



Skonsolidowany i jednostkowy raport okresowy

Scope Fluidics S.A.

za I kwartał 2020 r.

Warszawa, 14 maja 2020 r.

SPIS TREŚCI

1. Podstawowe informacje o Emitencie	3
2. Skonsolidowane dane finansowe Grupy Kapitałowej Scope Fluidics S.A. za okres od 01.01.2020 r. do 31.03.2020 r. (dane w PLN)	4
3. Jednostkowe dane finansowe spółki Scope Fluidics S.A. za okres od 01.01.2020 r. do 31.03.2020 r. (dane w PLN)	9
4. Informacje o zasadach przyjętych przy sporządzaniu raportu, w tym informacje o zmianach stosowanych zasad (polityki) rachunkowości	13
5. Charakterystyka istotnych dokonań lub niepowodzeń Emitenta wraz z opisem najważniejszych czynników i zdarzeń, w szczególności o nietypowym charakterze, mających wpływ na osiągnięte wyniki	17
6. Stanowisko Emitenta odnośnie możliwości zrealizowania publikowanych prognoz wyników w świetle wyników zaprezentowanych w raporcie kwartalnym	19
7. Opis stanu realizacji działań i inwestycji Emitenta oraz harmonogramu ich realizacji dotyczący informacji, o których mowa w § 10 pkt 13a Załącznika Nr 1 do Regulaminu Alternatywnego Systemu Obrotu	20
8. Informacje na temat aktywności Emitenta dotyczące podejmowanych inicjatyw nastawionych na wprowadzenie rozwiązań innowacyjnych w przedsiębiorstwie w obszarze rozwoju prowadzonej działalności	23
9. Opis organizacji grupy kapitałowej, ze wskazaniem jednostek podlegających konsolidacji	23
10. Wskazanie przyczyn niesporządzania przez Emitenta skonsolidowanych sprawozdań finansowych i wybrane dane finansowe spółki zależnej	23
11. Informacja o strukturze Akcjonariatu, ze wskazaniem Akcjonariuszy posiadających, na dzień sporządzenia raportu, co najmniej 5% głosów na Walnym Zgromadzeniu	24
12. Informacje dotyczące liczby osób zatrudnionych przez Emitenta w przeliczeniu na pełne etaty	24

1. PODSTAWOWE INFORMACJE O EMITENCIE

Nazwa Spółki	Scope Fluidics Spółka Akcyjna
Siedziba Spółki	ul. Duchnicka 3 bud. 16, wejście A, 01-796 Warszawa
Telefon	22 376 21 14
Adres strony internetowej	www.scopefluidics.com
Adres poczty elektronicznej	biuro@scopefluidics.com
Sąd prowadzący rejestr jednostki	Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS	668408
NIP	5272645989
REGON	142754170
Zarząd	Piotr Garstecki - Prezes Zarządu Marcin Izydorzak - Członek Zarządu Szymon Ruta - Członek Zarządu
Rada Nadzorcza	Robert Przytuła - Przewodniczący Rady Nadzorczej Andrzej Chądzyński - Członek Rady Nadzorczej Robert Hołyst - Członek Rady Nadzorczej Piotr Michalski - Członek Rady Nadzorczej Patrik Mikucki - Członek Rady Nadzorczej
Kapitał zakładowy	Kapitał zakładowy w wysokości 255 829,00 zł, w całości opłacony, na który składa się 2.558.290 akcji o wartości nominalnej 0,10 zł każda, w tym: - 101.107 akcji imiennych serii A - 1.268.893 akcji na okaziciela serii B - 900.000 akcji zwykłych na okaziciela serii C - 34.050 akcji zwykłych imiennych serii D - 11.350 akcji zwykłych imiennych serii E - 231.540 akcji zwykłych na okaziciela serii F - 11.350 akcji zwykłych imiennych serii G.

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

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

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

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

Koncepcja biznesowa Scope Fluidics

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

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

2. SKONSOLIDOWANE DANE FINANSOWE GRUPY KAPITAŁOWEJ SCOPE FLUIDICS S.A. ZA OKRES OD 01.01.2020 R. DO 31.03.2020 R. (DANE W PLN)

SKONSOLIDOWANY BILANS	2020-03-31	2019-03-31
Aktywa trwałe	9 308 274,81	4 498 447,32
I. Wartości niematerialne i prawne	14 311,86	6 500,00
3. Inne wartości niematerialne i prawne	14 311,86	6 500,00
II. Wartość firmy jednostek podporządkowanych	1 359 718,33	2 185 085,51
1. Wartość firmy - jednostki zależne	1 359 718,33	2 185 085,51
III. Rzeczowe aktywa trwałe	437 674,95	239 891,12
1. Środki trwałe	437 674,95	239 891,12
c. Urządzenia techniczne i maszyny	437 674,95	239 891,12
IV. Należności długoterminowe	77 438,00	62 238,00
3. Od pozostałych jednostek	77 438,00	62 238,00
V. Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	7 419 131,67	2 004 762,69
2. Inne rozliczenia międzyokresowe	7 419 131,67	2 004 762,69
B. Aktywa obrotowe	15 655 636,78	9 239 347,01
II. Należności krótkoterminowe	719 511,44	1 312 074,83
2. Od pozostałych jednostek	719 511,44	1 312 074,83
b. Z tytułu podatków, dotacji, ZUS	459 816,11	72 876,61
c. Inne	259 695,33	1 239 198,22
III. Inwestycje krótkoterminowe	14 895 890,18	7 897 356,51
1. Krótkoterminowe aktywa finansowe	14 895 890,18	7 897 356,51
c. Środki pieniężne	14 895 890,18	7 897 356,51
- W kasie i w banku	14 895 890,18	7 897 356,51
IV. Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	40 235,16	29 915,67
Aktywa razem	24 963 911,59	13 737 824,33

SKONSOLIDOWANY BILANS	2020-03-31	2019-03-31
A. Kapitał (fundusz) własny	18 411 235,76	11 426 387,10
I. Kapitał (fundusz) podstawowy	254 694,00	231 540,00
II. Kapitał (fundusz) zapasowy	41 667 273,80	27 977 111,00
IV. Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe	1 135,00	0,00
VII. Zysk (strata) z lat ubiegłych	-21 768 734,32	-15 471 028,26
VIII. Zysk (strata) netto	-1 743 132,72	-1 311 235,64
B Kapitały mniejszości	0,00	537,21
D. Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	6 558 675,83	2 311 437,23
I. Inne rezerwy na zobowiązania	542 008,13	451 155,05
2. Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	431 829,37	340 976,29
ii. krótkoterminowe	431 829,37	340 976,29
3. Pozostałe rezerwy	110 178,76	110 178,76
ii. krótkoterminowe	110 178,76	110 178,76
III. Zobowiązania krótkoterminowe	1 258 128,11	992 891,61
2. Wobec pozostałych jednostek	1 258 128,11	992 891,61
d) z tytułu dostaw i usług, o okresie wymagalności:	386 657,73	121 639,89
i. do 12 miesięcy	386 657,73	121 639,89
g) z tytułu podatków, ceł, ubezpieczeń i innych świadczeń	396 035,49	220 347,41
h) z tytułu wynagrodzeń	475 430,47	261 739,31
i) inne	0,00	389 165,00
IV. Rozliczenia międzyokresowe	4 758 539,59	867 390,57
2. Inne rozliczenia międzyokresowe	4 758 539,59	867 390,57
ii. krótkoterminowe	4 758 539,59	867 390,57
Pasywa razem	24 963 911,59	13 737 824,33

SKONSOLIDOWANY RACHUNEK ZYSKÓW I STRAT	01.01.2020- 31.03.2020	01.01.2019- 31.03.2019
A. Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi	0,00	0,00
B. Koszty działalności operacyjnej	2 204 370,60	1 297 521,46
I. Amortyzacja	39 528,06	38 230,29
II. Zużycie materiałów i energii	207 761,47	53 700,22
III. Usługi obce	908 705,93	574 577,06
IV. Podatki i opłaty	8 307,83	4 371,85
V. Wynagrodzenia	801 396,14	543 131,95
VI. Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia, w tym: - emerytalne	146 223,90 70 031,18	54 456,46 61 064,38
VII. Pozostałe koszty rodzajowe	92 447,27	29 053,63
C. Zysk (strata) ze sprzedaży	-2 204 370,60	-1 297 521,46
D. Pozostałe przychody operacyjne	676 066,23	204 996,65
II. Dotacje	675 406,01	204 945,83
III. Inne przychody operacyjne	660,22	50,82
E. Pozostałe koszty operacyjne	207 650,41	223 623,31
III. Inne koszty operacyjne	207 650,41	223 623,31
F. Zysk (strata) z działalności operacyjnej (C+D-E)	-1 735 954,78	-1 316 146,12
G. Przychody finansowe	1 312,23	6 653,16
II. Odsetki	1 312,23	6 547,74
V. Inne	0,00	105,42
H. Koszty finansowe	8 490,17	1 742,68
I. Odsetki	2 165,27	0,00
IV. Inne	6 324,90	1 742,68
J. Zysk (strata) z działalności gospodarczej	-1 743 132,72	-1 311 235,64
O. Zysk (strata) brutto	-1 743 132,72	-1 311 235,64
R. Zyski (straty) mniejszości	0,00	-32,99
S. Zysk (strata) netto	-1 743 132,72	-1 311 235,64

SKONSOLIDOWANY RACHUNEK PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH	01.01.2020- 31.03.2020	01.01.2019- 31.03.2019
A. Przepływy środków pieniężnych z działalności operacyjnej		
I. Zysk /(strata) netto	-1 743 132,72	-1 311 235,64
II. Korekty razem:	-1 917 728,25	118 651,90
1. Amortyzacja	247 172,53	261 506,93
5. Zmiana stanu rezerw	203 461,35	157 554,69
7. Zmiana stanu należności	-52 124,49	-196 137,52
8. Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów	-179 503,93	581 186,69
9. Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	-1 845 323,94	-263 396,82
10. Inne korekty	-291 409,77	-422 062,07
III. Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-3 660 860,97	-1 192 583,74
B. Przepływy środków pieniężnych z działalności inwestycyjnej		
II. Wydatki	-15 484,18	0,00
1. Nabycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	-15 484,18	0,00
III. Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-15 484,18	0,00
C. Przepływy środków pieniężnych z działalności finansowej		
I. Wpływy	292 544,77	422 062,07
1. Wpływy netto z wydania udziałów/(emisji akcji) i innych instrumentów kapitałowych oraz dopłat do kapitału	1 135,00	0,00
4. Inne wpływy finansowe	291 409,77	422 062,07
III. Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	292 544,77	422 062,07
D. Przepływy pieniężne netto razem	-3 383 800,38	-770 521,67
E. Bilansowa zmiana stanu środków pieniężnych	-3 383 800,38	-770 521,67
F. Środki pieniężne na początek okresu	18 279 690,56	8 667 878,18
G. Środki pieniężne na koniec okresu	14 895 890,18	7 897 356,51

ZESTAWIENIE ZMIAN W SKONSOLIDOWANYM KAPITALE WŁASNYM	01.01.2020-31.03.2020	01.01.2019-31.03.2019
I. Kapitał (fundusz) własny na początek okresu (BO)	20 343 374,42	12 737 622,74
I.a. Kapitał (fundusz) własny na początek okresu (BO), po korektach	20 343 374,42	12 737 622,74
1. Kapitał (fundusz) podstawowy na początek okresu	231 540,00	231 540,00
a) Zwiększenie z tytułu rejestracji kapitału	23 154,00	0,00
1.2. Kapitał (fundusz) podstawowy na koniec okresu	254 694,00	231 540,00
4. Kapitał (fundusz) zapasowy na początek okresu	41 667 273,80	27 977 111,00
4.2. Stan kapitału (funduszu) zapasowego na koniec okresu	41 667 273,80	27 977 111,00
6. Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe na początek okresu	23 154,00	0,00
6.1. Zmiany pozostałych kapitałów (funduszy) rezerwowych		
a) zwiększenie z tytułu wydania akcji	1 135,00	0,00
b) zmniejszenie z tytułu rejestracji kapitału	-23 154,00	0,00
6.2. Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe na koniec okresu	1 135,00	0,00
8.4. Strata z lat ubiegłych na początek okresu	-15 403 499,53	-11 330 209,90
a) zwiększenie (z tytułu)		
- przeniesienia starty z ubiegłego okresu do pokrycia	-6 365 234,79	-4 140 818,36
8.6. Strata z lat ubiegłych na koniec okresu	-21 768 734,32	-15 471 028,26
8.7. Zysk (strata) z lat ubiegłych na koniec okresu	-21 768 734,32	-15 471 028,26
9. Wynik netto		
b) strata netto	-1 743 132,72	-1 311 235,64
II. Kapitał (fundusz) własny na koniec okresu (BZ)	18 411 235,76	11 426 387,10
III. Kapitał (fundusz) własny, po uwzględnieniu proponowanego podziału zysku (pokrycia straty)	18 411 235,76	11 426 387,10

**3. JEDNOSTKOWE DANE FINANSOWE SPÓŁKI SCOPE FLUIDICS S.A.
ZA OKRES OD 01.01.2020 R. DO 31.03.2020 R. (DANE W PLN)**

AKTYWA	2020-03-31	2019-03-31
A. Aktywa trwałe	16 460 592,28	16 585 724,04
I. Wartości niematerialne i prawne	14 311,86	0,00
3. Inne wartości niematerialne i prawne	14 311,86	0,00
II. Rzeczowe aktywa trwałe	112 690,02	131 593,61
1. Środki trwałe	112 690,02	131 593,61
c. Urządzenia techniczne i maszyny	112 690,02	131 593,61
III. Należności długoterminowe	77 438,00	62 238,00
3. Od pozostałych jednostek	77 438,00	62 238,00
IV. Inwestycje długoterminowe	16 256 152,40	16 256 152,40
3. Długoterminowe aktywa finansowe	16 256 152,40	16 256 152,40
a. W jednostkach powiązanych	16 256 152,40	16 256 152,40
- Udziały i akcje	16 256 152,40	16 256 152,40
V. Długoterminowe rozliczenia międzyokresowe	0,00	135 740,03
2. Inne rozliczenia międzyokresowe	0,00	135 740,03
B. Aktywa obrotowe	15 791 351,65	4 982 372,08
II. Należności krótkoterminowe	251 849,77	161 382,24
1. Od jednostek powiązanych	100 952,06	146 001,40
a. z tyt. Dostaw i usług o okresie spłaty:	100 952,06	146 001,40
- do 12 miesięcy	100 952,06	146 001,40
2. Od pozostałych jednostek	150 897,71	15 380,84
b. Z tytułu podatków, dotacji, ZUS	108 407,06	6 993,75
c. Inne	42 490,65	8 387,09
III. Inwestycje krótkoterminowe	15 501 803,21	4 793 517,96
1. Krótkoterminowe aktywa finansowe	15 501 803,21	4 793 517,96
b. W jednostkach powiązanych	2 021 862,02	0,00
- Udzielone pożyczki	2 021 862,02	0,00
c. Środki pieniężne	13 479 941,19	4 793 517,96
- W kasie i w banku	13 479 941,19	4 793 517,96
Krótkoterminowe rozliczenia międzyokresowe	37 698,67	27 471,88
Aktywa razem	32 251 943,93	21 568 096,12

PASYWA	2020-03-31	2019-03-31
A. Kapitały własne	31 844 467,13	21 163 397,92
I. Kapitał (fundusz) podstawowy	254 694,00	231 540,00
II. Kapitał (fundusz) zapasowy	41 667 273,80	27 977 111,00
IV. Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe	1 135,00	0,00
VII. Zysk (strata) z lat ubiegłych	-9 482 085,06	-6 498 515,95
VIII. Strata netto	-596 550,61	-546 737,13
B. Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	407 476,80	404 698,20
I. Inne rezerwy na zobowiązania	154 607,08	160 224,35
2. Rezerwa na świadczenia emerytalne i podobne	44 428,32	50 045,59
ii. krótkoterminowe	44 428,32	50 045,59
3. Pozostałe rezerwy	110 178,76	110 178,76
ii. krótkoterminowe	110 178,76	110 178,76
III. Zobowiązania krótkoterminowe	247 424,72	162 618,54
2. Wobec pozostałych jednostek	247 424,72	162 618,54
d) z tytułu dostaw i usług, o okresie wymagalności:	127 735,77	78 643,20
i. do 12 miesięcy	127 735,77	78 643,20
g) z tytułu podatków, ceł, ubezpieczeń i innych świadczeń	36 227,24	36 763,94
h) z tytułu wynagrodzeń	83 461,71	47 211,40
IV. Rozliczenia międzyokresowe	5 445,00	81 855,31
2. Inne rozliczenia międzyokresowe	5 445,00	81 855,31
ii. krótkoterminowe	5 445,00	81 855,31
Pasywa razem	32 251 943,93	21 568 096,12

RACHUNEK ZYSKÓW I STRAT	01.01.2020- 31.03.2020	01.01.2019- 31.03.2019
A. Przychody netto ze sprzedaży i zrównane z nimi	0,00	0,00
B. Koszty działalności operacyjnej	615 259,18	552 962,42
I. Amortyzacja	16 651,48	20 149,01
II. Zużycie materiałów i energii	66 404,42	26 005,20
III. Usługi obce	299 199,22	319 856,33
IV. Podatki i opłaty	3 430,51	1 974,17
V. Wynagrodzenia	155 701,13	141 729,22
VI. Ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia, w tym:	21 394,76	15 667,20
- emerytalne	10 211,28	8 047,12
VII. Pozostałe koszty rodzajowe	52 477,66	27 581,29
C. Zysk (strata) ze sprzedaży (A-B)	-615 259,18	-552 962,42
D. Pozostałe przychody operacyjne	0,00	39,81
III. Inne przychody operacyjne	0,00	39,81
E. Pozostałe koszty operacyjne	0,03	20,53
III. Inne koszty operacyjne	0,03	20,53
F. Zysk (strata) z działalności operacyjnej (C+D-E)	-615 259,21	-552 943,14
G. Przychody finansowe	20 873,87	6 547,74
II. Odsetki	20 873,87	6 547,74
H. Koszty finansowe	2 165,27	341,73
II. Odsetki	2 165,27	0,00
IV. Inne	0,00	341,73
I. Zysk (strata) brutto (F+G-H)	-596 550,61	-546 737,13
L. Zysk (strata) netto (I - J - K)	-596 550,61	-546 737,13

RACHUNEK PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH	01.01.2020- 31.03.2020	01.01.2019- 31.03.2019
A. Przepływy środków pieniężnych z działalności operacyjnej		
I. Zysk /(strata) netto	-596 550,61	-546 737,13
II. Korekty razem:	-259 800,78	-11 479,56
1. Amortyzacja	16 651,48	20 149,01
5. Zmiana stanu rezerw	277 961,92	26 359,56
7. Zmiana stanu należności	-6 664,95	-88 489,97
8. Zmiana stanu zobowiązań krótkoterminowych, z wyjątkiem pożyczek i kredytów	-495 952,62	51 446,97
9. Zmiana stanu rozliczeń międzyokresowych	-32 234,97	-20 945,13
10. Inne korekty	-19 561,64	0,00
III. Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-856 351,39	-558 216,69
B. Przepływy środków pieniężnych z działalności inwestycyjnej		
II. Wydatki	-1 515 484,18	0,00
1. Nabycie wartości niematerialnych i prawnych oraz rzeczowych aktywów trwałych	-15 484,18	0,00
3. Na aktywa finansowe, w tym:	-1 500 000,00	0,00
a) w jednostkach powiązanych	-1 500 000,00	0,00
III. Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-1 515 484,18	0,00
D. Przepływy pieniężne netto razem	-2 370 700,57	-558 216,69
E. Bilansowa zmiana stanu środków pieniężnych	-2 370 700,57	-558 216,69
F. Środki pieniężne na początek okresu	15 850 641,76	5 351 734,65
G. Środki pieniężne na koniec okresu	13 479 941,19	4 793 517,96

ZESTAWIENIE ZMIAN W KAPITALE WŁASNYM	01.01.2020- 31.03.2020	01.01.2019- 31.03.2019
I. Kapitał (fundusz) własny na początek okresu (BO)	32 439 882,74	21 710 135,05
I.a. Kapitał (fundusz) własny na początek okresu (BO), po korektach	32 439 882,74	21 710 135,05
1. Kapitał (fundusz) podstawowy na początek okresu	231 540,00	231 540,00
a) Zwiększenie z tytułu rejestracji kapitału	23 154,00	0,00
1.2. Kapitał (fundusz) podstawowy na koniec okresu	254 694,00	231 540,00
4. Kapitał (fundusz) zapasowy na początek okresu	41 667 273,80	27 977 111,00
4.2. Stan kapitału (funduszu) zapasowego na koniec okresu	41 667 273,80	27 977 111,00
5. Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe na początek okresu	23 154,00	0,00
5.1. Zmiany pozostałych kapitałów (funduszy) rezerwowych		
a) zwiększenie z tytułu wydania udziałów	1 135,00	0,00
b) zmniejszenia z tytułu rejestracji kapitału	-23 154,00	0,00
5.2. Pozostałe kapitały (fundusze) rezerwowe na koniec okresu	1 135,00	0,00
8.4. Strata z lat ubiegłych na początek okresu	-6 553 138,92	-5 019 682,88
a) zwiększenie (z tytułu)		
- przeniesienia starty z poprzedniego okresu do pokrycia	-2 928 946,14	-1 478 833,07
8.6. Strata z lat ubiegłych na koniec okresu	-2 928 946,14	-1 478 833,07
8.7. Zysk (strata) z lat ubiegłych na koniec okresu	-9 482 085,06	-6 498 515,95
9. Wynik netto		
b) strata netto	-596 550,61	-1 478 833,07
II. Kapitał (fundusz) własny na koniec okresu (BZ)	31 844 467,13	21 163 397,92
III. Kapitał (fundusz) własny, po uwzględnieniu proponowanego podziału zysku (pokrycia straty)	31 844 467,13	21 163 397,92

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

Metody konsolidacji oraz wyceny udziałów

Dane jednostki zależnej konsoliduje się metodą konsolidacji pełnej.

Metoda konsolidacji pełnej

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

Wyłączeniu podlegają:

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

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

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

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

Rzeczowe aktywa trwałe, wartości niematerialne i prawne

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Roczne stawki amortyzacyjne dla wartości niematerialnych i prawnych są następujące:

- licencje 20%

Leasing

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

Inwestycje

Inne inwestycje długoterminowe:

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

Inwestycje krótkoterminowe:

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

Należności

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

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

Aktywa pieniężne

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

Czynne rozliczenia międzyokresowe kosztów

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

Kapitał własny

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

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

Rezerwy na zobowiązania

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

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

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

Zobowiązania

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

Rozliczenia międzyokresowe przychodów

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

Rozliczenia międzyokresowe przychodów obejmują w szczególności:

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

Uznawanie przychodu

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

5. CHARAKTERYSTYKA ISTOTNYCH DOKONAŃ LUB NIEPOWODZEŃ EMITENTA WRAZ Z OPISEM NAJWAŻNIEJSZYCH CZYNNIKÓW I ZDARZEŃ, W SZCZEGÓLNOŚCI O NIETYPOWYM CHARAKTERZE, MAJĄCYCH WPŁYW NA OSIĄGNIĘTE WYNIKI

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 będą realizowane 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 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 wzmocniają 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 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.

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.

Portfolio patentowe – wybrane zagadnienia

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.

Analiza wyników finansowych Grupy Kapitałowej Emitenta za I kwartał 2020 r.

W I kwartale 2020 roku Grupa wygenerowała stratę netto w kwocie 1,7 mln PLN. Strata netto była bezpośrednio związana z ponoszeniem istotnych kosztów operacyjnych przy jednoczesnym braku przychodów z działalności. Od stycznia 2019 r. zasadnicza część wydatków na wynagrodzenia z pochodnymi oraz usługi i materiały dla projektu PCR|ONE uwzględniana jest w długoterminowych rozliczeniach międzyokresowych kosztów (buduje wartość aktywa i nie jest uwzględniana w rachunku wyników). W konsekwencji tych księgowania największą pozycją kosztów były usługi obce, które wyniosły łącznie 0,9 mln PLN i stanowiły 41% wszystkich kosztów okresu. W I kwartale 2020 roku w pozostałych przychodach operacyjnych uwzględniona została dotacja do projektu Bacteromic w wysokości 675 tys. PLN. Kwota ta stanowi wartość dotacji odpowiadającej wysokości poniesionych wydatków kwalifikowanych do rozliczenia w ramach umowy grantowej. Jest to zabieg księgowy związany z rozliczaniem zaliczki dotacji w wysokości 867 tys. EUR, którą spółka Bacteromic otrzymała w listopadzie 2019 r. Nierozliczona część tej zaliczki zaksięgowana jest w pozycji Inne rozliczenia międzyokresowe (w pasywach). W I kwartale Grupa zarejestrowała wpływy dotacji do prac rozwojowych w ramach projektu PCR|ONE na łączną kwotę 291 tys. PLN. Kwota ta jest uwzględniona w pozycji inne wpływy finansowe z działalności finansowej w rachunku przepływów pieniężnych.

Na dzień 31 marca 2020 r. suma bilansowa Grupy wyniosła 25,0 mln PLN i zwiększyła się o 11,2 mln PLN w porównaniu z dniem 31 marca 2019 r. Stan środków pieniężnych zwiększył się o 7,0 mln PLN w porównaniu do poprzedniego okresu i wyniósł na dzień sprawozdawczy 14,9 mln PLN, co stanowiło 60% wartości sumy bilansowej. Na długoterminowe rozliczenia międzyokresowe, które wyniosły 7,4 mln PLN, składały się nakłady na trwające procesy ochrony patentowej oraz nakłady na budowę aktywa projektu PCR|ONE.

Na koniec I kwartału 2020 r. kapitały własne Grupy wyniosły 18,4 mln PLN i stanowiły 74% sumy bilansowej. Rozliczenia międzyokresowe wyniosły 4,8 mln PLN i składały się na nie otrzymane dofinansowanie na wytworzenie wartości niematerialnych i prawnych oraz dotacja do wydatków na prace rozwojowe projektu PCR|ONE.

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

Nie dotyczy. Emitent nie publikował prognoz finansowych.

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

Grupa Scope Fluidics pracuje nad następującymi systemami diagnostycznymi:

- PCR|ONE – system diagnostyczny, konkurencyjny wobec istniejących na rynku pod kątem szybkości i kompleksowości analiz, przeprowadzający amplifikację i detekcję materiału genetycznego patogenów bakteryjnych i wirusowych. System ten będzie umożliwił rozpoznawanie do kilkudziesięciu patogenów w ciągu kilkunastu minut od pobrania próbki. Spółka celowa, która rozwija system to Curiosity Diagnostics Sp. z o.o.
- BacterOMIC – system ten będzie nowoczesną platformą oznaczania lekowrażliwości bakterii (AST). System będzie dostarczał pełen obraz AST wraz z identyfikacją mechanizmów oporności. Dzięki rewolucyjnej konstrukcji chipa system BacterOMIC będzie umożliwił w pełni automatyczne określenie lekowrażliwości drobnoustrojów na wszystkie antybiotyki zalecane w rekomendacjach CLSI i EUCAST. Spółka celowa, która rozwija system to Bacteromic Sp. z o.o.

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

System diagnostyczny PCR|ONE – opis działań zrealizowanych w I kwartale 2020

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 laboratoria, 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 Panton-Valentine (PVL). Ze względu na brak testów fenotypowych na obecność PVL w ALAB laboratoria, przeprowadzono tę część weryfikacji wewnątrznie. 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 jest 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 br. zawarto umowy o przeprowadzenie oceny skuteczności klinicznej systemu PCR|ONE z trzema szpitalami w województwie mazowieckim.

Przeprowadzenie testów przedrejestracyjnych oraz audytu ISO 13485, wymaga zarówno działań po stronie Scope Fluidics jak i współpracy z wyspecjalizowanymi podmiotami zewnętrznymi, w szczególności z ww. szpitalami oraz firmą, która przeprowadzi audyt. Z uwagi na sytuację związaną

z ogłoszeniem pandemii Covid-19 Spółka dostrzega ryzyko wpływu zaistniałych okoliczności na terminowość gromadzenia próbek oraz wykonania wszystkich przewidzianych działań związanych z walidacją kliniczną panelu MRSA/SA oraz z przeprowadzeniem audytu certyfikującego zgodnie z ISO 13485. Zarząd Spółki monitoruje realizację harmonogramu i będzie na bieżąco informował o wszelkich istotnych okolicznościach i zdarzeniach go dotyczących.

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 intensyfikuje 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.

System diagnostyczny BacterOMIC – opis działań zrealizowanych w I kwartale 2020

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.

Efektom 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 będzie w siedzibie Spółki i będzie 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 dostrzega 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.

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

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

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

Scope Fluidics S.A. (jednostka dominująca) na dzień sporządzenia raportu (14.05.2020 r.) posiadała dwie spółki zależne – Curiosity Diagnostics Sp. z o.o. oraz Bacteromic Sp. z o.o. Są to spółki celowe powołane do rozwoju systemów diagnostycznych. Curiosity Diagnostics Sp. z o.o. rozwija system PCR|ONE. Bacteromic Sp. z o.o. rozwija system BacterOMIC.

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

Dane finansowe Curiosity Diagnostics Sp. z o.o. na 31.03.2020 r. przedstawiały się następująco (dane w tys. PLN):

Kapitał zakładowy	Zysk/strata netto	Wartość aktywów	Wartość rezerw i zobowiązań	Wartość przychodów ze sprzedaży
8 094	-477	8 490	5 479	0

W marcu 2017 r. powołano do życia spółkę Bacteromic Sp. z o.o., w której Emitent posiada 100% udziału w kapitale podstawowym. Bacteromic Sp. z o.o. rozpoczęła działalność operacyjną w maju 2017 r.

Dane finansowe Bacteromic Sp. z o.o. na 31.03.2020 r. przedstawiały się następująco (dane w tys. PLN):

Kapitał zakładowy	Zysk/strata netto	Wartość aktywów	Wartość rezerw i zobowiązań	Wartość przychodów ze sprzedaży
1 505	-462	1 241	2 795	0

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

Nie dotyczy. Na dzień 31 marca 2020 r. Grupa Kapitałowa Emitenta nie posiadała jednostek podporządkowanych wyłączonych ze skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

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

Na dzień sporządzenia raportu (14.05.2020 r.), wg informacji posiadanych przez Spółkę, struktura akcjonariatu Spółki kształtuje się następująco:

L.P.	AKCJONARIUSZ	LICZBA AKCJI	LICZBA GŁOSÓW	UDZIAŁ W KAPITALE ZAKŁADOWYM (%)	UDZIAŁ W OGÓLNEJ LICZBIE GŁOSÓW (%)
1.	TOTAL FIZ	668.449	668.449	26,13%	26,13%
2.	Piotr Garstecki	374.924	374.924	14,66%	14,66%
3.	Marcin Izydorzak	366.355	366.355	14,32%	14,32%
4.	Esaliens TFI*	201.105*	201.105*	7,86%*	7,86%*
5.	Pozostali	947.457	947.457	37,03%	37,03%
	RAZEM	2.558.290	2.558.290	100%	100%

*- Prezentowany w powyższej tabeli stan posiadania akcji Emitenta przez fundusze inwestycyjne zarządzane przez ESALIENS TFI S.A. odzwierciedla aktualny stan wiedzy Emitenta w przedmiotowym zakresie.

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

Stan zatrudnienia na 31.03.2020 r. przez Emitenta:

- zatrudnienie w osobach: 5 osób
- zatrudnienie w przeliczeniu na pełne etaty: 5 etatów

Stan zatrudnienia na 31.03.2020 r. w Grupie:

- zatrudnienie w osobach: 44 osób
- zatrudnienie w przeliczeniu na pełne etaty: 40,93 etatów