
PU	emisji akcji		23,154.00
B	zmniejszenie (z tytułu)	23,154.00	1,135.00
PU	rejestracji kapitału	23,154.00	1,135.00
2	Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe na koniec okresu		23,154.00

	Skonsolidowane zestawienie zmian w kapitale (funduszu) własnym	Rok spr.	Rok popr.
7	Różnice kursowe z przeliczenia		
8	Zysk (strata) z lat ubiegłych na początek okresu	-15,403,499.53	-11,330,209.90
1	Zysk z lat ubiegłych na początek okresu		
1	- korekty błędów		
2	- zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości		
2	Zysk z lat ubiegłych na początek okresu, po korektach		
A	zwiększenie (z tytułu)		
1	- podziału zysku z lat ubiegłych		
B	zmniejszenie (z tytułu)		
3	Zysk z lat ubiegłych na koniec okresu		
4	Strata z lat ubiegłych na początek okresu	15,403,499.53	11,330,209.90
1	- korekty błędów		
2	- zmiany przyjętych zasad (polityki) rachunkowości		
5	Strata z lat ubiegłych na początek okresu, po korektach	15,403,499.53	11,330,209.90
A	zwiększenie (z tytułu)	6,300,179.37	4,073,289.63
1	- przeniesienia straty z lat ubiegłych do pokrycia	6,300,179.37	4,073,289.63
B	zmniejszenie (z tytułu)		
6	Strata z lat ubiegłych na koniec okresu	21,703,678.90	15,403,499.53
7	Zysk (strata) z lat ubiegłych na koniec okresu	-21,703,678.90	-15,403,499.53
9	Wynik netto	-7,420,817.97	-6,300,179.37
A	zysk netto		
B	strata netto	-7,420,817.97	-6,300,179.37
C	odpisy z zysku		
II	Kapitał (fundusz) własny na koniec okresu (BZ)	33,085,441.43	20,218,288.90
III	Kapitał (fundusz) własny, po uwzględnieniu proponowanego podziału zysku (pokrycia straty)	33,085,441.43	20,218,288.90

INFORMACJA DODATKOWA DOTYCZĄCA PODATKU DOCHODOWEGO

	INFORMACJA DODATKOWA DOTYCZĄCA PODATKU DOCHODOWEGO	Rok spr.	Rok poprz.
A	A. Zysk (strata) brutto za dany rok	-7,420,817.97	-6,300,179.37
B	B. Przychody zwolnione z opodatkowania (trwałe różnice pomiędzy zyskiem/stratą dla celów rachunkowych a dochodem/stratą dla celów podatkowych), w tym:	4,132,023.05	1,070,826.50
PU	Rozwiązane rezerwy Art. 12 ust. 1 pkt. 4e	110,178.76	
PU	Dotacje Art. 17 ust. 1 pkt. 53	4,021,844.29	1,070,826.50
C	C. Przychody niepodlegające opodatkowaniu w roku bieżącym, w tym:	67,858.04	19,910.13
Pozostale	Pozostałe (do 20000 zł)		6,867.55
PU	Zarachowane przychody Art. 12 ust. 4 pkt. 1	40,251.76	
PU	Odsetki naliczone Art. 12 ust. 4 pkt. 2	27,606.28	
D	D. Przychody podlegające opodatkowaniu w roku bieżącym, ujęte w księgach rachunkowych lat ubiegłych w tym:		9,286.82
PU	Odsetki otrzymane Art. 12 ust. 1		9,286.82
E	E. Koszty niestanowiące kosztów uzyskania przychodów (trwałe różnice pomiędzy zyskiem/stratą dla celów rachunkowych a dochodem/stratą dla celów podatkowych), w tym:	4,147,175.94	2,051,246.50
PU	Pozostałe Art. 16	38,064.55	24,276.26
PU	Koszty refinansowane z dotacji Art. 16 ust. 1 pkt. 53	3,936,992.56	1,070,826.50
PU	Odpisy aktualizujące Art. 16 ust. 1 pkt. 26a	24,563.57	44,988.93
PU	Koszty reprezentacji Art. 16 ust. 1 pkt. 28	101,708.51	86,913.80
PU	Podatki i opłaty Art. 12 ust. 4 pkt. 4	7,500.00	
PU	Amortyzacja wartości firmy Art. 16c ust. 4		809,735.01
PU	Odsetki za zwłokę Art. 16 ust. 1 pkt. 21		14,506.00
PU	Odsetki naliczone Art. 16 ust. 1 pkt. 10a	126,534.25	
PU	Koszty zarachowane Art. 15c ust. 1	5,880.83	
PU	PFRON Art. 16 ust. 1 pkt. 36	25,644.00	
F	F. Koszty nieuznawane za koszty uzyskania przychodów w bieżącym roku, w tym:	946,893.58	241,462.44
PU	Rezerwy Art. 16 ust. 1 pkt. 27	248,641.38	80,296.33
PU	Niewypłacone wynagrodzenia Art. 16 ust. 1 pkt. 57	563,592.73	125,896.36
PU	Nieopłacone do ZUS składki Art. 16 ust. 1 pkt. 57a	19,915.82	22,397.19
PU	Odsetki naliczone Art. 16 ust. 1 pkt. 11	25,248.06	
PU	Dotacja Art. 17 ust. 1 pkt. 53	84,851.73	
Pozostale	Pozostałe (do 20000 zł)	4,643.86	12,872.56
G	G. Koszty uznawane za koszty uzyskania przychodów w roku bieżącym ujęte w księgach lat ubiegłych, w tym:	190,012.41	87,927.28

	INFORMACJA DODATKOWA DOTYCZĄCA PODATKU DOCHODOWEGO	Rok spr.	Rok poprz.
PU	Pozostałe Art. 16	23,145.56	16,347.87
PU	Niewypłacone wynagrodzenia Art. 16 ust. 1 pkt. 57	122,896.36	41,981.59
PU	Nieopłacone do ZUS składki Art. 16 ust. 1 pkt. 57a	22,397.19	8,308.02
PU	Rezerwy z poprzedniego roku Art. 16 ust. 1 pkt. 27	21,573.30	21,289.80
H	H. Strata z lat ubiegłych, w tym:		
I	I. Inne zmiany podstawy opodatkowania, w tym:		
J	J. Podstawa opodatkowania podatkiem dochodowym	-6,716,641.95	-5,176,847.52
K	K. Podatek dochodowy		

1. Wartości niematerialne i prawne

	Inne wartości niematerialne i prawne	Razem
Wartość brutto		
01.01.2020	217 838,57	217 838,57
Zwiększenia	196 166,69	196 166,69
31.12.2020	414 005,26	414 005,26
Umorzenie		
01.01.2020	201 618,45	201 618,45
Zwiększenia	31 405,50	31 405,50
31.12.2020	233 023,95	233 023,95
Wartość netto		
01.01.2020	16 220,12	16 220,12
31.12.2020	180 981,31	180 981,31

2. Rzeczowe aktywa trwałe

	Urządzenia techniczne i maszyny	Inne środki trwałe	Środki transportu	Razem
Wartość brutto				
01.01.2020	1 288 671,68	58 131,38	896,08	1 347 699,14
Zwiększenia	252 844,40	0,00	0,00	252 884,40
zmniejszenia	3 770,32	0,00	0,00	3 770,32
31.12.2020	1 537 785,76	58 131,38	896,08	1 596 813,22
Umorzenie				
01.01.2020	828 861,11	58 131,38	896,08	887 888,57
Zwiększenia	145 376,14	0,00	0,00	145 376,14
Zmniejszenia	3 178,86	0,00	0,00	3 178,86
31.12.2020	971 058,39	58 131,38	896,08	1 030 085,85
Wartość netto				
01.01.2020	459 810,57	0,00	0,00	459 810,57
31.12.2020	566 727,37	0,00	0,00	566 727,37

3. Wartość firmy jednostek podporządkowanych

	Curiosity Diagnostics Sp. z o.o.
Wartość brutto	
01.01.2020	4 152 889,48
31.12.2020	4 152 889,48
Odpisy wartości firmy	
01.01.2020	-2 533 419,45
Zwiększenia (z tytułu) Amortyzacja	-808 945,74
31.12.2020	-3 342 365,19
Wartość netto	
01.01.2020	1 619 470,03
31.12.2020	810 524,29

Wartość firmy stanowi nadwyżkę ceny nabycia udziałów w Curiosity Diagnostics sp. z o.o. nad odpowiadającą im częścią aktywów netto wycenionych według ich wartości godziwych. Za wartość godziwą aktywów netto przyjęto ich wartość księgową uznając, że nie różni się ona istotnie od wartości godziwej.

Objęcie kontroli w Bacteromic Sp. z o.o. nastąpiło w wyniku objęcia udziałów nowoutworzonej spółki w 2017 r. Nie powstała w związku z tym wartość firmy.

W 2017 roku dokonano weryfikacji okresu ekonomicznej użyteczności wartości firmy. Ustalono, że w związku z specyfiką spółki, nie można wiarygodnie oszacować jej okresu ekonomicznej użyteczności. W wyniku tego, począwszy od 2017 roku przyjęto 5 letni okres amortyzacji wartości firmy. Amortyzacja wartości firmy jednostki podporządkowanej jest ujmowana w skonsolidowanym rachunku zysków i strat w pozycji pozostałe koszty operacyjne, a w skonsolidowanym rachunku przepływów pieniężnych wykazywana jest w pozycji amortyzacja.

4. Należności długoterminowe

	31.12.2020	31.12.2019
Od pozostałych jednostek	103 332,73	77 438,00

Kwota 103 332,73 zł dotyczy zabezpieczenia umów najmu lokali, w których spółki Grupy wykonują działalność gospodarczą.

5. Rozliczenia długoterminowe

	31.12.2020	31.12.2019
Inne rozliczenia międzyokresowe	11 660 540,12	5 844 204,82

Inne długoterminowe rozliczenia międzyokresowe dotyczą aktywowanych kosztów projektów, w szczególności aktywowanych kosztów prac rozwojowych PCR|ONE oraz projektów uzyskania międzynarodowej ochrony patentowej wynalazków przez Curiosity Diagnostics sp. z o.o. oraz Bacteromic sp. z o.o.. Część z tych projektów była współfinansowana z dotacji.

6. Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe

	31.12.2020	31.12.2019
Ubezpieczenia	50 119,03	9 966,01
Umowa serwisowa	26 100,00	0,00
Licencje	124 393,64	4 768,76
Razem	200 612,67	14 734,77

7. 1. Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne

	31.12.2020	31.12.2019
Środki pieniężne w kasie i na rachunkach	25 708 602,38	18 279 691,55

7. 2 Środki zgromadzone na rachunku VAT

Grupa nie zgromadziła na rachunku VAT, o którym mowa w art. 62a ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Prawo bankowe (Dz. U. z 2018 r. poz. 2187, 2243 i 2354) oraz art. 3b ust. 1 ustawy z dnia 5 listopada 2009 r. o spółdzielczych kasach oszczędnościowo-kredytowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2386 i 2243) środków pieniężnych.

8. Kapitał własny

8. 1 Struktura własności kapitału podstawowego Jednostki dominującej

Akcjonariusz	Ilość akcji	Wartość nominalna akcji	Udział %
Total FIZ	663 250	66 325,00	24,69%
Piotr Garstecki	374 924	37 492,40	13,96%
Marcin Izydorzak	366 355	36 635,50	13,64%
Esaliens TFI	206 105	20 610,50	7,67%
Pozostali	1 075 571	107 557,10	40,04%
RAZEM	2 686 205	268 620,50	100,00%

W nawiązaniu do Uchwały nr 15 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Scope Fluidics S.A. z dnia 21 sierpnia 2020 roku w sprawie: zmiany statutu Spółki w odniesieniu do kapitału docelowego Spółki, upoważnienia Zarządu Spółki na kolejny okres do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego przez dokonanie jednego lub kilku podwyższeń kapitału zakładowego Spółki wraz z upoważnieniem Zarządu Spółki do emisji warrantów subskrypcyjnych oraz upoważnienia Zarządu Spółki do pozbawienia dotychczasowych akcjonariuszy Spółki w całości prawa poboru warrantów subskrypcyjnych oraz akcji wyemitowanych w granicach kapitału docelowego ("Uchwała WZ") oraz w wykonaniu przyznaných w niej Zarządowi uprawnień, Zarząd Spółki uznał za uzasadnione, z punktu widzenia realizacji celów Spółki, pozyskanie finansowania w ramach kapitału docelowego poprzez emisję akcji nowej emisji oraz ich zaoferowanie wybranym potencjalnym inwestorom

w ramach procesu przyspieszonej budowy księgi popytu ("Proces ABB") w sposób, który nie będzie wymagał uprzedniego sporządzenia oraz zatwierdzenia prospektu ani memorandum informacyjnego.

Mając powyższe na uwadze, Zarząd Spółki podjął w dniu 22 października 2020 r. uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego oraz przedłożenia wniosku Radzie Nadzorczej Spółki o wyrażenie zgody na pozbawienie prawa poboru w całości akcji nowej emisji oferowanych w ramach przyspieszonej budowy księgi popytu ("Uchwała Zarządu"), w której to uchwale Zarząd Spółki postanowił m.in. o:

- podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego poprzez przeprowadzenie emisji nie mniej niż 1 (jednej) i nie więcej niż 127.915 (stu dwudziestu siedmiu tysięcy dziewięciuset piętnastu) akcji zwykłych na okaziciela serii H ("Nowe Akcje 2"), o wartości nominalnej 0,1 PLN (10 groszy) każda (pod warunkiem uzyskania zgody Rady Nadzorczej Spółki na pozbawienie obecnych akcjonariuszy Spółki prawa poboru w całości);
- ustaleniu, że Nowe Akcje 2 będą uczestniczyć w dywidendzie na równi z pozostałymi akcjami w kapitale zakładowym Spółki poczynając od dywidendy dotyczącej zysku za rok obrotowy 2020, jeżeli zapisanie akcji serii H na rachunkach papierów wartościowych nastąpi najdalej w dniu dywidendy ustalonym przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w uchwale w sprawie podziału zysku za rok obrotowy 2020 (w przeciwnym razie – poczynając od dywidendy za rok 2021);
- pozbawieniu obecnych akcjonariuszy Spółki prawa poboru Nowych Akcji 2 w całości (pod warunkiem uzyskania zgody Rady Nadzorczej Spółki na pozbawienie obecnych akcjonariuszy Spółki prawa poboru w całości);
- rozpoczęciu Procesu ABB niezwłocznie po uzyskaniu stosownych zgód korporacyjnych i zakończeniu go nie później niż 29 października 2020 r. oraz powierzeniu organizacji Procesu ABB mBank S.A. (pod warunkiem uzyskania zgody Rady Nadzorczej Spółki na pozbawienie obecnych akcjonariuszy Spółki prawa poboru w całości);
- skierowaniu oferty objęcia Nowych Akcji 2 w drodze subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 1 Kodeksu spółek handlowych i przeprowadzeniu oferty Nowych Akcji 2, tj. przeprowadzeniu Procesu ABB oraz o plasowanie Nowych Akcji 2 w drodze oferty publicznej na podstawie art. 3 ust. 1 w związku z art. 1 ust. 4 lit a), b) oraz d) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1129 w sprawie prospektu, który ma być publikowany w związku z ofertą publiczną papierów wartościowych lub dopuszczeniem ich do obrotu na rynku regulowanym oraz uchylenia dyrektywy 2003/71/WE ("Rozporządzenie Prospektowe") i skierowaniu jej wyłącznie do inwestorów zaproszonych do udziału w Procesie ABB, którzy jednocześnie będą: inwestorami kwalifikowanymi, o których mowa w art. 1 ust. 4 lit. a) Rozporządzenia Prospektowego, lub inwestorami, którzy nabywają papiery wartościowe o łącznej wartości co najmniej 100.000 EUR na inwestora, o których mowa w art. 1 ust. 4 lit. d) Rozporządzenia Prospektowego, lub inwestorami innymi niż inwestorzy, o których mowa lit. a) i b) powyżej w liczbie nie przekraczającej 149 osób,

zgodnie z art. 1 ust. 4 lit. b) Rozporządzenia Prospektowego; i nie będzie wymagała uprzedniego sporządzenia oraz zatwierdzenia prospektu ani memorandum informacyjnego;

- ustaleniu, że Nowe Akcje 2 mogą być objęte wyłącznie za wkłady pieniężne,
- ustaleniu, że cena emisyjna jednej Nowej Akcji 2 zostanie ustalona w Procesie ABB i będzie wymagać zgody Rady Nadzorczej.

W dniu 22 października 2020 r. Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w przedmiocie wyrażenia zgody na pozbawienie przez Zarząd wszystkich obecnych akcjonariuszy Spółki prawa poboru

w całości względem akcji serii H, które mają zostać wyemitowane na warunkach i w wykonaniu Uchwały Zarządu, o której mowa powyżej.

W związku z wyrażeniem przez Radę Nadzorczą Spółki zgody na pozbawienie przez Zarząd wszystkich obecnych akcjonariuszy Spółki prawa poboru w całości względem akcji serii H, w dniu 22 października 2020 r. Spółka zawarła umowę o plasowanie akcji ("Umowa") z mBank S.A., podmiotem odpowiedzialnym za organizację procesu przyspieszonej budowy księgi popytu ("Proces ABB"). Proces ABB rozpoczął się 22 października 2020 r., a jego celem było zaoferowanie objęcia w ramach oferty prywatnej nie mniej niż 1 (jednej) i nie więcej niż 127.915 (stu dwudziestu siedmiu tysięcy dziewięciuset piętnastu) akcji zwykłych na okaziciela serii H Spółki, dających prawo do łącznie nie mniej niż 1 (jednego) i nie więcej niż 127.915 (stu dwudziestu siedmiu tysięcy dziewięciuset piętnastu) głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki ("Nowe Akcje 2").

Proces ABB zakończył się w dniu 29 października 2020 r. W związku z przeprowadzonym Procesem ABB w dniu 29 października 2020 r.:

1. cena emisyjna jednej Nowej Akcji 2 ustalona została na poziomie 160 PLN (sto sześćdziesiąt złotych),
2. Rada Nadzorcza Spółki wyraziła zgodę na ustaloną w ramach Procesu ABB cenę emisyjną, o której mowa powyżej;
3. złożone zostały przez inwestorów deklaracje objęcia 127.915 Nowych Akcji 2, co stanowi ok. 5% aktualnego kapitału zakładowego Spółki oraz ok. 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki.

W związku z zawarciem przez Emitenta stosownych umów objęcia akcji serii H do dnia 6 listopada 2020 r. wszystkie 127.915 akcji serii H, które były oferowane w ramach procesu przyspieszonej budowy księgi popytu, zostały w całości opłacone wkładami pieniężnymi przez inwestorów po cenie emisyjnej wynoszącej 160 zł (sto sześćdziesiąt złotych) za jedną akcję.

W związku opłaceniem i objęciem wszystkich Nowych Akcji 2 wartość, o którą kapitał zakładowy Spółki został podwyższony w związku z emisją Nowych Akcji 2 w granicach kapitału docelowego, wyniosła 12.791,50 PLN (dwanaście tysięcy siedemset dziewięćdziesiąt jeden złotych i pięćdziesiąt groszy złotych). Zmiana Statutu Spółki, uwzględniająca przedmiotowe podwyższenia kapitału zakładowego została zarejestrowana przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego. W wyniku subskrypcji akcji serii H kapitał zakładowy Spółki wynosi 268.620,50 zł (dwieście sześćdziesiąt osiem tysięcy sześćset dwadzieścia złotych 50/100) i dzieli się na 2.686.205 (dwa miliony sześćset osiemdziesiąt sześć tysięcy dwieście pięć) akcji, o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja. Aktualny Statut zamieszczony jest na stronie internetowej Spółki, natomiast podsumowanie subskrypcji prywatnej akcji serii H zostało przekazane przez Spółkę w raporcie bieżącym EBI nr 18/2020 z 16 listopada 2020 r.

Podwyższenie kapitału Spółki zostało zarejestrowane w KRS w dniu 30 listopada 2020 r.

8. 2 Propozycje co do sposobu podziału zysku lub pokrycia straty za rok obrotowy

Zarząd Jednostki dominującej proponuje pokrycie straty z zysków lat przyszłych.

9. Rezerwy

9. 1 Rezerwy na świadczenia emerytalne i podobne

	<u>Rezerwa urlopową</u>
01.01.2020	228 368,02
Zwiększenia	163 732,38
31.12.2020	392 100,40
w tym część: krótkoterminowa	392 100,40

9. 2 Pozostałe rezerwy krótkoterminowe

	<u>Pozostałe rezerwy krótkoterminowe</u>
01.01.2020	110 178,76
Zwiększenia	0,00
Wykorzystanie	0,00
Rozwiązanie	110 178,76
31.12.2020	0,00

10. Odroczony podatek dochodowy

	<u>31.12.2020</u>	<u>31.12.2019</u>
Ujemne różnice przejściowe:		
Ujemne różnice kursowe z wyceny bilansowej	0,00	0,00
Rezerwa urlopową	392 100,40	228 368,02
Inne rezerwy	0,00	110 178,76
Rezerwy na nieotrzymane faktury kosztowe prezentowane w pozycji zobowiązania	85 000,00	31 000,00
	477 100,40	369 546,78

Straty podatkowe do rozliczenia w kolejnych okresach:

Strata podatkowa 2016 do rozliczenia (łączna strata podatkowa 2016 2 979 331,75 zł)	1 489 665,88	2 979 331,75
Strata podatkowa 2017 r. do rozliczenia	3 092 712,12	3 092 712,12
Strata podatkowa 2018 r. do rozliczenia	2 846 263,24	2 846 263,24
Strata podatkowa 2019 r. do rozliczenia	5 176 847,52	5 176 847,52
Strata podatkowa 2020 r. do rozliczenia	6 716 641,95	0,00

Suma strat podatkowych do rozliczenia w kolejnych okresach	19 322 130,71	14 095 154,63
Wartość brutto aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego	3 671 204,83	2 678 079,38
Odpis aktualizujący wartość aktywa z tytułu podatku odroczonego	-3 671 204,83	-2 678 079,38
Wartość aktywów z tytułu odroczonego podatku dochodowego nierozpoznana w bilansie	3 671 204,83	2 678 079,38

11. Zobowiązania warunkowe

W czerwcu 2017 r. wydano pierwsze akcje fantomowe dla członków zespołów pracujących nad systemami PCR|ONE oraz BACTEROMIC. W wykonaniu uchwał Zgromadzenia Wspólników Jednostki dominującej z dnia 10 lutego 2017 r. w sprawie wyrażenia zgody na wdrożenie programów motywacyjnych - akcje fantomowe dla projektów PCR|ONE oraz BACTEROMIC, Zarząd wydał akcje fantomowe dla obu projektów. Emisje akcji fantomowych realizowane były w kwartałach, gdy zrealizowane zostały kolejne etapy projektów PCR|ONE i BACTEROMIC. Akcje fantomowe zostały objęte przez pracowników za kwotę 1 zł za akcję. Każda akcja fantomowa uprawnia jej posiadacza do otrzymania, w przypadku zbycia całości lub części posiadanych przez Jednostkę dominującą udziałów spółki Curiosity Diagnostics Sp. z o.o. lub Bacteromic Sp. z o.o., kwoty rozliczenia pieniężnego będącej pochodną ceny zbycia udziałów. W związku z faktem, że na dzień bilansowy nie było podstaw do wiarygodnego oszacowania wartości przyszłego zobowiązania, Jednostka dominująca nie utworzyła rezerwy na ten cel. Wartość wyemitowanych akcji fantomowych w cenie nabycia wyniosła na dzień bilansowy 377,00 zł.

Przepisy dotyczące podatku od towarów i usług, podatku dochodowego od osób prawnych, fizycznych, czy składek na ubezpieczenia społeczne podlegają zmianom, wskutek czego niejednokrotnie brak jest odniesienia do utrwalonych regulacji bądź precedensów prawnych. Obowiązujące przepisy zawierają również niejasności, które powodują różnice w opiniach, co do interpretacji prawnej przepisów podatkowych zarówno między organami państwowymi, jak i między organami państwowymi i przedsiębiorstwami. Rozliczenia podatkowe oraz inne (na przykład celne czy dewizowe) mogą być przedmiotem kontroli organów, które uprawnione są do nakładania istotnych kar, a ustalone w wyniku kontroli dodatkowe kwoty zobowiązań muszą zostać wpłacone wraz z odsetkami. Zjawiska te powodują, że ryzyko podatkowe w Polsce jest wyższe niż istniejące zwykle w krajach o bardziej rozwiniętym systemie podatkowym.

Rozliczenia podatkowe mogą zostać poddane kontroli przez okres pięciu lat. W efekcie kwoty wykazane w sprawozdaniu finansowym mogą ulec zmianie w późniejszym terminie po ostatecznym ustaleniu ich wysokości przez organy skarbowe.

12. Inne rozliczenia międzyokresowe

	31.12.2020	31.12.2019
Dotacje otrzymane do aktywowanych projektów	3 013 916,88	2 058 324,47
Dotacje naliczone do aktywowanych projektów	306 077,93	467 359,73
Dotacje otrzymane do nieaktywowanych projektów (nierozliczone zaliczki)	2 404 873,08	2 915 547,49
RAZEM	5 724 867,89	5 441 231,69

Inne długoterminowe rozliczenia międzyokresowe przychodów dotyczą dotacji do aktywowanych kosztów projektów uzyskania międzynarodowej ochrony patentowej wynalazków oraz aktywowanych kosztów prac rozwojowych projektów badawczych. Pozycja przedstawia łączną wartość dotacji do tych wydatków poniesionych do dnia bilansowego.

Pozycja zawiera także dotacje otrzymane w formie zaliczek, które nie zostały rozliczone do dnia bilansowego.

13. Nakłady na niefinansowe aktywa trwałe

	2020	2019
Nakłady na niefinansowe aktywa trwałe:		
- poniesione w roku	479 384,96	341.041,22
- planowane na rok następny	855 000,00	689 800,00
w tym na ochronę środowiska:		
- poniesione w roku	0,00	0,00
- planowane na rok następny	0,00	0,00

14. Zatrudnienie

	2020	2019
Przeciętny stan zatrudnienia w roku obrotowym	48	38

15. Wynagrodzenia oraz pożyczki i świadczenia o podobnym charakterze dla osób wchodzących w skład organów zarządzających i nadzorujących albo administrujących spółek handlowych

Wynagrodzenia członków Zarządu we wszystkich konsolidowanych spółkach wyniosło w 2020 roku 1 232 tys. zł, natomiast w 2019 roku 1 058 tys. zł.

Wynagrodzenia członków Rady Nadzorczej, łącznie z wynagrodzeniem z zysku, wyniosły w 2020 roku 17 tys. zł, natomiast w 2019 roku 8 tys. zł.

W latach 2020 i 2019 nie wypłacono zaliczek ani nie udzielono pożyczek i świadczeń o podobnym charakterze osobom wchodzącym w skład organów zarządzających czy nadzorujących.

16. Wynagrodzenie firmy audytorskiej wypłacone lub należne za rok obrotowy

	2020	2019
Wynagrodzenie	85 000,00	31 000,00
Wynagrodzenie z tytułu innych usług atestacyjnych	0,00	14 000,00
RAZEM	85 000,00	45 000,00

17. Przychody odsetkowe

(w tym wynikające z dłużnych instrumentów finansowych)

w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 31 grudnia 2020 r.

	Odsetki niezrealizowane, o terminie płatności				RAZEM
	Odsetki zrealizowane	do 3 miesięcy	od 3 do 12 miesięcy	powyżej 12 miesięcy	
Pozostałe aktywa	23 463,45	0,00			23 463,45

w okresie od 1 stycznia 2019 r. do 31 grudnia 2019 r.

	Odsetki niezrealizowane, o terminie płatności				RAZEM
	Odsetki zrealizowane	do 3 miesięcy	od 3 do 12 miesięcy	powyżej 12 miesięcy	
Pozostałe aktywa	45 897,19	217,26	0	0	46 114,45

18. Koszty odsetkowe

(w tym wynikające z zaciągniętych zobowiązań finansowych)

w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 31 grudnia 2020 r.

	Odsetki niezrealizowane, o terminie płatności				RAZEM
	Odsetki zrealizowane	do 3 miesięcy	od 3 do 12 miesięcy	powyżej 12 miesięcy	
Pozostałe zobowiązania	25,31				25,31

w okresie od 1 stycznia 2019 r. do 31 grudnia 2019 r.

	Odsetki niezrealizowane, o terminie płatności				RAZEM
	Odsetki zrealizowane	do 3 miesięcy	od 3 do 12 miesięcy	powyżej 12 miesięcy	
Pozostałe zobowiązania	2 007,00	0,00	0,00	0,00	2 007,00

19. Informacje o instrumentach finansowych

19. 1. Cele i zasady zarządzania ryzykiem finansowym

Działalność Grupy Kapitałowej narażona jest na następujące rodzaje ryzyka wynikające z posiadania instrumentów finansowych:

- Ryzyko kredytowe
- Ryzyko płynności
- Ryzyko rynkowe

Podstawowe zasady zarządzania ryzykiem

Zarząd ponosi odpowiedzialność za ustanowienie i nadzór nad zarządzaniem ryzykiem przez Grupę Kapitałową, w tym identyfikację i analizę ryzyk, na które Grupa Kapitałowa jest narażona, określenie odpowiednich ich limitów i kontroli, jak też monitorowanie ryzyka i stopnia dopasowania do limitów. Zasady i procedury zarządzania ryzykiem podlegają regularnym przeglądom w celu uwzględnienia zmiany warunków rynkowych i zmian w działalności Grupy.

Ryzyko kredytowe

Ryzyko kredytowe jest to ryzyko poniesienia straty finansowej przez Grupę Kapitałową w sytuacji, kiedy strona instrumentu finansowego nie spełnia obowiązków wynikających z umowy. Ryzyko kredytowe związane jest przede wszystkim z dłużnymi instrumentami finansowymi. Celem zarządzania ryzykiem jest utrzymywanie stabilnego i zrównoważonego pod względem jakości i wartości portfela wierzytelności z tytułu udzielonych pożyczek oraz innych inwestycji w dłużne instrumenty finansowe, dzięki polityce ustalania limitów kredytowych dla stron umowy.

Dodatkowe informacje na temat ryzyka kredytowego przedstawione są w Dodatkowych informacjach i objaśnieniach w notcie 19.4.

Ryzyko płynności

Ryzyko płynności jest to ryzyko wystąpienia trudności w spełnieniu przez Grupę Kapitałową obowiązków związanych ze zobowiązaniami finansowymi, które rozliczane są w drodze wydania środków pieniężnych lub innych aktywów finansowych. Zarządzanie płynnością przez Grupę Kapitałową polega na zapewnianiu, aby w możliwie najwyższym stopniu, Grupa Kapitałowa posiadała płynność wystarczającą do regulowania wymagalnych zobowiązań, zarówno w normalnej jak i kryzysowej sytuacji, bez narażania na niedopuszczalne straty lub podważenie reputacji Grupy Kapitałowej. W tym celu Grupa Kapitałowa monitoruje przepływy pieniężne i zapewnia środki pieniężne w kwocie wystarczającej dla pokrycia oczekiwanych wydatków operacyjnych i bieżących zobowiązań finansowych oraz utrzymuje założone wskaźniki płynności.

Ryzyko rynkowe

Ryzyko rynkowe polega na tym, że zmiany cen rynkowych, takich jak kursy walutowe, stopy procentowe, ceny instrumentów kapitałowych będą wpływać na wyniki Grupy Kapitałowej lub na wartość posiadanych instrumentów finansowych. Celem zarządzania ryzykiem rynkowym jest utrzymanie i kontrolowanie stopnia narażenia Grupy Kapitałowej na ryzyko rynkowe w granicach przyjętych parametrów, przy jednoczesnym dążeniu do optymalizacji stopy zwrotu z inwestycji.

a) Ryzyko walutowe

Grupa Kapitałowa jest narażona na ryzyko walutowe w związku z transakcjami zakupu które są wyrażone w walucie obcej, czyli głównie USD, EUR. Grupa Kapitałowa minimalizuje ryzyko walutowe poprzez odpowiednie ukształtowanie struktury aktywów i pasywów wyrażonych w walutach obcych

b) Ryzyko stopy procentowej

Grupa Kapitałowa jest narażona na ryzyko zmienności przepływów pieniężnych powodowanych przez stopy procentowe, związane z aktywami i zobowiązaniami o zmiennych stopach procentowych, oraz na ryzyko zmienności wartości godziwej wynikające z aktywów i zobowiązań o stałych stopach procentowych. Grupa Kapitałowa minimalizuje ryzyko stopy procentowej poprzez odpowiednie ukształtowanie struktury aktywów i pasywów o zmiennej i stałej stopie procentowej.

Dodatkowe informacje na temat ryzyka stopy procentowej przedstawione są w Dodatkowych informacjach i objaśnieniach w notcie 19.3.

Ryzyko związane z dotacjami

Pozyskane przez Spółki z Grupy dotacje obwarowane są szeregiem warunków, których naruszenie może wiązać się z koniecznością zwrotu przyznanych dotychczas środków publicznych. Spółki realizują umowy o dofinansowanie z należytą starannością i zgodnie z zawartymi w nich wymaganiami. Istnieje jednak ryzyko, iż w przypadku niewywiązywania się z zapisów zawartych w ww. umowach, bądź też nieosiągnięcia wszystkich założonych wskaźników projektu, Spółki będą zobowiązane do zwrotu kwoty dotacji wraz z odsetkami lub części tej kwoty, co może mieć negatywny wpływ na ich działalność i osiągnięte wyniki finansowe

19. 2. Charakterystyka instrumentów finansowych

Portfel	Charakterystyka (ilość)	Wartość bilansowa	Warunki i terminy wpływające na przyszłe przepływy pieniężne
Środki pieniężne	Środki pieniężne w kasie i na rachunkach bankowych w tym lokata O/N oraz lokaty terminowe	25 708 602,38	oprocentowanie lokat terminowych 0,01%-0,75%

19. 3. Informacje na temat ryzyka stopy procentowej

Na dzień bilansowy portfel dłużnych instrumentów finansowych ma następującą strukturę:

	31.12.2020	31.12.2019
Instrumenty finansowe:	wartość bilansowa	
Aktywa finansowe - o stałej stopie procentowej	25 708 602,38	18 279 691,55

19. 4. Informacje na temat ryzyka kredytowego

Maksymalne narażenie Grupy Kapitałowej na ryzyko kredytowe odpowiada wartości bilansowej następujących aktywów finansowych:

	31.12.2020	31.12.2019
Aktywa finansowe:	wartość bilansowa	
Środki pieniężne	25 708 602,38	18 279 691,55

Na dzień bilansowy środki pieniężne deponowane są w instytucjach finansowych o wysokiej wiarygodności monitorowanej na bieżąco.

20. Założenie kontynuacji działalności

Sprawozdania finansowe zostało sporządzone przy założeniu kontynuacji działalności.

Wg stanu na 31 grudnia 2020 r. na kontach spółek Grupy Kapitałowej Scope Fluidics pozostawało łącznie ok. 25,7 mln zł. Wg aktualnie zawartych umów o dofinansowanie projektów Curiosity Diagnostics oraz BacterOMIC, Grupa planuje że otrzyma w 2021 roku kolejne transze płatności na łączną kwotę ok. 2,5 mln zł. Ponadto we wrześniu 2020 r. jednostka dominująca podpisała z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym („Bank”) umowę finansowania do maksymalnej kwoty 10 mln EUR. Środki znajdujące się w dyspozycji jednostki dominującej pozwolą na zapewnienie kontynuacji działalności Grupy Kapitałowej Scope Fluidics.

W dniu 11 marca 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia uznała epidemię koronawirusa za pandemię, natomiast w dniu 20 marca polski rząd wprowadził stan epidemii. Wyzwania spowodowane przez pandemię Covid-19 zwiększyły poziom niepewności w otoczeniu Grupy, związany m.in. z ciągłością funkcjonowania dostawców, ośrodków klinicznych, gdzie są prowadzone badania kliniczne, ale też dostępnością podwykonawców i pracowników. Pandemia utrudnia szeroko rozumianą logistykę i dotrzymanie założonych terminów złożonych procesów, które są prowadzone w spółkach Grupy Scope Fluidics. Pomimo konieczności aktualizacji przyjętych harmonogramów, realizowane są kolejne etapy i sukcesywnie osiągnięte są kamienie milowe w projektach.

Spółki Grupy kapitałowej Scope Fluidics działają w sektorze urządzeń medycznych, prowadząc działania badawczo-rozwojowe nad systemami diagnostycznymi. Z uwagi na charakter prowadzonej działalności, w roku 2020 pandemia COVID-19 wpłynęła na Spółki Grupy kapitałowej Scope Fluidics w następujący sposób:

W dniu 13 marca 2020r. (raport bieżący ESPI nr 9/2020) podjął decyzję o rozszerzeniu prac nad panelem rozpoznającym wirusowe zakażenia dróg oddechowych o opracowanie ultra-szybkiego testu wykrywającego wirusa SARS-CoV-2, powodującego chorobę Covid-19.

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 22/2019 w sprawie warunkowego rozszerzenia modelu rozwoju projektów realizowanych przez Scope Fluidics, mając na uwadze ogłoszenie pandemii Covid-19 oraz rosnące zapotrzebowanie na wykrywanie potencjalnie pandemicznych zakażeń wirusowych w przyszłości, Zarząd uznał, że należy nadać priorytet rozbudowie portfolio produktowego PCR|ONE i rozszerzyć je o detekcję wirusa SARS-CoV-2, powodującego chorobę Covid-19.

W listopadzie 2020 r. realizowany przez Curiosity Diagnostics sp. z o.o., projekt "Opracowanie systemu PCR|COV – urządzenia do diagnostyki molekularnej Point-of-Care wykrywającego markery RNA wirusa SARS-CoV-2 oraz innych infekcji wirusowych powodujących zbliżone objawy" ("Projekt") został wybrany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju ("NCBR") do dofinansowania. Projekt realizowany jest w ramach działań mających na celu rozwój zastosowań technologii PCR|ONE opracowanej przez Curiosity Diagnostics poprzez rozszerzenie portfolio testów diagnostycznych w odpowiedzi na wyzwania wynikające z pandemii Covid-19. Umowa o dofinansowanie Projektu ("Umowa") została podpisana w dniu 16 grudnia 2020 r. Maksymalna wysokość dofinansowania w ramach Projektu wynosi 7 490 774,27 PLN

W wyniku ogólnej sytuacji wywołanej pandemią COVID-19, która m.in. ze względu na liczne wprowadzone ogólnie ograniczenia wpływała i nadal wpływa na procesy wewnątrz Grupy Scope Fluidics oraz wymagające współpracy z podmiotami zewnętrznymi, termin rozpoczęcia i zakończenia certyfikacyjnych badań klinicznych w projekcie PCR|ONE został przesunięty na późniejsze terminy. Certyfikacja panelu MRSA/MSSA systemu PCR|ONE została przesunięta na 1 kwartał 2021r., certyfikacja panelu SARS-CoV-2 systemu PCR|ONE została przesunięta na 2 kwartał 2021r. Termin certyfikacji systemu BacterOMIC, biorąc pod uwagę sytuację pandemii, ostrożnościowo przyjęto, że zakończy się w 2 lub 3 kwartale 2021 r. Szczegółowy opis zdarzeń w poszczególnych kwartałach w obszarze rozwoju obu projektów przedstawiony jest w Sprawozdaniu Zarządu z działalności w rozdziale „Przebieg prac nad rozwojem projektów PCR|ONE i BacterOMIC”

Zdaniem kierownictwa jednostki dominującej środki pieniężne posiadane przez Grupę na dzień podpisania niniejszego sprawozdania finansowego oraz przyznane, ale nie otrzymane jeszcze środki z dotacji są wystarczające do przeprowadzenia kolejnych, planowanych wcześniej, etapów rozwoju obu projektów.

Na podstawie publicznie dostępnych informacji na dzień, w którym niniejsze sprawozdanie finansowe

zostało zatwierdzone do publikacji, kierownictwo jednostki dominującej rozważyło szereg scenariuszy w odniesieniu do potencjalnego rozwoju epidemii i jej oczekiwanego wpływu na Grupę i środowisko gospodarcze, w którym prowadzi ona działalność, w tym środki już podjęte przez polski rząd oraz rządy innych krajów, z których pochodzą główni partnerzy biznesowi.

W celu zapewnienia ciągłości prowadzenia działalności operacyjnej wdrożono działania, które obejmują w szczególności:

– przeszkolenie wszystkich pracowników w zakresie przestrzegania norm ostrożności, w tym konieczności zachowania dystansu względem najbliższego otoczenia, noszenia maseczek i dezynfekcji;

– realizację programu pracy zdalnej dla wybranych pracowników administracyjnych.

Ponadto, w ocenie Zarządu, w wyniku przedłużającej się pandemii zmianie ulega sytuacja na rynku urządzeń diagnostycznych. Do najważniejszych trendów identyfikowanych przez Zarząd zaliczyć należy:

- duże zainteresowanie szybkimi i precyzyjnymi testami, których jakość została zweryfikowana testami na wykrywanie wirusa SARS-CoV-2 wywołującego chorobę COVID-19,
- ożywienie procesów konsolidacji (transakcje M&A) na rynku producentów systemów diagnostyki molekularnej, spowodowane m.in. bardzo dobrymi wynikami finansowymi producentów systemów i odczynników wykrywających wirusa SARS-Cov-2,
- istotne zwiększenie atrakcyjności biznesowej producentów sprzętu diagnostycznego posiadających moce produkcyjne,
- kwestionowanie przez użytkowników jakości testów na wykrywanie wirusa SARS-CoV-2 wprowadzonych już do obrotu z powodu braku odpowiedniej czułości i specyficzności wykazanych w trakcie użytkowania przez szpitale i laboratoria (podawanie fałszywych wyników).

Na podstawie publicznie dostępnych informacji, biorąc pod uwagę główne wskaźniki charakteryzujące obecną sytuację finansową Grupy oraz zainicjowane przez kierownictwo działania, nie przewidujemy w średnim i długim okresie bezpośredniego istotnie negatywnego wpływu epidemii COVID-19 na działalność, sytuację finansową i wyniki operacyjne Grupy. Kierownictwo jednostki dominującej nie może jednak wykluczyć, że przedłużający się okres ograniczeń w działalności gospodarczej, rozszerzanie się i przedłużanie dotkliwych dla gospodarki Polski działań ograniczających rozprzestrzenianie się koronawirusa, będą miały w średnim i długim terminie negatywny wpływ na sytuację finansową i wyniki operacyjne Grupy. Kierownictwo jednostki dominującej na bieżąco monitoruje sytuację i będzie odpowiednio reagowało, aby złagodzić wpływ tych zdarzeń, jeżeli wystąpią.

21. Zdarzenia po dniu bilansowym nie ujęte w sprawozdaniu finansowym

Brak istotnych zdarzeń po dniu bilansowym.

Sprawozdanie Zarządu z działalności
Scope Fluidics S.A.
za okres od 1 stycznia do 31 grudnia 2020 r.

1. Dane Jednostki dominującej

Scope Fluidics Sp. z o.o. została powołana na czas nieokreślony na podstawie umowy Spółki z dnia 5 sierpnia 2010 r., Rep. A Nr 1505/2010. Na podstawie Uchwały nr 2 Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników Spółki Scope Fluidics Sp. z o.o. z dnia 3 lutego 2017 r. Spółka Scope Fluidics Sp. z o.o. została przekształcona w Spółkę Scope Fluidics S.A. Siedziba Spółki mieści się w Warszawie przy ulicy Duchnickiej 3, bud. 16, wej. A. Spółka wpisana jest do Rejestru Przedsiębiorców pod numerem KRS 668408. Wpisu dokonał Sąd Rejonowy w Warszawie XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 27 marca 2017 r.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania struktura akcjonariuszy przedstawiała się następująco:

Nazwa akcjonariusza	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna posiadanych akcji	% posiadanych głosów
Total FIZ i podmioty kontrolowane	663 250	66 325,00	24,69%
Piotr Garstecki	374 924	37 492,40	13,96%
Marcin Izydorzak	366 355	36 635,50	13,64%
Esaliens TFI	206 105	20 610,50	7,67%
Pozostali	1 075 571	107 557,10	40,04%
	2 686 205	268 620,50	100,00

W związku z decyzją Zarządu o zwiększeniu intensywności działań w projekcie PCR|ONE wchodzących w skład Programu Early Access ("PEA") oraz upoważnieniem udzielonym Zarządowi przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w dniu 21 sierpnia 2020 r., Zarząd postanowił skorzystać z upoważnienia do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego.

W wyniku przeprowadzenia emisji akcji serii H, które zostały zaoferowane wybranym potencjalnym inwestorom w ramach procesu przyspieszonej budowy księgi popytu ("Proces ABB") kapitał zakładowy Spółki został podwyższony o wartość 12.791,50 PLN.

W wyniku subskrypcji akcji serii H kapitał zakładowy Spółki wynosi 268.620,50 zł (dwieście sześćdziesiąt tysięcy sześćset dwadzieścia złotych 50/100) i dzieli się na 2.686.205 (dwa miliony sześćset osiemdziesiąt sześć tysięcy dwieście pięć) akcji, o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja. Aktualny Statut zamieszczony jest na stronie internetowej Spółki, natomiast podsumowanie subskrypcji prywatnej akcji serii H zostało przekazane przez Spółkę w raporcie bieżącym EBI nr 18/2020 z 16 listopada 2020 r.

Podwyższenie kapitału Spółki zostało zarejestrowane w KRS w dniu 30 listopada 2020 r.

W okresie obrotowym członkami Zarządu Jednostki dominującej byli:

- | | |
|--------------------|-----------------|
| • Piotr Garstecki | Prezes Zarządu |
| • Marcin Izydorzak | Członek Zarządu |
| • Szymon Ruta | Członek Zarządu |

W okresie obrotowym członkami Rady Nadzorczej Spółki byli:

- Robert Przytuła - Przewodniczący Rady Nadzorczej
- Andrzej Chądryński – członek Rady Nadzorczej
- Robert Hołyst - członek Rady Nadzorczej
- Piotr Michalski - członek Rady Nadzorczej
- Patryk Mikucki - członek Rady Nadzorczej

W skład Grupy kapitałowej Scope Fluidics S.A. wchodzi Curiosity Diagnostics Sp. z o.o. oraz Bacteromic Sp. z o.o. Siedziby obu spółek zależnych mieszczą się w Warszawie, ul. Duchnicka 3, bud. 16, wej. A. Przedmiotem działalności jednostek zależnych jest prowadzenie badań naukowych oraz prac rozwojowych w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych.

Curiosity Diagnostics Sp. z o.o. została powołana na czas nieokreślony. Spółka wpisana jest do Rejestru Przedsiębiorców pod numerem KRS 417594. Wpisu dokonał Sąd Rejonowy w Warszawie XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 12 kwietnia 2012 r. Scope Fluidics S.A. posiada 100% udziału w kapitale podstawowym Curiosity Diagnostics Sp. z o.o.

Projektem rozwijanym w Curiosity Diagnostics Sp. z o.o. jest PCR|ONE. System PCR|ONE składa się z urządzenia do szybkiego namnażania materiału genetycznego techniką PCR oraz jednorazowego cartridge'a zawierającego w sobie elementy mikroprzepływowe. Zadaniem systemu PCR|ONE jest dostarczenie odpowiedzi o obecności lub braku obecności każdego z kilkunastu odpowiednio dobranych fragmentów DNA lub RNA w próbce. Fragmenty te dobrane są w taki sposób, aby jednoznacznie identyfikowały obecność konkretnych szczepów wirusów, bakterii lub obecność genów oporności antybiotykowej.

Bacteromic Sp. z o.o. została powołana na czas nieokreślony. Spółka wpisana jest do Rejestru Przedsiębiorców pod numerem KRS 666549. Wpisu dokonał Sąd Rejonowy w Warszawie XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 3 marca 2017 r. Scope Fluidics S.A. posiada 100% w kapitale Bacteromic Sp. z o.o.

Projektem rozwijanym w Bacteromic Sp. z o.o. jest system diagnostyczny Bacteromic, który będzie wykorzystywał mikrobiologiczne metody wykonywania testów antybiotykowrażliwości, w połączeniu z innowacyjną technologią mikroprzepływową, w celu pozyskania istotnych klinicznie informacji o lekowrażliwości patogenu w pojedynczym badaniu w bardzo szerokim zakresie, konkurencyjnym wobec systemów funkcjonujących na rynku.

2. Działalność Grupy Kapitałowej w 2020 r. oraz jej przewidywany rozwój, osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

Misją Grupy Kapitałowej Scope Fluidics S.A. jest prowadzenie prac koncepcyjnych, badawczych oraz konstrukcyjnych w obszarze nowych technologii na zlecenie podmiotów zewnętrznych oraz opracowywanie innowacyjnych technologii na rynek globalny. Od momentu powstania Spółka tworzy technologie, know-how oraz własność intelektualną szczególnie przydatną w obszarze diagnostyki medycznej i klinicznej. Spółka buduje swoją przewagę konkurencyjną w projektach multidyscyplinarnych oraz złożonych, gdzie wymagane jest połączenie zaawansowanej wiedzy i doświadczenia w zakresie technik eksperymentalnych.

Finansowanie działalności Grupy Scope Fluidics – emisje akcji, granty, finansowanie dłużne

1 kwartał 2020

Rejestracja podwyższenia kapitału zakładowego Scope Fluidics S.A. związana z emisją warrantów subskrypcyjnych serii C

W dniu 19 lutego 2020 r. Zarząd Spółki podjął uchwałę, zgodnie z którą postanowił dokonać emisji 11 350 warrantów subskrypcyjnych imiennych serii C o wartości nominalnej 0,01 zł każdy („Warranty Subskrypcyjne”, „Warranty”). Każdy Warrant Subskrypcyjny uprawnia do subskrybowania i objęcia jednej akcji zwykłej na okaziciela serii G Spółki po cenie równej wartości nominalnej tej akcji, tj. 0,10 zł. Akcje serii G zostaną wyemitowane w ramach kapitału docelowego na podstawie odrębnej uchwały Zarządu Spółki, podjętej na mocy upoważnienia zawartego w treści § 7 ust. 5 Statutu Spółki. Warranty Subskrypcyjne zostały zaoferowane wyłącznie Panu Szymonowi Rucie, Członkowi Zarządu (CFO) Spółki („Osoba Uprawniona”), po cenie emisyjnej wynoszącej 0,01 zł za jeden Warrant. Działania te objęte były raportem bieżącym EBI 4/2020 z dnia 19.02.2020

W dniu 25 marca 2020 r. miało miejsce:

1. podwyższenie kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego („Uchwała nr 1”) oraz związana z tym zmiana Statutu Spółki („Uchwała nr 2”),
2. zawarcie umowy objęcia akcji między Spółką a Członkiem Zarządu Spółki, Panem Szymonem Rutą („Umowa”), który był uprawniony do objęcia akcji Spółki z tytułu warrantów subskrypcyjnych serii C,
3. dookreślenie wysokości kapitału zakładowego Spółki oraz ustalenie tekstu jednolitego Statutu („Uchwała nr 3”).

Zgodnie z Uchwałą nr 1 kapitał zakładowy Spółki został podwyższony o kwotę nie więcej niż 1 135 zł, w drodze emisji, w granicach kapitału docelowego, o nie więcej niż 11 350 akcji zwykłych imiennych serii G o wartości nominalnej 0,10 zł każda akcja („Akcje serii G”). Podwyższenie kapitału zakładowego Spółki odbyło się w granicach kapitału docelowego na podstawie § 7 ust. 5 Statutu Spółki. Cena emisyjna Akcji serii G została ustalona przez Zarząd Spółki, za zgodą Rady Nadzorczej Spółki, w wysokości 0,10 zł (dziesięć groszy) za jedną Akcję serii G. Akcje serii G uczestniczą w dywidendzie wypłacanej przez Spółkę począwszy od wypłat z zysku za rok obrotowy 2020, tj. za rok obrotowy rozpoczynający się od dnia 1 stycznia 2020 r. Zamiarem Spółki było podjęcie czynności faktycznych i prawnych zmierzających do dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu w alternatywnym systemie obrotu akcji New Connect na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie. Działania te objęte były raportem bieżącym EBI 5/2020 z dnia 25.03.2020

W dniu 7 kwietnia 2020 r. Krajowy Rejestr Sądowy zarejestrował zmiany statutu Spółki dotyczącej podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji serii G. Spółka informowała o podwyższeniu kapitału oraz zmianie statutu w tym zakresie w raporcie bieżącym EBI nr 5/2020 z dnia 8 kwietnia 2020 r.

2 kwartał 2020

Decyzja o zwiększeniu intensywności działań w projekcie PCR|ONE wchodzących w skład Programu Early Access oraz o podjęciu działań zmierzających do pozyskania finansowania na ten cel

W nawiązaniu do informacji dotyczących rozszerzenia działań w ramach rozwoju oraz budowania wartości systemu PCR|ONE (raport bieżący nr 22/2019 oraz nr 9/2020), Zarząd Scope Fluidics S.A. poinformował, że w związku z przedłużającą się pandemią COVID-19 oraz zachodzącymi w jej efekcie zmianami na rynku urządzeń diagnostycznych, w dniu 15 maja

2020 r. Zarząd podjął decyzję w sprawie dodatkowego rozszerzenia powyższych działań poprzez zwiększenie intensywności Programu Early Access (zwany dalej także jako „Program”), tj. testowania systemu PCR|ONE przez docelowych użytkowników, zbierania informacji zwrotnej od użytkowników oraz budowania bazy wyników. Jak Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 22/2019, Program Early Access stanowi jedno z działań mających na celu zwiększenie wartości systemu PCR|ONE.

W toku prowadzonych rozmów w ramach procesu sprzedaży Curiosity Diagnostics sp. z o.o., tj. spółki zależnej od Emitenta realizującej projekt PCR|ONE („Curiosity Diagnostics”) Zarząd odebrał wzmożone zainteresowanie potencjalnych nabywców możliwie najszybszą dostępnością paneli PCR|ONE oraz czasem wymaganym do uruchomienia produkcji umożliwiającej wprowadzenie testów na rynek. Potencjalni nabywcy podkreślali również wagę pozyskania informacji zwrotnej od możliwie szerokiej gamy użytkowników systemu PCR|ONE. Możliwość potwierdzenia parametrów klinicznych (czułość, specyficzność) systemu PCR|ONE nabrała szczególnego znaczenia po wydaniu przez amerykańską Agencję Żywności i Leków, FDA (ang. Food and Drug Administration) informacji o wątpliwościach, co do czułości konkurencyjnego dla PCR|ONE systemu Abbot ID NOW. W obliczu tych informacji Zarząd uznał za celowe zwiększenie intensywności Programu Early Access oraz pozyskanie finansowania na ten cel.

Powyższe przesłanki wpisują się w szerszy obraz zmian na rynku urządzeń diagnostycznych w odpowiedzi na pandemię COVID-19. Do najważniejszych trendów identyfikowanych przez Zarząd zaliczyć należy:

1. bardzo duże zainteresowanie rynkowe szybkimi i precyzyjnymi testami, których jakość została zweryfikowana testami na wykrywanie wirusa SARS-CoV-2 wywołującego chorobę COVID-19,
2. intensywne dyskusje w środowisku diagnostyki medycznej dotyczące jakości testów wykrywających wirus SARS-CoV-2, w szczególności ich czułości i specyficzności wykazanych w trakcie użytkowania przez szpitale i laboratoria,
3. istotne zwiększenie atrakcyjności biznesowej producentów sprzętu diagnostycznego dysponujących mocami produkcyjnymi testów diagnostycznych wykrywających wirus SARS-CoV-2,
4. ogólne spowolnienie i ograniczenie procesów korporacyjnych w firmach o globalnym zasięgu rynkowym.

Mając powyższe na uwadze, realizując politykę maksymalizacji atrakcyjności biznesowej tworzonych systemów diagnostyki medycznej, Zarząd Spółki postanowił rozszerzyć działania w ramach budowania wartości systemu PCR|ONE poprzez zwiększenie intensywności działań wchodzących w skład Programu Early Access tj. – jak wcześniej wskazano – testowania systemu PCR|ONE przez wielu potencjalnych docelowych użytkowników, zbierania informacji zwrotnej od użytkowników oraz budowania bazy wyników. Program ten potencjalnie zwiększy szansę na zmaksymalizowanie wartości transakcji sprzedaży udziałów Curiosity Diagnostics. Realizacja Programu Early Access wiąże się z koniecznością rozbudowy mocy produkcyjnych umożliwiających wytworzenie w okresie do września 2021 r. ok. 100 analizatorów i ok. 50-100 tys. kartridży (produkcja średnioskalowa).

W ramach komercjalizacji projektu PCR|ONE kontynuowane będą:

- rozmowy zmierzające do sprzedaży Curiosity Diagnostics,
- procesy certyfikacji paneli MRSA/MSSA oraz COVID-19 w Europie (CE-IVD),
- działania zmierzające do certyfikacji FDA,
- prace nad rozszerzeniem portfolio paneli PCR|ONE (prace R&D oraz certyfikacje),

oraz w ramach intensyfikacji Programu Early Access prowadzone będą m.in. prace w zakresie:

- wyprodukowania ok. 100 analizatorów i 50-100 tys. kartridży,
- udostępnienia systemu PCR|ONE do testowania przez kilkunastu użytkowników,
- rozbudowy własnych mocy produkcyjnych (produkcja średnioskalowa),
- optymalizacji systemu PCR|ONE (analizator i kartridż) pod kątem kosztów jego produkcji,
- poszukiwania rozwiązań skracających czas przygotowania wysokoskalowej produkcji systemu PCR|ONE.

Przeprowadzenie Programu Early Access oraz związanych z nim działań warunkowane jest pozyskaniem dodatkowego finansowania.

Wobec niedającego się przewidzieć czasu trwania oraz skutków obecnej sytuacji wywołanej pandemią, Zarząd Spółki ocenił jako zasadne zabezpieczenie możliwości finansowania Programu w jak najdłuższym okresie. Optymalnym rozwiązaniem w takich sytuacjach jest zwykle pozyskanie finansowania w wysokiej kwocie, które jest wypłacane w transzach, co z jednej strony pozwala na swobodę działania w dłuższym horyzoncie czasu, a z drugiej na dostosowanie ostatecznej kwoty finansowania do faktycznych potrzeb, które mogą być trudne do precyzyjnego skwantyfikowania w momencie pozyskiwania finansowania.

Mając powyższe na uwadze, Zarząd będzie dążył do pozyskania finansowania w kwocie ok. 9 mln EUR. Jednocześnie Zarząd będzie dążył (przy uwzględnieniu sytuacji rynkowej) do tego, aby: (i) co najmniej 70% powyższej kwoty zostało sfinansowane środkami pochodzącymi z polskich i/lub europejskich programów pomocowych, (ii) pozostała część tej kwoty pochodziła z innych źródeł, nie wykluczając w tym kolejnych emisji akcji.

W pierwszej połowie 2020 roku Spółka zintensyfikowała prace związane z pozyskaniem kupca dla projektu PCR|ONE (spółki Curiosity Diagnostics Sp. z o.o.). Do końca czerwca doradca Spółki w tym procesie, Clairfield International skontaktował się z ponad 100 potencjalnymi zainteresowanymi projektem. Z ponad 30 firmami podjęte zostały rozmowy dot. funkcjonalności systemu, potencjału rynkowego oraz harmonogramu wprowadzania systemu na rynek. Do końca czerwca br. podpisano 10 umów o zachowaniu poufności umożliwiających przeprowadzenie pogłębionych rozmów dot. szczegółów technicznych i technologicznych. Spośród tych firm, cztery firmy to podmioty z Ameryki Północnej, cztery z Europy i dwie z Dalekiego Wschodu. Wybuch epidemii spowodowanej wirusem SARS-Cov-2 zdecydowanie zwiększył zainteresowanie potencjalnych nabywców urządzeniem i technologią PCR|ONE, w tym także budową przez Spółkę własnych mocy produkcyjnych. W 2 kwartale 2020 r. Spółka rozpoczęła przygotowanie Virtual Data Room (VDR), zawierający pogłębione dane techniczne, korporacyjne i biznesowe.

Mając na uwadze dynamikę zmian na rynku urządzeń diagnostycznych w odpowiedzi na pandemię COVID-19 (najważniejsze trendy zostały opisane w uzasadnieniu do decyzji Zarządu z dnia 15 maja 2020 r. dotyczącej intensyfikacji działań w projekcie PCR|ONE wchodzących w skład PEA), Zarząd uznał za celowe zwiększenie intensywności Programu Early Access. Na dzień 30 czerwca 2020 r. Spółka dysponowała środkami pieniężnymi w wysokości ok. 12 mln zł pozyskanymi z grantów oraz emisji akcji Spółki, która miała miejsce w grudniu 2019 r. Według szacunków Zarządu, realizacja PEA wymagać będzie jednak dodatkowego finansowania w kwocie pomiędzy 6 a 9 mln EUR, uzależniając rozmiar projektu od czasu trwania, zasięgu geograficznego oraz liczby przeprowadzonych testów.

W celu pozyskania finansowania potrzebnego do realizacji PEA, Zarząd zaangażował się w rozmowy z europejską instytucją finansową („Instytucja”). Na podstawie przekazanych przez Spółkę informacji oraz przeprowadzonego przez Instytucję audytu, Instytucja oceniła potencjał projektów prowadzonych w Scope Fluidics. Po przeanalizowaniu wstępnych warunków zaproponowanych przez Instytucję, Zarząd Spółki uznał za zasadne przystąpienie

do dalszych rozmów, mających na celu lepsze dopasowanie parametrów proponowanego produktu finansowego do potrzeb Spółki. Szczegółowe warunki będą przedmiotem dalszych rozmów oraz kolejnych etapów akceptacji po stronie organów decyzyjnych Instytucji oraz Spółki.

Konkurs Covid-19 prowadzony przez Agencję Badań Medycznych

W dniu 21 maja 2020 r. Curiosity Diagnostics sp. o.o. otrzymała informację o warunkowej rekomendacji do dofinansowania prac z związanych z rozwojem panelu PCR|ONE wykrywającego obecność wirusa SARS-CoV-2, w ramach konkursu Covid-19 prowadzonego przez Agencję Badań Medycznych. Uzyskanie grantu warunkowane było odniesieniem się przez Curiosity Diagnostics sp. z o.o. do zmian rekomendowanych przez recenzentów, polegających na uszczegółowieniu pozycji w budżecie oraz korekty budżetu. Rekomendowana przez Agencję Badań Medycznych kwota dofinansowania wynosiła ok. 2,6 mln zł.

W dniu 26 czerwca 2020 r. Zarząd Emitenta poinformował o braku porozumienia z Agencją Badań Medycznych („ABM”) w kwestii istotnych postanowień umowy o dofinansowanie w ramach konkursu Covid-19, a w konsekwencji o podjęciu decyzji o rezygnacji przez Curiosity Diagnostics sp. z o.o. („Curiosity Diagnostics”) z podpisania ww. umowy. Ostateczne warunki przyznania grantu zaproponowane przez ABM w ramach rozmów, o których Spółka informowała raportem bieżącym 16/2020, nie mogły być zaakceptowane przez Curiosity Diagnostics. W konsekwencji Curiosity Diagnostics podjęła decyzję o rezygnacji z podpisania umowy o dofinansowanie. Uzasadnieniem dla powyższej decyzji były konkluzje płynące z analizy potencjalnych korzyści i obciążeń dla Spółki, na podstawie której ustalono, że ewentualne zawarcie z ABM umowy o dofinansowanie w formie zaproponowanej przez ABM trwale ograniczyłoby możliwość dysponowania przez Curiosity Diagnostics prawami majątkowymi, w tym prawami własności intelektualnej do opracowywanego systemu PCR|ONE. Proponowane przez ABM warunki powyższej umowy zakładały konieczność uzyskiwania zgody ABM na licencjonowanie technologii, w tym jej komercjalizację, a także prawo nabycia przez ABM praw do opracowanej technologii od Curiosity Diagnostics. Wyrażenie ewentualnej zgody Spółki na powyższe warunki wiązałoby się z trwałym włączeniem ABM do kluczowych biznesowych procesów decyzyjnych Curiosity Diagnostics oraz Emitenta. Przedmiotowa informacja została zawarta w raporcie bieżącym ESPI 19/2020 z dnia 26.06.2020 r.

3 kwartał 2020

Decyzja w sprawie struktury finansowania zwiększenia intensywności działań w projekcie PCR|ONE wchodzących w skład Programu Early Acces

W dniu 22 lipca 2020 r. Spółka poinformowała, że w nawiązaniu do decyzji Zarządu z dnia 15 maja 2020 r. o zwiększeniu intensywności działań w projekcie PCR|ONE wchodzących w skład Programu Early Access („PEA”) oraz o podjęciu działań zmierzających do pozyskania finansowania na ten cel, po przeanalizowaniu wstępnych warunków finansowania z europejskiej instytucji finansowej, aktualnej sytuacji rynkowej oraz innych możliwych do pozyskania w ocenie Zarządu form finansowania, Zarząd Spółki uznał za uzasadnione, z punktu widzenia realizacji celów Spółki, uelastycznienie zakładanej struktury finansowania PEA poprzez umożliwienie Zarządowi pozyskania finansowania w granicach kapitału docelowego.

W ocenie Zarządu, uzasadnione było przyznanie Zarządowi prawa do dokonania podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego w drodze emisji jednej lub więcej serii akcji na okaziciela Spółki z wyłączeniem prawa poboru w całości dotychczasowych akcjonariuszy Spółki. Przyznanie Zarządowi powyższego uprawnienia nie miało oznaczać, że Zarząd z niego skorzysta w całości czy nawet w części. Zarząd zadeklarował,

że cały czas dąży i będzie dążył do pozyskiwania finansowania jak najlepiej dopasowanego do realizacji celów Spółki. Na moment podjęcia decyzji o uelastycznieniu zakładanej struktury finansowania PEA, Zarząd nie był w stanie przesądzić, że takim finansowaniem ostatecznie okaże się pozyskiwanie kapitału z emisji akcji.

W celu pozyskania finansowania potrzebnego do realizacji PEA, Zarząd zaangażował się w rozmowy z europejską instytucją finansową ("Instytucja"). Na podstawie przekazanych przez Spółkę informacji oraz przeprowadzonego przez Instytucję audytu, Instytucja oceniła potencjał projektów prowadzonych w Scope Fluidics. Po przeanalizowaniu wstępnych warunków zaproponowanych przez Instytucję, Zarząd Spółki uznał za zasadne przystąpienie do dalszych rozmów, mających na celu lepsze dopasowanie parametrów proponowanego produktu finansowego do potrzeb Spółki. Szczegółowe warunki będą przedmiotem dalszych rozmów oraz kolejnych etapów akceptacji po stronie organów decyzyjnych Instytucji oraz Spółki.

Zarząd uznał, że dywersyfikacja źródeł finansowania działań PEA jest istotna dla zapewnienia atrakcyjności biznesowej systemu PCR|ONE i maksymalizacji jego potencjału sprzedażowego. W szczególności Zarząd uważał, że możliwość finansowania PEA środkami pozyskanymi z emisji akcji w granicach kapitału docelowego, może być rozwiązaniem uzasadnionym ekonomicznie i biznesowo. Możliwość taka nie była równoznaczna z tym, że PEA w całości lub w części zostanie sfinansowany z emisji akcji. Zarząd zadeklarował, że dąży do pozyskiwania finansowania optymalnego z punktu widzenia celów Spółki, tj. najtańszego i jak najbardziej elastycznego. W ocenie Zarządu możliwość skorzystania z finansowania własnego daje Zarządowi swobodę działania oraz wzmacnia pozycję negocjacyjną Spółki w rozmowach z potencjalnymi nabywcami systemu PCR|ONE.

Mając na uwadze powyższe Zarząd zdecydował, że będzie kontynuował rozmowy z Instytucją oraz poszukiwał możliwości pozyskania grantów i finansowania z innych źródeł. Pod warunkiem uzyskania pozytywnej opinii Rady Nadzorczej, Zarząd zamierzał zwrócić się również do Walnego Zgromadzenia z wnioskiem o przyznanie Zarządowi upoważnienia do podwyższenia kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego, w czasie i wartości optymalnymi ze względu na prowadzony proces sprzedaży systemu PCR|ONE.

Przekazanie do publicznej wiadomości powyżej informacji zostało opóźnione przez Spółkę w dniu 7 lipca 2020 r. na podstawie art. 17 ust. 1 i 4 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 596/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie nadużyć na rynku (rozporządzenie w sprawie nadużyć na rynku) oraz uchylającego dyrektywę 2003/6/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Komisji 2003/124/WE, 2003/125/WE i 2004/72/WE do momentu pozytywnego zaopiniowania przez Radę Nadzorczą Spółki propozycji Zarządu dotyczącej przyznania Zarządowi przez Walne Zgromadzenie Spółki uprawnienia do podwyższenia kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego.

W dniu 22 lipca 2020 r. Rada Nadzorcza Spółki pozytywnie zaopiniowała propozycję Zarządu Spółki, aby Walne Zgromadzenie Spółki przyznało Zarządowi uprawnienia do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego w drodze emisji jednej lub więcej serii akcji Spółki na okaziciela (z wyłączeniem prawa poboru w całości za zgodą Rady Nadzorczej). Upoważnienie miało zostać udzielone do dnia 31 grudnia 2021 r., a łączna liczba akcji miałyby nie przekroczyć 167.640 akcji na okaziciela (przy czym do 39.725 akcji na okaziciela przysługiwać miałyby, w ramach wykonania prawa zapisu na akcje, posiadaczom warrantów subskrypcyjnych, które przysługują kluczowym pracownikom i współpracownikom Spółki na podstawie dotychczasowego programu motywacyjnego Spółki).

W związku z powyższym Zarząd umieścił w porządku obrad najbliższego Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki projekt uchwały dotyczącej zmiany Statutu Spółki wprowadzającej upoważnienie Zarządu do dokonania podwyższenia kapitału zakładowego, o którym mowa powyżej.

W dniu 21 sierpnia 2020 r. odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie Scope Fluidics S.A. („ZWZ”), podczas którego zostało udzielone upoważnienia Zarządowi Spółki do emisji warrantów subskrypcyjnych, imiennych lub na okaziciela, lub podwyższenia kapitału zakładowego Spółki przez emisję akcji na okaziciela, z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy Spółki przez Zarząd Spółki i za zgodą Rady Nadzorczej Spółki w całości prawa poboru tych warrantów subskrypcyjnych lub akcji, w drodze jednego lub kilku podwyższeń kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego do dnia 31 grudnia 2021 r.

Upoważnienie Zarządu Spółki do emisji warrantów subskrypcyjnych dotyczyło emisji do 39.725 warrantów subskrypcyjnych imiennych lub na okaziciela. Upoważnienie Zarządu do emisji akcji w granicach kapitału docelowego dotyczyło emisji do 167.640 akcji na okaziciela (z czego do 39.725 akcji na okaziciela przysługiwać będzie, w ramach wykonania prawa zapisu, posiadaczom warrantów subskrypcyjnych, o których mowa powyżej).

Umowa finansowania z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym

W dniu 7 września 2020 r. Emitent podpisał z europejską instytucją finansową, tj. Europejskim Bankiem Inwestycyjnym („Bank”) umowę finansowania („Umowa Finansowania”) dotyczącą finansowania do maksymalnej kwoty 10 mln EUR („Finansowanie”), w ramach produktu InnovFinInfectiousDiseases Finance Facility. Zarząd Spółki poinformował o tym w raporcie bieżącym ESPI 29/2020 z 07 września 2020 r.

W ocenie Zarządu podpisana Umowa Finansowania przyczyni się do budowania pozycji Spółki w ramach przyjętej przez Spółkę strategii komercjalizacji rozwijanych systemów diagnostycznych. Z analogicznego produktu oferowanego przez Europejski Bank Inwestycyjny skorzystały m.in. dwie firmy zajmujące się diagnostyką molekularną tj. Stat-Dx (hiszpański startup przejęty w 2018 przez koncern Qiagen) oraz Mobidiag (startup z siedzibą w Finlandii).

Na podstawie uzgodnionych warunków, Spółka ma możliwość skorzystania z transz finansowania w trakcie procesu rozwoju i komercjalizacji systemów diagnostycznych opracowywanych przez spółki z Grupy Kapitałowej Scope Fluidics („Grupa”). W ramach Umowy Finansowania Bank zobowiązał się do współfinansowania prowadzonych przez Spółkę oraz spółki z Grupy, tj. Curiosity Diagnostics oraz Bacteromic prac badawczo-rozwojowych związanych z opracowywaniem innowacyjnych produktów z zakresu diagnostyki medycznej ze szczególnym uwzględnieniem diagnostyki patogenów wirusowych (w tym Covid-19) i antybiotykooporności bakterii. Curiosity Diagnostics i Bacteromic to spółki celowe w 100% zależne od Spółki, realizujące odpowiednio projekt PCR|ONE oraz projekt BacterOMIC.

Zarząd ocenia, iż Umowa Finansowania daje Spółce możliwość korzystania z elastycznego źródła finansowania działalności Grupy Scope Fluidics. Pozyskanie Finansowania wpisuje się w dywersyfikację źródeł finansowania rozwoju projektów realizowanych przez spółki z Grupy. W szczególności część Finansowania mogłaby zostać przeznaczona na sfinansowanie zwiększenia intensywności działań w projekcie PRC|ONE wchodzących w skład Programu Early Access (szerzej na ten temat w raportach bieżących nr 21/2020 i 22/2020).

Finansowanie wypłacane będzie w trzech transzach (łącznie „Transze”, każda z osobna jako „Transza”): pierwsza transza w kwocie 4 mln EUR („Transza A”), druga transza w kwocie 3 mln EUR („Transza B”) i trzecia transza w kwocie do 3 mln EUR (Transza C”). Każda z Transz może zostać wypłacona Spółce przez okres 36 miesięcy od dnia podpisania Umowy Finansowania. Spółka jest zobowiązana spłacić wypłaconą jej Transzę jednorazowo po upływie 5 lat od jej wypłacenia („Dzień Wymagalności”). Oprocentowanie Transzy A i B będzie wynosić 4% w skali roku, a odsetki będą płatne w całości w Dniu Zapadalności danej Transzy. Oprocentowanie Transzy C będzie wynosić 3% w skali roku, a odsetki będą płatne rocznie.

Dodatkowo Bank będzie upoważniony do bezpłatnego objęcia warrantów subskrypcyjnych („Warranty”), przy czym emisje Warrantów będą dokonywane w powiązaniu z wypłatami kolejnych Transz Finansowania, upoważniających do objęcia akcji stanowiących do 4,5%

wszystkich akcji w pełni wyemitowanym kapitale zakładowym Spółki i upoważniających do 4,5% głosów na walnym zgromadzeniu Spółki. Obejmowanie przez Bank akcji w zamian za Warranty będzie możliwe w okresie do 10 lat po Dniu Zapadalności lub po wystąpieniu sytuacji powodujących obowiązek wcześniejszej spłaty. Warunki i zasady dotyczące Warrantów, w tym m.in. powiązanie ich ilości obejmowanych w związku z wypłatą poszczególnych Transz, będą uregulowane w odrębnej umowie („Umowa Warrantowa”), o której podpisaniu Spółka niezwłocznie poinformuje osobnym raportem bieżącym.

Wypłata każdej z Transz będzie możliwa po spełnieniu przez Spółkę warunków wskazanych w Umowie Finansowania. Poza dostarczeniem standardowych dla takich transakcji dokumentów oraz wyemitowaniem i zaproponowaniem Bankowi do objęcia odpowiedniej liczby Warrantów wskazanej w Umowie Warrantowej, wypłata każdej z Transz wymagać będzie spełnienia dodatkowych warunków powiązanych z rozwojem i komercjalizacją zarówno systemu PCR|ONE (Transza A i B) jak i systemu BacterOMIC (Transza B i C). Dla wypłaty Transzy A konieczny będzie dowód, że wydatki poniesione przez Grupę Scope Fluidics od stycznia 2020 roku będą co najmniej równe kwocie Transzy A oraz że pierwszy pacjent został zapisany na przeprowadzenie testu klinicznego systemu PCR|ONE. Wypłata Transzy B będzie możliwa, jeżeli Spółka wykaże, że posiada dodatkowe finansowanie w wysokości równej kwocie Transzy B, przy czym to dodatkowe finansowanie może pochodzić z dochodów, podwyższenia kapitału zakładowego lub grantów „pozaunijnych”. Warunkiem wypłaty Transzy B będzie także zakończenie fazy walidacji systemu PCR|ONE, wprowadzenie na rynek systemu PCR|ONE wraz z pierwszym zamówieniem od komercyjnego klienta, przedstawienie dokumentacji związanej z zakończeniem fazy walidacji systemu PCR|ONE oraz przetestowanie ponad 33% próbek klinicznych w ramach zatwierdzonego przez Bank programu walidacji klinicznej systemu BacterOMIC. Wypłata Transzy C wymagać będzie udowodnienia przez Spółkę posiadania dodatkowego finansowania na zasadach jak przy Transzy B, przy czym dodatkowe finansowanie nie może być tym samym, które Spółka wskazywałaby przy Transzy B oraz uzyskaniem certyfikacji CE IVD dla systemu BacterOMIC.

Zarówno Bank jak i Spółka będą mogły anulować wypłatę niewypłaconych Transz w przypadku, gdy ich wypłata nie będzie dłużej uzasadniona w kontekście celu i warunków Finansowania. Bank może również odstąpić od dalszych wypłat jak również żądać natychmiastowej (tj. w ciągu 30 dni) spłaty już wypłaconych środków (wraz z odsetkami) w przypadku wystąpienia lub spodziewanego wystąpienia naruszenia wskazanego w Umowie Finansowania. W szczególności obowiązek wcześniejszej spłaty może powstać w przypadku: (i) utraty przez Spółkę bez zgody Banku kontroli nad Curiosity Diagnostics lub w Bacteromic (w tym w drodze sprzedaży udziałów), (ii) zbycia bez zgody Banku systemu PCR|ONE lub BacterOMIC, (iii) zmniejszenia zaangażowania kapitałowego Pana Piotra Garsteckiego (Prezesa Zarządu Spółki) lub Pana Marcina Izydorzaka (Członka Zarządu Spółki) Spółki poniżej poziomu 7,5% akcji Spółki, (iv) wypłaty bez zgody Banku dywidendy. Powyższe okoliczności i zdarzenia mogą, ale nie muszą skutkować koniecznością wcześniejszej spłaty wypłaconego Finansowania lub anulowaniem wypłaty dalszej jego części.

Umowa Finansowania została również podpisana przez Zarządy Curiosity oraz Bacteromic jako pierwotni gwaranci („Original Guarantors”), dzięki czemu m.in. wszelkie przepływy finansowe pomiędzy spółkami Grupy Scope Fluidics będą w pełnej dyspozycji Spółki. W konsekwencji tego, oprócz Umowy Finansowania oraz Umowy Warrantowej podpisane zostaną umowy gwarancji między Bankiem jako wierzycielem a Curiosity Diagnostics oraz Bacteromic jako gwarantami.

Zarząd zadeklarował, że niezależnie od podpisanej umowy Spółka będzie kontynuować działania zmierzające do pozyskania optymalnych źródeł finansowania jej działalności, obejmujących granty unijne oraz potencjalną emisję kapitału w granicach kapitału docelowego. Decyzje o wykorzystaniu konkretnych rozwiązań miały być podyktowane interesem Spółki i jej akcjonariuszy oraz być uzależnione od zewnętrznych warunków gospodarczych wpływających na realizację planów Spółki.

4 kwartał 2020

Podwyższenie kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego – subskrypcja prywatna akcji serii H

W związku decyzją Zarządu o zwiększeniu intensywności działań w projekcie PCR|ONE wchodzących w skład Programu Early Access ("PEA") (raport bieżący ESPI nr 21/2020 z 22 lipca 2020 r.) oraz upoważnieniem udzielonym Zarządowi przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w dniu 21 sierpnia 2020 r. (raport bieżący nr EBI nr 13/2020 z 21 sierpnia 2020 r.), Zarząd postanowił skorzystać z upoważnienia do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego. Skorzystanie z upoważnienia uzależnione było od podjęcia przez Radę Nadzorczą stosownej uchwały.

Realizacja Programu Early Access to proces rozłożony w czasie, który według najlepszej wiedzy Zarządu wymagać będzie w sumie dodatkowego finansowania w kwocie pomiędzy 6 a 9 mln EUR. Zidentyfikowane na chwilę obecną nakłady na realizację PEA wynoszą według wstępnych szacunków 24,5 mln PLN, przy czym należy oczekiwać, że realizacja PEA, w miarę jej postępu, może wymagać poniesienia dodatkowych istotnych nakładów. Kwota, o której mowa w zdaniu poprzedzającym, uwzględnia także zabezpieczenie mocy produkcyjnych w ramach planowanego wdrożenia GMP (Good Manufacturing Practice). W ramach projektu PCR|ONE rozwijane są również nowe panele – koszt tych działań szacowany jest według najlepszej wiedzy Zarządu na ok. 3,5 mln PLN. Z kolei na rozwój trzeciego projektu Scope Fluidics przewiduje wydać w ciągu roku ok. 2 mln PLN. Na dzień 30 września 2020 r. grupa kapitałowa Scope Fluidics posiadała na rachunkach bankowych ok. 7,9 mln złotych.

Pozyskanie finansowania własnego wpisuje się w politykę dywersyfikacji źródeł finansowania i nie powinno być rozumiane jako odstępianie od określonego wcześniej przez Zarząd zamiaru finansowania z różnych źródeł zarówno PEA jak i innych działań. W szczególności nie należy rozumieć, że pozyskanie finansowania własnego będzie oznaczało, że Spółka odstąpi od realizacji umowy finansowania zawartej w dniu 7 września 2020 r. z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym. W ocenie Zarządu możliwość skorzystania z finansowania własnego daje Zarządowi swobodę działania oraz wzmacnia pozycję negocjacyjną Spółki w rozmowach z potencjalnymi nabywcami systemu PCR|ONE.

Mając powyższe na uwadze, Zarząd postanowił podjąć decyzję o pozyskaniu finansowania w formie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego na zasadach określonych poniżej.

W nawiązaniu do Uchwały nr 15 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Scope Fluidics S.A. z dnia 21 sierpnia 2020 roku w sprawie: zmiany statutu Spółki w odniesieniu do kapitału docelowego Spółki, upoważnienia Zarządu Spółki na kolejny okres do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego przez dokonanie jednego lub kilku podwyższeń kapitału zakładowego Spółki wraz z upoważnieniem Zarządu Spółki do emisji warrantów subskrypcyjnych oraz upoważnienia Zarządu Spółki do pozbawienia dotychczasowych akcjonariuszy Spółki w całości prawa poboru warrantów subskrypcyjnych oraz akcji wyemitowanych w granicach kapitału docelowego ("Uchwała WZ") oraz w wykonaniu przyznanych w niej Zarządowi uprawnień, Zarząd Spółki uznał za uzasadnione, z punktu widzenia realizacji celów Spółki, pozyskanie finansowania w ramach kapitału docelowego poprzez emisję akcji nowej emisji oraz ich zaoferowanie wybranym potencjalnym inwestorom w ramach procesu przyspieszonej budowy księgi popytu ("Proces ABB") w sposób, który nie będzie wymagał uprzedniego sporządzenia oraz zatwierdzenia prospektu ani memorandum informacyjnego.

Mając powyższe na uwadze, Zarząd Spółki podjął w dniu 22 października 2020 r. uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego oraz przedłożenia wniosku Radzie Nadzorczej Spółki o wyrażenie zgody na pozbawienie prawa poboru w całości akcji nowej emisji oferowanych w ramach przyspieszonej budowy księgi popytu ("Uchwała Zarządu"), w której to uchwale Zarząd Spółki postanowił m.in. o:

- podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego poprzez przeprowadzenie emisji nie mniej niż 1 (jednej) i nie więcej niż 127.915 (stu dwudziestu siedmiu tysięcy dziewięciuset piętnastu) akcji zwykłych na okaziciela serii H ("Nowe Akcje 2"), o wartości nominalnej 0,1 PLN (10 groszy) każda (pod warunkiem uzyskania zgody Rady Nadzorczej Spółki na pozbawienie obecnych akcjonariuszy Spółki prawa poboru w całości);
- ustaleniu, że Nowe Akcje 2 będą uczestniczyć w dywidendzie na równi z pozostałymi akcjami w kapitale zakładowym Spółki począwszy od dywidendy dotyczącej zysku za rok obrotowy 2020, jeżeli zapisanie akcji serii H na rachunkach papierów wartościowych nastąpi najdalej w dniu dywidendy ustalonym przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w uchwale w sprawie podziału zysku za rok obrotowy 2020 (w przeciwnym razie – począwszy od dywidendy za rok 2021);
- pozbawieniu obecnych akcjonariuszy Spółki prawa poboru Nowych Akcji 2 w całości (pod warunkiem uzyskania zgody Rady Nadzorczej Spółki na pozbawienie obecnych akcjonariuszy Spółki prawa poboru w całości);
- rozpoczęciu Procesu ABB niezwłocznie po uzyskaniu stosownych zgód korporacyjnych i zakończeniu go nie później niż 29 października 2020 r. oraz powierzeniu organizacji Procesu ABB mBank S.A. (pod warunkiem uzyskania zgody Rady Nadzorczej Spółki na pozbawienie obecnych akcjonariuszy Spółki prawa poboru w całości);
- skierowaniu oferty objęcia Nowych Akcji 2 w drodze subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 1 Kodeksu spółek handlowych i przeprowadzeniu oferty Nowych Akcji 2, tj. przeprowadzenie prowadzenie Procesu ABB oraz o plasowanie Nowych Akcji 2 w drodze oferty publicznej na podstawie art. 3 ust. 1 w związku z art. 1 ust. 4 lit a), b) oraz d) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1129 w sprawie prospektu, który ma być publikowany w związku z ofertą publiczną papierów wartościowych lub dopuszczeniem ich do obrotu na rynku regulowanym oraz uchylenia dyrektywy 2003/71/WE ("Rozporządzenie Prospektowe") i skierowaniu jej wyłącznie do inwestorów zaproszonych do udziału w Procesie ABB, którzy jednocześnie będą: inwestorami kwalifikowanymi, o których mowa w art. 1 ust. 4 lit. a) Rozporządzenia Prospektowego, lub inwestorami, którzy nabywają papiery wartościowe o łącznej wartości co najmniej 100.000 EUR na inwestora, o których mowa w art. 1 ust. 4 lit. d) Rozporządzenia Prospektowego, lub inwestorami innymi niż inwestorzy, o których mowa lit. a) i b) powyżej w liczbie nie przekraczającej 149 osób, zgodnie z art. 1 ust. 4 lit. b) Rozporządzenia Prospektowego; i nie będzie wymagała uprzedniego sporządzenia oraz zatwierdzenia prospektu ani memorandum informacyjnego;
- ustaleniu, że Nowe Akcje 2 mogą być objęte wyłącznie za wkłady pieniężne,
- ustaleniu, że cena emisyjna jednej Nowej Akcji 2 zostanie ustalona w Procesie ABB i będzie wymagać zgody Rady Nadzorczej.

W dniu 22 października 2020 r. Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w przedmiocie wyrażenia zgody na pozbawienie przez Zarząd wszystkich obecnych akcjonariuszy Spółki prawa poboru w całości względem akcji serii H, które mają zostać wyemitowane na warunkach i w wykonaniu Uchwały Zarządu, o której mowa powyżej.

W związku z wyrażeniem przez Radę Nadzorczą Spółki zgody na pozbawienie przez Zarząd wszystkich obecnych akcjonariuszy Spółki prawa poboru w całości względem akcji serii H, w dniu 22 października 2020 r. Spółka zawarła umowę o plasowanie akcji ("Umowa") z mBank S.A., podmiotem odpowiedzialnym za organizację procesu przyspieszonej budowy księgi popytu ("Proces ABB"). Proces ABB rozpoczął się 22 października 2020 r., a jego celem było zaoferowanie objęcia w ramach oferty prywatnej nie mniej niż 1 (jednej) i nie więcej niż 127.915 (stu dwudziestu siedmiu tysięcy dziewięciuset piętnastu) akcji zwykłych na okaziciela serii H Spółki, dających prawo do łącznie nie mniej niż 1 (jednego) i nie więcej niż 127.915 (stu dwudziestu siedmiu tysięcy dziewięciuset piętnastu) głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki ("Nowe Akcje 2").

Proces ABB zakończył się w dniu 29 października 2020 r. W związku z przeprowadzonym Procesem ABB w dniu 29 października 2020 r.:

1. cena emisyjna jednej Nowej Akcji 2 ustalona została na poziomie 160 PLN (sto sześćdziesiąt złotych),
2. Rada Nadzorcza Spółki wyraziła zgodę na ustaloną w ramach Procesu ABB cenę emisyjną, o której mowa powyżej;
3. złożone zostały przez inwestorów deklaracje objęcia 127.915 Nowych Akcji 2, co stanowi ok. 5% aktualnego kapitału zakładowego Spółki oraz ok. 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki.

W związku z zawarciem przez Emitenta stosownych umów objęcia akcji serii H do dnia 6 listopada 2020 r. wszystkie 127.915 akcji serii H, które były oferowane w ramach procesu przyspieszonej budowy księgi popytu, zostały w całości opłacone wkładami pieniężnymi przez inwestorów po cenie emisyjnej wynoszącej 160 zł (sto sześćdziesiąt złotych) za jedną akcję.

W związku opłaceniem i objęciem wszystkich Nowych Akcji 2 wartość, o którą kapitał zakładowy Spółki został podwyższony w związku z emisją Nowych Akcji 2 w granicach kapitału docelowego, wyniosła 12.791,50 PLN (dwanaście tysięcy siedemset dziewięćdziesiąt jeden złotych i pięćdziesiąt groszy złotych). Zmiana Statutu Spółki, uwzględniająca przedmiotowe podwyższenia kapitału zakładowego została zarejestrowana przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego. W wyniku subskrypcji akcji serii H kapitał zakładowy Spółki wynosi 268.620,50 zł (dwieście sześćdziesiąt tysięcy sześćset dwadzieścia złotych 50/100) i dzieli się na 2.686.205 (dwa miliony sześćset osiemdziesiąt sześć tysięcy dwieście pięć) akcji, o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja. Aktualny Statutu zamieszczony jest na stornie internetowej Spółki, natomiast podsumowanie subskrypcji prywatnej akcji serii H zostało przekazane przez Spółkę w raporcie bieżącym EBI nr 18/2020 z 16 listopada 2020 r.

Wybór przez NCBR do dofinansowania projektu dotyczącego opracowania systemu Point-Of-Care wykrywającego markery RNA wirusa SARS-CoV-2 oraz innych infekcji wirusowych powodujących zbliżone objawy

W listopadzie 2020 r. realizowany przez Curiosity Diagnostics sp. z o.o., projekt "Opracowanie systemu PCR|COV – urządzenia do diagnostyki molekularnej Point-of-Care wykrywającego markery RNA wirusa SARS-CoV-2 oraz innych infekcji wirusowych powodujących zbliżone objawy" ("Projekt") został wybrany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju ("NCBR") do dofinansowania. Projekt realizowany jest w ramach działań mających na celu rozwój zastosowań technologii PCR|ONE opracowanej przez Curiosity Diagnostics poprzez rozszerzenie portfolio testów diagnostycznych w odpowiedzi na wyzwania wynikające z pandemii Covid-19. Umowa o dofinansowanie Projektu ("Umowa") została podpisana w dniu 16 grudnia 2020 r. Maksymalna wysokość dofinansowania w ramach Projektu wynosi 7 490 774,27 PLN.

Przebieg prac nad rozwojem projektów PCR|ONE i BacterOMIC

1 kwartał 2020 - system diagnostyczny PCR|ONE

W I kwartale 2020 r., zgodnie z deklarowanym terminem, zakończony został piąty etap prac badawczo-rozwojowych nad systemem PCR|ONE „Badania przedrejestracyjne”. Etap ten składał się z trzech obszarów, przy czym zakończenie działań 5a i 5b było przedmiotem raportów bieżących w 2019 roku.

5a) Przeprowadzenie serii testów prewalidacyjnych tj. ok. 100-200 próbek w celu wskazania aktualnego stanu rozwoju technologii systemu PCR|ONE.

Testy systemu PCR|ONE przeprowadzone były przez niezależną od Emitenta, certyfikowaną pracownię mikrobiologiczną, należącą do ALAB laboratorium, jednej z największych ogólnopolskich sieci laboratoriów diagnostycznych. Była to druga tura testów przeprowadzonych we współpracy z ALAB (pierwsza miała miejsce w 3/4 kwartale 2018 r., o czym Spółka również informowała).

Testy w laboratoriach ALAB miały na celu potwierdzenie osiągniętych w warunkach wewnętrznych wysokich parametrów czułości i specyficzności dla wszystkich markerów genetycznych panelu MRSA/SA na próbkach klinicznych oraz w docelowych warunkach pracy systemu PCR|ONE w laboratorium diagnostyki medycznej. Badania polegały na przeprowadzeniu testów ze 193 wymazów nosowych pacjentów, pod kątem obecności gronkowca złocistego oraz jego lekoopornych wariantów. Testy wykonywane były na systemie PCR|ONE oraz referencyjną metodą fenotypową.

W porównaniu do metody referencyjnej uzyskano następujące wyniki: czułość 100% oraz specyficzność 99,4% dla oznaczenia obecności opornego na antybiotyki gronkowca złocistego, a także czułość 95,8% i specyficzność 92,4% dla oznaczenia leko-wrażliwego wariantu gronkowca złocistego. Wyniki te potwierdziły wysoką skuteczność kliniczną systemu PCR|ONE, z parametrami oznaczenia na poziomie standardów rynkowych i w zakresie wymagań klinicznych.

Emitent zaznacza, iż powyższe wartości parametrów klinicznych zależą od badanej populacji pacjentów oraz od wielkości próby i wyniki ostatecznych testów klinicznych mogą nieznacznie odbiegać od powyższych wartości. Nie mniej, uzyskane podczas II tury testów wyniki potwierdzają ogólną sprawność systemu.

Więcej informacji na temat wyników II tury testów zostało przekazanych w raporcie bieżącym ESPI nr 21/2019 z 07.11.2019.

Dodatkowo, w styczniu 2020 roku przeprowadzono wewnętrzną analizę porównawczą dotyczącą czułości i specyficzności panelu MRSA/SA pod względem detekcji genu kodującego leukocydynę Pantón-Valentine (PVL). Ze względu na brak testów fenotypowych na obecność PVL w ALAB laboratorium, przeprowadzono tę część weryfikacji wewnętrznie. Szczepy gronkowca złocistego wyhodowane przez ALAB z próbek nosowych zostały przetestowane certyfikowanym zestawem RIDA®GENE PVL assay na instrumencie referencyjnym Roche Light Cycler 480. Uzyskano pełną zgodność wyników PCR|ONE z metodą referencyjną, tj. 100% czułość i 100% specyficzność detekcji PVL w panelu PCR|ONE MRSA/SA.

5b) Uruchomienie linii produkcyjnej tj. samodzielne uruchomienie przez Spółkę produkcji chipów oraz analizatorów w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badań przedrejestracyjnych w warunkach umożliwiających odpowiednią kontrolę czystości, wymaganą dla poprawnego przeprowadzenia testów.

Uruchomienie linii produkcyjnej na potrzeby systemu PCR|ONE przeprowadzono w listopadzie 2019 r. Zakładana wydajność linii produkcyjnej umożliwia samodzielnie wyprodukowanie chipów oraz analizatorów PCR|ONE w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badań przedrejestracyjnych wymaganych w procesie certyfikacji i rejestracji systemu w EU. Przygotowana przestrzeń produkcyjna charakteryzuje się podwyższoną czystością oraz możliwością kontrolowania warunków środowiska produkcji. Podwyższona czystość związana jest z ograniczoną liczbą zanieczyszczeń mechanicznych oraz zanieczyszczeń DNA znajdujących się w środowisku produkcji.

Szerzej o uruchomieniu linii produkcyjnej Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 29/2019 z 29.11.2019r.

Przeprowadzona wewnętrzna weryfikacja analityczna kartridży, wyprodukowanych w nowej przestrzeni produkcyjnej, wykazała brak zanieczyszczeń produkcyjnych w postaci DNA lub inhibitorów reakcji PCR.

5c) Rozpoczęcie testów przedrejestracyjnych (weryfikacja i walidacja systemu) niezbędnych w procedurze rejestracji i certyfikacji systemu PCR|ONE – panel MRSA/SA

Zgodnie z przyjętą polityką, Scope Fluidics dąży do zapewnienia najwyższej jakości tworzonych systemów diagnostyki medycznej. Curiosity Diagnostics sp. z o.o. wdraża normę jakości ISO 13485. Przygotowane zostały szczegółowe plany wewnętrznej weryfikacji i zewnętrznej walidacji wszystkich elementów systemu PCR|ONE, w tym analizatora, kartridża, metod biochemicznych oraz oprogramowania. Szczegółowe testy weryfikacyjne dla wszystkich modułów poszczególnych części systemu zostały rozpoczęte. Na bieżąco prowadzona była analiza dFMEA (design Failure Mode and Effects Analysis).

Warunkiem uzyskania certyfikacji CE IVD jest m.in. przeprowadzenie walidacji klinicznej systemu PCR|ONE. W ramach dochowania najwyższej staranności, protokół walidacji klinicznej został przedstawiony Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej. Zgodnie z oczekiwaniami, Komisja Bioetyczna zaopiniowała przedstawiony plan badania jako eksperyment naukowy oraz wskazała, iż ze względu na brak bezpośredniego lub pośredniego ryzyka dla uczestników badania, plan badań panelu MRSA/SA PCR|ONE nie musi być przez nią opiniowany. Takie stanowisko Komisji Bioetycznej umożliwia przeprowadzenie planowanej walidacji klinicznej oraz analogicznych procesów walidacji dla innych paneli diagnostycznych systemu PCR|ONE w przyszłości.

W ramach przygotowania zaplecza klinicznego do przeprowadzenia badań walidacyjnych panelu MRSA/SA wytypowano oraz rozpoczęto rozmowy kwalifikacyjne z 37 ośrodkami klinicznymi spełniającymi wymagania niezbędne do przeprowadzenia oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE. Ocenie poddano m.in. kwalifikacje personelu, zaplecze logistyczne, doświadczenie naukowe ośrodka, możliwość rekrutacji pacjentów, procedury stosowane w ośrodku (laboratorium) świadczące o zarządzaniu jakością. Zgodnie z założeniami wyselekcjonowano trzy wiodące ośrodki do przeprowadzenia oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE. W konsekwencji, w dniu 7 kwietnia 2020 r. zawarto umowy o przeprowadzenie oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE z trzema szpitalami w województwie mazowieckim.

Poza wskazanymi powyżej działaniami składającymi się na piąty kamień milowy projektu PCR|ONE, podjęta została **decyzja (raport bieżący nr 9/2020) o rozszerzeniu prac nad panelem rozpoznającym wirusowe zakażenia dróg oddechowych o opracowanie ultra-szybkiego, genetycznego, testu wykrywającego wirusa SARS-CoV-2 powodującego chorobę Covid-19**. Obserwując gwałtownie rosnące zapotrzebowanie na testy genetyczne wykrywające wirusa SARS-CoV-2, zwłaszcza w formie szybkich testów point-of-care, Zarząd intesyfikuje prace zmierzające do rozbudowy portfolio produktowego PCR|ONE o test wykrywający wirusa SARS-CoV-2. Spółka będzie informowała o postępach prac nad testem SARS-CoV-2.

1 kwartał 2020 - system diagnostyczny BacterOMIC

W I kwartale 2020 r. zakończony został piąty etap prac badawczo-rozwojowych „Uzyskanie gotowości do badań przedrejestracyjnych”. (raport ESPI nr 12/2020 z dnia 9 kwietnia 2020 r.)

W ramach zakończonego kamienia milowego zespół BacterOMIC przeprowadził pierwszy etap industrializacji systemu. Realizowane zadania miały na celu przygotowanie nowej wersji systemu do procesu prewalidacji.

Efektem realizowanych działań jest:

- Wytworzenie dwóch egzemplarzy nowej wersji analizatora.
- Wytworzenie dwóch egzemplarzy nowej wersji urządzenia do napełniania kartridży (napełniarka).
- Adaptacja poprzedniej wersji software'u sterującego analizatorem oraz przygotowanie nowego software'u kontrolującego napełniarkę w celu umożliwienia obsługi nowej wersji systemu.
- Pozyskanie od zewnętrznego dostawcy elementów kartridża uzyskiwanych metodą wtrysku wysokociśnieniowego;
- Dostosowanie linii pilotażowej funkcjonującej w ramach działu R&D do pracy z nową wersją kartridża.
- Wytworzenie 100 kartridży z naniesionymi antybiotykami w liczbie pozwalającej na rozpoczęcie testów prewalidacyjnych.

W efekcie prac dokonano optymalizacji konstrukcji analizatora oraz urządzenia do napełniania kartridży pod kątem powtarzalności oraz minimalizacji kosztu produkcji. Dokonano również zmian w konstrukcji kartridży zorientowanych na podniesienie ergonomii użycia przez personel wykonujący testy diagnostyczne na systemie BacterOMIC. Wszystkie te działania przebiegły pomyślnie, uzyskano w ten sposób wszystkie elementy systemu potrzebne do przeprowadzenia testów prewalidacyjnych. Pierwszy etap testów prowadzony był w siedzibie Spółki i obejmował dopasowanie metod analitycznych do nowej wersji systemu, testy z wykorzystaniem szczepów referencyjnych rekomendowanych przez EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) oraz zgromadzonych w banku mikrobiologicznym Spółki szczepach klinicznych. Po etapie wewnętrznym przeprowadzona zostanie ewaluacja w docelowym środowisku użyciu – laboratorium diagnostycznym lub naukowo-badawczym rutynowo wykonującym testy lekowrażliwości drobnoustrojów. Z uwagi na sytuację związaną z ogłoszeniem pandemii Covid-19, Spółka dostrzegła ryzyko wystąpienia problemów związanych z możliwością testowania systemu BacterOMIC poza siedzibą Spółki, co mogłoby spowodować wydłużenie czasu potrzebnego na przeprowadzenie planowanej serii testów prewalidacyjnych.

Ponadto w ramach piątego kamienia milowego projektu BacterOMIC opracowano metody analityczne w technologii uczenia maszynowego opartego na sztucznych sieciach neuronowych, które mogą zostać wykorzystane do efektywnej i wczesnej klasyfikacji sygnałów rejestrowanych z komór inkubacyjnych kartridża BacterOMIC. Kolejne etapy pracy w tym zakresie przewidują rozszerzenie zestawu cech wykorzystywanych do uczenia oraz opracowanie procedury pozwalającej na ciągłe douczanie modelu w miarę przeprowadzania kolejnych eksperymentów.

2 kwartał 2020

Aktualizacja planowanych dat zakończenia najbliższych etapów rozwoju systemu PCR|ONE i systemu BacterOMIC

W związku z występującą sytuacją stanu pandemii Zarząd Spółki poinformował w raporcie bieżącym ESPI 15/2020 z 21.05.2020 r. o możliwości wydłużenia planowanych terminów:

- zakończenia realizacji działań w projekcie PCR|ONE przewidzianych w 6) etapie „Rejestracja i certyfikacja” do 30 września 2020 r.
- zakończenia realizacji działań w projekcie BacterOMIC przewidzianych w etapie 6a) „Przeprowadzenie serii testów prewalidacyjnych (...)” do III kwartału 2020 r.

Możliwość wydłużenia realizacji ww. etapów wynika z ogólnej sytuacji wywołanej pandemią COVID-19, która m.in. ze względu na licznie wprowadzone ogólnie ograniczenia wpływa na procesy wymagające współpracy z podmiotami zewnętrznymi.

W odniesieniu do projektu PCR|ONE w głównej mierze oznacza to dłuższy czas potrzebny na przeprowadzenie oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE – panel MRSA/SA spowodowany utrudnieniami w gromadzeniu próbek przez szpitale.

W odniesieniu do projektu BacterOMIC w głównej mierze oznacza to dłuższy czas potrzebny na przeprowadzenie serii testów prewalidacyjnych w zewnętrznych laboratoriach. Terminowość realizacji pozostałych działań harmonogramu projektu BacterOMIC, określonych w etapie 6b) i 6c), nie jest zagrożona. Tym samym całość prac określonych w etapie 6) „Badania przedrejestracyjne” zostanie zakończona w IV kwartale 2020 r., tj. zgodnie z obowiązującym planem.

2 kwartał 2020 - system diagnostyczny PCR|ONE

Osiągnięcie etapu „proof-of-concept” w rozwoju panelu umożliwiającego przeprowadzenie testu na obecność wirusa SARS-CoV-2 z wykorzystaniem systemu PCR|ONE

Curiosity Diagnostics osiągnęła etap „proof-of-concept” w rozwoju panelu umożliwiającego przeprowadzenie testu na obecność wirusa SARS-CoV-2 z wykorzystaniem systemu PCR|ONE. Oznacza to, że laboratoryjnie potwierdzona została możliwość detekcji RNA wirusa SARS-CoV-2 z wykorzystaniem analizatora PCR|ONE oraz architektury jednorazowego kartridża stosowanego dotychczas dla panelu MSSA/MRSA.

Osiągnięcie etapu „proof-of-concept” wiązało się z przeprowadzeniem następujących zadań składowych:

1. Opracowanie izolacji RNA na kartridżu PCR|ONE używanym wcześniej w panelu MSSA/MRSA.
2. Implementacja reakcji odwrotnej transkrypcji do kartridża jako jednostopniowej reakcji RT-PCR.
3. Opracowanie sposobu liofilizacji odwrotnej transkryptazy w komorze rekonstrukcji tak, aby nie wpływać negatywnie na liofilizację pozostałych składników miksu PCR.
4. Zaprojektowanie, przetestowanie i wybór zestawu starterów specyficznym wykrywającym wszystkie zdeponowane do tej pory klony wirusa SARS-CoV-2.
5. Opracowanie kontroli wewnętrznej w postaci eukariotycznego RNA zdeponowanego w komorze próbki i wykrywanego w procesie RT-PCR.
6. Integracja wszystkich powyższych zagadnień w postaci wykonania serii testów przeprowadzonych automatycznie na systemie PCR|ONE. Wyniki testów poprawnie odzwierciedlają detekcję kontroli pozytywnej (zawierającej RNA wirusa SARS-CoV-2) oraz negatywnej (nie zawierającej takiego RNA) umieszczanych w komorze próbki.

Informacja dot. powyższego zakresu została ujęta w raporcie bieżącym ESPI nr 13/2020 z dnia 15 maja 2020 r.

Audyt certyfikacyjny w spółce Curiosity Diagnostics

W dniach 18-19 czerwca 2020 r. w spółce Curiosity Diagnostics przeprowadzony został audyt certyfikacyjny obejmujący zgodność z normą ISO 13485:2016.

Przeprowadzenie audytu oznaczało, że osiągnięty został jeden z trzech elementów składających się na kamień milowy pt. "6. Rejestracja i certyfikacja", tj. „6a. Przeprowadzenie audytu certyfikującego zgodnie z ISO 13485” (uszczegółowiony harmonogram rozwoju systemu PCR|ONE został przekazany przez Emitenta raportem bieżącym nr 2/2019 oraz zaktualizowany raportem bieżącym nr 15/2020). Audyt został przeprowadzony przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji (PCBC). Audytor wiodący przekazał Curiosity Diagnostics informację o wydaniu pozytywnej rekomendacji dot. certyfikacji systemu zarządzania jakością z normą ISO 13485:2016 w zakresie: projektowanie, produkcja i dystrybucja systemów do diagnostyki molekularnej in vitro (IVD) wykorzystywanych w celu diagnozowania i monitorowania obecności patogenów w badanych próbkach. Spółka

otrzymała certyfikat 28 lipca 2020 r., o czym Emitent poinformował w raporcie bieżącym ESPI 24/2020.

2 kwartał 2020 - system diagnostyczny BacterOMIC

W II kwartale rozpoczęte zostały prace w ramach etapu prac nr 6 Badania przedrejestracyjne. Prace prowadzone były w szczególności w następujących obszarach:

- testowania i optymalizacji wytworzonych wcześniej urządzeń oraz ich kalibracja,
- montażu kolejnych egzemplarzy urządzeń oraz przeprowadzenia testów obciążeniowych,
- wprowadzenia poprawek do projektów urządzeń na w celu zwiększenia ich trwałości i niezawodności,
- weryfikacji poprawności działania oprogramowania i optymalizacji jego działania,
- dostosowania metod analitycznych do współpracy z nową wersją systemu,
- weryfikacji powtarzalności działania urządzeń,
- weryfikacji poprawności działania kartridży,
- przygotowania do testów prewalidacyjnych (przygotowanie kartridży i urządzeń),
- ustalenia zasad współpracy z laboratoriami zewnętrznymi,
- kompletowania sprzętu niezbędnego do transferu do produkcji pilotażowej.

3 kwartał 2020 - system diagnostyczny PCR|ONE

Aktualizacja informacji dotyczących aktualnego etapu rozwoju systemu PCR|ONE

W dniu 10 lipca 2020 r. Spółka poinformowała, że w ramach projektu PCR|ONE, pomimo poprawy sytuacji względem ubiegłych miesięcy, szpitale informowały o potencjalnych problemach w gromadzeniu próbek pod kątem testowania panelu MRSA/SA. Wynikało to z obostrzeń proceduralnych wprowadzonych w szpitalnych laboratoriach w związku z COVID-19, ograniczenia działalności części oddziałów szpitalnych oraz mniejszej liczby pacjentów przyjmowanych przez szpitale.

Biorąc powyższe pod uwagę oraz na podstawie posiadanych informacji Zarząd Spółki poinformował, że z wysokim prawdopodobieństwem testy przedrejestracyjne na panel MRSA/SA rozpoczną się w III kwartale br. Termin ich zakończenia oraz zgłoszenie systemu PCR|ONE – panel MRSA/SA jako wyrobu medycznego zależy od sprawności zbierania próbek. Spółka poinformowała również, że podejmuje działania i decyzje wyprzedzające, aby proces ten trwał od 4 do 6 tygodni.

Spółka przekazała również, że czas oczekiwania na możliwość rozpoczęcia testów przedrejestracyjnych wykorzystuje na działania w zakresie doskonalenia analizatora PCR|ONE (walidacja i weryfikacja poszczególnych komponentów systemu w celu zapewnienia jego jak najwyższej jakości, zgodnie z normami i procedurami dla urządzeń medycznych) oraz rozwoju panelu SARS-CoV-2. Ponadto Spółka rozpoczęła również rekrutację ośrodków w celu realizacji badania oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE – panel SARS-CoV-2.

W dniu 21 września 2020 r., w nawiązaniu do raportu bieżącego nr 15/2020 oraz nr 20/2020 w sprawie aktualizacji planowanych dat zakończenia najbliższych etapów rozwoju systemu PCR|ONE i systemu BacterOMIC, Zarząd Spółki poinformował o realizacji zadań w ramach testowania skuteczności klinicznej obu systemów.

W ramach projektu PCR|ONE Zarząd poinformował, że zgodnie z deklarowanym terminem, w dniu 22 września br. system PCR|ONE został zainstalowany w szpitalu ("Szpital") w celu przeprowadzenia testów przedrejestracyjnych na panel MRSA/SA. Spółka przewidywała rozszerzenie programu testów o kolejny szpital w nadchodzących tygodniach. Szczegółowy program walidacji klinicznej miał być uzależniony od ilości i statystyki charakteru napływających próbek w poszczególnych ośrodkach klinicznych. Spółka przewidywała, że program badań klinicznych zostanie zakończony w IV kwartale br.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, rozpoczęcie testów przedrejestracyjnych zostało poprzedzone złożeniem do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ("Urząd") stosownego wniosku w sprawie udostępnienia urządzeń do laboratoriów i rozpoczęcia oceny działania (testów przedrejestracyjnych). Wniosek ten został złożony do Urzędu w dniu 18 sierpnia 2020 r.

Dodatkowo Zarząd poinformował, że rozwijany od kilku miesięcy panel SARS-CoV-2 znajdował się na etapie umożliwiającym przeprowadzenie badań na próbkach klinicznych (dotychczas system testowano na próbkach laboratoryjnych). W związku z tym, podjęta została decyzja o przeprowadzeniu testów ww. panelu w zewnętrznym laboratorium szpitalnym. Wg. założeń, testy te miały rozpocząć się w październiku 2020r. Program zaplanowanych testów miał umożliwić sprawdzenie funkcjonalności ww. panelu na próbkach klinicznych. Testy te miały posłużyć jako działania przygotowawcze przed rozpoczęciem zasadniczych testów służących certyfikacji CE-IVD oraz FDA EUA. Zarząd Spółki podtrzymał plan działań określony w raporcie bieżącym 13/2020 z 15 maja br., wskazujący, że certyfikacja panelu PCR|ONE –SARS-CoV-2 nastąpi w IV kwartale br.

3 kwartał 2020 - system diagnostyczny BacterOMIC

W dniu 10 lipca 2020 r. Spółka poinformowała, że jest gotowa rozpocząć badanie skuteczności prototypu systemu BacterOMIC w zewnętrznym laboratorium, mające na celu doskonalenie efektywności diagnostycznej urządzenia. Badanie zakładało porównanie wyniku testu diagnostycznego oceniającego antybiotykowrażliwość bakterii systemu BacterOMIC oraz standardowej metody diagnostycznej. Badanie miało zostać przeprowadzone na szczepach bakterii pochodzących z kolekcji laboratorium, nie wymagało więc prospektywnego zbierania próbek, a jego wynik nie był uzależniony od liczby pacjentów przyjmowanych przez szpital.

Przeprowadzenie zewnętrznych testów w laboratorium, z którym zawarte było stosowne porozumienie o rozpoczęciu testów, w ustalonym terminie nie było jednak możliwe z uwagi na zdarzenie związane z pandemią. Tym samym rozpoczęcie zewnętrznych testów systemu BacterOMIC zostało przesunięte na drugą połowę lipca, z przyczyn niezależnych od Spółki.

Pomimo tych zdarzeń, dzięki możliwości równoległego prowadzenia wybranych prac, Spółka podtrzymała założenia przedstawione w raporcie bieżącym 15/2020 z dnia 21 maja 2021 r., że zakończenie realizacji działań w projekcie BacterOMIC przewidzianych w etapie 6a) „Przeprowadzenie serii testów prewalidacyjnych (...)” może zostać ukończone przed upływem III kwartału 2020 r., a terminowość realizacji pozostałych działań harmonogramu projektu BacterOMIC, określonych w etapie 6b) i 6c), nie jest zagrożona. Tym samym Spółka zadeklarowała, że całości prac określonych w etapie 6) „Badania przedrejestracyjne”, zostanie zakończona w IV kwartale 2020 r. tj. zgodnie z obowiązującym planem.

W dniu 21 września 2020 r. Spółka poinformowała, że zgodnie z deklarowanym terminem, badania skuteczności prototypu systemu BacterOMIC w zewnętrznym laboratorium zostały już zakończone. Stosowny raport z badania, wg deklaracji laboratorium, miał zostać opracowany do 30 września br.

4 kwartał 2020 - system diagnostyczny PCR|ONE

W dniu 8 października 2020 r. spółka zależna Curiosity Diagnostics rozpoczęła program badań prewalidacyjnych panelu PCR|ONE SARS-CoV-2 na próbkach klinicznych w zewnętrznym laboratorium szpitalnym. Program badań uzyskał pozytywną opinię Komisji Bioetycznej właściwej dla miejsca przeprowadzenia badania. Celem podjętych działań było sprawdzenie, jak panel PCR|ONE SARS-CoV-2 działa na próbkach/wymazach pobranych od pacjentów, w porównaniu do systemów diagnostycznych, z których szpital korzysta w ramach bieżącej działalności. Dotychczas panel PCR|ONE SARS-CoV-2 sprawdzany był w laboratorium Spółki z wykorzystaniem materiału genetycznego wirusa oraz odczynników rekomendowanych przez FDA. Wyniki testów prewalidacyjnych miały posłużyć do sprawdzenia i ewentualnej optymalizacji protokołu automatycznego, błyskawicznego testu genetycznego PCR|ONE. Rozpoczęte testy prewalidacyjne stanowiły jedno z działań przygotowawczych do rozpoczęcia formalnych badań klinicznych, których wyniki zostaną złożone w ramach certyfikacji europejskiej CE-IVD oraz amerykańskiej przed FDA (Agencję ds. Żywności i Leków) w ramach Emergency Use Authorisation tj. przyspieszonej procedury dopuszczenia wprowadzonej w obecnej sytuacji powszechnego zagrożenia zdrowia publicznego w USA.

W dniu 4 grudnia 2020 r. Spółka przekazała raport o aktualnym stanie procesu certyfikacji PCR|ONE. Spółka poinformowała, że pandemia Covid-19 miała istotny wpływ na proces certyfikacji systemu PCR|ONE oraz działania w obszarze rozwoju paneli. Na wystąpienie tych zdarzeń Spółka nie miała wpływu. Skutki pandemii wywarły wpływ na szpitale i laboratoria oraz na zespół Spółki, powodując nieoczekiwane przesunięcia terminów planowanych zdarzeń. Niezależnie od trudności spowodowanych pandemią, intensywność prowadzonych działań nad rozwiązaniami umożliwiającymi przeprowadzenie certyfikacyjnych testów klinicznych na panele SARS-Cov-2 oraz MRSA/SA była największa w dotychczasowej działalności Scope Fluidics. W okresie październik-listopad 2020 r. wyprodukowanych zostało ponad 1.600 kartridży, które wykorzystano w zewnętrznych i wewnętrznych testach. Ponadto wyprodukowane zostały 3 analizatory w pełnym reżimie i procedurach ISO.

W odniesieniu do panelu MRSA/SA Spółka poinformowała, że przed rozpoczęciem certyfikacyjnych testów klinicznych, których wyniki zostaną uwzględnione w dokumentacji rejestracyjnej CE-IVD, rozpoczęto ostatnie testy przedrejestracyjne, które były kontynuowane. Do 4 grudnia 2020 r. zebrano 50 ważnych klinicznie wyników, które nieomal idealnie pokryły się z prowadzonymi równolegle przez szpital testami fenotypowymi (posiewy) traktowanymi jako metoda referencyjna. Dla lekowrażliwej formy gronkowca złocistego uzyskano ponad 94% czułości oraz 100% swoistości uzyskując pojedynczy wynik fałszywie ujemny (brak wyników fałszywie dodatnich). Dla lekoopornego wariantu gronkowca złocistego uzyskano 100% czułości oraz ponad 97% swoistości uzyskując pojedynczy wynik fałszywie dodatni (brak wyników fałszywie ujemnych). Pomimo uzyskania tak dobrych rezultatów klinicznych w 2020 roku nie przystąpiono do rozpoczęcia certyfikacyjnych testów klinicznych ze względu na osiągnięcie niższej niż zakładana niezawodności systemu. Szczegółowa analiza możliwych przyczyn tej sytuacji, przeprowadzona wewnętrznie wykazała jako główną potrzebę wprowadzenie optymalizacji algorytmów sterujących analizatorem. Wszystkie zidentyfikowane problemy zostały zaadresowane, a ich rozwiązania znalazły się w fazie testów lub implementacji.

W październiku 2020 r. rozpoczęte zostały testy panelu SARS-CoV-2 na próbkach klinicznych w zewnętrznym laboratorium szpitalnym (innym niż szpital, w którym prowadzone są testy panelu MRSA/SA). Celem tych działań było sprawdzenie, jak panel PCR|ONE SARS-CoV-2 działa na próbkach/wymazach pobranych od pacjentów, w porównaniu do systemów diagnostycznych, z których szpital korzysta w ramach bieżącej działalności. Do września 2020r. panel PCR|ONE SARS-CoV-2 sprawdzany był w laboratorium Spółki. Wyniki testów na próbkach klinicznych w zewnętrznym laboratorium wykazały potrzebę dodatkowych prac R&D nad optymalizacją protokołu oczyszczania RNA na kartridżu. Zaawansowanie prac

umożliwiło rozpoczęcie kolejnej serii testów przedklinicznych w szpitalu w grudniu 2020 r. Komisja Bioetyczna przy szpitalu, o którym mowa powyżej, wydała pozytywną opinię na przeprowadzenie certyfikacyjnych testów klinicznych przy użyciu systemu PCR|ONE SARS-CoV-2.

Mając powyższe na uwadze Spółka zadeklarowała, że zakończenie certyfikacyjnych testów klinicznych zarówno na CE-IVD oraz FDA EUA planowane jest w I kwartale 2021.

4 kwartał 2020 - system diagnostyczny BacterOMIC

W dniu 1 października 2020 r. Spółka poinformowała o zakończeniu prac określonych w pkt 6b) harmonogramu projektu. Zadania te zostały zrealizowane w terminie określonym w harmonogramie realizacji projektu, tj. w III kwartale 2020 r. O zakończeniu etapu Emitent informował w raportach bieżących ESPI nr 37/2020.

W IV kwartale 2020 r. zrealizowane zostały natomiast działania z pkt. 6a) oraz pkt. 6c). Działania z pkt. 6a), 6b) i 6c) składają się na etap "6) Badania przedrejestracyjne", który zgodnie z deklaracjami miał zostać zakończony w IV kwartale 2020 r.

6a) "Przeprowadzenie testów prewalidacyjnych (...)"

W dniu 22 października 2020 r. Spółka poinformowała o wynikach testów systemu BacterOMIC przeprowadzonych w Instytucie "Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka" w Warszawie ("Instytut") w Zakładzie Mikrobiologii i Immunologii Klinicznej. Była to trzecia seria zewnętrznych testów prewalidacyjnych systemu BacterOMIC. O wynikach pierwszej serii, która była przeprowadzona w Narodowym Instytucie Leków ("NIL"), Emitent informował w raporcie bieżącym nr 17/2018, natomiast o wynikach drugiej serii, która była przeprowadzona w Instytucie Gruźlicy Płuc w Warszawie, Emitent informował w raporcie bieżącym nr 28/2019. Tym samym zrealizowane zostały działania harmonogramu projektu BacterOMIC określone w etapie 6a) "Przeprowadzenie testów prewalidacyjnych (...)". Etap 6a) został zrealizowany zgodnie z terminem wskazanym w raporcie bieżącym nr 15/2020. System BacterOMIC był testowany w Zakładzie Mikrobiologii i Immunologii Klinicznej na szczepach klinicznych, poddawanych jednocześnie badaniu metodą porównawczą z użyciem systemu gotowych testów uznanego producenta. Testy wykonywano na kolekcji szczepów zgromadzonej przez Instytut. Po raz pierwszy w testach zewnętrznych w badaniu wykorzystano znaczną pulę szczepów należących do bakterii Gram-dodatnich, tj. grupy drobnoustrojów, w której znajdują się groźne patogeny szpitalne takie jak metycyloooporny gronkowiec złocisty. Przed testami zewnętrznymi przeprowadzonymi w Instytucie, przeprowadzone zostały również testy wewnętrzne. W laboratorium własnym zespół Scope Fluidics wykonywał analogiczne jak przy testach zewnętrznych porównanie z wykorzystaniem referencyjnej metody mikrorozcieńczeń na szczepach uzyskanych dodatkowo z Instytutu oraz Queen Mary University w Londynie.

Głównymi celami zarówno zewnętrznych jak i wewnętrznych testów było:

- potwierdzenie poprawności działania wersji systemu BacterOMIC planowanej do produkcji tj. po zmianach wprowadzonych w kartridżu, analizatorze oraz napełniarce w ramach piątego etapu prac nad system (o wprowadzeniu zmian Emitent informował w raporcie bieżącym nr 12/2020),
- optymalizacja algorytmów analitycznych (w tym metod opartych o uczenie maszynowe) na podstawie uzyskanych danych oraz potwierdzenie poprawności ich działania na szczepach klinicznych (o opracowaniu przedmiotowej metody w ramach piątego etapu prac nad systemem Emitent informował w raporcie bieżącym nr 12/2020).

Wszystkie powyższe cele zostały osiągnięte zarówno w ramach testów zewnętrznych jak i wewnętrznych.

W sumie podczas testów (zarówno zewnętrznych jak i wewnętrznych) przeanalizowano 336 szczepów. W laboratorium zewnętrznym przeanalizowano 155 szczepów z czego 77 szczepów

stanowiły bakterie Gram-dodatnie, a 78 szczepów stanowiły bakterie Gram-ujemne. W laboratorium własnym przetestowano 67 szczepów Gram-dodatnich oraz 114 szczepów Gram-ujemnych. Zarówno w ramach zewnętrznych jak i wewnętrznych testów, system BacterOMIC skutecznie wykrył i sklasyfikował wzrost drobnoustrojów co pozwoliło na ilościowe oznaczenie lekowrażliwości (poprzez wyznaczenie wartości minimalnego stężenia hamującego – MIC) dla wszystkich testowanych gatunków bakterii. W testach wewnętrznych, w porównaniu z metodą referencyjną, system BacterOMIC uzyskał co najmniej 90% zgodności oceny lekowrażliwości dla 27 antybiotyków a powyżej 80% dla 35 antybiotyków (na 41 testowanych). W przypadku testów zewnętrznych, system BacterOMIC uzyskał co najmniej 90% zgodności oceny lekowrażliwości dla 8 testowanych antybiotyków, a powyżej 80% dla 16 antybiotyków (na 25 testowane w laboratorium zewnętrznym). Tym samym, antybiotyki te zostały dołączone do portfolio substancji, dla których działanie systemu BacterOMIC potwierdzono w poprzednich dwóch seriach testów. Wyniki testów potwierdziły, że nowa wersja systemu BacterOMIC działa porównywalnie do wcześniej testowanych prototypów oraz jest w stanie oceniać lekowrażliwość na substancje wykorzystywane w leczeniu zakażeń bakteriami Gram-dodatnimi. W otrzymanym raporcie podkreślono, że zaprezentowane panele BacterOMIC adresują współczesne potrzeby diagnostyki mikrobiologicznej w procesie oznaczania lekowrażliwości z uwagi na propozycję szerokiej skali rozcieńczeń antybiotyków i leków o działaniu przeciwdrobnoustrojowym, a możliwość precyzyjnego oznaczenia wartości MIC zgodnego z aktualnymi rekomendacjami EUCAST istotnie pomaga w wyborze skutecznej terapii.

6c) Rozpoczęcie właściwych testów przedrejestracyjnych (...)

W IV kwartale 2020 r. osiągnięty został kamień milowy określony w pkt. 6c) harmonogramu projektu BacterOMIC – "Rozpoczęcie właściwych testów przedrejestracyjnych (weryfikacja i walidacja systemu) niezbędnych w procedurze rejestracji i certyfikacji systemu BacterOMIC".

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 celu rozpoczęcia badań przedrejestracyjnych podjęto następujące działania:

- optymalizacja projektu analizatora BacterOMIC dla podniesienia ergonomii użycia oraz dla zapewnienia kompatybilności elektromagnetycznej,
- wytworzono analizator na podstawie zoptymalizowanego projektu,
- potwierdzono kompatybilność elektromagnetyczną stacji napełniającej kartridże oraz bezpieczeństwo użycia analizatora, przy czym analizator wymaga jeszcze wprowadzenia poprawki która jednak nie wpływa na możliwość kontynuowania z jego użyciem procesu weryfikacji,
- przeprowadzono weryfikację kluczowych funkcjonalności kartridża,
- potwierdzono poprawność metodyk przygotowania elementów kartridża w ramach produkcji pilotażowej,
- ulepszono metodykę pracy z częścią antybiotyków oraz potwierdzono dla kolejnych antybiotyków ponad 90% zgodność z metodą referencyjną dla szczepów wzorcowych; na koniec 2020 roku liczba antybiotyków spełniających to kryterium wynosiła 30.

Planowany termin rozpoczęcia testów w zewnętrznych laboratoriach (walidacja systemu) określony został na I kwartał 2021. Biorąc pod uwagę aktualny wpływ pandemii Covid-19 na funkcjonowanie szpitali i ich laboratoriów oraz brak możliwości przewidzenia, jak długo sytuacja taka się utrzyma, po rozpoczęciu testów w zewnętrznych laboratoriach i ocenie ich przebiegu przez pierwsze miesiące ich trwania, Spółka oceni możliwość ich zakończenia w II kwartale 2021 r.

Rozwój portfolio patentowego Grupy Scope Fluidics

1 kwartał 2020

Spółka Curiosity Diagnostics sp. z o.o. przeprowadziła walidację patentu europejskiego pt. „Device for simultaneous and uniform thermal cycling of samples and uses thereof” („Urządzenie do jednoczesnego i jednolitego cyklicznego zmieniania temperatury próbek i jego zastosowania”), zapewniając ochronę jednego z kluczowych modułów systemu PCR|ONE w 14 krajach europejskich (Polska, Dania, Szwecja, Norwegia, Belgia, Finlandia, Wielka Brytania, Hiszpania, Holandia, Szwajcaria, Niemcy, Włochy, Irlandia, Francja). Informacja o przyznaniu tego patentu była przedmiotem Raportu Okresowego za IV kw. 2019 r.

27.02.2020 Europejski Urząd Patentowy wydał decyzję o przyznaniu spółce Curiosity Diagnostics sp. z o.o. patentu europejskiego pt. „Method and system for isolation of nucleic acids” („Sposób i system do izolacji kwasów nukleinowych”). Patent został opublikowany pod numerem EP 3337897 B1 25. Wynalazek chroniony patentem nie jest bezpośrednio związany z rozwiązaniami stosowanymi w aktualnej wersji systemu PCR|ONE. Informacja o warunkowym przyznaniu ww. patentu była przedmiotem Raportu Okresowego za IV kw. 2019 r.

2 kwartał 2020

Curiosity Diagnostics sp. z o.o., w dniu 9 czerwca 2020 r. powzięła informację, że Państwowy Urząd Własności Intelektualnej Chińskiej Republiki Ludowej wydał warunkową decyzję o przyznaniu patentu dla zgłoszenia patentowego Curiosity zatytułowanego "Device for simultaneous and uniform thermal cycling of samples and uses thereof". Zgodnie z procedurą, warunkiem przyznania patentu jest wniesienie przez Curiosity wymaganych opłat. Patent, udzielony po spełnieniu powyższego warunku, oznacza dla Curiosity monopol na komercyjne wykorzystanie na terytorium Chin unikalnego modułu, stanowiącego element analizatora PCR|ONE, dzięki któremu system PCR|ONE umożliwia ultraszybkie przeprowadzenie łańcuchowej reakcji polimerazy na wielu próbkach równocześnie. Jest to technologia kluczowa dla działania systemu PCR|ONE i uzyskania parametrów wyróżniających go na tle konkurencji. Patent na ww. moduł analizatora PCR|ONE został już przyznany w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej (raport bieżący nr 2/2017 z 25.08.2017) oraz Europie (raport bieżący nr 9/2019 z 02.07.2019).

3 kwartał 2020

W dniu 24 lipca 2020 r. spółka Bacteromic powzięła informację, że Europejski Urząd Patentowy wydał warunkową decyzję o przyznaniu patentu dla zgłoszenia patentowego Bacteromic zatytułowanego „Method and system for rapidly testing antimicrobial susceptibility”. Zgodnie z procedurą, warunkiem przyznania patentu jest akceptacja przez Bacteromic tekstu zgłoszenia w kształcie przedłożonym przez Urząd oraz wniesienie wymaganych tłumaczeń i opłat. Działania te w 3 kwartale 2020 r. były w trakcie realizacji. W przypadku przyznania, patent będzie obowiązywał w wybranych przez Bacteromic państwach – stronach Konwencji o patencie europejskim. Patent, udzielony po spełnieniu powyższych warunków, oznaczać będzie dla Bacteromic wyłączność na komercyjne wykorzystanie metody ultraszybkiego oznaczania lekooporności mikroorganizmów. Jest to jedna z metod możliwych do zastosowania w systemie Bacteromic. Ochroną patentową objęty będzie również system, w którym zaimplementowana jest metoda, oraz jego wykorzystanie do przeprowadzania fenotypowych testów lekooporności. Bacteromic kontynuuje działania zmierzające do uzyskania patentu na ww. rozwiązanie, obowiązującego również na terenie krajów pozaeuropejskich.

4 kwartał 2020

W 14 grudnia 2020 r. Europejski Urząd Patentowy wydał warunkową decyzję o przyznaniu Bacteromic sp. z o.o. (Bacteromic), spółce z grupy kapitałowej Spółki, patentu na geometrię pojedynczego segmentu inkubacyjnego w chipie mikroprzepływowym do testów mikrobiologicznych, tj. dla zgłoszenia patentowego Bacteromic zatytułowanego "Mikrofluidischer chip with an unvented gas cavity in a microfluidic chip". Zgodnie z procedurą, warunkiem przyznania patentu jest akceptacja przez Bacteromic tekstu zgłoszenia w kształcie przedłożonym przez Urząd oraz wniesienie wymaganych tłumaczeń i opłat. W przypadku przyznania, patent będzie obowiązywał w wybranych przez Bacteromic państwach - stronach Konwencji o patencie europejskim. Patent, udzielony po spełnieniu powyższych warunków, oznaczać będzie dla Bacteromic wyłączność na komercyjne wykorzystanie geometrii segmentu inkubacyjnego w chipie mikroprzepływowym do testów mikrobiologicznych. Testy te obejmują identyfikację oraz testowanie oporności na antybiotyki. Każdy segment może zawierać antybiotyk (lub ich kombinację) o danym stężeniu (stężeniach). Pojedynczy chip obejmuje wiele segmentów inkubacyjnych zawierających przykładowo różne antybiotyki w różnych stężeniach, co pozwala wykryć antybiotykooporność i wyznaczyć minimalne stężenie hamujące (MIC) każdego z antybiotyków i bakterii. Bacteromic prowadzi działania zmierzające do uzyskania patentu na ww. rozwiązanie również na terenie krajów pozaeuropejskich.

Bacteromic sp. z o.o., 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.

Inne działania o charakterze strategicznym w Grupie Scope Fluidics

1 kwartał 2020

Rozszerzenie prac nad opracowywanym panelem diagnostycznym obejmującym detekcję markerów wirusowych

W dniu 13 marca 2020r. Zarząd Emitenta podjął decyzję o rozszerzeniu prac nad panelem rozpoznającym wirusowe zakażenia dróg oddechowych o opracowanie ultra-szybkiego testu wykrywającego wirusa SARS-CoV-2, powodującego chorobę Covid-19. Spółka informowała o tym w raporcie bieżącym nr 9/2020.

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 22/2019 w sprawie warunkowego rozszerzenia modelu rozwoju projektów realizowanych przez Scope Fluidics, mając na uwadze ogłoszenie pandemii Covid-19 oraz rosnące zapotrzebowanie na wykrywanie potencjalnie pandemicznych zakażeń wirusowych w przyszłości, Zarząd uznał, że należy nadać priorytet rozbudowie portfolio produktowego PCR|ONE i rozszerzyć je o detekcję wirusa SARS-CoV-2, powodującego chorobę Covid-19.

Działania te zostaną podjęte w ramach prac nad rozszerzeniem portfolio testów diagnostycznych PCR|ONE i będą obejmować prace bioinformatyczne, opracowanie metody izolacji materiału genetycznego oraz optymalizację procedury oczyszczania próbki pod kątem ekstrakcji materiału genetycznego z wymazów gardłowych.

Ww. działania planowane były do realizacji z wykorzystaniem środków finansowych posiadanych przez Spółkę. Zakończenie ww. prac w ocenie Zarządu może zwiększyć atrakcyjność biznesową systemu PCR|ONE. Spółka analizuje możliwości pozyskania finansowania na certyfikację i wdrożenie produkcji testów wykrywających SARS-CoV-2, w

tym m. in. z funduszy Unii Europejskiej wspierających rozwój nowoczesnych technologii oraz ochrony zdrowia.

Dodatkowo, Zarząd Spółki przeprowadził, w dniach 2-9 marca 2020 r. w USA, rozmowy z firmami diagnostycznymi o światowym zasięgu sprzedaży, z firmą nowoczesnych technologii o globalnej skali działalności, otwierającą system opieki medycznej oraz z ekspertami rynku diagnostyki medycznej. Konsultacje te potwierdzają, że parametry użytkowe systemu PCR|ONE optymalnie adresują potrzebę szybkich, czułych i wiarygodnych testów wykrywających wirus SARS-CoV-2 na możliwie najwcześniejszym etapie zakażenia. Funkcjonalność systemu PCR|ONE adresuje też trend na dynamicznie rosnącym rynku diagnostyki molekularnej w formacie Point-of-Care poprzez połączenie szybkości działania, szerokości panelu wykrywanych markerów genetycznych oraz niskiego kosztu produkcji paneli.

Działania Spółki w tym zakresie wzmacniają program prac nad rozszerzeniem portfolio testów diagnostycznych na platformie PCR|ONE. Działania te wpisują się tym samym w realizowaną strategię budowania wartości systemu PCR|ONE oraz stanowią element prowadzonego przez Spółkę procesu poszukiwania nabywcy systemu na rzecz jednego z globalnych producentów med-tech.

Prezentacja systemu PCR|ONE na konferencji MedLab Middle East w Dubaju

System PCR|ONE, prezentowany był podczas odbywającej się w lutym 2020 r. w Dubaju jednej z największych konferencji z obszaru diagnostyki medycznej na Świecie – MedLab Middle East. Kluczowym elementem konferencji była prezentacja systemu w ramach Transformation Hub&Talks gdzie naukowcy i klinicyści z całego świata prezentowali najnowsze rozwiązania w diagnostyce medycznej.

Ponadto przedstawiciele Scope Fluidics przeprowadzili szereg rozmów m.in. z dystrybutorami z wielu krajów świata, zainteresowanymi technologią PCR|ONE. System spotkał się z pozytywnymi komentarzami przedstawicieli szpitali i laboratoriów, dostrzegających jego znaczenie w codziennym, szybkim dostępie do diagnostyki pacjentów.

Wyróżnienie projektu BacterOMIC

Dr inż. Paweł Dębski ze Scope Fluidics znalazł się w gronie zwycięzców międzynarodowego konkursu szkoleniowego „V4 Innovators in Israel Training Program”. Jury konkursowemu zaprezentował, rozwijany przez spółkę system BacterOMIC, będący pierwszym, kompletnym testem badającym oporność bakterii na działanie antybiotyków. BacterOMIC zgromadził maksymalną ilość punktów, obok projektów z obszarów ICT, ochrony zdrowia, transportu, smart mobility, sektora samochodowego, FinTech, cyberbezpieczeństwa, cybernetyki, sztucznej inteligencji i właśnie biotechnologii.

Celem projektu jest wsparcie start-upów oraz pracowników inkubatorów z krajów Grupy Wyszehradzkiej w ocenie potencjału rynkowego ich innowacyjnych pomysłów – przełomowych rozwiązań, produktów i usług.

3 kwartał 2020

Otrzymanie przez Curiosity Diagnostics certyfikatu ISO 13485:2016

W dniu 28 lipca 2020 r. Spółka poinformowała, że Curiosity Diagnostics otrzymała od Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji („PCBC”) certyfikat zgodności z normą ISO 13485:2016.

Certyfikat został wystawiony w zakresie: projektowanie, produkcja i dystrybucja systemów i kartridży z odczytnikami do diagnostyki molekularnej in vitro _IVD_ wykorzystywanych w celu diagnozowania i monitorowania obecności patogenów w badanych próbkach.

Otrzymanie certyfikatu poprzedzone było audytem, który PCBC przeprowadziło w Curiosity Diagnostics w dniach 18-19 czerwca 2020 r. oraz wydaniem przez PCBC pozytywnej rekomendacji dot. wydania certyfikatu zgodności z normą ISO 13485:2016 dla Curiosity Diagnostics, o czym Emitent informował w raporcie bieżącym nr 18/2020. Okres ważności certyfikatu wynosi 3 lata.

Podpisanie umowy, której celem jest wykonanie oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 w ramach w procedury FDA Emergency Use Authorisation, umożliwiającej dopuszczenie produktu medycznego na rynek w Stanach Zjednoczonych

W dniu 17 sierpnia 2020 r. Curiosity Diagnostics podpisała umowę z prof. dr hab. Krzysztofem Pyrciem, przy współuczestnictwie Pracowni Wirusologii Małopolskiego Centrum Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie. Umowa reguluje współpracę, której celem jest wykonanie oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 w ramach procedury FDA Emergency Use Authorisation ("Umowa"). Emergency Use Authorization (EUA) to przyspieszona procedura dopuszczenia danego produktu medycznego na rynek Stanów Zjednoczonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Procedura EUA stosowana jest w nagłych sytuacjach, w których występuje powszechne zagrożenie zdrowia publicznego. Dopuszczenie może dotyczyć m.in. metod diagnostycznych dla których nie istnieją lub nie są dostępne analogiczne, zatwierdzone w "regularnym" trybie odpowiedniki, a metody te mogą być istotne w zwalczaniu zaistniałego powszechnego zagrożenia dla zdrowia publicznego. Co istotne, obowiązująca procedura FDA-EUA umożliwiająca rejestrację na rynku amerykańskim paneli diagnostycznych do wykrywania wirusa SARS-CoV-2 ma charakter tymczasowy i istnieje ryzyko zamknięcia tej ścieżki rejestracyjnej w trudnym do przewidzenia terminie.

Podpisanie listu intencyjnego dotyczącego przygotowania mocy produkcyjnych na skalę umożliwiającą potencjalnemu nabywcy systemu PCR|ONE szybkie wejście na rynek diagnostyki molekularnej Point-of-Care

W dniu 28 września 2020 r. Spółka i Curiosity Diagnostics podpisały list intencyjny („List”) z RKT Rodinger Kunststoff-Technik GmbH („RKT”), które dostarcza profesjonalne usługi związane z masową, w pełni zautomatyzowaną, produkcją plastikowych kartridży wykorzystywanych do diagnostyki medycznej.

List określa zakres i kierunek możliwej przyszłej współpracy między RTK a Spółką i Curiosity Diagnostics. Zgodnie z treścią Listu RTK miałoby: (i) oszacować i przygotować własne zasoby konieczne dla uruchomienia masowej produkcji kartridży systemu PCR|ONE, (ii) wspólnie z zespołem Curiosity Diagnostics przeprowadzić optymalizację konstrukcji kartridży mającą na celu dalsze obniżenie kosztu ich produkcji oraz (iii) wspierać Spółkę w procesie transakcji M&A, poprzez ujawnienie, na prośbę Spółki, harmonogramu, postępów i szczegółów procesu wdrożenia produkcji kartridży PCR|ONE oraz kosztów ich wytworzenia w skali masowej.

Podpisanie Listu wpisuje się w działania dotyczące planów wdrożenia GMP (Good Manufacturing Practice) oraz stanowi odpowiedź Spółki na trendy w branży med-tech, o których Spółka wcześniej informowała w raportach bieżących. Zgodnie z przekazanymi w nich informacjami, Zarząd dostrzegł, że wielu potencjalnych nabywców sprzętu diagnostycznego poszukuje nie tylko systemów i testów, ale możliwości inwestycyjnych, które pozwolą na szybkie i dynamiczne wejście na rynek med-tech. Z tego powodu, jak ocenił Zarząd, w spektrum ich zainteresowań będą w dużej mierze podmioty dostarczające nie tylko technologię i urządzenia, ale jednocześnie posiadające moce produkcyjne, umożliwiające natychmiastowe wejście na rynek czy wręcz przejęcie już w nim pewnego udziału.

Po podpisaniu Listu, Curiosity Diagnostics oraz RKT podejmą analizy i działania zmierzające do przygotowania kontraktu, którego celem będzie możliwie szybkie osiągnięcie mocy

produkcyjnych na poziomie +1 mln kartridży/rok oraz obniżenie jednostkowego kosztu ich wyprodukowania. Należy podkreślić, że List nie ma charakteru wiążącego i nie wynikają z niego żadne prawa ani zobowiązania dla żadnej ze stron. W szczególności podpisanie Listu nie oznacza, że współpraca w jakimkolwiek zakresie zostanie nawiązana.

Decyzja w sprawie wyboru nowego projektu realizowanego przez Scope Fluidics

W dniu 16 października 2020 r. Zarząd podjął decyzję o wyborze nowego projektu ("Nowy Projekt", "Projekt") oraz o przystąpieniu do przygotowania planu działań operacyjnych w Projekcie. Projekt będzie trzecim projektem realizowanym przez Scope Fluidics. Spółka już wcześniej zapowiadała, że jej celem jest posiadanie w portfolio 2-3 projektów.

Nowy Projekt adresuje potrzeby sektora biotechnologii i zakłada opracowanie systemu, który przy użyciu technologii mikroprzepływowych będzie automatycznie badał bezpieczeństwo mikrobiologiczne produktów na potrzeby przemysłu FMCG („Nowy System”). Zamiarem Zarządu jest, aby podobnie do systemów PCR|ONE i BacterOMIC, Nowy System charakteryzował się istotną przewagą funkcjonalną nad istniejącymi na rynku rozwiązaniami. Przy realizacji Nowego Projektu Scope Fluidics planuje wykorzystać zdobyty know-how oraz synergie z posiadanymi technologiami. Dzięki temu, w ocenie Zarządu, czas potrzebny na opracowanie Nowego Systemu i jego komercjalizację może być krótszy niż w przypadku realizacji projektu niekorespondującego z dotychczas zdobytą przez Scope Fluidics wiedzą i doświadczeniem. Rynek docelowy Nowego Systemu to rynek światowy o rozmiarze podobnym do rynków adresowanych przez systemy PCR|ONE oraz BacterOMIC. Spółka zakłada rozwój Nowego Projektu w podobnym modelu biznesowym jak dotychczas, tj. umożliwiającym w przyszłości wprowadzenie na rynek i sprzedaż opracowanych produktów poza strukturami Scope Fluidics. Wykonalność koncepcji rozwiązania, które miałyby zostać zastosowane w Nowym Systemie, została pozytywnie zweryfikowana podczas analizy "proof-of-concept". Pod względem skali, Nowy Projekt wpisuje się w projekty realizowane przez Scope Fluidics. Na podstawie wstępnej analizy stwierdzono także istotny potencjał do wytworzenia portfolio własności intelektualnej chroniącej Nowy System.

Decyzja w sprawie wprowadzenia Spółki na rynek regulowany GPW

W dniu 29 września 2020 r. Zarząd Spółki poinformował o decyzji, zgodnie z którą intencją Zarządu jest, aby w 2021 roku Spółka dołączyła do grona spółek, których akcje są notowane na rynku regulowanym organizowanym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”).

W związku z powyższym Zarząd podjął również decyzję o przeprowadzeniu analiz, których celem będzie wskazanie optymalnego terminu, scenariuszy oraz warunków na jakich miałyby nastąpić wprowadzenie Spółki na GPW. Opracowanie ww. analiz będzie obejmować m.in.: (i) korzyści związane z poszerzeniem grona podmiotów profesjonalnych mogących inwestować w akcje Spółki (zarówno polskich i zagranicznych), (ii) zewnętrzne warunki gospodarcze, (iii) kwestię zwiększenia wiarygodności Spółki, (iv) sytuację finansową i operacyjną Spółki, (v) ewentualne zdarzenia i okoliczności, które mogłyby mieć charakter strategiczny oraz (vi) koszty wprowadzenia Spółki na GPW. Decyzja o terminie, scenariuszu i warunkach wprowadzenia Spółki na GPW podjęta zostanie na podstawie ww. analiz. W dniu 29 września 2020 r. Rada Nadzorcza pozytywnie oceniła powyższe decyzje Zarządu.

4 kwartał 2020

Proces M&A

Najważniejszym celem operacyjnym grupy Scope Fluidics jest sprzedaż udziałów w Curiosity Diagnostics tj. spółki celowej rozwijającej system PCR|ONE. W całym 2020 roku prowadzone były rozmowy z potencjalnymi nabywcami, z którymi Spółka jest w kontakcie od kilku miesięcy. Rozpoczęto rozmowy również z nowymi inwestorami. Do końca czerwca doradca Spółki w tym procesie, Clairfield International skontaktował się z ponad 100 potencjalnymi zainteresowanymi projektem. Z ponad 30 firmami podjęte zostały rozmowy dot. funkcjonalności systemu, potencjału rynkowego oraz harmonogramu wprowadzania systemu na rynek. Do końca czerwca br. podpisano 10 umów o zachowaniu poufności umożliwiających przeprowadzenie pogłębionych rozmów dot. szczegółów technicznych i technologicznych. Spośród tych firm, cztery firmy to podmioty z Ameryki Północnej, cztery z Europy i dwie z Dalekiego Wschodu. Wybuch epidemii spowodowanej wirusem SARS-Cov-2 zdecydowanie zwiększył zainteresowanie potencjalnych nabywców urządzeniem i technologią PCR|ONE, w tym także budową przez Spółkę własnych mocy produkcyjnych. Na dzień 4 grudnia 2020 r. podpisanych było 13 NDA z potencjalnymi nabywcami. Główne zainteresowanie zgłaszają firmy z USA i Europy. Większość potencjalnych nabywców, z którymi prowadzone są rozmowy, jako główny czynnik decydujący o atrakcyjności systemu PCR|ONE wskazuje jego unikalną funkcjonalność, tj. szybkość i zdolność do jednoczesnej detekcji wielu genów. Funkcjonalność ta sprawia, że firmy te dostrzegają i analizują różne możliwości zastosowania systemu PCR|ONE. Na podstawie informacji otrzymywanych od potencjalnych nabywców, Spółka przewiduje istotne zwiększenie intensywności procesu M&A po certyfikacji CE-IVD dopuszczającej panel diagnostyczny PCR|ONE do obrotu na rynku europejskim. Równolegle prowadzony był proces wyboru kancelarii prawnej do wsparcia w działaniach w obszarze negocjacji kontraktu sprzedaży/kupna (SPA) udziałów Curiosity Diagnostics.

Podpisanie listu intencyjnego dotyczącego przygotowania sieci dystrybucji systemu PCR|ONE na terenie kraju w celu zwiększenia atrakcyjności biznesowej systemu dla potencjalnego inwestora

W dniu 28.10.2020 r. spółka zależna Emitenta Curiosity Diagnostics sp. z o.o. ("Curiosity Diagnostics") podpisała list intencyjny ("List") z PZ Cormay S.A. ("PZ Cormay") – dystrybutorem aparatury medycznej oraz producentem odczynników diagnostycznych. Szczegółowe warunki ewentualnej współpracy Curiosity Diagnostics i PZ Cormay zostaną ustalone w umowie lub umowach, które mogą zostać zawarte w wyniku negocjacji prowadzonych na podstawie Listu i regulować będą m. in. podjęcie przez PZ Cormay następujących działań: (i) budowanie bazy potencjalnych klientów i określanie ich potencjalnego zapotrzebowania w odniesieniu do mocy produkcyjnych Curiosity Diagnostics, (ii) pozyskiwanie klientów na system PCR|ONE, w tym prowadzenie kompleksowej obsługi procesu sprzedażowego, (iii) prowadzenie działań marketingowych i promocji w celu zwiększenia sprzedaży systemu PCR|ONE, (iv) sprzedaż oraz dostawę do klientów części niezbędnych do korzystania z systemu PCR|ONE, w tym analizatorów i kartridżów oraz (v) prowadzenie na rzecz klientów serwisu posprzedażowego – w szczególności w zakresie rozpatrywania reklamacji oraz zapewniania serwisu technicznego. Zgodnie z treścią Listu ewentualna współpraca może obejmować również ewentualne wsparcie Curiosity Diagnostics przez PZ Cormay w zakresie realizacji Programu Early Access (tzw. PEA) poprzez udostępnianie PCR|ONE potencjalnym użytkownikom w celu pozyskiwania informacji zwrotnej od klientów co do funkcjonalności systemu. Podpisanie Listu stanowi kolejne działanie mające na celu budowanie wartości dla potencjalnych nabywców Curiosity Diagnostics. Zbudowanie sieci dystrybucji przyczyniłoby się do wykazania przez Curiosity Diagnostics wobec potencjalnych inwestorów możliwości w zakresie komercjalizacji PCR|ONE i wsparcia w ten sposób procesu sprzedaży udziałów Curiosity Diagnostics na rzecz zewnętrznego inwestora, który będzie prowadził sprzedaż PCR|ONE w ramach własnych kanałów dystrybucji. Strony Listu zamierzają w dobrej wierze podejmować działania w celu

zawarcia współpracy bazującej na powyższych założeniach. List stanowi wyraz wstępnego zamiaru stron Listu odnośnie do rozpoczęcia współpracy i nie stanowi podstawy roszczenia o zawarcie umowy i nie wywołuje skutków prawnych.

Prof. Carl Wittwer nowym członkiem Komitetu Doradczego

Z dniem 19 października 2020 r. prof. Carl Wittwer dołączył do Komitetu Doradczego ("Komitet") – ciała doradczego, które wspomaga Zarząd Spółki w jej dalszym rozwoju, a także zapewnia transfer najnowszego know-how medyczno-technologicznego. Prof. Carl Wittwer w szczególności wesprze Spółkę w rozwoju technologicznym projektów w obszarze diagnostyki molekularnej. W ocenie Zarządu, wsparcie ze strony prof. Carla Wittwera przyczyni się również do zwiększenia międzynarodowej rozpoznawalności Spółki, co może mieć pozytywne przełożenie na proces komercjalizacji projektów realizowanych przez Scope Fluidics. Prof. Carl Wittwer uznawany jest za pioniera w dziedzinie diagnostyki molekularnej. W latach 90-tych opracował metodę umożliwiającą przeprowadzenie reakcji PCR w mniej niż 15 minut oraz monitorowanie przebiegu reakcji PCR w czasie rzeczywistym. Prace naukowe Prof. Wittwera na temat ultra-szybkich reakcji PCR były inspiracją dla zespołu Curiosity Diagnostics w 2012. tym roku przy opracowywaniu koncepcji systemu PCR|ONE oferującego przeprowadzenie reakcji w czasie zaledwie kilku minut. Prof. Wittwer wynalazł również system LightCycler, który znalazł zastosowanie zarówno w sektorze prywatnym (współpraca z Roche) jak i publicznym (zamówienia rządowe z zakresu obronności). Był współzałożycielem BioFire Diagnostics (pierwsza nazwa: Idaho Technology), która została nabyta w 2014 r. przez francuską firmą bioMérieux.

3. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Spółki

W 2020 roku Spółka wygenerowała stratę na poziomie 3 155 371,83 zł.

Koszty działalności operacyjnej wyniosły 3 496 414,96 zł, koszty finansowe 7 851,56 zł oraz pozostałe koszty operacyjne 24 873,73 zł.

Aktywa Spółki na 31 grudnia 2020 r. wyniosły 50 346 932,20 zł, w tym środki pieniężne 21 686 542,98 zł co stanowiło 43,1% sumy aktywów oraz aktywa trwałe 25 252 752,04 zł, co stanowiło 50,2% sumy aktywów.

Aktywa netto Spółki wyniosły 49 580 650,41 zł.

Zarząd ocenia sytuację finansową Spółki jako stabilną.

4. Informacje na temat stosowania przez Emitenta zasad ładu korporacyjnego

Akcje Scope Fluidics S.A. notowane są na rynku NewConnect, z tego powodu Spółka stosuje aktualnie zasady ładu korporacyjnego wynikające z „Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na NewConnect” przyjętych uchwałą nr 795 Zarządu GPW z dnia 31 października 2008 roku, a następnie zmienionych uchwałą nr 293/2010 Zarządu GPW z dnia 31 marca 2010 roku.

Zarząd Emitenta dokłada wszelkich starań aby prowadzona przez niego polityka informacyjna była przejrzysta i efektywna co pozwala inwestorom na rzetelną analizę osiągnięć Emitenta w ramach prowadzonej przez niego działalności.

4.1. Informacje na temat zasad ładu korporacyjnego, które nie są przez Emitenta stosowane

Poniżej lista zasad ładu korporacyjnego na podstawie „Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na NewConnect”, które nie są stosowane lub są częściowo stosowane przez Emitenta.

Zasada nr 1 – zasada nie jest stosowana częściowo, w przedmiocie braku transmisji obrad walnego zgromadzenia przez Internet, rejestracji przebiegu obrad i upublicznianiu go na stronie internetowej. W ocenie Zarządu koszty związane z techniczną obsługą transmisji oraz rejestracji posiedzeń walnego zgromadzenia przez Internet są niewspółmierne do potencjalnych korzyści. Wszelkie informacje odnośnie przebiegu obrad walnego zgromadzenia oraz podjętych uchwał, Akcjonariusze mogą znaleźć na stronie internetowej oraz w opublikowanym raporcie. Spółka nie będzie stosowała powyższej zasady w sposób trwały.

Zasada nr 3.8 - Spółka nie podawała do publicznej wiadomości prognoz wyników finansowych. W chwili obecnej podawanie prognoz finansowych byłoby nieuzasadnione ze względu na wczesny etap rozwoju działalności prowadzonej przez Spółkę.

Zasada nr 16 – w zakresie publikacji raportów miesięcznych. W ocenie Zarządu raporty bieżące oraz raporty okresowe (kwartalne i roczny) w sposób wystarczający informują inwestorów o najważniejszych wydarzeniach jakie mają miejsce w Spółce, o jej sytuacji finansowej i postępie prac badawczo – rozwojowych. W najbliższym czasie Spółka nie planuje zmiany tego stanowiska.

5. Wpływ pandemii Covid-19 na działalność grupy kapitałowej Scope Fluidics

W dniu 13 marca 2020r. (raport bieżący ESPI nr 9/2020) podjął decyzję o rozszerzeniu prac nad panelem rozpoznającym wirusowe zakażenia dróg oddechowych o opracowanie ultraszybkiego testu wykrywającego wirusa SARS-CoV-2, powodującego chorobę Covid-19.

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 22/2019 w sprawie warunkowego rozszerzenia modelu rozwoju projektów realizowanych przez Scope Fluidics, mając na uwadze ogłoszenie pandemii Covid-19 oraz rosnące zapotrzebowanie na wykrywanie potencjalnie pandemicznych zakażeń wirusowych w przyszłości, Zarząd uznał, że należy nadać priorytet rozbudowie portfolio produktowego PCR|ONE i rozszerzyć je o detekcję wirusa SARS-CoV-2, powodującego chorobę Covid-19.

W listopadzie 2020 r. realizowany przez Curiosity Diagnostics sp. z o.o., projekt "Opracowanie systemu PCR|COV – urządzenia do diagnostyki molekularnej Point-of-Care wykrywającego markery RNA wirusa SARS-CoV-2 oraz innych infekcji wirusowych powodujących zbliżone objawy" ("Projekt") został wybrany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju ("NCBR") do dofinansowania. Projekt realizowany jest w ramach działań mających na celu rozwój zastosowań technologii PCR|ONE opracowanej przez Curiosity Diagnostics poprzez rozszerzenie portfolio testów diagnostycznych w odpowiedzi na wyzwania wynikające z pandemii Covid-19. Umowa o dofinansowanie Projektu ("Umowa") została podpisana w dniu 16 grudnia 2020 r. Maksymalna wysokość dofinansowania w ramach Projektu wynosi 7 490 774,27 PLN

W wyniku ogólnej sytuacji wywołanej pandemią COVID-19, która m.in. ze względu na liczne wprowadzone ogólnie ograniczenia wpływała i nadal wpływa na procesy wewnątrz Grupy Scope Fluidics oraz wymagające współpracy z podmiotami zewnętrznymi, termin rozpoczęcia i zakończenia certyfikacyjnych badań klinicznych w projekcie PCR|ONE został przesunięty na

późniejsze terminy. Certyfikacja panelu MRSA/MSSA systemu PCR|ONE została przesunięta na 1 kwartał 2021r., certyfikacja panelu SARS-CoV-2 systemu PCR|ONE została przesunięta na 2 kwartał 2021r. Termin certyfikacji systemu BacterOMIC, biorąc pod uwagę sytuację pandemii, ostrożnościowo przyjęto, że zakończy się w 2 lub 3 kwartale 2021 r. Szczegółowy opis zdarzeń w poszczególnych kwartałach w obszarze rozwoju obu projektów przedstawiony jest w rozdziale „Przebieg prac nad rozwojem projektów PCR|ONE i BacterOMIC”

Ponadto, w ocenie Zarządu, w wyniku przedłużającej się pandemii zmianie ulega sytuacja na rynku urządzeń diagnostycznych. Do najważniejszych trendów identyfikowanych przez Zarząd zaliczyć należy:

1. duże zainteresowanie szybkimi i precyzyjnymi testami, których jakość została zweryfikowana testami na wykrywanie wirusa SARS-CoV-2 wywołującego chorobę COVID-19,
2. ożywienie procesów konsolidacji (transakcje M&A) na rynku producentów systemów diagnostyki molekularnej, spowodowane m.in. bardzo dobrymi wynikami finansowymi producentów systemów i odczynników wykrywających wirusa SARS-Cov-2,
3. istotne zwiększenie atrakcyjności biznesowej producentów sprzętu diagnostycznego posiadających moce produkcyjne,
4. kwestionowanie przez użytkowników jakości testów na wykrywanie wirusa SARS-CoV-2 wprowadzonych już do obrotu z powodu braku odpowiedniej czułości i specyficzności wykazanych w trakcie użytkowania przez szpitale i laboratoria (podawanie fałszywych wyników).

6. Wskazanie czynników ryzyka i opis zagrożeń, innych jak wymienione w pkt 5.

Spółka zidentyfikowała ryzyka związane z prowadzoną działalnością i jej otoczeniem:

1. Opóźnienie prac w zakresie certyfikacyjnych badań klinicznych nad projektem PCR|ONE względem deklarowanych terminów, spowodowane czynnikami niezwiązanymi bezpośrednio z pandemią Covid-19.
2. Opóźnienie prac w zakresie certyfikacyjnych badań klinicznych nad projektem BacterOMIC względem deklarowanych terminów, spowodowane czynnikami niezwiązanymi bezpośrednio z pandemią Covid-19.

Wspólny opis do pkt. 1. i 2.

Zakończenie prac badawczo-rozwojowych w poszczególnych projektach wiąże się z koniecznością realizacji kilkuletniego harmonogramu prac. Na możliwość realizacji ostatniego etapu harmonogramu, tj. certyfikacji systemu, wpływ ma wiele różnorodnych czynników, zarówno o charakterze wewnętrznym, jak i zewnętrznym. Ewentualne wystąpienie nieprzewidzianych opóźnień w realizacji przyjętego harmonogramu badań certyfikacyjnych może negatywnie wpłynąć na sytuację finansową Grupy, w szczególności Scope Fluidics S.A.

3. Wydłużenie procesu poszukiwania nabywcy Curiosity Diagnostics sp. z o.o. lub wydłużenia czasu negocjacji warunków transakcji sprzedaży Curiosity Diagnostics sp. z o.o.

W sytuacji przedłużającego się czasu na tzw. „closing” transakcji sprzedaży Curiosity Diagnostics sp. z o.o. Grupa Scope Fluidics będzie wystawiona na ryzyko finansowania jej działalności, analogiczne jak w pkt. poniżej. Przedłużający się proces może również wpłynąć na termin rozpoczęcia poszukiwania nabywcy Bacteromic sp. z o.o.

4. Przekroczenie wydatków względem planu finansowego.

Brak planowanych przychodów ze sprzedaży, a tym samym zakładanych zysków operacyjnych powoduje, iż Grupa do kontynuowania oraz zakończenia prac nad systemami diagnostycznymi będzie nadal bazowała na środkach finansowych pozyskanych w ramach podwyższenia kapitału Scope Fluidics, finansowaniu udzielonym przez Europejski Bank Inwestycyjny oraz dotacjach uzyskiwanych przez spółki celowe. W sytuacji gdy środki pozyskane z tych źródeł nie będą wystarczające do zakończenia prac badawczo-rozwojowych, Grupa, w szczególności Scope Fluidics S.A. będzie w sytuacji ryzyka braku możliwości kontynuowania działalności.

5. Zmniejszenie wpływów z dotacji do projektu PCR|ONE i BacterOMIC względem planu finansowego.

Pozyskane przez Spółki z Grupy dotacje obwarowane są szeregiem warunków, których naruszenie może wiązać się z koniecznością zwrotu przyznanych dotychczas środków publicznych. Zarówno Bacteromic, jak i Curiosity Diagnostics realizują umowy o dofinansowanie z należytą starannością i zgodnie z zawartymi w nich wymaganiami. Istnieje jednak ryzyko, iż w przypadku niewywiązywania się z zapisów zawartych w ww. umowach, bądź też nieosiągnięcia wszystkich założonych wskaźników projektu, Bacteromic i/lub Curiosity Diagnostics będą zobowiązane do zwrotu kwoty dotacji wraz z odsetkami lub części tej kwoty, co może mieć negatywny wpływ na działalność i osiągane wyniki finansowe Grupy, w szczególności Scope Fluidics S.A.

6. Utrata kluczowych pracowników.

Grupa prowadzi swoją działalność w oparciu o wiedzę i doświadczenie technologiczne wysoko wykwalifikowanej kadry menedżerskiej i specjalistów. Ewentualna utrata kluczowych pracowników może spowodować istotne trudności związane z kontynuacją i ukończeniem prac badawczo-rozwojowych nad prowadzonymi projektami, co może mieć negatywny wpływ na harmonogram prac, jak również działalność i wyniki finansowe Grupy, w szczególności Scope Fluidics S.A.

7. Utrata kluczowych zasobów (prototypy, dokumentacja badawcza).

Utrata zasobów powstających w ramach realizacji prac badawczych (prototypy, dokumentacja badawcza) może spowodować wydłużenie terminu realizacji projektów i/lub zwiększyć wydatki związane z ich ukończeniem. Dodatkowo utrata zasobów może spowodować ujawnienie tajemnicy przedsiębiorcy - ryzyko to opisane jest odrębnie.

8. Ujawnienie tajemnicy przedsiębiorstwa w zakresie prowadzonych badań w ramach projektów prowadzonych w Grupie.

Realizacja planów Grupy może być uzależniona od zachowania w tajemnicy informacji poufnych dotyczących prowadzonych prac badawczo-rozwojowych. Istnieje ryzyko, że informacje te zostaną ujawnione i wykorzystane przez osoby lub firmy współpracujące ze Spółkami z Grupy, w tym ze Scope Fluidics S.A. Wykorzystanie tych informacji, w szczególności przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną, może negatywnie wpłynąć na efekt komercjalizacji projektów badawczo-rozwojowych Grupy a w konsekwencji na sytuację finansową Scope Fluidics S.A.

9. Wystąpienie sporów dot. praw własności intelektualnej i przemysłowej.

Grupa prowadzi działalność w obszarze, w którym istotne znaczenie mają regulacje dotyczące praw własności intelektualnej oraz ich ochrony. Grupa prowadzi działalność

w taki sposób, by nie naruszyć praw osób trzecich w tym zakresie. Nie można jednak wykluczyć, iż przeciwko Spółkom z Grupy, w tym Scope Fluidics S.A. będą wysuwane przez osoby trzecie roszczenia dotyczące naruszenia przez nie praw własności przemysłowej i intelektualnej. Wysunięcie takich roszczeń, nawet jeżeli będą one bezzasadne, może niekorzystnie wpłynąć na harmonogram realizacji strategii Grupy, a obrona przed takimi roszczeniami może wiązać się z koniecznością ponoszenia znacznych kosztów, co w efekcie może negatywnie wpłynąć na wyniki finansowe Grupy, w szczególności Scope Fluidics S.A. Pojawienie się takich roszczeń przed uruchomieniem sprzedaży systemów jest mało prawdopodobne.

10. Osłabienie wizerunku Scope Fluidics S.A. względem inwestorów i potencjalnych nabywców rozwijanych systemów.

Spółka prowadzi rzetelną politykę informacyjną, aby inwestorzy i potencjalni inwestorzy mieli pełną wiedzę na temat rozwijanych projektów. Negatywny wizerunek Spółki może przełożyć się na obniżenie kursu akcji, a tym samym utrudnić sprzedaż rozwijanych systemów na rzecz globalnych producentów urządzeń medycznych.

11. Uzależnienie od dostawców materiałów i odczynników.

Spółki z Grupy w ramach prowadzonej działalności polegają na dostawach od ograniczonej liczby dostawców wybranych materiałów i odczynników biologicznych, co w przypadku zaprzestania dostaw od tych dostawców, może wiązać się z ryzykiem ograniczenia, wstrzymania lub spowolnienia prowadzonych prac badawczo-rozwojowych. Podwyższenie cen dostaw materiałów i odczynników może spowodować wzrost kosztu prowadzonych prac badawczo-rozwojowych.

12. Zmiany regulacji prawnych wpływających na realizację modelu biznesowego Grupy.

W sytuacji zmiany regulacji prawnych istotnie ograniczających możliwość sprzedaży projektów rozwijanych w Grupie, np. zakaz sprzedaży spółek technologicznych dla zagranicznych inwestorów, podwyższenie opodatkowania takich transakcji lub ryzyko poniesienia dotkliwych sankcji finansowych spółka stanie w obliczu braku możliwości realizacji swoich celów strategicznych.

W ramach wewnętrznych prac w Grupie nad zarządzaniem wymienionymi powyżej ryzykami, określa się wagę poszczególnych ryzyk jako iloczyn prawdopodobieństwa ich wystąpienia i wpływu finansowego na Grupę, w szczególności Scope Fluidics S.A. oraz planuje się i wdraża proponowane działania zaradcze.

Zarząd Jednostki dominującej

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez Piotr
Garstecki
Data: 2021.05.27 14:55:54 CEST

Piotr Garstecki
Prezes Zarządu

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez
Marcin Izydorzak
Data: 2021.05.27 14:38:01 CEST

Marcin Izydorzak
Członek Zarządu

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez
Szymon Michał Ruta
Data: 2021.05.27 14:04:18 CEST

Szymon Ruta
Członek Zarządu

Warszawa, 27 maja 2021 r.

**Sprawozdanie Zarządu z działalności
Grupy kapitałowej Scope Fluidics S.A.
za okres od 1 stycznia do 31 grudnia 2020 r.**

1. Dane Jednostki dominującej

Scope Fluidics Sp. z o.o. została powołana na czas nieokreślony na podstawie umowy Spółki z dnia 5 sierpnia 2010 r., Rep. A Nr 1505/2010. Na podstawie Uchwały nr 2 Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników Spółki Scope Fluidics Sp. z o.o. z dnia 3 lutego 2017 r. Spółka Scope Fluidics Sp. z o.o. została przekształcona w Spółkę Scope Fluidics S.A. Siedziba Spółki mieści się w Warszawie przy ulicy Duchnickiej 3, bud. 16, wej. A. Spółka wpisana jest do Rejestru Przedsiębiorców pod numerem KRS 668408. Wpisu dokonał Sąd Rejonowy w Warszawie XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 27 marca 2017 r.

Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania struktura akcjonariuszy przedstawiała się następująco:

Nazwa akcjonariusza	Liczba posiadanych akcji	Wartość nominalna posiadanych akcji	% posiadanych głosów
Total FIZ i podmioty kontrolowane	663 250	66 325,00	24,69%
Piotr Garstecki	374 924	37 492,40	13,96%
Marcin Izydorzak	366 355	36 635,50	13,64%
Esaliens TFI	206 105	20 610,50	7,67%
Pozostali	1 075 571	107 557,10	40,04%
	2 686 205	268 620,50	100,00

W związku z decyzją Zarządu o zwiększeniu intensywności działań w projekcie PCR|ONE wchodzących w skład Programu Early Access ("PEA") oraz upoważnieniem udzielonym Zarządowi przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w dniu 21 sierpnia 2020 r., Zarząd postanowił skorzystać z upoważnienia do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego.

W wyniku przeprowadzenia emisji akcji serii H, które zostały zaoferowane wybranym potencjalnym inwestorom w ramach procesu przyspieszonej budowy księgi popytu ("Proces ABB") kapitał zakładowy Spółki został podwyższony o wartość 12.791,50 PLN.

W wyniku subskrypcji akcji serii H kapitał zakładowy Spółki wynosi 268.620,50 zł (dwieście sześćdziesiąt tysięcy sześćset dwadzieścia złotych 50/100) i dzieli się na 2.686.205 (dwa miliony sześćset osiemdziesiąt sześć tysięcy dwieście pięć) akcji, o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja. Aktualny Statut zamieszczony jest na stronie internetowej Spółki, natomiast podsumowanie subskrypcji prywatnej akcji serii H zostało przekazane przez Spółkę w raporcie bieżącym EBI nr 18/2020 z 16 listopada 2020 r.

Podwyższenie kapitału Spółki zostało zarejestrowane w KRS w dniu 30 listopada 2020 r.

W okresie obrotowym członkami Zarządu Jednostki dominującej byli:

- | | |
|--------------------|-----------------|
| • Piotr Garstecki | Prezes Zarządu |
| • Marcin Izydorzak | Członek Zarządu |
| • Szymon Ruta | Członek Zarządu |

W okresie obrotowym członkami Rady Nadzorczej Spółki byli:

- Robert Przytuła - Przewodniczący Rady Nadzorczej
- Andrzej Chądryński – członek Rady Nadzorczej
- Robert Hołyst - członek Rady Nadzorczej
- Piotr Michalski - członek Rady Nadzorczej
- Patryk Mikucki - członek Rady Nadzorczej

W skład Grupy kapitałowej Scope Fluidics S.A. wchodzi Curiosity Diagnostics Sp. z o.o. oraz Bacteromic Sp. z o.o. Siedziby obu spółek zależnych mieszczą się w Warszawie, ul. Duchnicka 3, bud. 16, wej. A. Przedmiotem działalności jednostek zależnych jest prowadzenie badań naukowych oraz prac rozwojowych w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych.

Curiosity Diagnostics Sp. z o.o. została powołana na czas nieokreślony. Spółka wpisana jest do Rejestru Przedsiębiorców pod numerem KRS 417594. Wpisu dokonał Sąd Rejonowy w Warszawie XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 12 kwietnia 2012 r. Scope Fluidics S.A. posiada 100% udziału w kapitale podstawowym Curiosity Diagnostics Sp. z o.o.

Projektem rozwijanym w Curiosity Diagnostics Sp. z o.o. jest PCR|ONE. System PCR|ONE składa się z urządzenia do szybkiego namnażania materiału genetycznego techniką PCR oraz jednorazowego cartridge'a zawierającego w sobie elementy mikroprzepływowe. Zadaniem systemu PCR|ONE jest dostarczenie odpowiedzi o obecności lub braku obecności każdego z kilkunastu odpowiednio dobranych fragmentów DNA lub RNA w próbce. Fragmenty te dobrane są w taki sposób, aby jednoznacznie identyfikowały obecność konkretnych szczepów wirusów, bakterii lub obecność genów oporności antybiotykowej.

Bacteromic Sp. z o.o. została powołana na czas nieokreślony. Spółka wpisana jest do Rejestru Przedsiębiorców pod numerem KRS 666549. Wpisu dokonał Sąd Rejonowy w Warszawie XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego w dniu 3 marca 2017 r. Scope Fluidics S.A. posiada 100% w kapitale Bacteromic Sp. z o.o.

Projektem rozwijanym w Bacteromic Sp. z o.o. jest system diagnostyczny Bacteromic, który będzie wykorzystywać mikrobiologiczne metody wykonywania testów antybiotykowrażliwości, w połączeniu z innowacyjną technologią mikroprzepływową, w celu pozyskania istotnych klinicznie informacji o lekowrażliwości patogenu w pojedynczym badaniu w bardzo szerokim zakresie, konkurencyjnym wobec systemów funkcjonujących na rynku.

2. Działalność Grupy Kapitałowej w 2020 r. oraz jej przewidywany rozwój, osiągnięcia w dziedzinie badań i rozwoju

Misją Grupy Kapitałowej Scope Fluidics S.A. jest prowadzenie prac koncepcyjnych, badawczych oraz konstrukcyjnych w obszarze nowych technologii na zlecenie podmiotów zewnętrznych oraz opracowywanie innowacyjnych technologii na rynek globalny. Od momentu powstania Spółka tworzy technologie, know-how oraz własność intelektualną szczególnie przydatną w obszarze diagnostyki medycznej i klinicznej. Spółka buduje swoją przewagę konkurencyjną w projektach multidyscyplinarnych oraz złożonych, gdzie wymagane jest połączenie zaawansowanej wiedzy i doświadczenia w zakresie technik eksperymentalnych.

Finansowanie działalności Grupy Scope Fluidics – emisje akcji, granty, finansowanie dłużne

1 kwartał 2020

Rejestracja podwyższenia kapitału zakładowego Scope Fluidics S.A. związana z emisją warrantów subskrypcyjnych serii C

W dniu 19 lutego 2020 r. Zarząd Spółki podjął uchwałę, zgodnie z którą postanowił dokonać emisji 11 350 warrantów subskrypcyjnych imiennych serii C o wartości nominalnej 0,01 zł każdy („Warranty Subskrypcyjne”, „Warranty”). Każdy Warrant Subskrypcyjny uprawnia do subskrybowania i objęcia jednej akcji zwykłej na okaziciela serii G Spółki po cenie równej wartości nominalnej tej akcji, tj. 0,10 zł. Akcje serii G zostaną wyemitowane w ramach kapitału docelowego na podstawie odrębnej uchwały Zarządu Spółki, podjętej na mocy upoważnienia zawartego w treści § 7 ust. 5 Statutu Spółki. Warranty Subskrypcyjne zostały zaoferowane wyłącznie Panu Szymonowi Rucie, Członkowi Zarządu (CFO) Spółki („Osoba Uprawniona”), po cenie emisyjnej wynoszącej 0,01 zł za jeden Warrant. Działania te objęte były raportem bieżącym EBI 4/2020 z dnia 19.02.2020

W dniu 25 marca 2020 r. miało miejsce:

1. podwyższenie kapitału zakładowego Spółki w ramach kapitału docelowego („Uchwała nr 1”) oraz związana z tym zmiana Statutu Spółki („Uchwała nr 2”),
2. zawarcie umowy objęcia akcji między Spółką a Członkiem Zarządu Spółki, Panem Szymonem Rutą („Umowa”), który był uprawniony do objęcia akcji Spółki z tytułu warrantów subskrypcyjnych serii C,
3. dookreślenie wysokości kapitału zakładowego Spółki oraz ustalenie tekstu jednolitego Statutu („Uchwała nr 3”).

Zgodnie z Uchwałą nr 1 kapitał zakładowy Spółki został podwyższony o kwotę nie więcej niż 1 135 zł, w drodze emisji, w granicach kapitału docelowego, o nie więcej niż 11 350 akcji zwykłych imiennych serii G o wartości nominalnej 0,10 zł każda akcja („Akcje serii G”). Podwyższenie kapitału zakładowego Spółki odbyło się w granicach kapitału docelowego na podstawie § 7 ust. 5 Statutu Spółki. Cena emisyjna Akcji serii G została ustalona przez Zarząd Spółki, za zgodą Rady Nadzorczej Spółki, w wysokości 0,10 zł (dziesięć groszy) za jedną Akcję serii G. Akcje serii G uczestniczą w dywidendzie wypłacanej przez Spółkę począwszy od wypłat z zysku za rok obrotowy 2020, tj. za rok obrotowy rozpoczynający się od dnia 1 stycznia 2020 r. Zamiarem Spółki było podjęcie czynności faktycznych i prawnych zmierzających do dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu w alternatywnym systemie obrotu akcji New Connect na Giełdzie Papierów Wartościowych w Warszawie. Działania te objęte były raportem bieżącym EBI 5/2020 z dnia 25.03.2020

W dniu 7 kwietnia 2020 r. Krajowy Rejestr Sądowy zarejestrował zmiany statutu Spółki dotyczącej podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w drodze emisji akcji serii G. Spółka informowała o podwyższeniu kapitału oraz zmianie statutu w tym zakresie w raporcie bieżącym EBI nr 5/2020 z dnia 8 kwietnia 2020 r.

2 kwartał 2020

Decyzja o zwiększeniu intensywności działań w projekcie PCR|ONE wchodzących w skład Programu Early Access oraz o podjęciu działań zmierzających do pozyskania finansowania na ten cel

W nawiązaniu do informacji dotyczących rozszerzenia działań w ramach rozwoju oraz budowania wartości systemu PCR|ONE (raport bieżący nr 22/2019 oraz nr 9/2020), Zarząd Scope Fluidics S.A. poinformował, że w związku z przedłużającą się pandemią COVID-19 oraz zachodzącymi w jej efekcie zmianami na rynku urządzeń diagnostycznych, w dniu 15 maja

2020 r. Zarząd podjął decyzję w sprawie dodatkowego rozszerzenia powyższych działań poprzez zwiększenie intensywności Programu Early Access (zwany dalej także jako „Program”), tj. testowania systemu PCR|ONE przez docelowych użytkowników, zbierania informacji zwrotnej od użytkowników oraz budowania bazy wyników. Jak Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 22/2019, Program Early Access stanowi jedno z działań mających na celu zwiększenie wartości systemu PCR|ONE.

W toku prowadzonych rozmów w ramach procesu sprzedaży Curiosity Diagnostics sp. z o.o., tj. spółki zależnej od Emitenta realizującej projekt PCR|ONE („Curiosity Diagnostics”) Zarząd odebrał wzmożone zainteresowanie potencjalnych nabywców możliwie najszybszą dostępnością paneli PCR|ONE oraz czasem wymaganym do uruchomienia produkcji umożliwiającej wprowadzenie testów na rynek. Potencjalni nabywcy podkreślali również wagę pozyskania informacji zwrotnej od możliwie szerokiej gamy użytkowników systemu PCR|ONE. Możliwość potwierdzenia parametrów klinicznych (czułość, specyficzność) systemu PCR|ONE nabrała szczególnego znaczenia po wydaniu przez amerykańską Agencję Żywności i Leków, FDA (ang. Food and Drug Administration) informacji o wątpliwościach, co do czułości konkurencyjnego dla PCR|ONE systemu Abbot ID NOW. W obliczu tych informacji Zarząd uznał za celowe zwiększenie intensywności Programu Early Access oraz pozyskanie finansowania na ten cel.

Powyższe przesłanki wpisują się w szerszy obraz zmian na rynku urządzeń diagnostycznych w odpowiedzi na pandemię COVID-19. Do najważniejszych trendów identyfikowanych przez Zarząd zaliczyć należy:

1. bardzo duże zainteresowanie rynkowe szybkimi i precyzyjnymi testami, których jakość została zweryfikowana testami na wykrywanie wirusa SARS-CoV-2 wywołującego chorobę COVID-19,
2. intensywne dyskusje w środowisku diagnostyki medycznej dotyczące jakości testów wykrywających wirus SARS-CoV-2, w szczególności ich czułości i specyficzności wykazanych w trakcie użytkowania przez szpitale i laboratoria,
3. istotne zwiększenie atrakcyjności biznesowej producentów sprzętu diagnostycznego dysponujących mocami produkcyjnymi testów diagnostycznych wykrywających wirus SARS-CoV-2,
4. ogólne spowolnienie i ograniczenie procesów korporacyjnych w firmach o globalnym zasięgu rynkowym.

Mając powyższe na uwadze, realizując politykę maksymalizacji atrakcyjności biznesowej tworzonych systemów diagnostyki medycznej, Zarząd Spółki postanowił rozszerzyć działania w ramach budowania wartości systemu PCR|ONE poprzez zwiększenie intensywności działań wchodzących w skład Programu Early Access tj. – jak wcześniej wskazano – testowania systemu PCR|ONE przez wielu potencjalnych docelowych użytkowników, zbierania informacji zwrotnej od użytkowników oraz budowania bazy wyników. Program ten potencjalnie zwiększy szansę na zmaksymalizowanie wartości transakcji sprzedaży udziałów Curiosity Diagnostics. Realizacja Programu Early Access wiąże się z koniecznością rozbudowy mocy produkcyjnych umożliwiających wytworzenie w okresie do września 2021 r. ok. 100 analizatorów i ok. 50-100 tys. kartridży (produkcja średnioskalowa).

W ramach komercjalizacji projektu PCR|ONE kontynuowane będą:

- rozmowy zmierzające do sprzedaży Curiosity Diagnostics,
- procesy certyfikacji paneli MRSA/MSSA oraz COVID-19 w Europie (CE-IVD),
- działania zmierzające do certyfikacji FDA,
- prace nad rozszerzeniem portfolio paneli PCR|ONE (prace R&D oraz certyfikacje),

oraz w ramach intensyfikacji Programu Early Access prowadzone będą m.in. prace w zakresie:

- wyprodukowania ok. 100 analizatorów i 50-100 tys. kartridży,
- udostępnienia systemu PCR|ONE do testowania przez kilkunastu użytkowników,
- rozbudowy własnych mocy produkcyjnych (produkcja średnioskalowa),
- optymalizacji systemu PCR|ONE (analizator i kartridż) pod kątem kosztów jego produkcji,
- poszukiwania rozwiązań skracających czas przygotowania wysokoskalowej produkcji systemu PCR|ONE.

Przeprowadzenie Programu Early Access oraz związanych z nim działań warunkowane jest pozyskaniem dodatkowego finansowania.

Wobec niedającego się przewidzieć czasu trwania oraz skutków obecnej sytuacji wywołanej pandemią, Zarząd Spółki ocenił jako zasadne zabezpieczenie możliwości finansowania Programu w jak najdłuższym okresie. Optymalnym rozwiązaniem w takich sytuacjach jest zwykle pozyskanie finansowania w wysokiej kwocie, które jest wypłacane w transzach, co z jednej strony pozwala na swobodę działania w dłuższym horyzoncie czasu, a z drugiej na dostosowanie ostatecznej kwoty finansowania do faktycznych potrzeb, które mogą być trudne do precyzyjnego skwantyfikowania w momencie pozyskiwania finansowania.

Mając powyższe na uwadze, Zarząd będzie dążył do pozyskania finansowania w kwocie ok. 9 mln EUR. Jednocześnie Zarząd będzie dążył (przy uwzględnieniu sytuacji rynkowej) do tego, aby: (i) co najmniej 70% powyższej kwoty zostało sfinansowane środkami pochodzącymi z polskich i/lub europejskich programów pomocowych, (ii) pozostała część tej kwoty pochodziła z innych źródeł, nie wykluczając w tym kolejnych emisji akcji.

W pierwszej połowie 2020 roku Spółka zintensyfikowała prace związane z pozyskaniem kupca dla projektu PCR|ONE (spółki Curiosity Diagnostics Sp. z o.o.). Do końca czerwca doradca Spółki w tym procesie, Clairfield International skontaktował się z ponad 100 potencjalnymi zainteresowanymi projektem. Z ponad 30 firmami podjęte zostały rozmowy dot. funkcjonalności systemu, potencjału rynkowego oraz harmonogramu wprowadzania systemu na rynek. Do końca czerwca br. podpisano 10 umów o zachowaniu poufności umożliwiających przeprowadzenie pogłębionych rozmów dot. szczegółów technicznych i technologicznych. Spośród tych firm, cztery firmy to podmioty z Ameryki Północnej, cztery z Europy i dwie z Dalekiego Wschodu. Wybuch epidemii spowodowanej wirusem SARS-Cov-2 zdecydowanie zwiększył zainteresowanie potencjalnych nabywców urządzeniem i technologią PCR|ONE, w tym także budową przez Spółkę własnych mocy produkcyjnych. W 2 kwartale 2020 r. Spółka rozpoczęła przygotowanie Virtual Data Room (VDR), zawierający pogłębione dane techniczne, korporacyjne i biznesowe.

Mając na uwadze dynamikę zmian na rynku urządzeń diagnostycznych w odpowiedzi na pandemię COVID-19 (najważniejsze trendy zostały opisane w uzasadnieniu do decyzji Zarządu z dnia 15 maja 2020 r. dotyczącej intensyfikacji działań w projekcie PCR|ONE wchodzących w skład PEA), Zarząd uznał za celowe zwiększenie intensywności Programu Early Access. Na dzień 30 czerwca 2020 r. Spółka dysponowała środkami pieniężnymi w wysokości ok. 12 mln zł pozyskanymi z grantów oraz emisji akcji Spółki, która miała miejsce w grudniu 2019 r. Według szacunków Zarządu, realizacja PEA wymagać będzie jednak dodatkowego finansowania w kwocie pomiędzy 6 a 9 mln EUR, uzależniając rozmiar projektu od czasu trwania, zasięgu geograficznego oraz liczby przeprowadzonych testów.

W celu pozyskania finansowania potrzebnego do realizacji PEA, Zarząd zaangażował się w rozmowy z europejską instytucją finansową („Instytucja”). Na podstawie przekazanych przez Spółkę informacji oraz przeprowadzonego przez Instytucję audytu, Instytucja oceniła potencjał projektów prowadzonych w Scope Fluidics. Po przeanalizowaniu wstępnych warunków zaproponowanych przez Instytucję, Zarząd Spółki uznał za zasadne przystąpienie

do dalszych rozmów, mających na celu lepsze dopasowanie parametrów proponowanego produktu finansowego do potrzeb Spółki. Szczegółowe warunki będą przedmiotem dalszych rozmów oraz kolejnych etapów akceptacji po stronie organów decyzyjnych Instytucji oraz Spółki.

Konkurs Covid-19 prowadzony przez Agencję Badań Medycznych

W dniu 21 maja 2020 r. Curiosity Diagnostics sp. o.o. otrzymała informację o warunkowej rekomendacji do dofinansowania prac z związanych z rozwojem panelu PCR|ONE wykrywającego obecność wirusa SARS-CoV-2, w ramach konkursu Covid-19 prowadzonego przez Agencję Badań Medycznych. Uzyskanie grantu warunkowane było odniesieniem się przez Curiosity Diagnostics sp. z o.o. do zmian rekomendowanych przez recenzentów, polegających na uszczegółowieniu pozycji w budżecie oraz korekty budżetu. Rekomendowana przez Agencję Badań Medycznych kwota dofinansowania wynosiła ok. 2,6 mln zł.

W dniu 26 czerwca 2020 r. Zarząd Emitenta poinformował o braku porozumienia z Agencją Badań Medycznych („ABM”) w kwestii istotnych postanowień umowy o dofinansowanie w ramach konkursu Covid-19, a w konsekwencji o podjęciu decyzji o rezygnacji przez Curiosity Diagnostics sp. z o.o. („Curiosity Diagnostics”) z podpisania ww. umowy. Ostateczne warunki przyznania grantu zaproponowane przez ABM w ramach rozmów, o których Spółka informowała raportem bieżącym 16/2020, nie mogły być zaakceptowane przez Curiosity Diagnostics. W konsekwencji Curiosity Diagnostics podjęła decyzję o rezygnacji z podpisania umowy o dofinansowanie. Uzasadnieniem dla powyższej decyzji były konkluzje płynące z analizy potencjalnych korzyści i obciążeń dla Spółki, na podstawie której ustalono, że ewentualne zawarcie z ABM umowy o dofinansowanie w formie zaproponowanej przez ABM trwale ograniczyłoby możliwość dysponowania przez Curiosity Diagnostics prawami majątkowymi, w tym prawami własności intelektualnej do opracowywanego systemu PCR|ONE. Proponowane przez ABM warunki powyższej umowy zakładały konieczność uzyskiwania zgody ABM na licencjonowanie technologii, w tym jej komercjalizację, a także prawo nabycia przez ABM praw do opracowanej technologii od Curiosity Diagnostics. Wyrażenie ewentualnej zgody Spółki na powyższe warunki wiązałoby się z trwałym włączeniem ABM do kluczowych biznesowych procesów decyzyjnych Curiosity Diagnostics oraz Emitenta. Przedmiotowa informacja została zawarta w raporcie bieżącym ESPI 19/2020 z dnia 26.06.2020 r.

3 kwartał 2020

Decyzja w sprawie struktury finansowania zwiększenia intensywności działań w projekcie PCR|ONE wchodzących w skład Programu Early Acces

W dniu 22 lipca 2020 r. Spółka poinformowała, że w nawiązaniu do decyzji Zarządu z dnia 15 maja 2020 r. o zwiększeniu intensywności działań w projekcie PCR|ONE wchodzących w skład Programu Early Access („PEA”) oraz o podjęciu działań zmierzających do pozyskania finansowania na ten cel, po przeanalizowaniu wstępnych warunków finansowania z europejskiej instytucji finansowej, aktualnej sytuacji rynkowej oraz innych możliwych do pozyskania w ocenie Zarządu form finansowania, Zarząd Spółki uznał za uzasadnione, z punktu widzenia realizacji celów Spółki, uelastycznienie zakładanej struktury finansowania PEA poprzez umożliwienie Zarządowi pozyskania finansowania w granicach kapitału docelowego.

W ocenie Zarządu, uzasadnione było przyznanie Zarządowi prawa do dokonania podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego w drodze emisji jednej lub więcej serii akcji na okaziciela Spółki z wyłączeniem prawa poboru w całości dotychczasowych akcjonariuszy Spółki. Przyznanie Zarządowi powyższego uprawnienia nie miało oznaczać, że Zarząd z niego skorzysta w całości czy nawet w części. Zarząd zadeklarował,

że cały czas dąży i będzie dążył do pozyskiwania finansowania jak najlepiej dopasowanego do realizacji celów Spółki. Na moment podjęcia decyzji o uelastycznieniu zakładanej struktury finansowania PEA, Zarząd nie był w stanie przesądzić, że takim finansowaniem ostatecznie okaże się pozyskiwanie kapitału z emisji akcji.

W celu pozyskania finansowania potrzebnego do realizacji PEA, Zarząd zaangażował się w rozmowy z europejską instytucją finansową ("Instytucja"). Na podstawie przekazanych przez Spółkę informacji oraz przeprowadzonego przez Instytucję audytu, Instytucja oceniła potencjał projektów prowadzonych w Scope Fluidics. Po przeanalizowaniu wstępnych warunków zaproponowanych przez Instytucję, Zarząd Spółki uznał za zasadne przystąpienie do dalszych rozmów, mających na celu lepsze dopasowanie parametrów proponowanego produktu finansowego do potrzeb Spółki. Szczegółowe warunki będą przedmiotem dalszych rozmów oraz kolejnych etapów akceptacji po stronie organów decyzyjnych Instytucji oraz Spółki.

Zarząd uznał, że dywersyfikacja źródeł finansowania działań PEA jest istotna dla zapewnienia atrakcyjności biznesowej systemu PCR|ONE i maksymalizacji jego potencjału sprzedażowego. W szczególności Zarząd uważał, że możliwość finansowania PEA środkami pozyskanymi z emisji akcji w granicach kapitału docelowego, może być rozwiązaniem uzasadnionym ekonomicznie i biznesowo. Możliwość taka nie była równoznaczna z tym, że PEA w całości lub w części zostanie sfinansowany z emisji akcji. Zarząd zadeklarował, że dąży do pozyskiwania finansowania optymalnego z punktu widzenia celów Spółki, tj. najtańszego i jak najbardziej elastycznego. W ocenie Zarządu możliwość skorzystania z finansowania własnego daje Zarządowi swobodę działania oraz wzmacnia pozycję negocjacyjną Spółki w rozmowach z potencjalnymi nabywcami systemu PCR|ONE.

Mając na uwadze powyższe Zarząd zdecydował, że będzie kontynuował rozmowy z Instytucją oraz poszukiwał możliwości pozyskania grantów i finansowania z innych źródeł. Pod warunkiem uzyskania pozytywnej opinii Rady Nadzorczej, Zarząd zamierzał zwrócić się również do Walnego Zgromadzenia z wnioskiem o przyznanie Zarządowi upoważnienia do podwyższenia kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego, w czasie i wartości optymalnymi ze względu na prowadzony proces sprzedaży systemu PCR|ONE.

Przekazanie do publicznej wiadomości powyżej informacji zostało opóźnione przez Spółkę w dniu 7 lipca 2020 r. na podstawie art. 17 ust. 1 i 4 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 596/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie nadużyć na rynku (rozporządzenie w sprawie nadużyć na rynku) oraz uchylającego dyrektywę 2003/6/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Komisji 2003/124/WE, 2003/125/WE i 2004/72/WE do momentu pozytywnego zaopiniowania przez Radę Nadzorczą Spółki propozycji Zarządu dotyczącej przyznania Zarządowi przez Walne Zgromadzenie Spółki uprawnienia do podwyższenia kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego.

W dniu 22 lipca 2020 r. Rada Nadzorcza Spółki pozytywnie zaopiniowała propozycję Zarządu Spółki, aby Walne Zgromadzenie Spółki przyznało Zarządowi uprawnienia do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego w drodze emisji jednej lub więcej serii akcji Spółki na okaziciela (z wyłączeniem prawa poboru w całości za zgodą Rady Nadzorczej). Upoważnienie miało zostać udzielone do dnia 31 grudnia 2021 r., a łączna liczba akcji miałyby nie przekroczyć 167.640 akcji na okaziciela (przy czym do 39.725 akcji na okaziciela przysługiwać miałyby, w ramach wykonania prawa zapisu na akcje, posiadaczom warrantów subskrypcyjnych, które przysługują kluczowym pracownikom i współpracownikom Spółki na podstawie dotychczasowego programu motywacyjnego Spółki).

W związku z powyższym Zarząd umieścił w porządku obrad najbliższego Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki projekt uchwały dotyczącej zmiany Statutu Spółki wprowadzającej upoważnienie Zarządu do dokonania podwyższenia kapitału zakładowego, o którym mowa powyżej.

W dniu 21 sierpnia 2020 r. odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie Scope Fluidics S.A. („ZWZ”), podczas którego zostało udzielone upoważnienia Zarządowi Spółki do emisji warrantów subskrypcyjnych, imiennych lub na okaziciela, lub podwyższenia kapitału zakładowego Spółki przez emisję akcji na okaziciela, z pozbawieniem dotychczasowych akcjonariuszy Spółki przez Zarząd Spółki i za zgodą Rady Nadzorczej Spółki w całości prawa poboru tych warrantów subskrypcyjnych lub akcji, w drodze jednego lub kilku podwyższeń kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego do dnia 31 grudnia 2021 r.

Upoważnienie Zarządu Spółki do emisji warrantów subskrypcyjnych dotyczyło emisji do 39.725 warrantów subskrypcyjnych imiennych lub na okaziciela. Upoważnienie Zarządu do emisji akcji w granicach kapitału docelowego dotyczyło emisji do 167.640 akcji na okaziciela (z czego do 39.725 akcji na okaziciela przysługiwać będzie, w ramach wykonania prawa zapisu, posiadaczom warrantów subskrypcyjnych, o których mowa powyżej).

Umowa finansowania z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym

W dniu 7 września 2020 r. Emitent podpisał z europejską instytucją finansową, tj. Europejskim Bankiem Inwestycyjnym („Bank”) umowę finansowania („Umowa Finansowania”) dotyczącą finansowania do maksymalnej kwoty 10 mln EUR („Finansowanie”), w ramach produktu InnovFinInfectiousDiseases Finance Facility. Zarząd Spółki poinformował o tym w raporcie bieżącym ESPI 29/2020 z 07 września 2020 r.

W ocenie Zarządu podpisana Umowa Finansowania przyczyni się do budowania pozycji Spółki w ramach przyjętej przez Spółkę strategii komercjalizacji rozwijanych systemów diagnostycznych. Z analogicznego produktu oferowanego przez Europejski Bank Inwestycyjny skorzystały m.in. dwie firmy zajmujące się diagnostyką molekularną tj. Stat-Dx (hiszpański startup przejęty w 2018 przez koncern Qiagen) oraz Mobidiag (startup z siedzibą w Finlandii).

Na podstawie uzgodnionych warunków, Spółka ma możliwość skorzystania z transz finansowania w trakcie procesu rozwoju i komercjalizacji systemów diagnostycznych opracowywanych przez spółki z Grupy Kapitałowej Scope Fluidics („Grupa”). W ramach Umowy Finansowania Bank zobowiązał się do współfinansowania prowadzonych przez Spółkę oraz spółki z Grupy, tj. Curiosity Diagnostics oraz Bacteromic prac badawczo-rozwojowych związanych z opracowywaniem innowacyjnych produktów z zakresu diagnostyki medycznej ze szczególnym uwzględnieniem diagnostyki patogenów wirusowych (w tym Covid-19) i antybiotykooporności bakterii. Curiosity Diagnostics i Bacteromic to spółki celowe w 100% zależne od Spółki, realizujące odpowiednio projekt PCR|ONE oraz projekt BacterOMIC.

Zarząd ocenia, iż Umowa Finansowania daje Spółce możliwość korzystania z elastycznego źródła finansowania działalności Grupy Scope Fluidics. Pozyskanie Finansowania wpisuje się w dywersyfikację źródeł finansowania rozwoju projektów realizowanych przez spółki z Grupy. W szczególności część Finansowania mogłaby zostać przeznaczona na sfinansowanie zwiększenia intensywności działań w projekcie PRC|ONE wchodzących w skład Programu Early Access (szerzej na ten temat w raportach bieżących nr 21/2020 i 22/2020).

Finansowanie wypłacane będzie w trzech transzach (łącznie „Transze”, każda z osobna jako „Transza”): pierwsza transza w kwocie 4 mln EUR („Transza A”), druga transza w kwocie 3 mln EUR („Transza B”) i trzecia transza w kwocie do 3 mln EUR (Transza C”). Każda z Transz może zostać wypłacona Spółce przez okres 36 miesięcy od dnia podpisania Umowy Finansowania. Spółka jest zobowiązana spłacić wypłaconą jej Transzę jednorazowo po upływie 5 lat od jej wypłacenia („Dzień Wymagalności”). Oprocentowanie Transzy A i B będzie wynosić 4% w skali roku, a odsetki będą płatne w całości w Dniu Zapadalności danej Transzy. Oprocentowanie Transzy C będzie wynosić 3% w skali roku, a odsetki będą płatne rocznie.

Dodatkowo Bank będzie upoważniony do bezpłatnego objęcia warrantów subskrypcyjnych („Warranty”), przy czym emisje Warrantów będą dokonywane w powiązaniu z wypłatami kolejnych Transz Finansowania, upoważniających do objęcia akcji stanowiących do 4,5%

wszystkich akcji w pełni wyemitowanym kapitale zakładowym Spółki i upoważniających do 4,5% głosów na walnym zgromadzeniu Spółki. Obejmowanie przez Bank akcji w zamian za Warranty będzie możliwe w okresie do 10 lat po Dniu Zapadalności lub po wystąpieniu sytuacji powodujących obowiązek wcześniejszej spłaty. Warunki i zasady dotyczące Warrantów, w tym m.in. powiązanie ich ilości obejmowanych w związku z wypłatą poszczególnych Transz, będą uregulowane w odrębnej umowie („Umowa Warrantowa”), o której podpisaniu Spółka niezwłocznie poinformuje osobnym raportem bieżącym.

Wypłata każdej z Transz będzie możliwa po spełnieniu przez Spółkę warunków wskazanych w Umowie Finansowania. Poza dostarczeniem standardowych dla takich transakcji dokumentów oraz wyemitowaniem i zaproponowaniem Bankowi do objęcia odpowiedniej liczby Warrantów wskazanej w Umowie Warrantowej, wypłata każdej z Transz wymagać będzie spełnienia dodatkowych warunków powiązanych z rozwojem i komercjalizacją zarówno systemu PCR|ONE (Transza A i B) jak i systemu BacterOMIC (Transza B i C). Dla wypłaty Transzy A konieczny będzie dowód, że wydatki poniesione przez Grupę Scope Fluidics od stycznia 2020 roku będą co najmniej równe kwocie Transzy A oraz że pierwszy pacjent został zapisany na przeprowadzenie testu klinicznego systemu PCR|ONE. Wypłata Transzy B będzie możliwa, jeżeli Spółka wykaze, że posiada dodatkowe finansowanie w wysokości równej kwocie Transzy B, przy czym to dodatkowe finansowanie może pochodzić z dochodów, podwyższenia kapitału zakładowego lub grantów „pozaunijnych”. Warunkiem wypłaty Transzy B będzie także zakończenie fazy walidacji systemu PCR|ONE, wprowadzenie na rynek systemu PCR|ONE wraz z pierwszym zamówieniem od komercyjnego klienta, przedstawienie dokumentacji związanej z zakończeniem fazy walidacji systemu PCR|ONE oraz przetestowanie ponad 33% próbek klinicznych w ramach zatwierdzonego przez Bank programu walidacji klinicznej systemu BacterOMIC. Wypłata Transzy C wymagać będzie udowodnienia przez Spółkę posiadania dodatkowego finansowania na zasadach jak przy Transzy B, przy czym dodatkowe finansowanie nie może być tym samym, które Spółka wskazywałaby przy Transzy B oraz uzyskaniem certyfikacji CE IVD dla systemu BacterOMIC.

Zarówno Bank jak i Spółka będą mogły anulować wypłatę niewypłaconych Transz w przypadku, gdy ich wypłata nie będzie dłużej uzasadniona w kontekście celu i warunków Finansowania. Bank może również odstąpić od dalszych wypłat jak również żądać natychmiastowej (tj. w ciągu 30 dni) spłaty już wypłaconych środków (wraz z odsetkami) w przypadku wystąpienia lub spodziewanego wystąpienia naruszenia wskazanego w Umowie Finansowania. W szczególności obowiązek wcześniejszej spłaty może powstać w przypadku: (i) utraty przez Spółkę bez zgody Banku kontroli nad Curiosity Diagnostics lub w Bacteromic (w tym w drodze sprzedaży udziałów), (ii) zbycia bez zgody Banku systemu PCR|ONE lub BacterOMIC, (iii) zmniejszenia zaangażowania kapitałowego Pana Piotra Garsteckiego (Prezesa Zarządu Spółki) lub Pana Marcina Izydorzaka (Członka Zarządu Spółki) Spółki poniżej poziomu 7,5% akcji Spółki, (iv) wypłaty bez zgody Banku dywidendy. Powyższe okoliczności i zdarzenia mogą, ale nie muszą skutkować koniecznością wcześniejszej spłaty wypłaconego Finansowania lub anulowaniem wypłaty dalszej jego części.

Umowa Finansowania została również podpisana przez Zarządy Curiosity oraz Bacteromic jako pierwotni gwaranci („Original Guarantors”), dzięki czemu m.in. wszelkie przepływy finansowe pomiędzy spółkami Grupy Scope Fluidics będą w pełnej dyspozycji Spółki. W konsekwencji tego, oprócz Umowy Finansowania oraz Umowy Warrantowej podpisane zostaną umowy gwarancji między Bankiem jako wierzycielem a Curiosity Diagnostics oraz Bacteromic jako gwarantami.

Zarząd zadeklarował, że niezależnie od podpisanej umowy Spółka będzie kontynuować działania zmierzające do pozyskania optymalnych źródeł finansowania jej działalności, obejmujących granty unijne oraz potencjalną emisję kapitału w granicach kapitału docelowego. Decyzje o wykorzystaniu konkretnych rozwiązań miały być podyktowane interesem Spółki i jej akcjonariuszy oraz być uzależnione od zewnętrznych warunków gospodarczych wpływających na realizację planów Spółki.

4 kwartał 2020

Podwyższenie kapitału zakładowego w granicach kapitału docelowego – subskrypcja prywatna akcji serii H

W związku decyzją Zarządu o zwiększeniu intensywności działań w projekcie PCR|ONE wchodzących w skład Programu Early Access ("PEA") (raport bieżący ESPI nr 21/2020 z 22 lipca 2020 r.) oraz upoważnieniem udzielonym Zarządowi przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w dniu 21 sierpnia 2020 r. (raport bieżący nr EBI nr 13/2020 z 21 sierpnia 2020 r.), Zarząd postanowił skorzystać z upoważnienia do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego. Skorzystanie z upoważnienia uzależnione było od podjęcia przez Radę Nadzorczą stosownej uchwały.

Realizacja Programu Early Access to proces rozłożony w czasie, który według najlepszej wiedzy Zarządu wymagać będzie w sumie dodatkowego finansowania w kwocie pomiędzy 6 a 9 mln EUR. Zidentyfikowane na chwilę obecną nakłady na realizację PEA wynoszą według wstępnych szacunków 24,5 mln PLN, przy czym należy oczekiwać, że realizacja PEA, w miarę jej postępu, może wymagać poniesienia dodatkowych istotnych nakładów. Kwota, o której mowa w zdaniu poprzedzającym, uwzględnia także zabezpieczenie mocy produkcyjnych w ramach planowanego wdrożenia GMP (Good Manufacturing Practice). W ramach projektu PCR|ONE rozwijane są również nowe panele – koszt tych działań szacowany jest według najlepszej wiedzy Zarządu na ok. 3,5 mln PLN. Z kolei na rozwój trzeciego projektu Scope Fluidics przewiduje wydać w ciągu roku ok. 2 mln PLN. Na dzień 30 września 2020 r. grupa kapitałowa Scope Fluidics posiadała na rachunkach bankowych ok. 7,9 mln złotych.

Pozyskanie finansowania własnego wpisuje się w politykę dywersyfikacji źródeł finansowania i nie powinno być rozumiane jako odstępianie od określonego wcześniej przez Zarząd zamiaru finansowania z różnych źródeł zarówno PEA jak i innych działań. W szczególności nie należy rozumieć, że pozyskanie finansowania własnego będzie oznaczało, że Spółka odstąpi od realizacji umowy finansowania zawartej w dniu 7 września 2020 r. z Europejskim Bankiem Inwestycyjnym. W ocenie Zarządu możliwość skorzystania z finansowania własnego daje Zarządowi swobodę działania oraz wzmacnia pozycję negocjacyjną Spółki w rozmowach z potencjalnymi nabywcami systemu PCR|ONE.

Mając powyższe na uwadze, Zarząd postanowił podjąć decyzję o pozyskaniu finansowania w formie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego na zasadach określonych poniżej.

W nawiązaniu do Uchwały nr 15 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Scope Fluidics S.A. z dnia 21 sierpnia 2020 roku w sprawie: zmiany statutu Spółki w odniesieniu do kapitału docelowego Spółki, upoważnienia Zarządu Spółki na kolejny okres do podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego przez dokonanie jednego lub kilku podwyższeń kapitału zakładowego Spółki wraz z upoważnieniem Zarządu Spółki do emisji warrantów subskrypcyjnych oraz upoważnienia Zarządu Spółki do pozbawienia dotychczasowych akcjonariuszy Spółki w całości prawa poboru warrantów subskrypcyjnych oraz akcji wyemitowanych w granicach kapitału docelowego ("Uchwała WZ") oraz w wykonaniu przyznanych w niej Zarządowi uprawnień, Zarząd Spółki uznał za uzasadnione, z punktu widzenia realizacji celów Spółki, pozyskanie finansowania w ramach kapitału docelowego poprzez emisję akcji nowej emisji oraz ich zaoferowanie wybranym potencjalnym inwestorom w ramach procesu przyspieszonej budowy księgi popytu ("Proces ABB") w sposób, który nie będzie wymagał uprzedniego sporządzenia oraz zatwierdzenia prospektu ani memorandum informacyjnego.

Mając powyższe na uwadze, Zarząd Spółki podjął w dniu 22 października 2020 r. uchwałę w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego oraz przedłożenia wniosku Radzie Nadzorczej Spółki o wyrażenie zgody na pozbawienie prawa poboru w całości akcji nowej emisji oferowanych w ramach przyspieszonej budowy księgi popytu ("Uchwała Zarządu"), w której to uchwale Zarząd Spółki postanowił m.in. o:

- podwyższeniu kapitału zakładowego Spółki w granicach kapitału docelowego poprzez przeprowadzenie emisji nie mniej niż 1 (jednej) i nie więcej niż 127.915 (stu dwudziestu siedmiu tysięcy dziewięciuset piętnastu) akcji zwykłych na okaziciela serii H ("Nowe Akcje 2"), o wartości nominalnej 0,1 PLN (10 groszy) każda (pod warunkiem uzyskania zgody Rady Nadzorczej Spółki na pozbawienie obecnych akcjonariuszy Spółki prawa poboru w całości);
- ustaleniu, że Nowe Akcje 2 będą uczestniczyć w dywidendzie na równi z pozostałymi akcjami w kapitale zakładowym Spółki począwszy od dywidendy dotyczącej zysku za rok obrotowy 2020, jeżeli zapisanie akcji serii H na rachunkach papierów wartościowych nastąpi najdalej w dniu dywidendy ustalonym przez Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki w uchwale w sprawie podziału zysku za rok obrotowy 2020 (w przeciwnym razie – począwszy od dywidendy za rok 2021);
- pozbawieniu obecnych akcjonariuszy Spółki prawa poboru Nowych Akcji 2 w całości (pod warunkiem uzyskania zgody Rady Nadzorczej Spółki na pozbawienie obecnych akcjonariuszy Spółki prawa poboru w całości);
- rozpoczęciu Procesu ABB niezwłocznie po uzyskaniu stosownych zgód korporacyjnych i zakończeniu go nie później niż 29 października 2020 r. oraz powierzeniu organizacji Procesu ABB mBank S.A. (pod warunkiem uzyskania zgody Rady Nadzorczej Spółki na pozbawienie obecnych akcjonariuszy Spółki prawa poboru w całości);
- skierowaniu oferty objęcia Nowych Akcji 2 w drodze subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 1 Kodeksu spółek handlowych i przeprowadzeniu oferty Nowych Akcji 2, tj. przeprowadzenie prowadzenie Procesu ABB oraz o plasowanie Nowych Akcji 2 w drodze oferty publicznej na podstawie art. 3 ust. 1 w związku z art. 1 ust. 4 lit a), b) oraz d) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1129 w sprawie prospektu, który ma być publikowany w związku z ofertą publiczną papierów wartościowych lub dopuszczeniem ich do obrotu na rynku regulowanym oraz uchylenia dyrektywy 2003/71/WE ("Rozporządzenie Prospektowe") i skierowaniu jej wyłącznie do inwestorów zaproszonych do udziału w Procesie ABB, którzy jednocześnie będą: inwestorami kwalifikowanymi, o których mowa w art. 1 ust. 4 lit. a) Rozporządzenia Prospektowego, lub inwestorami, którzy nabywają papiery wartościowe o łącznej wartości co najmniej 100.000 EUR na inwestora, o których mowa w art. 1 ust. 4 lit. d) Rozporządzenia Prospektowego, lub inwestorami innymi niż inwestorzy, o których mowa lit. a) i b) powyżej w liczbie nie przekraczającej 149 osób, zgodnie z art. 1 ust. 4 lit. b) Rozporządzenia Prospektowego; i nie będzie wymagała uprzedniego sporządzenia oraz zatwierdzenia prospektu ani memorandum informacyjnego;
- ustaleniu, że Nowe Akcje 2 mogą być objęte wyłącznie za wkłady pieniężne,
- ustaleniu, że cena emisyjna jednej Nowej Akcji 2 zostanie ustalona w Procesie ABB i będzie wymagać zgody Rady Nadzorczej.

W dniu 22 października 2020 r. Rada Nadzorcza Spółki podjęła uchwałę w przedmiocie wyrażenia zgody na pozbawienie przez Zarząd wszystkich obecnych akcjonariuszy Spółki prawa poboru w całości względem akcji serii H, które mają zostać wyemitowane na warunkach i w wykonaniu Uchwały Zarządu, o której mowa powyżej.

W związku z wyrażeniem przez Radę Nadzorczą Spółki zgody na pozbawienie przez Zarząd wszystkich obecnych akcjonariuszy Spółki prawa poboru w całości względem akcji serii H, w dniu 22 października 2020 r. Spółka zawarła umowę o plasowanie akcji ("Umowa") z mBank S.A., podmiotem odpowiedzialnym za organizację procesu przyspieszonej budowy księgi popytu ("Proces ABB"). Proces ABB rozpoczął się 22 października 2020 r., a jego celem było zaoferowanie objęcia w ramach oferty prywatnej nie mniej niż 1 (jednej) i nie więcej niż 127.915 (stu dwudziestu siedmiu tysięcy dziewięciuset piętnastu) akcji zwykłych na okaziciela serii H Spółki, dających prawo do łącznie nie mniej niż 1 (jednego) i nie więcej niż 127.915 (stu dwudziestu siedmiu tysięcy dziewięciuset piętnastu) głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki ("Nowe Akcje 2").

Proces ABB zakończył się w dniu 29 października 2020 r. W związku z przeprowadzonym Procesem ABB w dniu 29 października 2020 r.:

1. cena emisyjna jednej Nowej Akcji 2 ustalona została na poziomie 160 PLN (sto sześćdziesiąt złotych),
2. Rada Nadzorcza Spółki wyraziła zgodę na ustaloną w ramach Procesu ABB cenę emisyjną, o której mowa powyżej;
3. złożone zostały przez inwestorów deklaracje objęcia 127.915 Nowych Akcji 2, co stanowi ok. 5% aktualnego kapitału zakładowego Spółki oraz ok. 5% ogólnej liczby głosów na Walnym Zgromadzeniu Spółki.

W związku z zawarciem przez Emitenta stosownych umów objęcia akcji serii H do dnia 6 listopada 2020 r. wszystkie 127.915 akcji serii H, które były oferowane w ramach procesu przyspieszonej budowy księgi popytu, zostały w całości opłacone wkładami pieniężnymi przez inwestorów po cenie emisyjnej wynoszącej 160 zł (sto sześćdziesiąt złotych) za jedną akcję.

W związku opłaceniem i objęciem wszystkich Nowych Akcji 2 wartość, o którą kapitał zakładowy Spółki został podwyższony w związku z emisją Nowych Akcji 2 w granicach kapitału docelowego, wyniosła 12.791,50 PLN (dwanaście tysięcy siedemset dziewięćdziesiąt jeden złotych i pięćdziesiąt groszy złotych). Zmiana Statutu Spółki, uwzględniająca przedmiotowe podwyższenia kapitału zakładowego została zarejestrowana przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego. W wyniku subskrypcji akcji serii H kapitał zakładowy Spółki wynosi 268.620,50 zł (dwieście sześćdziesiąt tysięcy sześćset dwadzieścia złotych 50/100) i dzieli się na 2.686.205 (dwa miliony sześćset osiemdziesiąt sześć tysięcy dwieście pięć) akcji, o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda akcja. Aktualny Statutu zamieszczony jest na stornie internetowej Spółki, natomiast podsumowanie subskrypcji prywatnej akcji serii H zostało przekazane przez Spółkę w raporcie bieżącym EBI nr 18/2020 z 16 listopada 2020 r.

Wybór przez NCBR do dofinansowania projektu dotyczącego opracowania systemu Point-Of-Care wykrywającego markery RNA wirusa SARS-CoV-2 oraz innych infekcji wirusowych powodujących zbliżone objawy

W listopadzie 2020 r. realizowany przez Curiosity Diagnostics sp. z o.o., projekt "Opracowanie systemu PCR|COV – urządzenia do diagnostyki molekularnej Point-of-Care wykrywającego markery RNA wirusa SARS-CoV-2 oraz innych infekcji wirusowych powodujących zbliżone objawy" ("Projekt") został wybrany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju ("NCBR") do dofinansowania. Projekt realizowany jest w ramach działań mających na celu rozwój zastosowań technologii PCR|ONE opracowanej przez Curiosity Diagnostics poprzez rozszerzenie portfolio testów diagnostycznych w odpowiedzi na wyzwania wynikające z pandemii Covid-19. Umowa o dofinansowanie Projektu ("Umowa") została podpisana w dniu 16 grudnia 2020 r. Maksymalna wysokość dofinansowania w ramach Projektu wynosi 7 490 774,27 PLN.

Przebieg prac nad rozwojem projektów PCR|ONE i BacterOMIC

1 kwartał 2020 - system diagnostyczny PCR|ONE

W I kwartale 2020 r., zgodnie z deklarowanym terminem, zakończony został piąty etap prac badawczo-rozwojowych nad systemem PCR|ONE „Badania przedrejestracyjne”. Etap ten składał się z trzech obszarów, przy czym zakończenie działań 5a i 5b było przedmiotem raportów bieżących w 2019 roku.

5a) Przeprowadzenie serii testów prewalidacyjnych tj. ok. 100-200 próbek w celu wskazania aktualnego stanu rozwoju technologii systemu PCR|ONE.

Testy systemu PCR|ONE przeprowadzone były przez niezależną od Emitenta, certyfikowaną pracownię mikrobiologiczną, należącą do ALAB laboratorium, jednej z największych ogólnopolskich sieci laboratoriów diagnostycznych. Była to druga tura testów przeprowadzonych we współpracy z ALAB (pierwsza miała miejsce w 3/4 kwartale 2018 r., o czym Spółka również informowała).

Testy w laboratoriach ALAB miały na celu potwierdzenie osiągniętych w warunkach wewnętrznych wysokich parametrów czułości i specyficzności dla wszystkich markerów genetycznych panelu MRSA/SA na próbkach klinicznych oraz w docelowych warunkach pracy systemu PCR|ONE w laboratorium diagnostyki medycznej. Badania polegały na przeprowadzeniu testów ze 193 wymazów nosowych pacjentów, pod kątem obecności gronkowca złocistego oraz jego lekoopornych wariantów. Testy wykonywane były na systemie PCR|ONE oraz referencyjną metodą fenotypową.

W porównaniu do metody referencyjnej uzyskano następujące wyniki: czułość 100% oraz specyficzność 99,4% dla oznaczenia obecności opornego na antybiotyki gronkowca złocistego, a także czułość 95,8% i specyficzność 92,4% dla oznaczenia leko-wrażliwego wariantu gronkowca złocistego. Wyniki te potwierdziły wysoką skuteczność kliniczną systemu PCR|ONE, z parametrami oznaczenia na poziomie standardów rynkowych i w zakresie wymagań klinicznych.

Emitent zaznacza, iż powyższe wartości parametrów klinicznych zależą od badanej populacji pacjentów oraz od wielkości próby i wyniki ostatecznych testów klinicznych mogą nieznacznie odbiegać od powyższych wartości. Nie mniej, uzyskane podczas II tury testów wyniki potwierdzają ogólną sprawność systemu.

Więcej informacji na temat wyników II tury testów zostało przekazanych w raporcie bieżącym ESPI nr 21/2019 z 07.11.2019.

Dodatkowo, w styczniu 2020 roku przeprowadzono wewnętrzną analizę porównawczą dotyczącą czułości i specyficzności panelu MRSA/SA pod względem detekcji genu kodującego leukocydynę Pantón-Valentine (PVL). Ze względu na brak testów fenotypowych na obecność PVL w ALAB laboratorium, przeprowadzono tę część weryfikacji wewnętrznie. Szczepy gronkowca złocistego wyhodowane przez ALAB z próbek nosowych zostały przetestowane certyfikowanym zestawem RIDA®GENE PVL assay na instrumencie referencyjnym Roche Light Cycler 480. Uzyskano pełną zgodność wyników PCR|ONE z metodą referencyjną, tj. 100% czułość i 100% specyficzność detekcji PVL w panelu PCR|ONE MRSA/SA.

5b) Uruchomienie linii produkcyjnej tj. samodzielne uruchomienie przez Spółkę produkcji chipów oraz analizatorów w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badań przedrejestracyjnych w warunkach umożliwiających odpowiednią kontrolę czystości, wymaganą dla poprawnego przeprowadzenia testów.

Uruchomienie linii produkcyjnej na potrzeby systemu PCR|ONE przeprowadzono w listopadzie 2019 r. Zakładana wydajność linii produkcyjnej umożliwia samodzielnie wyprodukowanie chipów oraz analizatorów PCR|ONE w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badań przedrejestracyjnych wymaganych w procesie certyfikacji i rejestracji systemu w EU. Przygotowana przestrzeń produkcyjna charakteryzuje się podwyższoną czystością oraz możliwością kontrolowania warunków środowiska produkcji. Podwyższona czystość związana jest z ograniczoną liczbą zanieczyszczeń mechanicznych oraz zanieczyszczeń DNA znajdujących się w środowisku produkcji.

Szerzej o uruchomieniu linii produkcyjnej Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 29/2019 z 29.11.2019r.

Przeprowadzona wewnętrzna weryfikacja analityczna kartridży, wyprodukowanych w nowej przestrzeni produkcyjnej, wykazała brak zanieczyszczeń produkcyjnych w postaci DNA lub inhibitorów reakcji PCR.

5c) Rozpoczęcie testów przedrejestracyjnych (weryfikacja i walidacja systemu) niezbędnych w procedurze rejestracji i certyfikacji systemu PCR|ONE – panel MRSA/SA

Zgodnie z przyjętą polityką, Scope Fluidics dąży do zapewnienia najwyższej jakości tworzonych systemów diagnostyki medycznej. Curiosity Diagnostics sp. z o.o. wdraża normę jakości ISO 13485. Przygotowane zostały szczegółowe plany wewnętrznej weryfikacji i zewnętrznej walidacji wszystkich elementów systemu PCR|ONE, w tym analizatora, kartridża, metod biochemicznych oraz oprogramowania. Szczegółowe testy weryfikacyjne dla wszystkich modułów poszczególnych części systemu zostały rozpoczęte. Na bieżąco prowadzona była analiza dFMEA (design Failure Mode and Effects Analysis).

Warunkiem uzyskania certyfikacji CE IVD jest m.in. przeprowadzenie walidacji klinicznej systemu PCR|ONE. W ramach dochowania najwyższej staranności, protokół walidacji klinicznej został przedstawiony Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej. Zgodnie z oczekiwaniami, Komisja Bioetyczna zaopiniowała przedstawiony plan badania jako eksperyment naukowy oraz wskazała, iż ze względu na brak bezpośredniego lub pośredniego ryzyka dla uczestników badania, plan badań panelu MRSA/SA PCR|ONE nie musi być przez nią opiniowany. Takie stanowisko Komisji Bioetycznej umożliwia przeprowadzenie planowanej walidacji klinicznej oraz analogicznych procesów walidacji dla innych paneli diagnostycznych systemu PCR|ONE w przyszłości.

W ramach przygotowania zaplecza klinicznego do przeprowadzenia badań walidacyjnych panelu MRSA/SA wytypowano oraz rozpoczęto rozmowy kwalifikacyjne z 37 ośrodkami klinicznymi spełniającymi wymagania niezbędne do przeprowadzenia oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE. Ocenie poddano m.in. kwalifikacje personelu, zaplecze logistyczne, doświadczenie naukowe ośrodka, możliwość rekrutacji pacjentów, procedury stosowane w ośrodku (laboratorium) świadczące o zarządzaniu jakością. Zgodnie z założeniami wyselekcjonowano trzy wiodące ośrodki do przeprowadzenia oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE. W konsekwencji, w dniu 7 kwietnia 2020 r. zawarto umowy o przeprowadzenie oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE z trzema szpitalami w województwie mazowieckim.

Poza wskazanymi powyżej działaniami składającymi się na piąty kamień milowy projektu PCR|ONE, podjęta została **decyzja (raport bieżący nr 9/2020) o rozszerzeniu prac nad panelem rozpoznającym wirusowe zakażenia dróg oddechowych o opracowanie ultra-szybkiego, genetycznego, testu wykrywającego wirusa SARS-CoV-2 powodującego chorobę Covid-19**. Obserwując gwałtownie rosnące zapotrzebowanie na testy genetyczne wykrywające wirusa SARS-CoV-2, zwłaszcza w formacie szybkich testów point-of-care, Zarząd intesyfikuje prace zmierzające do rozbudowy portfolio produktowego PCR|ONE o test wykrywający wirusa SARS-CoV-2. Spółka będzie informowała o postępach prac nad testem SARS-CoV-2.

1 kwartał 2020 - system diagnostyczny BacterOMIC

W I kwartale 2020 r. zakończony został piąty etap prac badawczo-rozwojowych „Uzyskanie gotowości do badań przedrejestracyjnych”. (raport ESPI nr 12/2020 z dnia 9 kwietnia 2020 r.)

W ramach zakończonego kamienia milowego zespół BacterOMIC przeprowadził pierwszy etap industrializacji systemu. Realizowane zadania miały na celu przygotowanie nowej wersji systemu do procesu prewalidacji.

Efektem realizowanych działań jest:

- Wytworzenie dwóch egzemplarzy nowej wersji analizatora.
- Wytworzenie dwóch egzemplarzy nowej wersji urządzenia do napełniania kartridży (napełniarka).
- Adaptacja poprzedniej wersji software'u sterującego analizatorem oraz przygotowanie nowego software'u kontrolującego napełniarkę w celu umożliwienia obsługi nowej wersji systemu.
- Pozyskanie od zewnętrznego dostawcy elementów kartridża uzyskiwanych metodą wtrysku wysokociśnieniowego;
- Dostosowanie linii pilotażowej funkcjonującej w ramach działu R&D do pracy z nową wersją kartridża.
- Wytworzenie 100 kartridży z naniesionymi antybiotykami w liczbie pozwalającej na rozpoczęcie testów prewalidacyjnych.

W efekcie prac dokonano optymalizacji konstrukcji analizatora oraz urządzenia do napełniania kartridży pod kątem powtarzalności oraz minimalizacji kosztu produkcji. Dokonano również zmian w konstrukcji kartridży zorientowanych na podniesienie ergonomii użycia przez personel wykonujący testy diagnostyczne na systemie BacterOMIC. Wszystkie te działania przebiegły pomyślnie, uzyskano w ten sposób wszystkie elementy systemu potrzebne do przeprowadzenia testów prewalidacyjnych. Pierwszy etap testów prowadzony był w siedzibie Spółki i obejmował dopasowanie metod analitycznych do nowej wersji systemu, testy z wykorzystaniem szczepów referencyjnych rekomendowanych przez EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) oraz zgromadzonych w banku mikrobiologicznym Spółki szczepach klinicznych. Po etapie wewnętrznym przeprowadzona zostanie ewaluacja w docelowym środowisku użyciu – laboratorium diagnostycznym lub naukowo-badawczym rutynowo wykonującym testy lekowrażliwości drobnoustrojów. Z uwagi na sytuację związaną z ogłoszeniem pandemii Covid-19, Spółka dostrzegła ryzyko wystąpienia problemów związanych z możliwością testowania systemu BacterOMIC poza siedzibą Spółki, co mogłoby spowodować wydłużenie czasu potrzebnego na przeprowadzenie planowanej serii testów prewalidacyjnych.

Ponadto w ramach piątego kamienia milowego projektu BacterOMIC opracowano metody analityczne w technologii uczenia maszynowego opartego na sztucznych sieciach neuronowych, które mogą zostać wykorzystane do efektywnej i wczesnej klasyfikacji sygnałów rejestrowanych z komór inkubacyjnych kartridża BacterOMIC. Kolejne etapy pracy w tym zakresie przewidują rozszerzenie zestawu cech wykorzystywanych do uczenia oraz opracowanie procedury pozwalającej na ciągłe douczanie modelu w miarę przeprowadzania kolejnych eksperymentów.

2 kwartał 2020

Aktualizacja planowanych dat zakończenia najbliższych etapów rozwoju systemu PCR|ONE i systemu BacterOMIC

W związku z występującą sytuacją stanu pandemii Zarząd Spółki poinformował w raporcie bieżącym ESPI 15/2020 z 21.05.2020 r. o możliwości wydłużenia planowanych terminów:

- zakończenia realizacji działań w projekcie PCR|ONE przewidzianych w 6) etapie „Rejestracja i certyfikacja” do 30 września 2020 r.
- zakończenia realizacji działań w projekcie BacterOMIC przewidzianych w etapie 6a) „Przeprowadzenie serii testów prewalidacyjnych (...)” do III kwartału 2020 r.

Możliwość wydłużenia realizacji ww. etapów wynika z ogólnej sytuacji wywołanej pandemią COVID-19, która m.in. ze względu na licznie wprowadzone ogólnie ograniczenia wpływa na procesy wymagające współpracy z podmiotami zewnętrznymi.

W odniesieniu do projektu PCR|ONE w głównej mierze oznacza to dłuższy czas potrzebny na przeprowadzenie oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE – panel MRSA/SA spowodowany utrudnieniami w gromadzeniu próbek przez szpitale.

W odniesieniu do projektu BacterOMIC w głównej mierze oznacza to dłuższy czas potrzebny na przeprowadzenie serii testów prewalidacyjnych w zewnętrznych laboratoriach. Terminowość realizacji pozostałych działań harmonogramu projektu BacterOMIC, określonych w etapie 6b) i 6c), nie jest zagrożona. Tym samym całość prac określonych w etapie 6) „Badania przedrejestracyjne” zostanie zakończona w IV kwartale 2020 r., tj. zgodnie z obowiązującym planem.

2 kwartał 2020 - system diagnostyczny PCR|ONE

Osiągnięcie etapu „proof-of-concept” w rozwoju panelu umożliwiającego przeprowadzenie testu na obecność wirusa SARS-CoV-2 z wykorzystaniem systemu PCR|ONE

Curiosity Diagnostics osiągnęła etap „proof-of-concept” w rozwoju panelu umożliwiającego przeprowadzenie testu na obecność wirusa SARS-CoV-2 z wykorzystaniem systemu PCR|ONE. Oznacza to, że laboratoryjnie potwierdzona została możliwość detekcji RNA wirusa SARS-CoV-2 z wykorzystaniem analizatora PCR|ONE oraz architektury jednorazowego kartridża stosowanego dotychczas dla panelu MSSA/MRSA.

Osiągnięcie etapu „proof-of-concept” wiązało się z przeprowadzeniem następujących zadań składowych:

1. Opracowanie izolacji RNA na kartridżu PCR|ONE używanym wcześniej w panelu MSSA/MRSA.
2. Implementacja reakcji odwrotnej transkrypcji do kartridża jako jednostopniowej reakcji RT-PCR.
3. Opracowanie sposobu liofilizacji odwrotnej transkryptazy w komorze rekonstrukcji tak, aby nie wpływać negatywnie na liofilizację pozostałych składników miksu PCR.
4. Zaprojektowanie, przetestowanie i wybór zestawu starterów specyficznym wykrywającym wszystkie zdeponowane do tej pory klony wirusa SARS-CoV-2.
5. Opracowanie kontroli wewnętrznej w postaci eukariotycznego RNA zdeponowanego w komorze próbki i wykrywanego w procesie RT-PCR.
6. Integracja wszystkich powyższych zagadnień w postaci wykonania serii testów przeprowadzonych automatycznie na systemie PCR|ONE. Wyniki testów poprawnie odzwierciedlają detekcję kontroli pozytywnej (zawierającej RNA wirusa SARS-CoV-2) oraz negatywnej (nie zawierającej takiego RNA) umieszczanych w komorze próbki.

Informacja dot. powyższego zakresu została ujęta w raporcie bieżącym ESPI nr 13/2020 z dnia 15 maja 2020 r.

Audyt certyfikacyjny w spółce Curiosity Diagnostics

W dniach 18-19 czerwca 2020 r. w spółce Curiosity Diagnostics przeprowadzony został audyt certyfikacyjny obejmujący zgodność z normą ISO 13485:2016.

Przeprowadzenie audytu oznaczało, że osiągnięty został jeden z trzech elementów składających się na kamień milowy pt. "6. Rejestracja i certyfikacja", tj. „6a. Przeprowadzenie audytu certyfikującego zgodnie z ISO 13485” (uszczegółowiony harmonogram rozwoju systemu PCR|ONE został przekazany przez Emitenta raportem bieżącym nr 2/2019 oraz zaktualizowany raportem bieżącym nr 15/2020). Audyt został przeprowadzony przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji (PCBC). Audytor wiodący przekazał Curiosity Diagnostics informację o wydaniu pozytywnej rekomendacji dot. certyfikacji systemu zarządzania jakością z normą ISO 13485:2016 w zakresie: projektowanie, produkcja i dystrybucja systemów do diagnostyki molekularnej in vitro (IVD) wykorzystywanych w celu diagnozowania i monitorowania obecności patogenów w badanych próbkach. Spółka

otrzymała certyfikat 28 lipca 2020 r., o czym Emitent poinformował w raporcie bieżącym ESPI 24/2020.

2 kwartał 2020 - system diagnostyczny BacterOMIC

W II kwartale rozpoczęte zostały prace w ramach etapu prac nr 6 Badania przedrejestracyjne. Prace prowadzone były w szczególności w następujących obszarach:

- testowania i optymalizacji wytworzonych wcześniej urządzeń oraz ich kalibracja,
- montażu kolejnych egzemplarzy urządzeń oraz przeprowadzenia testów obciążeniowych,
- wprowadzenia poprawek do projektów urządzeń na w celu zwiększenia ich trwałości i niezawodności,
- weryfikacji poprawności działania oprogramowania i optymalizacji jego działania,
- dostosowania metod analitycznych do współpracy z nową wersją systemu,
- weryfikacji powtarzalności działania urządzeń,
- weryfikacji poprawności działania kartridży,
- przygotowania do testów prewalidacyjnych (przygotowanie kartridży i urządzeń),
- ustalenia zasad współpracy z laboratoriami zewnętrznymi,
- kompletowania sprzętu niezbędnego do transferu do produkcji pilotażowej.

3 kwartał 2020 - system diagnostyczny PCR|ONE

Aktualizacja informacji dotyczących aktualnego etapu rozwoju systemu PCR|ONE

W dniu 10 lipca 2020 r. Spółka poinformowała, że w ramach projektu PCR|ONE, pomimo poprawy sytuacji względem ubiegłych miesięcy, szpitale informowały o potencjalnych problemach w gromadzeniu próbek pod kątem testowania panelu MRSA/SA. Wynikało to z obostrzeń proceduralnych wprowadzonych w szpitalnych laboratoriach w związku z COVID-19, ograniczenia działalności części oddziałów szpitalnych oraz mniejszej liczby pacjentów przyjmowanych przez szpitale.

Biorąc powyższe pod uwagę oraz na podstawie posiadanych informacji Zarząd Spółki poinformował, że z wysokim prawdopodobieństwem testy przedrejestracyjne na panel MRSA/SA rozpoczną się w III kwartale br. Termin ich zakończenia oraz zgłoszenie systemu PCR|ONE – panel MRSA/SA jako wyrobu medycznego zależy od sprawności zbierania próbek. Spółka poinformowała również, że podejmuje działania i decyzje wyprzedzające, aby proces ten trwał od 4 do 6 tygodni.

Spółka przekazała również, że czas oczekiwania na możliwość rozpoczęcia testów przedrejestracyjnych wykorzystuje na działania w zakresie doskonalenia analizatora PCR|ONE (walidacja i weryfikacja poszczególnych komponentów systemu w celu zapewnienia jego jak najwyższej jakości, zgodnie z normami i procedurami dla urządzeń medycznych) oraz rozwoju panelu SARS-CoV-2. Ponadto Spółka rozpoczęła również rekrutację ośrodków w celu realizacji badania oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE – panel SARS-CoV-2.

W dniu 21 września 2020 r., w nawiązaniu do raportu bieżącego nr 15/2020 oraz nr 20/2020 w sprawie aktualizacji planowanych dat zakończenia najbliższych etapów rozwoju systemu PCR|ONE i systemu BacterOMIC, Zarząd Spółki poinformował o realizacji zadań w ramach testowania skuteczności klinicznej obu systemów.

W ramach projektu PCR|ONE Zarząd poinformował, że zgodnie z deklarowanym terminem, w dniu 22 września br. system PCR|ONE został zainstalowany w szpitalu ("Szpital") w celu przeprowadzenia testów przedrejestracyjnych na panel MRSA/SA. Spółka przewidywała rozszerzenie programu testów o kolejny szpital w nadchodzących tygodniach. Szczegółowy program walidacji klinicznej miał być uzależniony od ilości i statystyki charakteru napływających próbek w poszczególnych ośrodkach klinicznych. Spółka przewidywała, że program badań klinicznych zostanie zakończony w IV kwartale br.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, rozpoczęcie testów przedrejestracyjnych zostało poprzedzone złożeniem do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ("Urząd") stosownego wniosku w sprawie udostępnienia urządzeń do laboratoriów i rozpoczęcia oceny działania (testów przedrejestracyjnych). Wniosek ten został złożony do Urzędu w dniu 18 sierpnia 2020 r.

Dodatkowo Zarząd poinformował, że rozwijany od kilku miesięcy panel SARS-CoV-2 znajdował się na etapie umożliwiającym przeprowadzenie badań na próbkach klinicznych (dotychczas system testowano na próbkach laboratoryjnych). W związku z tym, podjęta została decyzja o przeprowadzeniu testów ww. panelu w zewnętrznym laboratorium szpitalnym. Wg. założeń, testy te miały rozpocząć się w październiku 2020r. Program zaplanowanych testów miał umożliwić sprawdzenie funkcjonalności ww. panelu na próbkach klinicznych. Testy te miały posłużyć jako działania przygotowawcze przed rozpoczęciem zasadniczych testów służących certyfikacji CE-IVD oraz FDA EUA. Zarząd Spółki podtrzymał plan działań określony w raporcie bieżącym 13/2020 z 15 maja br., wskazujący, że certyfikacja panelu PCR|ONE –SARS-CoV-2 nastąpi w IV kwartale br.

3 kwartał 2020 - system diagnostyczny BacterOMIC

W dniu 10 lipca 2020 r. Spółka poinformowała, że jest gotowa rozpocząć badanie skuteczności prototypu systemu BacterOMIC w zewnętrznym laboratorium, mające na celu doskonalenie efektywności diagnostycznej urządzenia. Badanie zakładało porównanie wyniku testu diagnostycznego oceniającego antybiotykowrażliwość bakterii systemu BacterOMIC oraz standardowej metody diagnostycznej. Badanie miało zostać przeprowadzone na szczepach bakterii pochodzących z kolekcji laboratorium, nie wymagało więc prospektywnego zbierania próbek, a jego wynik nie był uzależniony od liczby pacjentów przyjmowanych przez szpital.

Przeprowadzenie zewnętrznych testów w laboratorium, z którym zawarte było stosowne porozumienie o rozpoczęciu testów, w ustalonym terminie nie było jednak możliwe z uwagi na zdarzenie związane z pandemią. Tym samym rozpoczęcie zewnętrznych testów systemu BacterOMIC zostało przesunięte na drugą połowę lipca, z przyczyn niezależnych od Spółki.

Pomimo tych zdarzeń, dzięki możliwości równoległego prowadzenia wybranych prac, Spółka podtrzymała założenia przedstawione w raporcie bieżącym 15/2020 z dnia 21 maja 2021 r., że zakończenie realizacji działań w projekcie BacterOMIC przewidzianych w etapie 6a) „Przeprowadzenie serii testów prewalidacyjnych (...)” może zostać ukończone przed upływem III kwartału 2020 r., a terminowość realizacji pozostałych działań harmonogramu projektu BacterOMIC, określonych w etapie 6b) i 6c), nie jest zagrożona. Tym samym Spółka zadeklarowała, że całości prac określonych w etapie 6) „Badania przedrejestracyjne”, zostanie zakończona w IV kwartale 2020 r. tj. zgodnie z obowiązującym planem.

W dniu 21 września 2020 r. Spółka poinformowała, że zgodnie z deklarowanym terminem, badania skuteczności prototypu systemu BacterOMIC w zewnętrznym laboratorium zostały już zakończone. Stosowny raport z badania, wg deklaracji laboratorium, miał zostać opracowany do 30 września br.

4 kwartał 2020 - system diagnostyczny PCR|ONE

W dniu 8 października 2020 r. spółka zależna Curiosity Diagnostics rozpoczęła program badań prewalidacyjnych panelu PCR|ONE SARS-CoV-2 na próbkach klinicznych w zewnętrznym laboratorium szpitalnym. Program badań uzyskał pozytywną opinię Komisji Bioetycznej właściwej dla miejsca przeprowadzenia badania. Celem podjętych działań było sprawdzenie, jak panel PCR|ONE SARS-CoV-2 działa na próbkach/wymazach pobranych od pacjentów, w porównaniu do systemów diagnostycznych, z których szpital korzysta w ramach bieżącej działalności. Dotychczas panel PCR|ONE SARS-CoV-2 sprawdzany był w laboratorium Spółki z wykorzystaniem materiału genetycznego wirusa oraz odczynników rekomendowanych przez FDA. Wyniki testów prewalidacyjnych miały posłużyć do sprawdzenia i ewentualnej optymalizacji protokołu automatycznego, błyskawicznego testu genetycznego PCR|ONE. Rozpoczęte testy prewalidacyjne stanowiły jedno z działań przygotowawczych do rozpoczęcia formalnych badań klinicznych, których wyniki zostaną złożone w ramach certyfikacji europejskiej CE-IVD oraz amerykańskiej przed FDA (Agencję ds. Żywności i Leków) w ramach Emergency Use Authorisation tj. przyspieszonej procedury dopuszczenia wprowadzonej w obecnej sytuacji powszechnego zagrożenia zdrowia publicznego w USA.

W dniu 4 grudnia 2020 r. Spółka przekazała raport o aktualnym stanie procesu certyfikacji PCR|ONE. Spółka poinformowała, że pandemia Covid-19 miała istotny wpływ na proces certyfikacji systemu PCR|ONE oraz działania w obszarze rozwoju paneli. Na wystąpienie tych zdarzeń Spółka nie miała wpływu. Skutki pandemii wywarły wpływ na szpitale i laboratoria oraz na zespół Spółki, powodując nieoczekiwane przesunięcia terminów planowanych zdarzeń. Niezależnie od trudności spowodowanych pandemią, intensywność prowadzonych działań nad rozwiązaniami umożliwiającymi przeprowadzenie certyfikacyjnych testów klinicznych na panele SARS-Cov-2 oraz MRSA/SA była największa w dotychczasowej działalności Scope Fluidics. W okresie październik-listopad 2020 r. wyprodukowanych zostało ponad 1.600 kartridży, które wykorzystano w zewnętrznych i wewnętrznych testach. Ponadto wyprodukowane zostały 3 analizatory w pełnym reżimie i procedurach ISO.

W odniesieniu do panelu MRSA/SA Spółka poinformowała, że przed rozpoczęciem certyfikacyjnych testów klinicznych, których wyniki zostaną uwzględnione w dokumentacji rejestracyjnej CE-IVD, rozpoczęto ostatnie testy przedrejestracyjne, które były kontynuowane. Do 4 grudnia 2020 r. zebrano 50 ważnych klinicznie wyników, które nieomal idealnie pokryły się z prowadzonymi równolegle przez szpital testami fenotypowymi (posiewy) traktowanymi jako metoda referencyjna. Dla lekowrażliwej formy gronkowca złocistego uzyskano ponad 94% czułości oraz 100% swoistości uzyskując pojedynczy wynik fałszywie ujemny (brak wyników fałszywie dodatnich). Dla lekoopornego wariantu gronkowca złocistego uzyskano 100% czułości oraz ponad 97% swoistości uzyskując pojedynczy wynik fałszywie dodatni (brak wyników fałszywie ujemnych). Pomimo uzyskania tak dobrych rezultatów klinicznych w 2020 roku nie przystąpiono do rozpoczęcia certyfikacyjnych testów klinicznych ze względu na osiągnięcie niższej niż zakładana niezawodności systemu. Szczegółowa analiza możliwych przyczyn tej sytuacji, przeprowadzona wewnętrznie wykazała jako główną potrzebę wprowadzenie optymalizacji algorytmów sterujących analizatorem. Wszystkie zidentyfikowane problemy zostały zaadresowane, a ich rozwiązania znalazły się w fazie testów lub implementacji.

W październiku 2020 r. rozpoczęte zostały testy panelu SARS-CoV-2 na próbkach klinicznych w zewnętrznym laboratorium szpitalnym (innym niż szpital, w którym prowadzone są testy panelu MRSA/SA). Celem tych działań było sprawdzenie, jak panel PCR|ONE SARS-CoV-2 działa na próbkach/wymazach pobranych od pacjentów, w porównaniu do systemów diagnostycznych, z których szpital korzysta w ramach bieżącej działalności. Do września 2020r. panel PCR|ONE SARS-CoV-2 sprawdzany był w laboratorium Spółki. Wyniki testów na próbkach klinicznych w zewnętrznym laboratorium wykazały potrzebę dodatkowych prac R&D nad optymalizacją protokołu oczyszczania RNA na kartridżu. Zaawansowanie prac

umożliwiło rozpoczęcie kolejnej serii testów przedklinicznych w szpitalu w grudniu 2020 r. Komisja Bioetyczna przy szpitalu, o którym mowa powyżej, wydała pozytywną opinię na przeprowadzenie certyfikacyjnych testów klinicznych przy użyciu systemu PCR|ONE SARS-CoV-2.

Mając powyższe na uwadze Spółka zadeklarowała, że zakończenie certyfikacyjnych testów klinicznych zarówno na CE-IVD oraz FDA EUA planowane jest w I kwartale 2021.

4 kwartał 2020 - system diagnostyczny BacterOMIC

W dniu 1 października 2020 r. Spółka poinformowała o zakończeniu prac określonych w pkt 6b) harmonogramu projektu. Zadania te zostały zrealizowane w terminie określonym w harmonogramie realizacji projektu, tj. w III kwartale 2020 r. O zakończeniu etapu Emitent informował w raportach bieżących ESPI nr 37/2020.

W IV kwartale 2020 r. zrealizowane zostały natomiast działania z pkt. 6a) oraz pkt. 6c). Działania z pkt. 6a), 6b) i 6c) składają się na etap "6) Badania przedrejestracyjne", który zgodnie z deklaracjami miał zostać zakończony w IV kwartale 2020 r.

6a) "Przeprowadzenie testów prewalidacyjnych (...)"

W dniu 22 października 2020 r. Spółka poinformowała o wynikach testów systemu BacterOMIC przeprowadzonych w Instytucie "Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka" w Warszawie ("Instytut") w Zakładzie Mikrobiologii i Immunologii Klinicznej. Była to trzecia seria zewnętrznych testów prewalidacyjnych systemu BacterOMIC. O wynikach pierwszej serii, która była przeprowadzona w Narodowym Instytucie Leków ("NIL"), Emitent informował w raporcie bieżącym nr 17/2018, natomiast o wynikach drugiej serii, która była przeprowadzona w Instytucie Gruźlicy Płuc w Warszawie, Emitent informował w raporcie bieżącym nr 28/2019. Tym samym zrealizowane zostały działania harmonogramu projektu BacterOMIC określone w etapie 6a) "Przeprowadzenie testów prewalidacyjnych (...)". Etap 6a) został zrealizowany zgodnie z terminem wskazanym w raporcie bieżącym nr 15/2020. System BacterOMIC był testowany w Zakładzie Mikrobiologii i Immunologii Klinicznej na szczepach klinicznych, poddawanych jednocześnie badaniu metodą porównawczą z użyciem systemu gotowych testów uznanego producenta. Testy wykonywano na kolekcji szczepów zgromadzonej przez Instytut. Po raz pierwszy w testach zewnętrznych w badaniu wykorzystano znaczną pulę szczepów należących do bakterii Gram-dodatnich, tj. grupy drobnoustrojów, w której znajdują się groźne patogeny szpitalne takie jak metycyloooporny gronkowiec złocisty. Przed testami zewnętrznymi przeprowadzonymi w Instytucie, przeprowadzone zostały również testy wewnętrzne. W laboratorium własnym zespół Scope Fluidics wykonywał analogiczne jak przy testach zewnętrznych porównanie z wykorzystaniem referencyjnej metody mikrorozcieńczeń na szczepach uzyskanych dodatkowo z Instytutu oraz Queen Mary University w Londynie.

Głównymi celami zarówno zewnętrznych jak i wewnętrznych testów było:

- potwierdzenie poprawności działania wersji systemu BacterOMIC planowanej do produkcji tj. po zmianach wprowadzonych w kartridżu, analizatorze oraz napełniarce w ramach piątego etapu prac nad system (o wprowadzeniu zmian Emitent informował w raporcie bieżącym nr 12/2020),
- optymalizacja algorytmów analitycznych (w tym metod opartych o uczenie maszynowe) na podstawie uzyskanych danych oraz potwierdzenie poprawności ich działania na szczepach klinicznych (o opracowaniu przedmiotowej metody w ramach piątego etapu prac nad systemem Emitent informował w raporcie bieżącym nr 12/2020).

Wszystkie powyższe cele zostały osiągnięte zarówno w ramach testów zewnętrznych jak i wewnętrznych.

W sumie podczas testów (zarówno zewnętrznych jak i wewnętrznych) przeanalizowano 336 szczepów. W laboratorium zewnętrznym przeanalizowano 155 szczepów z czego 77 szczepów

stanowiły bakterie Gram-dodatnie, a 78 szczepów stanowiły bakterie Gram-ujemne. W laboratorium własnym przetestowano 67 szczepów Gram-dodatnich oraz 114 szczepów Gram-ujemnych. Zarówno w ramach zewnętrznych jak i wewnętrznych testów, system BacterOMIC skutecznie wykrył i sklasyfikował wzrost drobnoustrojów co pozwoliło na ilościowe oznaczenie lekowrażliwości (poprzez wyznaczenie wartości minimalnego stężenia hamującego – MIC) dla wszystkich testowanych gatunków bakterii. W testach wewnętrznych, w porównaniu z metodą referencyjną, system BacterOMIC uzyskał co najmniej 90% zgodności oceny lekowrażliwości dla 27 antybiotyków a powyżej 80% dla 35 antybiotyków (na 41 testowanych). W przypadku testów zewnętrznych, system BacterOMIC uzyskał co najmniej 90% zgodności oceny lekowrażliwości dla 8 testowanych antybiotyków, a powyżej 80% dla 16 antybiotyków (na 25 testowane w laboratorium zewnętrznym). Tym samym, antybiotyki te zostały dołączone do portfolio substancji, dla których działanie systemu BacterOMIC potwierdzono w poprzednich dwóch seriach testów. Wyniki testów potwierdziły, że nowa wersja systemu BacterOMIC działa porównywalnie do wcześniej testowanych prototypów oraz jest w stanie oceniać lekowrażliwość na substancje wykorzystywane w leczeniu zakażeń bakteriami Gram-dodatnimi. W otrzymanym raporcie podkreślono, że zaprezentowane panele BacterOMIC adresują współczesne potrzeby diagnostyki mikrobiologicznej w procesie oznaczania lekowrażliwości z uwagi na propozycję szerokiej skali rozcieńczeń antybiotyków i leków o działaniu przeciwdrobnoustrojowym, a możliwość precyzyjnego oznaczenia wartości MIC zgodnego z aktualnymi rekomendacjami EUCAST istotnie pomaga w wyborze skutecznej terapii.

6c) Rozpoczęcie właściwych testów przedrejestracyjnych (...)

W IV kwartale 2020 r. osiągnięty został kamień milowy określony w pkt. 6c) harmonogramu projektu BacterOMIC – "Rozpoczęcie właściwych testów przedrejestracyjnych (weryfikacja i walidacja systemu) niezbędnych w procedurze rejestracji i certyfikacji systemu BacterOMIC".

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 celu rozpoczęcia badań przedrejestracyjnych podjęto następujące działania:

- optymalizacja projektu analizatora BacterOMIC dla podniesienia ergonomii użycia oraz dla zapewnienia kompatybilności elektromagnetycznej,
- wytworzono analizator na podstawie zoptymalizowanego projektu,
- potwierdzono kompatybilność elektromagnetyczną stacji napełniającej kartridże oraz bezpieczeństwo użycia analizatora, przy czym analizator wymaga jeszcze wprowadzenia poprawki która jednak nie wpływa na możliwość kontynuowania z jego użyciem procesu weryfikacji,
- przeprowadzono weryfikację kluczowych funkcjonalności kartridża,
- potwierdzono poprawność metodyk przygotowania elementów kartridża w ramach produkcji pilotażowej,
- ulepszono metodykę pracy z częścią antybiotyków oraz potwierdzono dla kolejnych antybiotyków ponad 90% zgodność z metodą referencyjną dla szczepów wzorcowych; na koniec 2020 roku liczba antybiotyków spełniających to kryterium wynosiła 30.

Planowany termin rozpoczęcia testów w zewnętrznych laboratoriach (walidacja systemu) określony został na I kwartał 2021. Biorąc pod uwagę aktualny wpływ pandemii Covid-19 na funkcjonowanie szpitali i ich laboratoriów oraz brak możliwości przewidzenia, jak długo sytuacja taka się utrzyma, po rozpoczęciu testów w zewnętrznych laboratoriach i ocenie ich przebiegu przez pierwsze miesiące ich trwania, Spółka oceni możliwość ich zakończenia w II kwartale 2021 r.

Rozwój portfolio patentowego Grupy Scope Fluidics

1 kwartał 2020

Spółka Curiosity Diagnostics sp. z o.o. przeprowadziła walidację patentu europejskiego pt. „Device for simultaneous and uniform thermal cycling of samples and uses thereof” („Urządzenie do jednoczesnego i jednolitego cyklicznego zmieniania temperatury próbek i jego zastosowania”), zapewniając ochronę jednego z kluczowych modułów systemu PCR|ONE w 14 krajach europejskich (Polska, Dania, Szwecja, Norwegia, Belgia, Finlandia, Wielka Brytania, Hiszpania, Holandia, Szwajcaria, Niemcy, Włochy, Irlandia, Francja). Informacja o przyznaniu tego patentu była przedmiotem Raportu Okresowego za IV kw. 2019 r.

27.02.2020 Europejski Urząd Patentowy wydał decyzję o przyznaniu spółce Curiosity Diagnostics sp. z o.o. patentu europejskiego pt. „Method and system for isolation of nucleic acids” („Sposób i system do izolacji kwasów nukleinowych”). Patent został opublikowany pod numerem EP 3337897 B1 25. Wynalazek chroniony patentem nie jest bezpośrednio związany z rozwiązaniami stosowanymi w aktualnej wersji systemu PCR|ONE. Informacja o warunkowym przyznaniu ww. patentu była przedmiotem Raportu Okresowego za IV kw. 2019 r.

2 kwartał 2020

Curiosity Diagnostics sp. z o.o., w dniu 9 czerwca 2020 r. powzięła informację, że Państwowy Urząd Własności Intelektualnej Chińskiej Republiki Ludowej wydał warunkową decyzję o przyznaniu patentu dla zgłoszenia patentowego Curiosity zatytułowanego "Device for simultaneous and uniform thermal cycling of samples and uses thereof". Zgodnie z procedurą, warunkiem przyznania patentu jest wniesienie przez Curiosity wymaganych opłat. Patent, udzielony po spełnieniu powyższego warunku, oznacza dla Curiosity monopol na komercyjne wykorzystanie na terytorium Chin unikalnego modułu, stanowiącego element analizatora PCR|ONE, dzięki któremu system PCR|ONE umożliwia ultraszybkie przeprowadzenie łańcuchowej reakcji polimerazy na wielu próbkach równocześnie. Jest to technologia kluczowa dla działania systemu PCR|ONE i uzyskania parametrów wyróżniających go na tle konkurencji. Patent na ww. moduł analizatora PCR|ONE został już przyznany w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej (raport bieżący nr 2/2017 z 25.08.2017) oraz Europie (raport bieżący nr 9/2019 z 02.07.2019).

3 kwartał 2020

W dniu 24 lipca 2020 r. spółka Bacteromic powzięła informację, że Europejski Urząd Patentowy wydał warunkową decyzję o przyznaniu patentu dla zgłoszenia patentowego Bacteromic zatytułowanego „Method and system for rapidly testing antimicrobial susceptibility”. Zgodnie z procedurą, warunkiem przyznania patentu jest akceptacja przez Bacteromic tekstu zgłoszenia w kształcie przedłożonym przez Urząd oraz wniesienie wymaganych tłumaczeń i opłat. Działania te w 3 kwartale 2020 r. były w trakcie realizacji. W przypadku przyznania, patent będzie obowiązywał w wybranych przez Bacteromic państwach – stronach Konwencji o patencie europejskim. Patent, udzielony po spełnieniu powyższych warunków, oznaczać będzie dla Bacteromic wyłączność na komercyjne wykorzystanie metody ultraszybkiego oznaczania lekooporności mikroorganizmów. Jest to jedna z metod możliwych do zastosowania w systemie Bacteromic. Ochroną patentową objęty będzie również system, w którym zaimplementowana jest metoda, oraz jego wykorzystanie do przeprowadzania fenotypowych testów lekooporności. Bacteromic kontynuuje działania zmierzające do uzyskania patentu na ww. rozwiązanie, obowiązującego również na terenie krajów pozaeuropejskich.

4 kwartał 2020

W 14 grudnia 2020 r. Europejski Urząd Patentowy wydał warunkową decyzję o przyznaniu Bacteromic sp. z o.o. (Bacteromic), spółce z grupy kapitałowej Spółki, patentu na geometrię pojedynczego segmentu inkubacyjnego w chipie mikroprzepływowym do testów mikrobiologicznych, tj. dla zgłoszenia patentowego Bacteromic zatytułowanego "Mikrofluidischer chip with an unvented gas cavity in a microfluidic chip". Zgodnie z procedurą, warunkiem przyznania patentu jest akceptacja przez Bacteromic tekstu zgłoszenia w kształcie przedłożonym przez Urząd oraz wniesienie wymaganych tłumaczeń i opłat. W przypadku przyznania, patent będzie obowiązywał w wybranych przez Bacteromic państwach - stronach Konwencji o patencie europejskim. Patent, udzielony po spełnieniu powyższych warunków, oznaczać będzie dla Bacteromic wyłączność na komercyjne wykorzystanie geometrii segmentu inkubacyjnego w chipie mikroprzepływowym do testów mikrobiologicznych. Testy te obejmują identyfikację oraz testowanie oporności na antybiotyki. Każdy segment może zawierać antybiotyk (lub ich kombinację) o danym stężeniu (stężeniach). Pojedynczy chip obejmuje wiele segmentów inkubacyjnych zawierających przykładowo różne antybiotyki w różnych stężeniach, co pozwala wykryć antybiotykooporność i wyznaczyć minimalne stężenie hamujące (MIC) każdego z antybiotyków i bakterii. Bacteromic prowadzi działania zmierzające do uzyskania patentu na ww. rozwiązanie również na terenie krajów pozaeuropejskich.

Bacteromic sp. z o.o., 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.

Inne działania o charakterze strategicznym w Grupie Scope Fluidics

1 kwartał 2020

Rozszerzenie prac nad opracowywanym panelem diagnostycznym obejmującym detekcję markerów wirusowych

W dniu 13 marca 2020r. Zarząd Emitenta podjął decyzję o rozszerzeniu prac nad panelem rozpoznającym wirusowe zakażenia dróg oddechowych o opracowanie ultra-szybkiego testu wykrywającego wirusa SARS-CoV-2, powodującego chorobę Covid-19. Spółka informowała o tym w raporcie bieżącym nr 9/2020.

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 22/2019 w sprawie warunkowego rozszerzenia modelu rozwoju projektów realizowanych przez Scope Fluidics, mając na uwadze ogłoszenie pandemii Covid-19 oraz rosnące zapotrzebowanie na wykrywanie potencjalnie pandemicznych zakażeń wirusowych w przyszłości, Zarząd uznał, że należy nadać priorytet rozbudowie portfolio produktowego PCR|ONE i rozszerzyć je o detekcję wirusa SARS-CoV-2, powodującego chorobę Covid-19.

Działania te zostaną podjęte w ramach prac nad rozszerzeniem portfolio testów diagnostycznych PCR|ONE i będą obejmować prace bioinformatyczne, opracowanie metody izolacji materiału genetycznego oraz optymalizację procedury oczyszczania próbki pod kątem ekstrakcji materiału genetycznego z wymazów gardłowych.

Ww. działania planowane były do realizacji z wykorzystaniem środków finansowych posiadanych przez Spółkę. Zakończenie ww. prac w ocenie Zarządu może zwiększyć atrakcyjność biznesową systemu PCR|ONE. Spółka analizuje możliwości pozyskania finansowania na certyfikację i wdrożenie produkcji testów wykrywających SARS-CoV-2, w

tym m. in. z funduszy Unii Europejskiej wspierających rozwój nowoczesnych technologii oraz ochrony zdrowia.

Dodatkowo, Zarząd Spółki przeprowadził, w dniach 2-9 marca 2020 r. w USA, rozmowy z firmami diagnostycznymi o światowym zasięgu sprzedaży, z firmą nowoczesnych technologii o globalnej skali działalności, otwierającą system opieki medycznej oraz z ekspertami rynku diagnostyki medycznej. Konsultacje te potwierdzają, że parametry użytkowe systemu PCR|ONE optymalnie adresują potrzebę szybkich, czułych i wiarygodnych testów wykrywających wirus SARS-CoV-2 na możliwie najwcześniejszym etapie zakażenia. Funkcjonalność systemu PCR|ONE adresuje też trend na dynamicznie rosnącym rynku diagnostyki molekularnej w formacie Point-of-Care poprzez połączenie szybkości działania, szerokości panelu wykrywanych markerów genetycznych oraz niskiego kosztu produkcji paneli.

Działania Spółki w tym zakresie wzmacniają program prac nad rozszerzeniem portfolio testów diagnostycznych na platformie PCR|ONE. Działania te wpisują się tym samym w realizowaną strategię budowania wartości systemu PCR|ONE oraz stanowią element prowadzonego przez Spółkę procesu poszukiwania nabywcy systemu na rzecz jednego z globalnych producentów med-tech.

Prezentacja systemu PCR|ONE na konferencji MedLab Middle East w Dubaju

System PCR|ONE, prezentowany był podczas odbywającej się w lutym 2020 r. w Dubaju jednej z największych konferencji z obszaru diagnostyki medycznej na Świecie – MedLab Middle East. Kluczowym elementem konferencji była prezentacja systemu w ramach Transformation Hub&Talks gdzie naukowcy i klinicyści z całego świata prezentowali najnowsze rozwiązania w diagnostyce medycznej.

Ponadto przedstawiciele Scope Fluidics przeprowadzili szereg rozmów m.in. z dystrybutorami z wielu krajów świata, zainteresowanymi technologią PCR|ONE. System spotkał się z pozytywnymi komentarzami przedstawicieli szpitali i laboratoriów, dostrzegających jego znaczenie w codziennym, szybkim dostępie do diagnostyki pacjentów.

Wyróżnienie projektu BacterOMIC

Dr inż. Paweł Dębski ze Scope Fluidics znalazł się w gronie zwycięzców międzynarodowego konkursu szkoleniowego „V4 Innovators in Israel Training Program”. Jury konkursowemu zaprezentował, rozwijany przez spółkę system BacterOMIC, będący pierwszym, kompletnym testem badającym oporność bakterii na działanie antybiotyków. BacterOMIC zgromadził maksymalną ilość punktów, obok projektów z obszarów ICT, ochrony zdrowia, transportu, smart mobility, sektora samochodowego, FinTech, cyberbezpieczeństwa, cybernetyki, sztucznej inteligencji i właśnie biotechnologii.

Celem projektu jest wsparcie start-upów oraz pracowników inkubatorów z krajów Grupy Wyszehradzkiej w ocenie potencjału rynkowego ich innowacyjnych pomysłów – przełomowych rozwiązań, produktów i usług.

3 kwartał 2020

Otrzymanie przez Curiosity Diagnostics certyfikatu ISO 13485:2016

W dniu 28 lipca 2020 r. Spółka poinformowała, że Curiosity Diagnostics otrzymała od Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji („PCBC”) certyfikat zgodności z normą ISO 13485:2016.

Certyfikat został wystawiony w zakresie: projektowanie, produkcja i dystrybucja systemów i kartridży z odczynnikami do diagnostyki molekularnej in vitro _IVD_ wykorzystywanych w celu diagnozowania i monitorowania obecności patogenów w badanych próbkach.

Otrzymanie certyfikatu poprzedzone było audytem, który PCBC przeprowadziło w Curiosity Diagnostics w dniach 18-19 czerwca 2020 r. oraz wydaniem przez PCBC pozytywnej rekomendacji dot. wydania certyfikatu zgodności z normą ISO 13485:2016 dla Curiosity Diagnostics, o czym Emitent informował w raporcie bieżącym nr 18/2020. Okres ważności certyfikatu wynosi 3 lata.

Podpisanie umowy, której celem jest wykonanie oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 w ramach w procedury FDA Emergency Use Authorisation, umożliwiającej dopuszczenie produktu medycznego na rynek w Stanach Zjednoczonych

W dniu 17 sierpnia 2020 r. Curiosity Diagnostics podpisała umowę z prof. dr hab. Krzysztofem Pyrciem, przy współuczestnictwie Pracowni Wirusologii Małopolskiego Centrum Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie. Umowa reguluje współpracę, której celem jest wykonanie oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE panel SARS-CoV-2 w ramach procedury FDA Emergency Use Authorisation ("Umowa"). Emergency Use Authorization (EUA) to przyspieszona procedura dopuszczenia danego produktu medycznego na rynek Stanów Zjednoczonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Procedura EUA stosowana jest w nagłych sytuacjach, w których występuje powszechne zagrożenie zdrowia publicznego. Dopuszczenie może dotyczyć m.in. metod diagnostycznych dla których nie istnieją lub nie są dostępne analogiczne, zatwierdzone w "regularnym" trybie odpowiedniki, a metody te mogą być istotne w zwalczaniu zaistniałego powszechnego zagrożenia dla zdrowia publicznego. Co istotne, obowiązująca procedura FDA-EUA umożliwiająca rejestrację na rynku amerykańskim paneli diagnostycznych do wykrywania wirusa SARS-CoV-2 ma charakter tymczasowy i istnieje ryzyko zamknięcia tej ścieżki rejestracyjnej w trudnym do przewidzenia terminie.

Podpisanie listu intencyjnego dotyczącego przygotowania mocy produkcyjnych na skalę umożliwiającą potencjalnemu nabywcy systemu PCR|ONE szybkie wejście na rynek diagnostyki molekularnej Point-of-Care

W dniu 28 września 2020 r. Spółka i Curiosity Diagnostics podpisały list intencyjny („List”) z RKT Rodinger Kunststoff-Technik GmbH („RKT”), które dostarcza profesjonalne usługi związane z masową, w pełni zautomatyzowaną, produkcją plastikowych kartridży wykorzystywanych do diagnostyki medycznej.

List określa zakres i kierunek możliwej przyszłej współpracy między RTK a Spółką i Curiosity Diagnostics. Zgodnie z treścią Listu RTK miałoby: (i) oszacować i przygotować własne zasoby konieczne dla uruchomienia masowej produkcji kartridży systemu PCR|ONE, (ii) wspólnie z zespołem Curiosity Diagnostics przeprowadzić optymalizację konstrukcji kartridży mającą na celu dalsze obniżenie kosztu ich produkcji oraz (iii) wspierać Spółkę w procesie transakcji M&A, poprzez ujawnienie, na prośbę Spółki, harmonogramu, postępów i szczegółów procesu wdrożenia produkcji kartridży PCR|ONE oraz kosztów ich wytworzenia w skali masowej.

Podpisanie Listu wpisuje się w działania dotyczące planów wdrożenia GMP (Good Manufacturing Practice) oraz stanowi odpowiedź Spółki na trendy w branży med-tech, o których Spółka wcześniej informowała w raportach bieżących. Zgodnie z przekazanymi w nich informacjami, Zarząd dostrzegł, że wielu potencjalnych nabywców sprzętu diagnostycznego poszukuje nie tylko systemów i testów, ale możliwości inwestycyjnych, które pozwolą na szybkie i dynamiczne wejście na rynek med-tech. Z tego powodu, jak ocenił Zarząd, w spektrum ich zainteresowań będą w dużej mierze podmioty dostarczające nie tylko technologię i urządzenia, ale jednocześnie posiadające moce produkcyjne, umożliwiające natychmiastowe wejście na rynek czy wręcz przejęcie już w nim pewnego udziału.

Po podpisaniu Listu, Curiosity Diagnostics oraz RKT podejmą analizy i działania zmierzające do przygotowania kontraktu, którego celem będzie możliwie szybkie osiągnięcie mocy

produkcyjnych na poziomie +1 mln kartridży/rok oraz obniżenie jednostkowego kosztu ich wyprodukowania. Należy podkreślić, że List nie ma charakteru wiążącego i nie wynikają z niego żadne prawa ani zobowiązania dla żadnej ze stron. W szczególności podpisanie Listu nie oznacza, że współpraca w jakimkolwiek zakresie zostanie nawiązana.

Decyzja w sprawie wyboru nowego projektu realizowanego przez Scope Fluidics

W dniu 16 października 2020 r. Zarząd podjął decyzję o wyborze nowego projektu ("Nowy Projekt", "Projekt") oraz o przystąpieniu do przygotowania planu działań operacyjnych w Projekcie. Projekt będzie trzecim projektem realizowanym przez Scope Fluidics. Spółka już wcześniej zapowiadała, że jej celem jest posiadanie w portfolio 2-3 projektów.

Nowy Projekt adresuje potrzeby sektora biotechnologii i zakłada opracowanie systemu, który przy użyciu technologii mikroprzepływowych będzie automatycznie badał bezpieczeństwo mikrobiologiczne produktów na potrzeby przemysłu FMCG („Nowy System”). Zamiarem Zarządu jest, aby podobnie do systemów PCR|ONE i BacterOMIC, Nowy System charakteryzował się istotną przewagą funkcjonalną nad istniejącymi na rynku rozwiązaniami. Przy realizacji Nowego Projektu Scope Fluidics planuje wykorzystać zdobyty know-how oraz synergie z posiadanymi technologiami. Dzięki temu, w ocenie Zarządu, czas potrzebny na opracowanie Nowego Systemu i jego komercjalizację może być krótszy niż w przypadku realizacji projektu niekorespondującego z dotychczas zdobytą przez Scope Fluidics wiedzą i doświadczeniem. Rynek docelowy Nowego Systemu to rynek światowy o rozmiarze podobnym do rynków adresowanych przez systemy PCR|ONE oraz BacterOMIC. Spółka zakłada rozwój Nowego Projektu w podobnym modelu biznesowym jak dotychczas, tj. umożliwiającym w przyszłości wprowadzenie na rynek i sprzedaż opracowanych produktów poza strukturami Scope Fluidics. Wykonalność koncepcji rozwiązania, które miałyby zostać zastosowane w Nowym Systemie, została pozytywnie zweryfikowana podczas analizy "proof-of-concept". Pod względem skali, Nowy Projekt wpisuje się w projekty realizowane przez Scope Fluidics. Na podstawie wstępnej analizy stwierdzono także istotny potencjał do wytworzenia portfolio własności intelektualnej chroniącej Nowy System.

Decyzja w sprawie wprowadzenia Spółki na rynek regulowany GPW

W dniu 29 września 2020 r. Zarząd Spółki poinformował o decyzji, zgodnie z którą intencją Zarządu jest, aby w 2021 roku Spółka dołączyła do grona spółek, których akcje są notowane na rynku regulowanym organizowanym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”).

W związku z powyższym Zarząd podjął również decyzję o przeprowadzeniu analiz, których celem będzie wskazanie optymalnego terminu, scenariuszy oraz warunków na jakich miałyby nastąpić wprowadzenie Spółki na GPW. Opracowanie ww. analiz będzie obejmować m.in.: (i) korzyści związane z poszerzeniem grona podmiotów profesjonalnych mogących inwestować w akcje Spółki (zarówno polskich i zagranicznych), (ii) zewnętrzne warunki gospodarcze, (iii) kwestię zwiększenia wiarygodności Spółki, (iv) sytuację finansową i operacyjną Spółki, (v) ewentualne zdarzenia i okoliczności, które mogłyby mieć charakter strategiczny oraz (vi) koszty wprowadzenia Spółki na GPW. Decyzja o terminie, scenariuszu i warunkach wprowadzenia Spółki na GPW podjęta zostanie na podstawie ww. analiz. W dniu 29 września 2020 r. Rada Nadzorcza pozytywnie oceniła powyższe decyzje Zarządu.

4 kwartał 2020

Proces M&A

Najważniejszym celem operacyjnym grupy Scope Fluidics jest sprzedaż udziałów w Curiosity Diagnostics tj. spółki celowej rozwijającej system PCR|ONE. W całym 2020 roku prowadzone były rozmowy z potencjalnymi nabywcami, z którymi Spółka jest w kontakcie od kilku miesięcy. Rozpoczęto rozmowy również z nowymi inwestorami. Do końca czerwca doradca Spółki w tym procesie, Clairfield International skontaktował się z ponad 100 potencjalnymi zainteresowanymi projektem. Z ponad 30 firmami podjęte zostały rozmowy dot. funkcjonalności systemu, potencjału rynkowego oraz harmonogramu wprowadzania systemu na rynek. Do końca czerwca br. podpisano 10 umów o zachowaniu poufności umożliwiających przeprowadzenie pogłębionych rozmów dot. szczegółów technicznych i technologicznych. Spośród tych firm, cztery firmy to podmioty z Ameryki Północnej, cztery z Europy i dwie z Dalekiego Wschodu. Wybuch epidemii spowodowanej wirusem SARS-Cov-2 zdecydowanie zwiększył zainteresowanie potencjalnych nabywców urządzeniem i technologią PCR|ONE, w tym także budową przez Spółkę własnych mocy produkcyjnych. Na dzień 4 grudnia 2020 r. podpisanych było 13 NDA z potencjalnymi nabywcami. Główne zainteresowanie zgłaszają firmy z USA i Europy. Większość potencjalnych nabywców, z którymi prowadzone są rozmowy, jako główny czynnik decydujący o atrakcyjności systemu PCR|ONE wskazuje jego unikalną funkcjonalność, tj. szybkość i zdolność do jednoczesnej detekcji wielu genów. Funkcjonalność ta sprawia, że firmy te dostrzegają i analizują różne możliwości zastosowania systemu PCR|ONE. Na podstawie informacji otrzymywanych od potencjalnych nabywców, Spółka przewiduje istotne zwiększenie intensywności procesu M&A po certyfikacji CE-IVD dopuszczającej panel diagnostyczny PCR|ONE do obrotu na rynku europejskim. Równolegle prowadzony był proces wyboru kancelarii prawnej do wsparcia w działaniach w obszarze negocjacji kontraktu sprzedaży/kupna (SPA) udziałów Curiosity Diagnostics.

Podpisanie listu intencyjnego dotyczącego przygotowania sieci dystrybucji systemu PCR|ONE na terenie kraju w celu zwiększenia atrakcyjności biznesowej systemu dla potencjalnego inwestora

W dniu 28.10.2020 r. spółka zależna Emitenta Curiosity Diagnostics sp. z o.o. ("Curiosity Diagnostics") podpisała list intencyjny ("List") z PZ Cormay S.A. ("PZ Cormay") – dystrybutorem aparatury medycznej oraz producentem odczynników diagnostycznych. Szczegółowe warunki ewentualnej współpracy Curiosity Diagnostics i PZ Cormay zostaną ustalone w umowie lub umowach, które mogą zostać zawarte w wyniku negocjacji prowadzonych na podstawie Listu i regulować będą m. in. podjęcie przez PZ Cormay następujących działań: (i) budowanie bazy potencjalnych klientów i określanie ich potencjalnego zapotrzebowania w odniesieniu do mocy produkcyjnych Curiosity Diagnostics, (ii) pozyskiwanie klientów na system PCR|ONE, w tym prowadzenie kompleksowej obsługi procesu sprzedażowego, (iii) prowadzenie działań marketingowych i promocji w celu zwiększenia sprzedaży systemu PCR|ONE, (iv) sprzedaż oraz dostawę do klientów części niezbędnych do korzystania z systemu PCR|ONE, w tym analizatorów i kartridżów oraz (v) prowadzenie na rzecz klientów serwisu posprzedażowego – w szczególności w zakresie rozpatrywania reklamacji oraz zapewniania serwisu technicznego. Zgodnie z treścią Listu ewentualna współpraca może obejmować również ewentualne wsparcie Curiosity Diagnostics przez PZ Cormay w zakresie realizacji Programu Early Access (tzw. PEA) poprzez udostępnianie PCR|ONE potencjalnym użytkownikom w celu pozyskiwania informacji zwrotnej od klientów co do funkcjonalności systemu. Podpisanie Listu stanowi kolejne działanie mające na celu budowanie wartości dla potencjalnych nabywców Curiosity Diagnostics. Zbudowanie sieci dystrybucji przyczyniłoby się do wykazania przez Curiosity Diagnostics wobec potencjalnych inwestorów możliwości w zakresie komercjalizacji PCR|ONE i wsparcia w ten sposób procesu sprzedaży udziałów Curiosity Diagnostics na rzecz zewnętrznego inwestora, który będzie prowadził sprzedaż PCR|ONE w ramach własnych kanałów dystrybucji. Strony Listu zamierzają w dobrej wierze podejmować działania w celu

zawarcia współpracy bazującej na powyższych założeniach. List stanowi wyraz wstępnego zamiaru stron Listu odnośnie do rozpoczęcia współpracy i nie stanowi podstawy roszczenia o zawarcie umowy i nie wywołuje skutków prawnych.

Prof. Carl Wittwer nowym członkiem Komitetu Doradczego

Z dniem 19 października 2020 r. prof. Carl Wittwer dołączył do Komitetu Doradczego ("Komitet") – ciała doradczego, które wspomaga Zarząd Spółki w jej dalszym rozwoju, a także zapewnia transfer najnowszego know-how medyczno-technologicznego. Prof. Carl Wittwer w szczególności wesprze Spółkę w rozwoju technologicznym projektów w obszarze diagnostyki molekularnej. W ocenie Zarządu, wsparcie ze strony prof. Carla Wittwera przyczyni się również do zwiększenia międzynarodowej rozpoznawalności Spółki, co może mieć pozytywne przełożenie na proces komercjalizacji projektów realizowanych przez Scope Fluidics. Prof. Carl Wittwer uznawany jest za pioniera w dziedzinie diagnostyki molekularnej. W latach 90-tych opracował metodę umożliwiającą przeprowadzenie reakcji PCR w mniej niż 15 minut oraz monitorowanie przebiegu reakcji PCR w czasie rzeczywistym. Prace naukowe Prof. Wittwera na temat ultra-szybkich reakcji PCR były inspiracją dla zespołu Curiosity Diagnostics w 2012. tym roku przy opracowywaniu koncepcji systemu PCR|ONE oferującego przeprowadzenie reakcji w czasie zaledwie kilku minut. Prof. Wittwer wynalazł również system LightCycler, który znalazł zastosowanie zarówno w sektorze prywatnym (współpraca z Roche) jak i publicznym (zamówienia rządowe z zakresu obronności). Był współzałożycielem BioFire Diagnostics (pierwsza nazwa: Idaho Technology), która została nabyta w 2014 r. przez francuską firmą bioMérieux.

3. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa Grupy Scope Fluidics S.A.

W 2020 roku Grupa wygenerowała stratę na poziomie 7 420 817,97 zł.

Koszty działalności operacyjnej wyniosły 10 707 441,55 zł, koszty finansowe 35 522,36 zł oraz pozostałe koszty operacyjne 902 721,78 zł.

Aktywa Grupy na 31 grudnia 2020 r. wyniosły 41 305 308,50 zł, w tym środki pieniężne 25 708 602,38 zł co stanowiło 62,2% sumy aktywów oraz aktywa trwałe 13 322 105,82 zł, co stanowiło 32,3% sumy aktywów.

Aktywa netto Grupy wyniosły 33 085 441,43 zł.

Zarząd ocenia sytuację finansową Grupy jako stabilną.

4. Informacje na temat stosowania przez Emitenta zasad ładu korporacyjnego

Akcje Scope Fluidics S.A. notowane są na rynku NewConnect, z tego powodu Spółka stosuje aktualnie zasady ładu korporacyjnego wynikające z „Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na NewConnect” przyjętych uchwałą nr 795 Zarządu GPW z dnia 31 października 2008 roku, a następnie zmienionych uchwałą nr 293/2010 Zarządu GPW z dnia 31 marca 2010 roku.

Zarząd Emitenta dokłada wszelkich starań aby prowadzona przez niego polityka informacyjna była przejrzysta i efektywna co pozwala inwestorom na rzetelną analizę osiągnięć Emitenta w ramach prowadzonej przez niego działalności.

4.1. Informacje na temat zasad ładu korporacyjnego, które nie są przez Emitenta stosowane

Poniżej lista zasad ładu korporacyjnego na podstawie „Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na NewConnect”, które nie są stosowane lub są częściowo stosowane przez Emitenta.

Zasada nr 1 – zasada nie jest stosowana częściowo, w przedmiocie braku transmisji obrad walnego zgromadzenia przez Internet, rejestracji przebiegu obrad i upublicznianiu go na stronie internetowej. W ocenie Zarządu koszty związane z techniczną obsługą transmisji oraz rejestracji posiedzeń walnego zgromadzenia przez Internet są niewspółmierne do potencjalnych korzyści. Wszelkie informacje odnośnie przebiegu obrad walnego zgromadzenia oraz podjętych uchwał, Akcjonariusze mogą znaleźć na stronie internetowej oraz w opublikowanym raporcie. Spółka nie będzie stosowała powyższej zasady w sposób trwały.

Zasada nr 3.8 - Spółka nie podawała do publicznej wiadomości prognoz wyników finansowych. W chwili obecnej podawanie prognoz finansowych byłoby nieuzasadnione ze względu na wczesny etap rozwoju działalności prowadzonej przez Spółkę.

Zasada nr 16 – w zakresie publikacji raportów miesięcznych. W ocenie Zarządu raporty bieżące oraz raporty okresowe (kwartalne i roczny) w sposób wystarczający informują inwestorów o najważniejszych wydarzeniach jakie mają miejsce w Spółce, o jej sytuacji finansowej i postępie prac badawczo – rozwojowych. W najbliższym czasie Spółka nie planuje zmiany tego stanowiska.

5. Wpływ pandemii Covid-19 na działalność grupy kapitałowej Scope Fluidics

W dniu 13 marca 2020r. (raport bieżący ESPI nr 9/2020) podjął decyzję o rozszerzeniu prac nad panelem rozpoznającym wirusowe zakażenia dróg oddechowych o opracowanie ultraszybkiego testu wykrywającego wirusa SARS-CoV-2, powodującego chorobę Covid-19.

W nawiązaniu do raportu bieżącego nr 22/2019 w sprawie warunkowego rozszerzenia modelu rozwoju projektów realizowanych przez Scope Fluidics, mając na uwadze ogłoszenie pandemii Covid-19 oraz rosnące zapotrzebowanie na wykrywanie potencjalnie pandemicznych zakażeń wirusowych w przyszłości, Zarząd uznał, że należy nadać priorytet rozbudowie portfolio produktowego PCR|ONE i rozszerzyć je o detekcję wirusa SARS-CoV-2, powodującego chorobę Covid-19.

W listopadzie 2020 r. realizowany przez Curiosity Diagnostics sp. z o.o., projekt "Opracowanie systemu PCR|COV – urządzenia do diagnostyki molekularnej Point-of-Care wykrywającego markery RNA wirusa SARS-CoV-2 oraz innych infekcji wirusowych powodujących zbliżone objawy" ("Projekt") został wybrany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju ("NCBR") do dofinansowania. Projekt realizowany jest w ramach działań mających na celu rozwój zastosowań technologii PCR|ONE opracowanej przez Curiosity Diagnostics poprzez rozszerzenie portfolio testów diagnostycznych w odpowiedzi na wyzwania wynikające z pandemii Covid-19. Umowa o dofinansowanie Projektu ("Umowa") została podpisana w dniu 16 grudnia 2020 r. Maksymalna wysokość dofinansowania w ramach Projektu wynosi 7 490 774,27 PLN

W wyniku ogólnej sytuacji wywołanej pandemią COVID-19, która m.in. ze względu na liczne wprowadzone ogólnie ograniczenia wpływała i nadal wpływa na procesy wewnątrz Grupy Scope Fluidics oraz wymagające współpracy z podmiotami zewnętrznymi, termin rozpoczęcia i zakończenia certyfikacyjnych badań klinicznych w projekcie PCR|ONE został przesunięty na

późniejsze terminy. Certyfikacja panelu MRSA/MSSA systemu PCR|ONE została przesunięta na 1 kwartał 2021r., certyfikacja panelu SARS-CoV-2 systemu PCR|ONE została przesunięta na 2 kwartał 2021r. Termin certyfikacji systemu BacterOMIC, biorąc pod uwagę sytuację pandemii, ostrożnościowo przyjęto, że zakończy się w 2 lub 3 kwartale 2021 r. Szczegółowy opis zdarzeń w poszczególnych kwartałach w obszarze rozwoju obu projektów przedstawiony jest w rozdziale „Przebieg prac nad rozwojem projektów PCR|ONE i BacterOMIC”

Ponadto, w ocenie Zarządu, w wyniku przedłużającej się pandemii zmianie ulega sytuacja na rynku urządzeń diagnostycznych. Do najważniejszych trendów identyfikowanych przez Zarząd zaliczyć należy:

1. duże zainteresowanie szybkimi i precyzyjnymi testami, których jakość została zweryfikowana testami na wykrywanie wirusa SARS-CoV-2 wywołującego chorobę COVID-19,
2. ożywienie procesów konsolidacji (transakcje M&A) na rynku producentów systemów diagnostyki molekularnej, spowodowane m.in. bardzo dobrymi wynikami finansowymi producentów systemów i odczynników wykrywających wirusa SARS-Cov-2,
3. istotne zwiększenie atrakcyjności biznesowej producentów sprzętu diagnostycznego posiadających moce produkcyjne,
4. kwestionowanie przez użytkowników jakości testów na wykrywanie wirusa SARS-CoV-2 wprowadzonych już do obrotu z powodu braku odpowiedniej czułości i specyficzności wykazanych w trakcie użytkowania przez szpitale i laboratoria (podawanie fałszywych wyników).

6. Wskazanie czynników ryzyka i opis zagrożeń, innych jak wymienione w pkt 5.

Spółka zidentyfikowała ryzyka związane z prowadzoną działalnością i jej otoczeniem:

1. Opóźnienie prac w zakresie certyfikacyjnych badań klinicznych nad projektem PCR|ONE względem deklarowanych terminów, spowodowane czynnikami niezwiązanymi bezpośrednio z pandemią Covid-19.
2. Opóźnienie prac w zakresie certyfikacyjnych badań klinicznych nad projektem BacterOMIC względem deklarowanych terminów, spowodowane czynnikami niezwiązanymi bezpośrednio z pandemią Covid-19.

Wspólny opis do pkt. 1. i 2.

Zakończenie prac badawczo-rozwojowych w poszczególnych projektach wiąże się z koniecznością realizacji kilkuletniego harmonogramu prac. Na możliwość realizacji ostatniego etapu harmonogramu, tj. certyfikacji systemu, wpływ ma wiele różnorodnych czynników, zarówno o charakterze wewnętrznym, jak i zewnętrznym. Ewentualne wystąpienie nieprzewidzianych opóźnień w realizacji przyjętego harmonogramu badań certyfikacyjnych może negatywnie wpłynąć na sytuację finansową Grupy, w szczególności Scope Fluidics S.A.

3. Wydłużenie procesu poszukiwania nabywcy Curiosity Diagnostics sp. z o.o. lub wydłużenia czasu negocjacji warunków transakcji sprzedaży Curiosity Diagnostics sp. z o.o.

W sytuacji przedłużającego się czasu na tzw. „closing” transakcji sprzedaży Curiosity Diagnostics sp. z o.o. Grupa Scope Fluidics będzie wystawiona na ryzyko finansowania jej działalności, analogiczne jak w pkt. poniżej. Przedłużający się proces może również wpłynąć na termin rozpoczęcia poszukiwania nabywcy Bacteromic sp. z o.o.

4. Przekroczenie wydatków względem planu finansowego.

Brak planowanych przychodów ze sprzedaży, a tym samym zakładanych zysków operacyjnych powoduje, iż Grupa do kontynuowania oraz zakończenia prac nad systemami diagnostycznymi będzie nadal bazowała na środkach finansowych pozyskanych w ramach podwyższenia kapitału Scope Fluidics, finansowaniu udzielonym przez Europejski Bank Inwestycyjny oraz dotacjach uzyskiwanych przez spółki celowe. W sytuacji gdy środki pozyskane z tych źródeł nie będą wystarczające do zakończenia prac badawczo-rozwojowych, Grupa, w szczególności Scope Fluidics S.A. będzie w sytuacji ryzyka braku możliwości kontynuowania działalności.

5. Zmniejszenie wpływów z dotacji do projektu PCR|ONE i BacterOMIC względem planu finansowego.

Pozyskane przez Spółki z Grupy dotacje obwarowane są szeregiem warunków, których naruszenie może wiązać się z koniecznością zwrotu przyznanych dotychczas środków publicznych. Zarówno Bacteromic, jak i Curiosity Diagnostics realizują umowy o dofinansowanie z należytą starannością i zgodnie z zawartymi w nich wymaganiami. Istnieje jednak ryzyko, iż w przypadku niewywiązywania się z zapisów zawartych w ww. umowach, bądź też nieosiągnięcia wszystkich założonych wskaźników projektu, Bacteromic i/lub Curiosity Diagnostics będą zobowiązane do zwrotu kwoty dotacji wraz z odsetkami lub części tej kwoty, co może mieć negatywny wpływ na działalność i osiągane wyniki finansowe Grupy, w szczególności Scope Fluidics S.A.

6. Utrata kluczowych pracowników.

Grupa prowadzi swoją działalność w oparciu o wiedzę i doświadczenie technologiczne wysoko wykwalifikowanej kadry menedżerskiej i specjalistów. Ewentualna utrata kluczowych pracowników może spowodować istotne trudności związane z kontynuacją i ukończeniem prac badawczo-rozwojowych nad prowadzonymi projektami, co może mieć negatywny wpływ na harmonogram prac, jak również działalność i wyniki finansowe Grupy, w szczególności Scope Fluidics S.A.

7. Utrata kluczowych zasobów (prototypy, dokumentacja badawcza).

Utrata zasobów powstających w ramach realizacji prac badawczych (prototypy, dokumentacja badawcza) może spowodować wydłużenie terminu realizacji projektów i/lub zwiększyć wydatki związane z ich ukończeniem. Dodatkowo utrata zasobów może spowodować ujawnienie tajemnicy przedsiębiorcy - ryzyko to opisane jest odrębnie.

8. Ujawnienie tajemnicy przedsiębiorstwa w zakresie prowadzonych badań w ramach projektów prowadzonych w Grupie.

Realizacja planów Grupy może być uzależniona od zachowania w tajemnicy informacji poufnych dotyczących prowadzonych prac badawczo-rozwojowych. Istnieje ryzyko, że informacje te zostaną ujawnione i wykorzystane przez osoby lub firmy współpracujące ze Spółkami z Grupy, w tym ze Scope Fluidics S.A. Wykorzystanie tych informacji, w szczególności przez podmioty prowadzące działalność konkurencyjną, może negatywnie wpłynąć na efekt komercjalizacji projektów badawczo-rozwojowych Grupy a w konsekwencji na sytuację finansową Scope Fluidics S.A.

9. Wystąpienie sporów dot. praw własności intelektualnej i przemysłowej.

Grupa prowadzi działalność w obszarze, w którym istotne znaczenie mają regulacje dotyczące praw własności intelektualnej oraz ich ochrony. Grupa prowadzi działalność

w taki sposób, by nie naruszyć praw osób trzecich w tym zakresie. Nie można jednak wykluczyć, iż przeciwko Spółkom z Grupy, w tym Scope Fluidics S.A. będą wysuwane przez osoby trzecie roszczenia dotyczące naruszenia przez nie praw własności przemysłowej i intelektualnej. Wysunięcie takich roszczeń, nawet jeżeli będą one bezzasadne, może niekorzystnie wpłynąć na harmonogram realizacji strategii Grupy, a obrona przed takimi roszczeniami może wiązać się z koniecznością ponoszenia znacznych kosztów, co w efekcie może negatywnie wpłynąć na wyniki finansowe Grupy, w szczególności Scope Fluidics S.A. Pojawienie się takich roszczeń przed uruchomieniem sprzedaży systemów jest mało prawdopodobne.

10. Osłabienie wizerunku Scope Fluidics S.A. względem inwestorów i potencjalnych nabywców rozwijanych systemów.

Spółka prowadzi rzetelną politykę informacyjną, aby inwestorzy i potencjalni inwestorzy mieli pełną wiedzę na temat rozwijanych projektów. Negatywny wizerunek Spółki może przełożyć się na obniżenie kursu akcji, a tym samym utrudnić sprzedaż rozwijanych systemów na rzecz globalnych producentów urządzeń medycznych.

11. Uzależnienie od dostawców materiałów i odczynników.

Spółki z Grupy w ramach prowadzonej działalności polegają na dostawach od ograniczonej liczby dostawców wybranych materiałów i odczynników biologicznych, co w przypadku zaprzestania dostaw od tych dostawców, może wiązać się z ryzykiem ograniczenia, wstrzymania lub spowolnienia prowadzonych prac badawczo-rozwojowych. Podwyższenie cen dostaw materiałów i odczynników może spowodować wzrost kosztu prowadzonych prac badawczo-rozwojowych.

12. Zmiany regulacji prawnych wpływających na realizację modelu biznesowego Grupy.

W sytuacji zmiany regulacji prawnych istotnie ograniczających możliwość sprzedaży projektów rozwijanych w Grupie, np. zakaz sprzedaży spółek technologicznych dla zagranicznych inwestorów, podwyższenie opodatkowania takich transakcji lub ryzyko poniesienia dotkliwych sankcji finansowych spółka stanie w obliczu braku możliwości realizacji swoich celów strategicznych.

W ramach wewnętrznych prac w Grupie nad zarządzaniem wymienionymi powyżej ryzykami, określa się wagę poszczególnych ryzyk jako iloczyn prawdopodobieństwa ich wystąpienia i wpływu finansowego na Grupę, w szczególności Scope Fluidics S.A. oraz planuje się i wdraża proponowane działania zaradcze.

Zarząd Jednostki dominującej

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez Piotr
Garstecki
Data: 2021.05.27 14:55:38 CEST

Piotr Garstecki
Prezes Zarządu

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez
Marcin Izydorzak
Data: 2021.05.27 14:37:48 CEST

Marcin Izydorzak
Członek Zarządu

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez
Szymon Michał Ruta
Data: 2021.05.27 14:04:09 CEST

Szymon Ruta
Członek Zarządu

Warszawa, 27 maja 2021 r.

Sprawozdanie niezależnego biegłego rewidenta z badania

Dla Walnego Zgromadzenia i Rady Nadzorczej Scope Fluidics S.A.

Opinia

Przeprowadziliśmy badanie załączonego rocznego sprawozdania finansowego Scope Fluidics S.A. („Jednostka”), które zawiera:

- wprowadzenie do sprawozdania finansowego;
- bilans sporządzony na dzień 31 grudnia 2020 r.;

sporządzone za rok obrotowy od 1 stycznia do 31 grudnia 2020 r.:

- rachunek zysków i strat;
- zestawienie zmian w kapitale własnym;
- rachunek przepływów pieniężnych;

oraz

- dodatkowe informacje i objaśnienia („sprawozdanie finansowe”).

Naszym zdaniem, załączone sprawozdanie finansowe Jednostki:

- przedstawia rzetelny i jasny obraz sytuacji majątkowej i finansowej Jednostki na dzień 31 grudnia 2020 r., finansowych wyników działalności oraz przepływów pieniężnych za rok obrotowy zakończony tego dnia, zgodnie z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości („ustawa o rachunkowości”), wydanymi na jej podstawie przepisami wykonawczymi oraz przyjętymi zasadami (polityką) rachunkowości;
- jest zgodne, we wszystkich istotnych aspektach, co do formy i treści z obowiązującymi Jednostkę przepisami prawa oraz statutem Jednostki;
- zostało sporządzone, we wszystkich istotnych aspektach, na podstawie prawidłowo prowadzonych ksiąg rachunkowych, zgodnie z przepisami rozdziału 2 ustawy o rachunkowości.

Podstawa Opinii

Nasze badanie przeprowadziliśmy stosownie do postanowień:

- Krajowych Standardów Badania w brzmieniu Międzynarodowych Standardów Badania przyjętych przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów („KSB”) uchwałą nr 3430/52a/2019 z dnia 21 marca 2019 r. oraz uchwałą nr 1107/15a/2020 z dnia 8 września 2020 r.;
- ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz

nadzorze publicznym („ustawa o biegłych rewidentach”).

Nasza odpowiedzialność zgodnie z tymi regulacjami została opisana w sekcji Odpowiedzialność biegłego rewidenta za badanie sprawozdania finansowego.

Uważamy, że dowody badania, które uzyskaliśmy są wystarczające i odpowiednie, aby stanowić podstawę dla naszej opinii.

Niezależność i etyka

Jesteśmy niezależni od Jednostki zgodnie z Międzynarodowym kodeksem etyki zawodowych księgowych (w tym Międzynarodowymi standardami niezależności) Rady Międzynarodowych Standardów Etycznych dla Księgowych („Kodeks IESBA”), przyjętym uchwałą Krajowej Rady Biegłych Rewidentów oraz z innymi wymogami etycznymi, które mają

zastosowanie do naszego badania sprawozdania finansowego w Polsce i spełniliśmy wszystkie obowiązki etyczne wynikające z tych wymogów i Kodeksu IESBA. W trakcie badania kluczowy biegły rewident oraz firma audytorska pozostali niezależni od Jednostki zgodnie z wymogami niezależności określonymi w ustawie o biegłych rewidentach.

Kluczowe sprawy badania

Kluczowe sprawy badania są to sprawy, które według naszego zawodowego osądu były najbardziej znaczące podczas naszego badania sprawozdania finansowego za bieżący okres sprawozdawczy. Obejmują one najbardziej znaczące ocenione rodzaje ryzyka istotnego zniekształcenia, w tym ocenione rodzaje ryzyka istotnego zniekształcenia spowodowanego oszustwem. Do spraw tych

odnieśliśmy się w kontekście naszego badania sprawozdania finansowego jako całości, a przy formułowaniu naszej opinii podsumowaliśmy naszą reakcję na te rodzaje ryzyka. Nie wyrażamy osobnej opinii na temat tych spraw. W trakcie przeprowadzonego badania nie zidentyfikowaliśmy kluczowych spraw badania do przedstawienia w naszym sprawozdaniu z badania.

Odpowiedzialność Kierownika i Rady Nadzorczej Jednostki za sprawozdanie finansowe

Kierownik Jednostki jest odpowiedzialny za sporządzenie, na podstawie prawidłowo prowadzonych ksiąg rachunkowych, sprawozdania finansowego przedstawiającego rzetelny i jasny obraz zgodnie z ustawą o rachunkowości, wydanymi na jej podstawie przepisami wykonawczymi, przyjętymi zasadami (polityką) rachunkowości oraz z obowiązującymi Jednostkę przepisami prawa i statutem, a także za kontrolę wewnętrzną, którą Kierownik Jednostki uznaje za niezbędną, aby zapewnić sporządzenie sprawozdania finansowego niezawierającego istotnego zniekształcenia spowodowanego oszustwem lub błędem.

Sporządzając sprawozdanie finansowe Kierownik Jednostki jest odpowiedzialny za ocenę zdolności Jednostki do kontynuowania działalności, ujawnienie, jeżeli ma to zastosowanie, kwestii związanych z kontynuacją działalności oraz za przyjęcie założenia kontynuacji działalności jako podstawy rachunkowości, z wyjątkiem sytuacji kiedy Kierownik Jednostki albo zamierza dokonać likwidacji Jednostki, zaniechać prowadzenia działalności, albo gdy nie ma żadnej realnej alternatywy dla likwidacji lub zaniechania prowadzenia działalności.

Zgodnie z ustawą o rachunkowości Kierownik Jednostki oraz członkowie Rady Nadzorczej są zobowiązani do zapewnienia, aby

sprawozdanie finansowe spełniało wymagania przewidziane w tej ustawie. Członkowie Rady Nadzorczej Jednostki są odpowiedzialni za

nadzór nad procesem sprawozdawczości finansowej Jednostki.

Odpowiedzialność biegłego rewidenta za badanie sprawozdania finansowego

Celem badania jest uzyskanie racjonalnej pewności, czy sprawozdanie finansowe jako całość nie zawiera istotnego zniekształcenia spowodowanego oszustwem lub błędem oraz wydanie sprawozdania z badania zawierającego naszą opinię. Racjonalna pewność jest wysokim poziomem pewności, ale nie gwarantuje, że badanie przeprowadzone zgodnie z KSB zawsze wykryje istniejące istotne zniekształcenie. Zniekształcenia mogą powstawać na skutek oszustwa lub błędu i są uważane za istotne, jeżeli można racjonalnie oczekiwać, że pojedynczo lub łącznie mogłyby wpłynąć na decyzje ekonomiczne użytkowników podejmowane na podstawie sprawozdania finansowego.

Zakres badania nie obejmuje zapewnienia co do przyszłej rentowności Jednostki ani efektywności lub skuteczności prowadzenia jej spraw przez Kierownika Jednostki, obecnie lub w przyszłości.

Podczas badania zgodnego z KSB stosujemy zawodowy osąd i zachowujemy zawodowy sceptycyzm, a także:

- identyfikujemy i szacujemy ryzyka istotnego zniekształcenia sprawozdania finansowego spowodowanego oszustwem lub błędem, projektujemy i przeprowadzamy procedury badania odpowiadające tym ryzykom i uzyskujemy dowody badania, które są wystarczające i odpowiednie, aby stanowić podstawę dla naszej opinii. Ryzyko niewykrycia istotnego zniekształcenia wynikającego z oszustwa jest większe niż istotnego zniekształcenia wynikającego z błędu, ponieważ oszustwo może obejmować zмовę, fałszerstwo, celowe pominięcie, wprowadzenie w błąd lub obejście systemu kontroli wewnętrznej;
- uzyskujemy zrozumienie kontroli wewnętrznej stosownej dla badania w celu zaprojektowania procedur badania, które są odpowiednie w danych okolicznościach, ale nie w celu wyrażenia opinii na temat skuteczności działania kontroli wewnętrznej Jednostki;
- oceniamy odpowiedniość zastosowanych zasad (polityki) rachunkowości oraz zasadność szacunków księgowych oraz

powiązanych z nimi ujawnień dokonanych przez Kierownika Jednostki;

- wyciągamy wniosek na temat odpowiedniości zastosowania przez Kierownika Jednostki zasady kontynuacji działalności jako podstawy rachunkowości oraz, na podstawie uzyskanych dowodów badania, oceniamy, czy istnieje istotna niepewność związana ze zdarzeniami lub okolicznościami, które mogą poddawać w znaczącą wątpliwość zdolność Jednostki do kontynuacji działalności. Jeżeli dochodzimy do wniosku, że istnieje istotna niepewność, wymagane jest od nas zwrócenie uwagi w sprawozdaniu z badania sprawozdania finansowego na powiązane ujawnienia w sprawozdaniu finansowym lub, jeżeli takie ujawnienia są nieodpowiednie, modyfikujemy naszą opinię. Nasze wnioski są oparte na dowodach badania uzyskanych do dnia sporządzenia sprawozdania z badania sprawozdania finansowego. Przyszłe zdarzenia lub warunki mogą spowodować, że Jednostka zaprzestanie kontynuacji działalności;
- oceniamy ogólną prezentację, strukturę i treść sprawozdania finansowego, w tym ujawnienia, a także czy sprawozdanie finansowe odzwierciedla stanowiące ich podstawę transakcje i zdarzenia w sposób zapewniający rzetelną prezentację.

Przekazujemy Radzie Nadzorczej Jednostki informacje między innymi o planowanym zakresie i terminie przeprowadzenia badania oraz znaczących ustaleniach badania, w tym wszelkich znaczących słabościach kontroli wewnętrznej, które zidentyfikujemy podczas badania.

Przekazujemy Radzie Nadzorczej Jednostki oświadczenie, że przestrzegaliśmy stosownych wymogów etycznych dotyczących niezależności oraz informujemy o wszystkich powiązaniach i innych sprawach, które mogłyby być racjonalnie uznane za stanowiące zagrożenie dla naszej niezależności, a tam gdzie ma to zastosowanie, informujemy o działaniach podjętych w celu wyeliminowania zagrożeń lub zastosowanych zabezpieczeniach.

Spośród spraw przekazywanych Radzie Nadzorczej Jednostki wskazaliśmy te sprawy, które były najbardziej znaczące podczas badania sprawozdania finansowego za bieżący okres sprawozdawczy uznając je za kluczowe sprawy badania. Opisujemy te sprawy w naszym sprawozdaniu z badania sprawozdania finansowego, chyba że przepisy prawa lub regulacje zabraniają ich publicznego

ujawnienia lub gdy, w wyjątkowych okolicznościach, ustalimy, że sprawa nie powinna być komunikowana w naszym sprawozdaniu, ponieważ można byłoby racjonalnie oczekiwać, że negatywne konsekwencje wynikające z jej ujawnienia przeważąłyby korzyści takiej informacji dla interesu publicznego.

Inne informacje

Na inne informacje składa się sprawozdanie z działalności Jednostki za rok obrotowy

zakończony 31 grudnia 2020 r. („Sprawozdanie z działalności”).

Odpowiedzialność Kierownika i Rady Nadzorczej Jednostki

Kierownik Jednostki jest odpowiedzialny za sporządzenie Sprawozdania z działalności zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawa.

Kierownik Jednostki oraz członkowie Rady Nadzorczej są zobowiązani do zapewnienia, aby Sprawozdanie z działalności Jednostki za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2020 r. spełniało wymagania przewidziane w ustawie o rachunkowości.

Odpowiedzialność biegłego rewidenta

Nasza opinia z badania sprawozdania finansowego nie obejmuje Sprawozdania z działalności.

W związku z badaniem sprawozdania finansowego naszym obowiązkiem jest zapoznanie się ze Sprawozdaniem z działalności, i czyniąc to, rozważenie, czy nie jest ono istotnie niespójne ze sprawozdaniem finansowym, z naszą wiedzą uzyskaną w trakcie badania, lub w inny sposób wydaje się być istotnie zniekształcone. Jeżeli na podstawie wykonanej pracy stwierdzimy

istotne zniekształcenie w Sprawozdaniu z działalności, to jesteśmy zobowiązani poinformować o tym w naszym sprawozdaniu z badania.

Naszym obowiązkiem zgodnie z wymogami ustawy o biegłych rewidentach jest również wydanie opinii, czy Sprawozdanie z działalności zostało sporządzone zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawa oraz czy jest zgodne z informacjami zawartymi w rocznym sprawozdaniu finansowym.

Opinia o Sprawozdaniu z działalności

Na podstawie pracy wykonanej w trakcie badania sprawozdania finansowego, naszym zdaniem, Sprawozdanie z działalności, we wszystkich istotnych aspektach:

- zostało sporządzone zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawa; oraz

- jest zgodne z informacjami zawartymi w sprawozdaniu finansowym.

Ponadto oświadczamy, że w świetle wiedzy o Jednostce i jej otoczeniu uzyskanej podczas naszego badania sprawozdania finansowego nie stwierdziliśmy w Sprawozdaniu z działalności istotnych zniekształceń.

W imieniu firmy audytorskiej

KPMG Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.

Nr na liście firm audytorskich: 3546

*Podpisano kwalifikowanym
podpisem elektronicznym*

**WOJCIECH
DRZYMAŁA**



Wojciech Drzymała

Kluczowy biegły rewident
Nr w rejestrze 90095
Komandytariusz, Pełnomocnik

Warszawa, 27 maja 2021 r.

Sprawozdanie niezależnego biegłego rewidenta z badania

Dla Walnego Zgromadzenia i Rady Nadzorczej Scope Fluidics S.A.

Opinia

Przeprowadziliśmy badanie załączonego rocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Scope Fluidics S.A. („Grupa Kapitałowa”), w której jednostką dominującą jest Scope Fluidics S.A. („Jednostka dominująca”), które zawiera:

- wprowadzenie do skonsolidowanego sprawozdania finansowego;
- skonsolidowany bilans sporządzony na dzień 31 grudnia 2020 r.;

sporządzone za rok obrotowy od 1 stycznia do 31 grudnia 2020 r.:

- skonsolidowany rachunek zysków i strat;
- skonsolidowane zestawienie zmian w kapitale własnym;
- skonsolidowany rachunek przepływów pieniężnych;

oraz

- dodatkowe informacje i objaśnienia

(„skonsolidowane sprawozdanie finansowe”).

Naszym zdaniem, załączone skonsolidowane sprawozdanie finansowe Grupy Kapitałowej:

- przedstawia rzetelny i jasny obraz skonsolidowanej sytuacji majątkowej i finansowej Grupy Kapitałowej na dzień 31 grudnia 2020 r., skonsolidowanych finansowych wyników działalności oraz skonsolidowanych przepływów pieniężnych za rok obrotowy zakończony tego dnia, zgodnie z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości („ustawa o rachunkowości”), wydanymi na jej podstawie przepisami wykonawczymi oraz przyjętymi zasadami (polityką) rachunkowości;
- jest zgodne, we wszystkich istotnych aspektach, co do formy i treści z obowiązującymi Grupę Kapitałową przepisami prawa oraz statutem Jednostki dominującej.

Podstawa Opinii

Nasze badanie przeprowadziliśmy stosownie do postanowień:

- Krajowych Standardów Badania w brzmieniu Międzynarodowych Standardów Badania przyjętych przez Krajową Radę Biegłych Rewidentów („KSB”) uchwałą nr 3430/52a/2019 z dnia 21 marca 2019 r. oraz uchwałą nr 1107/15a/2020 z dnia 8 września 2020 r.;
- ustawy z dnia 11 maja 2017 r. o biegłych rewidentach, firmach audytorskich oraz

Niezależność i etyka

Jesteśmy niezależni od Grupy Kapitałowej zgodnie z Międzynarodowym kodeksem etyki zawodowych księgowych (w tym Międzynarodowymi standardami niezależności) Rady Międzynarodowych Standardów Etycznych dla Księgowych („Kodeks IESBA”), przyjętym uchwałą Krajowej Rady Biegłych Rewidentów oraz z innymi wymogami etycznymi, które mają

Kluczowe sprawy badania

Kluczowe sprawy badania są to sprawy, które według naszego zawodowego osądu były najbardziej znaczące podczas naszego badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego za bieżący okres sprawozdawczy. Obejmują one najbardziej znaczące ocenione rodzaje ryzyka istotnego zniekształcenia, w tym ocenione rodzaje ryzyka istotnego zniekształcenia spowodowanego oszustwem. Do spraw tych

nadzorze publicznym („ustawa o biegłych rewidentach”).

Nasza odpowiedzialność zgodnie z tymi regulacjami została opisana w sekcji Odpowiedzialność biegłego rewidenta za badanie skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

Uważamy, że dowody badania, które uzyskaliśmy są wystarczające i odpowiednie, aby stanowić podstawę dla naszej opinii.

zastosowanie do naszego badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego w Polsce i spełniliśmy wszystkie obowiązki etyczne wynikające z tych wymogów i Kodeksu IESBA. W trakcie badania kluczowy biegły rewident oraz firma audytorska pozostali niezależni od Grupy Kapitałowej zgodnie z wymogami niezależności określonymi w ustawie o biegłych rewidentach.

odnieśliśmy się w kontekście naszego badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego jako całości, a przy formułowaniu naszej opinii podsumowaliśmy naszą reakcję na te rodzaje ryzyka. Nie wyrażamy osobnej opinii na temat tych spraw. W trakcie przeprowadzonego badania nie zidentyfikowaliśmy kluczowych spraw badania do przedstawienia w naszym sprawozdaniu z badania.

Odpowiedzialność Kierownika i Rady Nadzorczej Jednostki dominującej za skonsolidowane sprawozdanie finansowe

Kierownik Jednostki dominującej jest odpowiedzialny za sporządzenie skonsolidowanego sprawozdania finansowego przedstawiającego rzetelny i jasny obraz zgodnie z ustawą o rachunkowości, wydanymi na jej podstawie przepisami wykonawczymi, przyjętymi zasadami (polityką) rachunkowości oraz z obowiązującymi Grupę Kapitałową przepisami prawa i statutem Jednostki dominującej, a także za kontrolę wewnętrzną, którą Kierownik Jednostki dominującej uznaje za niezbędną, aby zapewnić sporządzenie skonsolidowanego sprawozdania finansowego niezawierającego istotnego zniekształcenia spowodowanego oszustwem lub błędem.

Sporządzając skonsolidowane sprawozdanie finansowe Kierownik Jednostki dominującej jest odpowiedzialny za ocenę zdolności Grupy Kapitałowej do kontynuowania działalności, ujawnienie, jeżeli ma to zastosowanie, kwestii związanych z kontynuacją działalności oraz za przyjęcie założenia kontynuacji działalności jako podstawy rachunkowości, z wyjątkiem sytuacji kiedy Kierownik Jednostki dominującej albo zamierza dokonać likwidacji Grupy Kapitałowej, zaniechać prowadzenia działalności, albo gdy nie ma żadnej realnej alternatywy dla likwidacji lub zaniechania prowadzenia działalności.

Zgodnie z ustawą o rachunkowości Kierownik oraz członkowie Rady Nadzorczej Jednostki dominującej są zobowiązani do zapewnienia, aby skonsolidowane sprawozdanie finansowe spełniało wymagania przewidziane w tej

ustawie. Członkowie Rady Nadzorczej Jednostki dominującej są odpowiedzialni za nadzór nad procesem sprawozdawczości finansowej Grupy Kapitałowej.

Odpowiedzialność biegłego rewidenta za badanie skonsolidowanego sprawozdania finansowego

Celem badania jest uzyskanie racjonalnej pewności, czy skonsolidowane sprawozdanie finansowe jako całość nie zawiera istotnego zniekształcenia spowodowanego oszustwem lub błędem oraz wydanie sprawozdania z badania zawierającego naszą opinię. Racjonalna pewność jest wysokim poziomem pewności, ale nie gwarantuje, że badanie przeprowadzone zgodnie z KSB zawsze wykryje istniejące istotne zniekształcenie. Zniekształcenia mogą powstawać na skutek oszustwa lub błędu i są uważane za istotne, jeżeli można racjonalnie oczekiwać, że pojedynczo lub łącznie mogłyby wpłynąć na decyzje ekonomiczne użytkowników podejmowane na podstawie skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

Zakres badania nie obejmuje zapewnienia co do przyszłej rentowności Grupy Kapitałowej ani efektywności lub skuteczności prowadzenia jej spraw przez Kierownika Jednostki dominującej, obecnie lub w przyszłości.

Podczas badania zgodnego z KSB stosujemy zawodowy osąd i zachowujemy zawodowy sceptycyzm, a także:

- identyfikujemy i szacujemy ryzyka istotnego zniekształcenia skonsolidowanego sprawozdania finansowego spowodowanego oszustwem lub błędem, projektujemy i przeprowadzamy procedury badania odpowiadające tym ryzykom i uzyskujemy dowody badania, które są wystarczające i odpowiednie, aby stanowić podstawę dla naszej opinii. Ryzyko niewykrycia istotnego zniekształcenia wynikającego z oszustwa jest większe niż istotnego zniekształcenia wynikającego z błędu, ponieważ oszustwo może obejmować zмовę, fałszerstwo, celowe pominięcie, wprowadzenie w błąd lub obejście systemu kontroli wewnętrznej;
- uzyskujemy zrozumienie kontroli wewnętrznej stosowanej dla badania w celu zaprojektowania procedur badania, które są odpowiednie w danych okolicznościach, ale nie w celu wyrażenia opinii na temat skuteczności działania kontroli wewnętrznej Grupy Kapitałowej;

- oceniamy odpowiedniość zastosowanych zasad (polityki) rachunkowości oraz zasadność szacunków księgowych oraz powiązanych z nimi ujawnień dokonanych przez Kierownika Jednostki dominującej;
- wyciągamy wniosek na temat odpowiedniości zastosowania przez Kierownika Jednostki dominującej zasady kontynuacji działalności jako podstawy rachunkowości oraz, na podstawie uzyskanych dowodów badania, oceniamy, czy istnieje istotna niepewność związana ze zdarzeniami lub okolicznościami, które mogą poddawać w znaczącą wątpliwość zdolność Grupy Kapitałowej do kontynuacji działalności. Jeżeli dochodzimy do wniosku, że istnieje istotna niepewność, wymagane jest od nas zwrócenie uwagi w sprawozdaniu z badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego na powiązane ujawnienia w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym lub, jeżeli takie ujawnienia są nieodpowiednie, modyfikujemy naszą opinię. Nasze wnioski są oparte na dowodach badania uzyskanych do dnia sporządzenia sprawozdania z badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego. Przyszłe zdarzenia lub warunki mogą spowodować, że Grupa Kapitałowa zaprzestanie kontynuacji działalności;
- oceniamy ogólną prezentację, strukturę i treść skonsolidowanego sprawozdania finansowego, w tym ujawnienia, a także czy skonsolidowane sprawozdanie finansowe odzwierciedla stanowiące ich podstawę transakcje i zdarzenia w sposób zapewniający rzetelną prezentację;
- uzyskujemy wystarczające i odpowiednie dowody badania odnośnie informacji finansowych jednostek lub działalności gospodarczych wewnątrz Grupy Kapitałowej w celu wyrażenia opinii na temat skonsolidowanego sprawozdania finansowego. Jesteśmy odpowiedzialni za kierowanie, nadzór i przeprowadzenie badania Grupy Kapitałowej i pozostajemy

wyłącznie odpowiedzialni za naszą opinię z badania.

Przekazujemy Radzie Nadzorczej Jednostki dominującej informacje między innymi o planowanym zakresie i terminie przeprowadzenia badania oraz znaczących ustaleniach badania, w tym wszelkich znaczących słabościach kontroli wewnętrznej, które zidentyfikujemy podczas badania.

Przekazujemy Radzie Nadzorczej Jednostki dominującej oświadczenie, że przestrzegaliśmy stosownych wymogów etycznych dotyczących niezależności oraz informujemy o wszystkich powiązaniach i innych sprawach, które mogłyby być racjonalnie uznane za stanowiące zagrożenie dla naszej niezależności, a tam gdzie ma to zastosowanie, informujemy o działaniach podjętych w celu wyeliminowania zagrożeń lub zastosowanych zabezpieczeniach.

Inne informacje

Na inne informacje składa się sprawozdanie z działalności Grupy Kapitałowej za rok

Odpowiedzialność Kierownika i Rady Nadzorczej Jednostki dominującej

Kierownik Jednostki dominującej jest odpowiedzialny za sporządzenie Sprawozdania z działalności zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawa.

Kierownik oraz członkowie Rady Nadzorczej Jednostki dominującej są zobowiązani do

Odpowiedzialność biegłego rewidenta

Nasza opinia z badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego nie obejmuje Sprawozdania z działalności.

W związku z badaniem skonsolidowanego sprawozdania finansowego naszym obowiązkiem jest zapoznanie się ze Sprawozdaniem z działalności, i czyniąc to, rozważenie, czy nie jest ono istotnie niespójne ze skonsolidowanym sprawozdaniem finansowym, z naszą wiedzą uzyskaną w trakcie badania, lub w inny sposób wydaje się być istotnie zniekształcone. Jeżeli na podstawie wykonanej pracy stwierdzimy

Opinia o Sprawozdaniu z działalności

Na podstawie pracy wykonanej w trakcie badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego, naszym zdaniem, Sprawozdanie z działalności, we wszystkich istotnych aspektach:

Spośród spraw przekazywanych Radzie Nadzorczej Jednostki dominującej wskazaliśmy te sprawy, które były najbardziej znaczące podczas badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego za bieżący okres sprawozdawczy uznając je za kluczowe sprawy badania. Opisujemy te sprawy w naszym sprawozdaniu z badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego, chyba że przepisy prawa lub regulacje zabraniają ich publicznego ujawnienia lub gdy, w wyjątkowych okolicznościach, ustalimy, że sprawa nie powinna być komunikowana w naszym sprawozdaniu, ponieważ można byłoby racjonalnie oczekiwać, że negatywne konsekwencje wynikające z jej ujawnienia przeważąby korzyści takiej informacji dla interesu publicznego.

obrotowy zakończony 31 grudnia 2020 r. („Sprawozdanie z działalności”).

zapewnienia, aby Sprawozdanie z działalności Grupy Kapitałowej za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2020 r. spełniało wymagania przewidziane w ustawie o rachunkowości.

istotne zniekształcenie w Sprawozdaniu z działalności, to jesteśmy zobowiązani poinformować o tym w naszym sprawozdaniu z badania.

Naszym obowiązkiem zgodnie z wymogami ustawy o biegłych rewidentach jest również wydanie opinii, czy Sprawozdanie z działalności zostało sporządzone zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawa oraz czy jest zgodne z informacjami zawartymi w rocznym skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym.

— zostało sporządzone zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawa; oraz

— jest zgodne z informacjami zawartymi
w skonsolidowanym sprawozdaniu
finansowym.

Ponadto oświadczamy, że w świetle wiedzy
o Grupie Kapitałowej i jej otoczeniu uzyskanej

podczas naszego badania skonsolidowanego
sprawozdania finansowego nie stwierdziliśmy
w Sprawozdaniu z działalności istotnych
zniekształceń.

W imieniu firmy audytorskiej

KPMG Audyt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.

Nr na liście firm audytorskich: 3546

*Podpisano kwalifikowanym
podpisem elektronicznym*

**WOJCIECH
DRZYMAŁA**



Wojciech Drzymała

Kluczowy biegły rewident

Nr w rejestrze 90095

Komandytariusz, Pełnomocnik

Warszawa, 27 maja 2021 r.