

# Raport półroczny Grupy Kapitałowej SCOPE FLUIDICS S.A. za okres sześciu miesięcy zakończony 30 czerwca 2024 r.



2024

## Spis treści

1.	WYBRANE DANE FINANSOWE .....	2
1.1.	GRUPA KAPITAŁOWA SCOPE FLUIDICS S.A. – WYBRANE SKONSOLIDOWANE DANE FINANSOWE .....	2
1.2.	SCOPE FLUIDICS S.A. – WYBRANE JEDNOSTKOWE DANE FINANSOWE .....	3
2.	ZASADY SPORZĄDZENIA PÓŁROCZNEGO SKONSOLIDOWANEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO .....	4
3.	SCOPE FLUIDICS S.A. ORAZ GRUPA KAPITAŁOWA SCOPE FLUIDICS S.A.....	4
3.1.	Podstawowe informacje o Scope Fluidics S.A. ....	4
3.2.	Struktura Grupy Kapitałowej.....	5
3.3.	AKCJE I AKCJONARIAT .....	7
3.3.1.	Kapitał zakładowy.....	7
3.3.2.	Struktura akcjonariatu.....	7
3.3.3.	Akcje w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących.....	7
3.4.	DZIAŁALNOŚĆ I ROZWÓJ SPÓŁKI ORAZ GRUPY SCOPE FLUIDICS .....	8
3.4.1.	Opis Strategii Grupy .....	8
3.4.2.	Finansowanie rozwoju Scope Fluidics .....	9
3.4.3.	Proces „Scope Discovery” .....	10
3.4.4.	Projekt BACTEROMIC .....	11
3.4.4.1.	Opis projektu.....	11
3.4.4.2.	Istotne czynniki i zdarzenia w ramach rozwoju projektu z uwzględnieniem ważniejszych osiągnięć w dziedzinie R&D .....	12
3.4.5.	Projekt EDOCERA (DSC001) .....	18
3.4.5.1.	Opis projektu.....	18
3.4.5.2.	Istotne czynniki i zdarzenia w ramach rozwój projektu z uwzględnieniem ważniejszych osiągnięć w dziedzinie R&D .....	19
3.4.6.	Pozostałe istotne zdarzenia dotyczące Grupy Scope Fluidics.....	19
3.4.7.	Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze.....	20
3.4.8.	Zewnętrzne i wewnętrzne czynniki istotne dla rozwoju .....	20
3.4.9.	Istotne czynniki ryzyka i zagrożenia.....	21
3.4.10.	Prognozy.....	21
3.4.11.	Istotne toczące się postępowania.....	21
3.4.12.	Transakcje z podmiotami powiązanymi.....	21
3.4.13.	Poręczenia, kredyty, gwarancje .....	22
3.4.14.	Inne informacje .....	22

## 1. WYBRANE DANE FINANSOWE

### 1.1. GRUPA KAPITAŁOWA SCOPE FLUIDICS S.A. – WYBRANE SKONSOLIDOWANE DANE FINANSOWE

DANE SKONSOLIDOWANE GRUPY KAPITAŁOWEJ SCOPE FLUIDICS S.A.	w tys. PLN		w tys. EUR	
	6 miesięcy zakończone 30.06.2024	6 miesięcy zakończone 30.06.2023	6 miesięcy zakończone 30.06.2024	6 miesięcy zakończone 30.06.2023
<b>SPRAWOZDANIE Z ZYSKÓW I STRAT I INNYCH CAŁKOWITYCH DOCHODÓW</b>				
Przychody ze sprzedaży	87	505	20	109
Koszty działalności operacyjnej	-14 611	-13 255	-3 389	-2 873
Strata z działalności operacyjnej	-14 561	-12 868	-3 378	-2 790
Strata przed opodatkowaniem	-13 251	-4 643	-3 074	-1 007
Podatek dochodowy	-184	-902	-43	-196
Strata netto	-13 435	-5 545	-3 117	-1 202
Strata netto na 1 akcję w PLN i EUR	-4,93	-2,03	-1,14	-0,44
Rozwodniona strata netto na 1 akcję w PLN i EUR	-4,93	-2,03	-1,14	-0,44
<b>SPRAWOZDANIE Z PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH</b>				
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-15 710	-10 079	-3 644	-2 185
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	459	7 009	106	1 519
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-539	-233 556	-125	-50 630
Zmiana stanu środków pieniężnych	-15 790	-236 626	-3 663	-51 296

DANE SKONSOLIDOWANE GRUPY KAPITAŁOWEJ SCOPE FLUIDICS S.A.	w tys. PLN		w tys. EUR	
	Stan na 30.06.2024	Stan na 31.12.2023	Stan na 30.06.2024	Stan na 31.12.2023
<b>SPRAWOZDANIE Z SYTUACJI FINANSOWEJ</b>				
Aktywa trwałe	11 026	10 987	2 556	2 527
Aktywa obrotowe	75 886	90 502	17 595	20 815
Aktywa razem	86 912	101 489	20 151	23 342
Zobowiązania krótkoterminowe	6 631	6 151	1 537	1 415
Zobowiązania długoterminowe	12 786	14 408	2 965	3 314
Kapitał własny	67 495	80 930	15 649	18 613

## 1.2. SCOPE FLUIDICS S.A. – WYBRANE JEDNOSTKOWE DANE FINANSOWE

DANE JEDNOSTKOWE SCOPE FLUIDICS S.A.	w tys. PLN		w tys. EUR	
	6 miesięcy zakończonych 30.06.2024	6 miesięcy zakończonych 30.06.2023	6 miesięcy zakończonych 30.06.2024	6 miesięcy zakończonych 30.06.2023
<b>SPRAWOZDANIE Z ZYSKÓW I STRAT I INNYCH CAŁKOWITYCH DOCHODÓW</b>				
Przychody ze sprzedaży	1 931	1 009	448	219
Koszty działalności operacyjnej	-7 511	-4 949	-1 742	-1 073
Strata z działalności operacyjnej	-5 621	-3 927	-1 304	-851
Zysk/Strata przed opodatkowaniem	-4 484	4 116	-1 040	892
Podatek dochodowy	-184	-2 086	-43	-452
Zysk/Strata netto	-4 668	2 030	-1 083	440
Zysk/Strata netto na 1 akcję w PLN i EUR	-1,71	0,74	-0,40	0,16
Rozwodniony zysk/strata netto na 1 akcję w PLN i EUR	-1,71	0,74	-0,40	0,16
<b>SPRAWOZDANIE Z PRZEPŁYWÓW PIENIĘŻNYCH</b>				
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-5 485	-6 136	-1 272	-1 330
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-14 405	-9 182	-3 342	-1 990
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-539	-233 556	-125	-50 630
Zmiana stanu środków pieniężnych	-20 429	-248 874	-4 739	-53 950

DANE JEDNOSTKOWE SCOPE FLUIDICS S.A.	w tys. PLN		w tys. EUR	
	Stan na 30.06.2024	Stan na 31.12.2023	Stan na 30.06.2024	Stan na 31.12.2023
<b>SPRAWOZDANIE Z SYTUACJI FINANSOWEJ</b>				
Aktywa trwałe	60 623	47 598	14 056	10 947
Aktywa obrotowe	62 337	81 758	14 453	18 804
Aktywa razem	122 960	129 356	28 509	29 751
Zobowiązania krótkoterminowe	3 876	3 956	899	910
Zobowiązania długoterminowe	10 198	11 847	2 364	2 725
Kapitał własny	108 886	113 553	25 246	26 116

Wybrane dane finansowe prezentowane w raporcie półrocznym przeliczono na walutę EUR w następujący sposób. Pozycje bilansowe zostały przeliczone na EUR wg średniego kursu ogłoszonego przez NBP na dany dzień bilansowy:

- na dzień 30.06.2024: 4,3130
- na dzień 31.12.2023: 4,3480.

Pozycje sprawozdania z zysków i strat i innych całkowitych dochodów oraz sprawozdania z przepływów pieniężnych przeliczono wg kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ogłoszonych przez NBP obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca roku obrotowego:

- za okres 01.01.2024 - 30.06.2024: 4,3109
- za okres 01.01.2023 - 30.06.2023: 4,6130

## 2. ZASADY SPORZĄDZENIA PÓŁROCZNEGO SKONSOLIDOWANEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO

Skrócone półroczne skonsolidowane sprawozdanie finansowe Grupy Kapitałowej Scope Fluidics S.A. za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2024 r. oraz skrócone jednostkowe sprawozdanie finansowe Scope Fluidics S.A. za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2024 r. zostały sporządzone zgodnie z Międzynarodowym Standardem Rachunkowości nr 34 „Śródroczna Sprawozdawczość Finansowa” zatwierdzonym przez UE („MSR 34”), a w zakresie nieuregulowanym w Międzynarodowych Standardach Rachunkowości, stosownie do wymogów Ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości i wydanych na jej podstawie przepisów wykonawczych.

Skrócone półroczne skonsolidowane sprawozdanie finansowe przedstawia sytuację finansową i majątkową Grupy Kapitałowej Scope Fluidics S.A. na dzień 30 czerwca 2024 roku oraz 31 grudnia 2023 roku, a także wyniki jej działalności oraz przepływy pieniężne za okres 6 miesięcy zakończony dnia 30 czerwca 2024 roku i 30 czerwca 2023 roku. Skrócone półroczne jednostkowe sprawozdanie finansowe przedstawia sytuację finansową i majątkową Scope Fluidics S.A. na dzień 30 czerwca 2024 roku oraz 31 grudnia 2023 roku, a także wyniki jej działalności oraz przepływy pieniężne za okres 6 miesięcy zakończony dnia 30 czerwca 2024 roku i 30 czerwca 2023 roku.

Zarząd Jednostki Dominującej zapewnił porównywalność prezentowanych danych finansowych za poszczególne okresy.

## 3. SCOPE FLUIDICS S.A. ORAZ GRUPA KAPITAŁOWA SCOPE FLUIDICS S.A.

### 3.1. Podstawowe informacje o Scope Fluidics S.A.

Nazwa i forma prawna:	Scope Fluidics Spółka Akcyjna
Skrócona nazwa:	Scope Fluidics S.A. („Spółka”, „Emitent”, „Scope” „Jednostka Dominująca”)
Siedziba i adres:	ul. Ogrodowa 58, 9 piętro, 00-876 Warszawa
Sąd rejestrowy:	Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Numer telefonu:	+48 22 376 21 14
Strona internetowa:	www.scopefluidics.com
Adres poczty elektronicznej:	biuro@scopefluidics.com
KRS:	0000668408
REGON:	142754170
NIP:	5272645989
Kapitał zakładowy:	272 593,00 PLN
Wartość nominalna akcji:	0,10 PLN
Kod LEI:	259400EUNFX4E2BEHU15

Spółka powstała z przekształcenia Scope Fluidics spółka z ograniczoną odpowiedzialnością na mocy uchwały Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników Scope Fluidics sp. z o.o. z dnia 3 lutego 2017 r. Spółka została zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000668408 w dniu 27 marca 2017 r. Spółka została utworzona na czas nieograniczony. Spółka działa na mocy prawa polskiego. W imieniu Spółki działa



Zarząd, a do reprezentowania Spółki uprawnieni są dwaj członkowie Zarządu łącznie.

Zarząd składa się z trzech członków:

- Piotra Garsteckiego – Prezesa Zarządu
- Marcina Izydorzaka – Wiceprezesa Zarządu
- Szymona Ruty – Wiceprezesa Zarządu

Skład Rady Nadzorczej jest następujący:

- Robert Przytuła – Przewodniczący Rady Nadzorczej
- Robert Hołyst – Członek Rady Nadzorczej
- Andrzej Chądzyński – Członek Rady Nadzorczej
- Patryk Mikucki – Członek Rady Nadzorczej
- Karolina Radziszewska – Członek Rady Nadzorczej
- Joanna Rzempała – Członek Rady Nadzorczej

Rada Nadzorcza posiada jeden komitet, tj. Komitet Audytu. Skład Komitetu Audytu jest następujący:

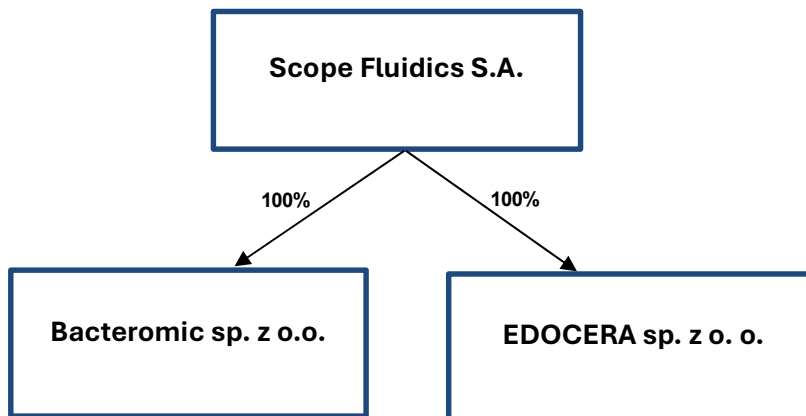
- Andrzej Chądzyński – Przewodniczący Komitetu Audytu Rady Nadzorczej
- Joanna Rzempała – Członek Komitetu Audytu Rady Nadzorczej
- Robert Przytuła – Członek Komitetu Audytu Rady Nadzorczej

Spółka prowadzi działalność na podstawie i zgodnie z przepisami ustawy z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 18, 96), jak również innymi przepisami dotyczącymi spółek handlowych oraz postanowieniami Statutu Scope Fluidics S.A. i innych regulacji wewnętrznych. Jako spółka, której akcje są notowane na rynku regulowanym organizowanym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”) Spółka działa także w oparciu o przepisy regulujące funkcjonowanie rynku kapitałowego, przede wszystkim Rozporządzenie 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 uchylające dyrektywę 2003/6/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Komisji 2003/124/WE, 2003/125/WE i 2004/72/WE (Dz.U. L 173 z 12.6.2014, p. 1–61), ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2554, z 2023 r. poz. 825, 1723), ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o obrocie instrumentami finansowymi (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 722).

### 3.2. Struktura Grupy Kapitałowej

Na datę sporządzenia niniejszego *Sprawozdania z działalności Grupy Kapitałowej Scope Fluidics S.A. za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2024 r.* („Raport”, „Sprawozdanie”) w skład Grupy Kapitałowej Scope Fluidics S.A. („Grupa”, „Grupa Kapitałowa”) wchodzi Spółka, będąca podmiotem dominującym Grupy Kapitałowej oraz dwie spółki zależne – Bacteromic sp. z o.o. („Bacteromic”) oraz EDOCERA sp. z o.o. („Edocera”). Spółka posiada bezpośrednio 100% udziałów w kapitale zakładowym zarówno Bacteromic sp. z o.o. jak i Edocera sp. z o.o., co uprawnia Spółkę do wykonywania 100% ogólnej liczby głosów na Zgromadzeniu Wspólników tych spółek zależnych.

Po dniu bilansowym, 18 lipca 2024 r. podpisany został akt założycielski spółki EDOCERA sp. z o.o., w której 100% udziałów objął Scope Fluidics S.A. W dniu 8 sierpnia Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego dokonał rejestracji Edocera pod numerem KRS 0001120377. Kapitał zakładowy EDOCERA dzieli się na 30 000 (trzydzieści tysięcy) udziałów o łącznej wartości nominalnej 1 500 000,00 (jeden milion pięćset tysięcy) złotych i został opłacony po wartości nominalnej przez Scope w całości 1 sierpnia 2024 r. Siedzibą Edocera jest Warszawa, gdzie pod adresem ul. Ogrodowa 58 prowadzi swoją działalność, którą stanowią przede wszystkim badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych. Szerzej na temat działalności oraz projektu rozwijanego przez EDOCERA w pkt. 3.4.5 Sprawozdania.



**Bacteromic sp. z o.o.**

Emitent posiada bezpośrednio 100% udziałów w kapitale zakładowym tej spółki, co uprawnia do wykonywania 100% ogólnej liczby głosów na zgromadzeniu wspólników. W imieniu Bacteromic sp. z o.o. działa Zarząd, a do reprezentowania spółki uprawnieni są dwaj członkowie zarządu łącznie albo członek zarządu łącznie z prokurentem.

Zarząd składa się z trzech członków:

- Piotra Garsteckiego – Prezesa Zarządu
- Marcina Izydorzaka – Członka Zarządu
- Szymona Ruty – Członka Zarządu

Nazwa i forma prawna:	Bacteromic sp. z o.o.
Data powstania:	10 lutego 2017 r.
Siedziba i adres:	ul. Ogrodowa 58, 9 piętro, 00-876 Warszawa
KRS:	0000666549
Kapitał zakładowy:	32 105 000,00 PLN
Podstawowy przedmiot działalności:	Badania naukowe i prace rozwojowe w obszarze diagnostyki i ochrony zdrowia

**EDOCERA sp. z o.o.**

Emitent posiada bezpośrednio 100% udziałów w kapitale zakładowym tej spółki, co uprawnia do wykonywania 100% ogólnej liczby głosów na zgromadzeniu wspólników. W imieniu EDOCERA sp. z o.o. działa Zarząd, a do reprezentowania spółki uprawnieni są dwaj członkowie zarządu łącznie.

Zarząd składa się z trzech członków:

- Marcina Izydorzaka – Prezesa Zarządu
- Piotra Garsteckiego – Członka Zarządu
- Szymona Ruty – Członka Zarządu

Nazwa i forma prawna:	EDOCERA sp. z o.o.
Data powstania:	18 lipca 2024 r.
Siedziba i adres:	ul. Ogrodowa 58, 00-876 Warszawa
KRS:	0001120377
Kapitał zakładowy:	1 500 000,00 PLN
Podstawowy przedmiot działalności:	Badania naukowe i prace rozwojowe w obszarze diagnostyki i ochrony zdrowia

### 3.3. AKCJE I AKCJONARIAT

#### 3.3.1. Kapitał zakładowy

Na datę sporządzenia Sprawozdania z Działalności, kapitał zakładowy Spółki wynosi 272 593,00 PLN i dzieli się na 2 725 930 akcji o wartości nominalnej 0,10 PLN każda, w tym:

- 101 107 akcji na okaziciela serii A
- 1 268 893 akcji na okaziciela serii B
- 900 000 akcji zwykłych na okaziciela serii C
- 34 050 akcji zwykłych na okaziciela serii D
- 11 350 akcji zwykłych na okaziciela serii E
- 231 540 akcji zwykłych na okaziciela serii F
- 11 350 akcji zwykłych na okaziciela serii G
- 127 915 akcji zwykłych na okaziciela serii H
- 39 725 akcji zwykłych imiennych serii J.

Wszystkie akcje Spółki są dopuszczone do obrotu na rynku regulowanym organizowanym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. – akcje serii A, B, C, D, E, F, G, H od 20 stycznia 2023 r., natomiast akcje serii J od 12 czerwca 2023 r.

#### 3.3.2. Struktura akcjonariatu

Na dzień sporządzenia Raportu wg informacji posiadanych przez Spółkę, struktura akcjonariatu według najlepszej wiedzy Spółki kształtuje się następująco:

L.P.	Akcjonariusz	Liczba akcji	Liczba głosów	Udział w kapitale zakładowym	Udział w ogólnej liczbie głosów
1.	Fundusze zarządzane przez IPOPEMA TFI:	482 455	482 455	17,70%	17,70%
	- TOTAL FIZ wraz z TTL 1 sp. z o.o.*	450 000	450 000	16,51%	16,51%
	- pozostałe	32 455	32 455	1,19%	1,19%
2.	Piotr Garstecki	367 674	367 674	13,49%	13,49%
3.	Marcin Izydorzak	356 223	356 223	13,07%	13,07%
4.	Pozostali	1 519 578	1 519 578	55,74%	55,74%
	RAZEM	2 725 930	2 725 930	100%	100%

\*TOTAL FIZ posiada 164 000 akcji Spółki stanowiących 6,02% kapitału zakładowego Spółki oraz uprawniających do takiej samej liczby głosów, TTL 1 sp. z o.o. to spółka w 100% zależna od TOTAL FIZ, która posiada 286 000 akcji Spółki stanowiących 10,49% kapitału zakładowego Spółki oraz uprawniających do takiej samej liczby głosów

Spółka nie posiada ani nigdy nie posiadała akcji własnych.

Od dnia przekazania ostatniego raportu okresowego, tj. skonsolidowanego raportu kwartalnego Grupy Kapitałowej Scope Fluidics za pierwszy kwartał 2024 roku zakończony 31 marca 2024 r., opublikowanego przez Spółkę 29 maja 2024 r., według najlepszej wiedzy Spółki struktura akcjonariatu Spółki nie uległa zmianie.

#### 3.3.3. Akcje w posiadaniu osób zarządzających i nadzorujących

Wszyscy Członkowie Zarządu posiadają akcje Spółki. Na dzień sporządzenia Raportu:

- Piotr Garstecki (Prezes Zarządu) posiadał 367 674 akcji Spółki stanowiących 13,49% kapitału zakładowego i uprawniających do 367 674 głosów na Walnym Zgromadzeniu („WZ”) Spółki, co odpowiadało 13,49% ogółu głosów na WZ,
- Marcin Izydorzak (Wiceprezes Zarządu) posiadał 356 223 akcji Spółki stanowiących 13,07% kapitału zakładowego i uprawniających do 356 223 głosów na WZ Spółki, co odpowiadało 13,07% ogółu głosów na WZ,
- Szymon Ruta (Wiceprezes Zarządu, CFO) posiadał 79 165 akcji Spółki stanowiących 2,90% kapitału zakładowego i uprawniających do 79 165 głosów na WZ Spółki, co odpowiadało 2,90% ogółu głosów na WZ.



Według najlepszej wiedzy Spółki, spośród Członków Rady Nadzorczej Pan Robert Hołyst posiada 40 443 akcji Spółki oraz Pan Andrzej Chądzyński (wraz z małżonką i innymi osobami w rodzinie) posiada 326 akcji Spółki.

Według najlepszej wiedzy Spółki, od przekazania poprzedniego raportu okresowego Spółki (tj. Skonsolidowanego raportu kwartalnego Grupy Kapitałowej Scope Fluidics S.A. za okres trzech miesięcy zakończony 31 marca 2024 r.), nie nastąpiły żadne zmiany w stanie posiadania akcji przez osoby zarządzające oraz nadzorujące.

### 3.4. DZIAŁALNOŚĆ I ROZWÓJ SPÓŁKI ORAZ GRUPY SCOPE FLUIDICS

Koncepcja biznesowa Spółki polega na realizacji innowacyjnych projektów z obszaru life science w celu ich sprzedaży na rzecz globalnego podmiotu. Spółka buduje swoją przewagę konkurencyjną w złożonych projektach multidyscyplinarnych, gdzie wymagane jest połączenie zaawansowanej wiedzy i doświadczenia w zakresie technik eksperymentalnych. Łącząc punkt widzenia medycyny i biznesu, Grupa tworzy oryginalne rozwiązania z wysokim potencjałem komercyjnym.

Realizacja projektu rozpoczyna się od identyfikacji potrzeb w obszarze life science, które mogą być zaadresowane z wykorzystaniem technologii mikroprzepływowych. Następnie opracowywane jest innowacyjne rozwiązanie, które począwszy od decyzji o uruchomieniu projektu, podlega ciągłej weryfikacji technologicznej i biznesowej. Rozwiązanie opracowywane jest przez Członków Zarządu oraz pracowników Spółki posiadających wiedzę z zakresu mikrobiologii, biochemii, produkcji, fizyki, informatyki oraz inżynierii. Rozwiązania są również konsultowane z zewnętrznymi specjalistami. Rozwój projektów odbywa się w ramach tworzonych spółek celowych, które są kontrolowane przez Spółkę.

Pierwszym projektem Spółki był system PCR|ONE, rozwijany w ramach spółki celowej Curiosity Diagnostics sp. z o.o. („**Curiosity**”) w 100% kontrolowanej przez Spółkę. System PCR|ONE to biotechnologiczny projekt dla diagnostyki medycznej służący do szybkiego diagnozowania różnych chorób wywołanych przez czynniki bakteryjne i wirusowe, w tym wirus SARS-CoV-2. Istotną zaletą systemu jest łatwość testowania wielu patogenów jednocześnie. W sierpniu 2022 roku Spółka sprzedała 100% Curiosity na rzecz Bio-Rad Laboratories, Inc. - globalnego podmiotu operującego na rynku diagnostyki medycznej („**Bio-Rad**”) („**Strony**”) („**Transakcja**”). Zgodnie z ustaleniami Stron, Spółka może uzyskać łącznie z tytułu zbycia udziałów oraz realizacji dodatkowych celów określonych przez Strony do 170 mln USD. Na kwotę tę składa się 100 mln USD z tytułu zbycia 100% udziałów Curiosity (które Spółka już otrzymała) oraz warunkowe płatności do łącznej maksymalnej kwoty 70 mln USD.

Aktualnie projektem flagowym Grupy Scope Fluidics jest projekt BACTEROMIC. W czerwcu 2024 r. do fazy rozwoju w ramach spółki celowej został zakwalifikowany drugi projekt – EDOCERA (nazwa techniczna DSC001).

#### 3.4.1. Opis Strategii Grupy

Realizacja Strategii Rozwoju Scope Fluidics („**Strategia**”) ogłoszonej w marcu 2023 r. ma na celu kontynuację rozwoju Scope Fluidics S.A. („**Scope Fluidics**”, „**Spółka**”) jako platformy generującej i sprzedającej przełomowe projekty w powtarzalnym modelu biznesowym.

Kluczowe cele strategiczne Scope Fluidics:

1. Do końca 2025 r. posiadanie w portfolio co najmniej pięciu nowych projektów, w tym co najmniej dwóch w formie spółek celowych.
2. Do końca 2028 r. doprowadzenie do co najmniej dwóch transakcji strategicznych.
3. W latach 2029-2033 gotowość do przeprowadzania co najmniej jednej transakcji strategicznej średniorocznie. (dalej łącznie jako „**Cele Strategiczne**”, a każdy osobno jako „**Cel Strategiczny**”).

Scope Fluidics zamierza kontynuować model biznesowy polegający na tworzeniu technologii i produktów z branży life science oraz rozwijaniu ich do momentu osiągnięcia formalnej oraz praktycznej gotowości do wprowadzenia ich do obrotu lub rozpoczęcia ich sprzedaży. W kolejnych latach Scope Fluidics planuje

przyspieszyć rozwój w kierunku platformy generującej i sprzedającej przełomowe projekty w powtarzalnym modelu biznesowym.

Spółka podtrzymuje przekonanie, że późniejsze etapy budowania i rozwoju organicznego biznesu z wykorzystaniem produktów i technologii powstałych w Scope Fluidics powinny być prowadzone albo z wykorzystaniem zewnętrznego kapitału inwestycyjnego, który zasili bezpośrednio spółkę celową, albo po całkowitym przejściu spółki celowej przez organizacje posiadające odpowiednio duże sieci sprzedaży, aby w pełni wykorzystać potencjał rynkowy technologii stworzonych w Grupie Kapitałowej Scope Fluidics.

W świetle powyższego, przez transakcje strategiczne należy rozumieć w szczególności:

1. Sprzedaż całości udziałów w spółkach celowych rozwijających przełomowe technologie na rzecz strategicznych inwestorów branżowych.
2. Sprzedaż części istniejących lub nowoutworzonych udziałów w spółkach celowych rozwijających przełomowe technologie na rzecz inwestorów branżowych lub finansowych.

Transakcje mogą być przeprowadzane w różnych modelach biznesowych, oferujących Scope Fluidics wpływy i potencjalne warunkowe wpływy, przede wszystkim w formie płatności za udziały (w momencie transakcji oraz potencjalnie w ramach opcji przejęcia w przyszłych okresach całości lub większej części pakietu udziałów spółki celowej), a także w postaci płatności m.in. za realizację kamieni milowych, czy z tytułu tantiem.

Realizując Cele Strategiczne Spółka będzie korzystała z licznych, unikalnych dla europejskiego sektora med-tech/life science doświadczeń w obszarze naukowym, technologicznym, regulacyjnym, patentowym, zarządczym i organizacyjnym oraz biznesowym i negocjacyjnym, uzyskanych w ramach procesu M&A, który doprowadził do sprzedaży projektu PCR|ONE. Sprzedaż 100% udziałów w spółce celowej Curiosity Diagnostics sp. z o.o., będącej właścicielem technologii PCR|ONE, globalnemu gigantowi, jakim jest amerykańska spółka Bio-Rad Laboratories, Inc. była największą transakcją w historii polskiego rynku life science. Z tytułu transakcji Scope Fluidics otrzymała już 100 mln USD płatności za udziały Curiosity Diagnostics sp. z o.o. oraz może potencjalnie otrzymać do 70 mln USD w przypadku realizacji przez Bio-Rad Laboratories do 2027 r. określonych w umowie celów rozwojowo-regulacyjnych oraz przychodowych.

Bazując na doświadczeniach zdobytych w procesie rozwoju i sprzedaży technologii PCR|ONE, Spółka oczekuje, że w przyszłości, dzięki unifikacji i optymalizacji procesów, licznym relacjom biznesowym, a także wytworzonym zasobom, czas rozwoju projektów ulegnie skróceniu.

W ramach realizacji Strategii w najbliższych latach Spółka będzie się rozwijała w dwóch kluczowych obszarach, z których pierwszym jest dalszy, nakierowany na maksymalizację wartości, rozwój systemu BACTEROMIC, a drugim tworzenie i ocena przez „Scope Discovery” nowych projektów oraz ich dalszy rozwój w ramach spółek celowych.

### **3.4.2. Finansowanie rozwoju Scope Fluidics**

#### Wykorzystanie posiadanych środków finansowych

Wg stanu na dzień 30 czerwca 2024 r. Grupa Kapitałowa Scope Fluidics S.A. posiadała ok. 72 mln PLN środków pieniężnych, w tym jednostki uczestnictwa funduszy inwestycyjnych o wartości około 21 mln zł. Przewidziane w Strategii plany rozwoju Scope Fluidics implikują zdolność finansowania rozwoju Grupy Kapitałowej w perspektywie do końca 2025 r., uwzględniając zaplanowany dalszy rozwój systemu BACTEROMIC oraz przeprowadzenie co najmniej kilkunastu procesów Scope Discovery, których efektem będzie założenie minimum dwóch nowych spółek celowych w perspektywie do końca 2025 r. Ponadto Spółka planuje podejmować działania prowadzące do zwiększenia dostępu do finansowania ze źródeł alternatywnych wobec rynku kapitałowego.

Zarząd Spółki przewiduje, że posiadane środki finansowe będą wystarczające do rozwoju Grupy Kapitałowej Scope Fluidics w perspektywie do końca 2025 roku, a jednocześnie planuje podejmować działania prowadzące do zwiększenia dostępu do finansowania, preferując nierozwadniające źródła.

## Potencjalne dodatkowe źródła kapitału

Scope Fluidics posiada potwierdzoną zdolność do pozyskania dodatkowego, nierozwadniającego kapitału ze źródeł, wśród których wymienić należy przede wszystkim:

- Krajowe i międzynarodowe granty badawcze,
- Transakcje sprzedaży kolejnych technologii,
- Potencjalne kamienie milowe w wyniku transakcji sprzedaży PCR|ONE,
- Krajowe i międzynarodowe instrumenty dłużne.

Spółka widzi bezpośrednią zależność pomiędzy skalą możliwego do pozyskania finansowania, a ilością uruchamianych procesów Scope Discovery oraz intensywnością i tempem rozwoju nowych spółek celowych. Konkurencja w branżach, w które celują technologie rozwijane w Scope Fluidics, ma charakter globalny i zlokalizowana jest w dużej mierze w Stanach Zjednoczonych. Spółka nie może wykluczyć sytuacji, w których zwiększenie wartości rozwijanych przedsięwzięć może wymagać rozszerzenia spektrum źródeł finansowania rozwoju projektów.

### **3.4.3. Proces „Scope Discovery”**

Scope Fluidics zbudowała unikalne na polskim rynku kapitałowym know-how oraz relacje z wiodącymi podmiotami w obszarach potrzebnych do stworzenia i wprowadzenia na rynek przełomowych rozwiązań w diagnostyce medycznej, a także z najważniejszymi organizacjami w branży med-tech oraz z rynku kapitałowego. Wiedza ta utrzymywana jest w kluczowej kadrze Scope Fluidics i obejmuje:

- rozpoznawanie rynku diagnostyki medycznej,
- znajomość techniki branżowej oraz dostawców,
- posiadanie multidyscyplinarnych kompetencji z zakresu fizyki i chemii,
- zarządzanie jakością,
- umiejętność budowania portfolio patentowego,
- zdolność do obsługi prawnej projektów,
- umiejętność prowadzenia procesów biznesowych oraz pozyskiwania finansowania,
- umiejętność prowadzenia procesów związanych z budową wartości, negocjacjami i sprzedażą projektów.

Projekty technologiczne wymagają wyspecjalizowanych usług w wyżej wymienionych obszarach. Wysoka jakość tych usług pozwala podnieść efektywność i bezpieczeństwo projektów, oraz skrócić czas potrzebny na opracowanie i wprowadzenie na rynek produktu.

Na potrzeby selekcji i rozwoju kolejnych projektów, Scope Fluidics stworzył wewnętrzną organizację „Scope Discovery”, rozumianą jako interdyscyplinarny zespół działający w oparciu o procesy zorientowane na powtarzalne generowanie koncepcji produktów odpowiadających na globalne wyzwania w obszarze ochrony zdrowia, life science i sustainability (zrównoważonego rozwoju).

W ramach Scope Discovery są opracowywane i rozwijane procesy, które pozwolą efektywnie oceniać i dopracowywać idee i koncepcje, przekształcać je w profile konkretnych produktów, analizować wartości dla odbiorcy, szacować wielkości i charakterystyki docelowych rynków, zbierać dowody na możliwości opracowania funkcjonalnych rozwiązań technologicznych oraz oceniać prawdopodobieństwo sukcesu projektu. Elementem końcowym tych procesów będzie tworzenie nowych spółek celowych (na wzór Curiosity Diagnostics sp. z o.o. i Bacteromic sp. z o.o.) dla najbardziej perspektywicznych projektów.

Proces tworzenia i oceny projektów w Scope Discovery obejmuje dwa etapy:

- *Etap 1: Koncepcja produktu.* W ramach tworzenia koncepcji produktu identyfikowany jest pomysł związany z przełomową technologią lub funkcjonalnością albo dynamicznie rosnącym segmentem rynku. W fazie budowania koncepcji produktu, używając opracowanych metodologii, powstaje TPP (Target Product Profile), czyli szkic specyfikacji produktu, a także definiowane i rozpoznane zostają: docelowy rynek, scenariusze użycia produktu i zainteresowanie docelowych klientów. Warunkiem przejścia do etapu drugiego jest spełnienie określonych kryteriów dotyczących własności intelektualnej, potencjału jej stworzenia, specyfikacji produktu i rynku, a także wymagań technicznych. Tylko projekty oferujące produkty, które krótko po wejściu na rynek przedstawiają potencjał ponadprzeciętnej stopy zwrotu z poniesionych inwestycji, przechodzą do etapu drugiego.

- *Etap 2: Sprawdzenie koncepcji produktu (proof-of-concept).* W ramach etapu proof-of-concept przeprowadzana jest empiryczna weryfikacja technicznych możliwości stworzenia produktu. W uzasadnionych przypadkach Spółka dopuszcza możliwość przeprowadzenia w ramach tego etapu weryfikacji analitycznej/teoretycznej oraz przeprowadzenie weryfikacji empirycznej w ramach spółki celowej. Analizie według opracowanych procedur i metodologii poddane zostają kluczowe rozwiązania techniczne, w wyniku czego oceniana jest zdolność do wytworzenia produktu o odpowiednim koszcie oraz spełniającego konieczne wymogi. W przypadku pozytywnej weryfikacji, wynikiem powyższego etapu będzie stworzenie kompletnego dossier produktu umożliwiające założenie spółki celowej.

Proces Scope Discovery, obejmujący oba etapy, powinien każdorazowo trwać nie dłużej niż około 12 miesięcy. Proces Scope Discovery jest bardzo selektywny. Część projektów może zostać odrzucona po przeprowadzeniu Etapu 1.

Scope Fluidics planuje docelowo rozwijać kilka spółek celowych równolegle. Każda spółka celowa posiadać będzie dedykowany, w pełni zaangażowany zespół oraz kadre menedżerską.

Aktualnie w procesie Scope Discovery znajduje się 13 projektów.

W czerwcu 2024 r. oceniany w ramach procesu Scope Discovery projekt DSC001 został jako pierwszy zakwalifikowany do rozwoju w ramach spółki celowej o nazwie EDOCERA sp. z o.o.

### **3.4.4. Projekt BACTEROMIC**

#### **3.4.4.1. Opis projektu**

Prace nad rozwojem systemu BACTEROMIC rozpoczęły się w 2016 r., a w roku 2017 utworzona została spółka celowa – Bacteromic sp. z o.o. W 2019 r. projekt BACTEROMIC został półfinalistą w konkursie American Association for Clinical Chemistry Disruptive Technology Award Competition. W 2021 r. system BACTEROMIC w ówczesnej wersji uzyskał certyfikację CE-IVD, nabywając prawo do wprowadzenia systemu do obrotu na terenie Unii Europejskiej. Do końca pierwszej połowy 2024 roku nakłady finansowe na rozwój systemu BACTEROMIC wyniosły ok. 49 mln PLN.

System BACTEROMIC składa się z analizatora, napełniarki, interpretera (oprogramowania) oraz jednorazowych paneli diagnostycznych. System jest dedykowany do oceny lekowrażliwości drobnoustrojów oraz oceny obecności mechanizmów oporności w zawiesinach bakterii. System łączy klasyczną fenotypową metodykę oceny lekowrażliwości z innowacyjną technologią mikroprzepływową, w celu pozyskania, w pojedynczym badaniu, szerokiego zakresu istotnych klinicznie informacji.

System BACTEROMIC stanowi odpowiedź na narastające globalnie zagrożenie medyczne, jakim jest antybiotykooporność bakterii. Walka z antybiotykoopornością bakterii pozostaje wysokim priorytetem dla Światowej Organizacji Zdrowia. Według publicznie dostępnych danych rosnąca oporność drobnoustrojów na antybiotyki doprowadzi w końcu do wyczerpania się dostępnych opcji leczenia, a także zwiększy ryzyko rozprzestrzeniania się bakterii i występowania przewlekłych zakażeń. To z kolei przełoży się nie tylko na wzrost kosztów leczenia, ale także na wyższą śmiertelność. Z szacunków Światowej Organizacji Zdrowia wynika bowiem, że do 2050 roku roczna liczba zgonów z powodu zakażeń wywołanych lekoopornymi drobnoustrojami wzrośnie z 700 000 do 10 milionów rocznie, co oznacza, że wówczas staną się one jedną z głównych przyczyn śmierci na świecie. System BACTEROMIC stanowi odpowiedź na rosnące zjawisko antybiotykooporności bakterii. Produkt może przyspieszyć i zwiększyć skuteczność leczenia pacjentów, poprzez wskazywanie najlepszych dla danego pacjenta terapii celowanych.

Główną przewagą konkurencyjną systemu BACTEROMIC jest znacznie większa kompleksowość badania – wysoka informatywność w jednym panelu – niż w innych systemach dostępnych na rynku. Poprzez badanie prowadzone w 640 komorach inkubacyjnych, system będzie dostarczał kilku lub nawet dziesięciokrotnie więcej informacji. Umożliwi to znacznie szersze oraz rozbudowane badanie diagnostyczne prowadzone w pojedynczym teście. Dzięki takiemu podejściu dostarczana będzie pełna informacja o lekowrażliwości drobnoustrojów, co w efekcie umożliwi wcześniejsze rozpoczęcie skutecznej terapii antybiotykowej. Skróci to czas leczenia, a poprzez krótszy czas hospitalizacji obniży zarazem koszty.

Produkt znajdzie zastosowanie zarówno w szpitalach, jak i w centralnych laboratoriach diagnostycznych, laboratoriach mikrobiologicznych, dużych laboratoriach prywatnych. BACTEROMIC ma potencjał, aby w jednym teście oceniać lekowrażliwość drobnoustrojów wobec wszystkich dostępnych (kluczowych klinicznie) stosowanych antybiotyków. Pozwoli to na wcześniejsze rozpoczęcie skutecznej terapii antybiotykowej pacjenta i skróci czas pobytu w szpitalu. Do zalet produktu należy dodać prostotę w obsłudze, dzięki czemu jego powszechne użytkowanie nie będzie połączone z żadnymi dodatkowymi wydatkami po stronie placówki medycznej lub laboratorium. Wyniki otrzymywane za jego pomocą mogą być dodatkowo monitorowane w czasie rzeczywistym, co bez wątpienia okaże się kolejnym atutem podczas użytkowania produktu. Spośród licznych potencjalnych możliwych zastosowań systemu, poza zastosowaniem medycznym, można wskazać możliwość oceny lekowrażliwości drobnoustrojów w weterynarii.

Bacteromic zastrzegła patenty dotyczące kluczowych elementów systemu na terenie piętnastu państw – stron Konwencji o patencie europejskim, w Stanach Zjednoczonych Ameryki oraz w Chinach.

Aktualnie system umożliwia fenotypową ocenę skuteczności 31 antybiotyków stosowanych m.in. w leczeniu infekcji układu oddechowego, krwi, dróg moczowych czy skóry. Istotną zaletą systemu jest możliwość analizy jednocześnie bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych. System posiada także zdolność do wykrywania mechanizmu oporności ESBL (obecność – laktamaz o rozszerzonym spektrum działania) na podstawie trzech niezależnych oznaczeń. Ocena obecności mechanizmu ESBL jest oceną jakościową wykorzystującą trzy niezależne oznaczenia umieszczone na panelu.

W ramach rozwoju i komercjalizacji systemu BACTEROMIC prowadzone są działania opisane poniżej.

#### **3.4.4.2. Istotne czynniki i zdarzenia w ramach rozwoju projektu z uwzględnieniem ważniejszych osiągnięć w dziedzinie R&D**

- **Informacja o warunkowej decyzji Urzędu Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych o przyznaniu patentu w ramach projektu BacterOMIC**

W dniu 4 stycznia 2024 r. w raporcie bieżącym nr 1/2024 Scope poinformował o powzięciu przez Bacteromic informacji, że Urząd Patentowy Stanów Zjednoczonych wydał warunkową decyzję o przyznaniu patentu dla wynalazku spółki BACTEROMIC, zatytułowanego „Microfluidic chip”. Warunki przyznania patentu zostały przez spółkę spełnione. Patent został przyznany i opublikowany 7 maja 2024 r. pod numerem US 11975324 B2 z maksymalną datą obowiązywania do 18 marca 2041 r.

Przyznanie patentu oznacza dla BACTEROMIC wyłączność na komercyjne wykorzystanie zastrzeganych w nim kart pomiarowych do oznaczeń mikrobiologicznych, w szczególności identyfikacji drobnoustrojów oraz badania ich wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe. Na mocy praw wyłącznych przyznanych wcześniej przez inne urzędy, Spółka utrzymuje ochronę patentową tego wynalazku na terenie piętnastu państw europejskich oraz Chin.

- **Rozpoczęcie w drugim ośrodku testów systemu BACTEROMIC w ramach Early Access Program**

W dniu 20 lutego 2024 r. raportem bieżącym nr 3/2024 Spółka poinformowała o rozpoczęciu w drugim ośrodku testów systemu BACTEROMIC w ramach Early Access Program („EAP”). Intencją Spółki jest, aby w EAP wzięło udział kilka ośrodków, w tym także spoza Polski. Podsumowanie EAP zaplanowane jest na początek 2025 r.

W odniesieniu zaś do działań dotyczących uruchomienia wewnętrznej produkcji pilotażowej, Spółka poinformowała o zakończeniu walidacji linii produkcyjnej. Produkcja pilotażowa odbywa się w siedzibie Bacteromic, a jej wydajność adresuje potrzeby EAP. Ponadto zespół BacterOMIC prowadził działania w zakresie optymalizacji kosztu i logistyki wytwarzania i przechowywania produktu.

- **Aktualizacja celów dla projektu BACTEROMIC**

W dniu 24 maja 2024 r. raportem bieżącym nr 5/2024 Spółka opublikowała aktualizację celów dla projektu BACTEROMIC. Mając na uwadze słuszny interes Spółki oraz jej Akcjonariuszy, Spółka opóźniła przekazanie

do publicznej wiadomości informacji o podjęciu przez Zarząd uchwały w sprawie przyjęcia aktualizacji celów dla projektu BACTEROMIC do momentu jej zatwierdzenia przez Radę Nadzorczą Spółki.

Spółka podtrzymała, zgodnie z ogłoszoną w marcu 2023 roku Strategią, że nadrzędnym celem Scope Fluidics jest maksymalizacja wartości technologii BACTEROMIC, i dąży do przeprowadzenia Transakcji Strategicznej (rozumianej zgodnie z definicją z raportu bieżącego nr 9/2023). Przyjęcie aktualizacji celów oznacza wejście projektu BACTEROMIC w fazę budowania optymalnej pozycji z punktu widzenia przeprowadzenia transakcji strategicznej. W ocenie Zarządu zaktualizowane cele stanowią odpowiedź na obecne oczekiwania potencjalnych nabywców technologii BACTEROMIC oraz będą miały pozytywny wpływ na wartość potencjalnej Transakcji Strategicznej.

Informacje z rynku M&A wskazują, że znajduje się on obecnie w fazie, w której zainteresowanie globalnych producentów i dystrybutorów w zakresie przejęć skierowane jest ku podmiotom med-tech, których produkty generują przychody i które zostały pozytywnie zweryfikowane przez rynek. Zarząd zakłada, że sentyment rynku M&A może się w kolejnych kwartałach zmieniać w kierunku poszukiwania projektów na wcześniejszych etapach rozwoju. Zarząd Spółki, stawiając sobie za cel doprowadzenie do optymalnej Transakcji Strategicznej, dostosowuje plany do aktualnych preferencji potencjalnych nabywców, pozostawiając sobie możliwie dużą elastyczność w zakresie realizowanych i planowanych prac oraz związanych z nimi nakładów finansowych.

W związku z powyższym, Zarząd zaktualizował cele dla projektu BACTEROMIC ogłoszone w raporcie bieżącym nr 15/2023. W ocenie Zarządu zaktualizowane cele („Cele”) stanowią odpowiedź na obecne oczekiwania potencjalnych nabywców technologii BACTEROMIC oraz będą miały pozytywny wpływ na wartość potencjalnej Transakcji Strategicznej:

1. Komercyjne wprowadzenie systemu BACTEROMIC na rynek międzynarodowy:
  - a. Pozyskanie kontraktów na zakup systemu BACTEROMIC
  - b. Certyfikacja IVDR elementów systemu BACTEROMIC
  - c. Pozyskanie zewnętrznych mocy produkcyjnych umożliwiających komercyjną produkcję paneli
2. Rozbudowa portfolio produktów:
  - a. Opracowanie nowych produktów
  - b. Certyfikacja nowych produktów

Ponadto kontynuowane będą prace w zakresie rozwoju portfolio patentowego – zarówno dla bieżących rozwiązań, jak i kolejnych technologii.

#### **Ad 1. Komercyjne wprowadzenie systemu BACTEROMIC na rynek międzynarodowy**

Biorąc pod uwagę obecną fazę cyklu rynku M&A, uwiarygodnienie rynkowe systemu BACTEROMIC oraz rozwój projektu celem uzyskania zdolności do generowania przez spółkę Bacteromic przychodów, stanowi zdaniem Zarządu odpowiedź na aktualne oczekiwania potencjalnych nabywców i może być istotne z punktu widzenia przeprowadzenia optymalnej Transakcji Strategicznej. W związku z powyższym, Zarząd zdecydował się podjąć działania mające na celu sukcesywny, organiczny rozwój oraz budowę zdolności do generowania i skalowania przychodów Bacteromic.

Komercyjne wprowadzenie systemu BACTEROMIC na rynek międzynarodowy obejmować będzie:

- a. Pozyskanie kontraktów na zakup systemu BACTEROMIC
- b. Certyfikację IVDR elementów systemu BACTEROMIC
- c. Pozyskanie zewnętrznych mocy produkcyjnych umożliwiających komercyjną produkcję paneli

#### **Pozyskanie kontraktów na zakup systemu BACTEROMIC**

Zgodnie z przyjętą aktualizacją planów rozwoju, Bacteromic będzie podejmował działania celem uruchomienia komercyjnej sprzedaży systemu na rynkach diagnostyki medycznej. Spółka buduje relacje biznesowe w Polsce i zagranicą, m.in. poprzez realizację rozpoczętego pod koniec 2023 r. Early Access Program („EAP”) oraz rozpoznawanie możliwości uruchomienia sprzedaży systemu na rynkach, na których nie jest wymagana certyfikacja IVDR ani FDA.



Aktualnie w EAP biorą udział dwa polskie ośrodki. Bacteromic prowadzi działania zorientowane na rozszerzenie EAP, również poza Polskę. Docelowo zespół Bacteromic planuje przeprowadzić EAP łącznie w kilku ośrodkach. Podsumowanie wyników EAP uzyskanych w pierwszym okresie planowane jest na początku 2025 r.

Sprzedaż systemu BACTEROMIC na skalę komercyjną będzie wymagała zbudowania sieci dystrybucji poprzez podpisywanie przez Bacteromic lub dystrybutorów kontraktów z odbiorcami końcowymi. Planowane jest oferowanie systemu zarówno w Europie, jak i poza nią.

Z informacji otrzymywanych w ramach działań market access wynika, że w odniesieniu do rynków Unii Europejskiej najbardziej uzasadnione biznesowo i ekonomicznie będzie wprowadzenie do obrotu wersji systemu BACTEROMIC posiadającej już certyfikację IVDR. Mając powyższe na uwadze, Bacteromic planuje skoncentrować działania sprzedażowe w Europie na pozyskanie kontraktów na wersję systemu z certyfikacją IVDR. Równoległe planowane są działania mające na celu wejście na rynki, które nie wymagają certyfikacji IVDR lub FDA.

### **Certyfikacja IVDR elementów systemu BACTEROMIC**

Komercyjne wprowadzenie systemu BACTEROMIC planowane jest w pierwszej kolejności w oparciu o panel UNI25. W związku z informacjami uzyskanymi w ramach działań market access opisanymi powyżej, zarówno w przypadku panelu UNI25, jak i urządzenia (składającego się z analizatora, napełniarki i oprogramowania, tj. interpretera), celem Bacteromic jest oferowanie na rynkach UE systemu posiadającego certyfikację IVDR. Oznacza to, że wszystkie elementy systemu, tj. zarówno panel UNI25, jak i urządzenie, będą wymagały certyfikacji zgodnie z wymogami IVDR. Zgodnie z przepisami, certyfikacja panelu i interpretera będzie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, natomiast certyfikacja analizatora i napełniarki odbędzie się w ramach procesu auto certyfikacji. Otrzymanie certyfikacji IVDR na wszystkie wyżej wymienione elementy systemu jest przewidziane w drugiej połowie 2025 r.

### **Pozyskanie zewnętrznych mocy produkcyjnych umożliwiających komercyjną produkcję paneli**

W wyniku pogłębionej analizy scenariuszy uznano, że docelowo optymalnym rozwiązaniem (zarówno czasowo, operacyjnie, jak i kosztowo) jest, aby cały proces wytwarzania paneli został powierzony zewnętrznym podmiotom, jako rozwiązanie o najwyższej skalowalności i umożliwiające osiągnięcie najniższego kosztu wytworzenia panelu.

W związku z powyższym, Bacteromic kontynuuje działania, których celem jest zabezpieczenie zewnętrznych mocy produkcyjnych paneli we współpracy z międzynarodowymi partnerami. Oceniając oferty, Bacteromic bierze pod uwagę m.in. doświadczenie, liczne aspekty operacyjne i ekonomiczne oraz zdolność do skalowania produkcji w przyszłości. Kooperacja z międzynarodowymi kontrahentami, poza zapewnieniem zdolności do komercyjnej produkcji, przyczyni się do wzmocnienia pozycji Spółki w rozmowach M&A.

Bacteromic planuje posiadać zewnętrzne moce umożliwiające komercyjną produkcję paneli najpóźniej w momencie uzyskania certyfikacji IVDR.

Równoległe Bacteromic planuje modernizację i rozbudowę wewnętrznej linii produkcyjnej paneli o docelowej wydajności ok. 50 tys. paneli rocznie. Linia ta jest aktualnie wykorzystywana na potrzeby Early Access Program oraz prac R&D, natomiast Bacteromic mógłby ją również wykorzystać do obsługi potencjalnych przyszłych kontraktów na rynkach niewymagających certyfikacji IVDR lub FDA.

### **Ad 2. Rozbudowa portfolio produktów**

Rozbudowa portfolio produktów obejmować będzie:

- a. Opracowanie nowych produktów
- b. Certyfikację nowych produktów

## Opracowanie nowych produktów

Zespół Bacteromic planuje obecnie skoncentrować się na opracowaniu następujących paneli:

- **UNIMAX** – Panel stanowi zapowiadane wcześniej rozszerzenie panelu UNI25. Prace nad panelem UNIMAX są w toku. Za pomocą panelu oceniana będzie wrażliwość bakterii na wszystkie kluczowe antybiotyki oraz identyfikowana obecność mechanizmów oporności, co przełoży się na dostarczenie możliwie szerokiej informacji o lekowrażliwości drobnoustrojów. Takie podejście przyspieszy diagnostykę bakterii wielolekoopornych oraz zminimalizuje liczbę dodatkowych testów. Panel projektowany jest w taki sposób, aby nie było potrzeby identyfikacji patogenu przed testem – będzie zawierał antybiotyki wykorzystywane w leczeniu zakażeń bakteriami Gram-dodatnimi, jak i Gram-ujemnymi.
- **Positive Blood Culture** – Opracowanie panelu ma na celu skrócenie czasu diagnostyki zakażeń krwi. Efekt ten uzyskany będzie dzięki możliwości testowania próbek pochodzących bezpośrednio z hodowli krwi bez konieczności dodatkowego posiewu materiału. W porównaniu z klasyczną diagnostyką sepsy, pominięcie izolacji bakterii skraca istotnie czas diagnostyki. Panel zawierać będzie antybiotyki kluczowe do leczenia najczęściej występujących w zakażeniach krwi patogenów bakteryjnych.

Przeprowadzone badania rynku, analizy z udziałem Key Opinion Leaders („KOLS”), jak również informacje pozyskane podczas międzynarodowych konferencji i rozmów z potencjalnymi nabywcami Bacteromic wykazały, że istotnym dla zwiększenia atrakcyjności systemu BACTEROMIC, poza poszerzeniem portfolio paneli, jest także opracowanie oprogramowania (interpretera) do „fast detection”, tj. szybkiego wykrywania. Podczas gdy obecna wersja systemu pozwala na uzyskanie wyniku badania w czasie 16h od wprowadzenia panelu do analizatora, wersja „fast detection”, m.in. dzięki wykorzystaniu algorytmów sztucznej inteligencji, ma pozwolić skrócić ten czas ok. 6-8h.

Opracowanie wersji „fast detection” będzie wymagało optymalizacji oraz weryfikacji działania algorytmów analizy danych pozwalających skrócić czas wykonywania testu. Spółka Bacteromic posiada już przyznane patenty na metodę szybkiego wykrywania wzrostu bakterii.

Wszystkie opisane powyżej działania w ocenie Zarządu zwiększą również atrakcyjność spółki Bacteromic wobec potencjalnych inwestorów branżowych zainteresowanych udziałem w Transakcji Strategicznej.

## Certyfikacja nowych produktów

Każdy z nowych paneli oraz nowe oprogramowanie do „fast detection” będą wymagały uzyskania certyfikacji IVDR z udziałem jednostki notyfikowanej. Plan certyfikacji nowych produktów zostanie opracowany w miarę postępu prac nad ich rozwojem.

Ze względu na wysokie koszty procesu Spółka nie uwzględniła w obecnym planie certyfikacji systemu BACTEROMIC w ramach procedur FDA. Decyzja, dla których paneli (uwzględniając panel UNI25), i w jakiej kolejności, rozpoczęty zostanie proces certyfikacji FDA, będzie przedmiotem decyzji biznesowej w przyszłości.

## Finansowanie

Wg stanu na dzień 30 czerwca 2024 r. Grupa Kapitałowa Scope Fluidics S.A. posiadała ok. 72 mln PLN. Zarząd zaplanował realizację powyższych Celów na lata 2024-2025 w oparciu o środki własne. Jednocześnie, zgodnie z modelem biznesowym, Spółka na bieżąco prowadzi działania mogące zaowocować pozyskaniem dodatkowego finansowania, które umożliwiłyby przeprowadzenie działań w ramach projektu BACTEROMIC w jeszcze większym zakresie niż przewidziany w Celach.

- **Warunkowa decyzja Urzędu Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych o przyznaniu patentu w ramach projektu BACTEROMIC**

W dniu 4 czerwca 2024 r. raportem bieżącym 7/2024 Spółka poinformowała o powzięciu przez Bacteromic informacji, że Urząd Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych wydał warunkową decyzję o przyznaniu patentu dla zgłoszenia patentowego Bacteromic na geometrię

pojedynczego segmentu inkubacyjnego w chipie mikroprzepływowym do testów mikrobiologicznych, tj. dla zgłoszenia patentowego Bacteromic zatytułowanego "Incubation well with an unvented gas cavity for use in a microfluidic chip". Zgodnie z procedurą, warunkiem przyznania patentu jest wniesienie wymaganych opłat.

Patent, udzielony po spełnieniu powyższego warunku, oznaczałby 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.

Patenty na ww. segment inkubacyjny w chipie mikroprzepływowym do testów mikrobiologicznych obowiązują już w czternastu państwach - stronach Konwencji o patencie europejskim. Bacteromic prowadzi działania zmierzające do uzyskania patentu na ww. rozwiązanie również na terenie Chin.

- **Warunkowa decyzja Państwowego Urzędu Własności Intelektualnej Chin o przyznaniu patentu w ramach projektu BACTEROMIC**

W dniu 22 sierpnia 2024 r. raportem bieżącym nr 12/2024 Scope poinformował o powzięciu przez Bacteromic informacji, że Państwowy Urząd Własności Intelektualnej Chin wydał warunkową decyzję o przyznaniu patentu dla zgłoszenia patentowego Bacteromic na geometrię pojedynczego segmentu inkubacyjnego w chipie mikroprzepływowym do testów mikrobiologicznych, tj. dla zgłoszenia patentowego Bacteromic zatytułowanego "Microfluidic chip with an unvented gas cavity in a microfluidic chip". Zgodnie z procedurą, warunkiem przyznania patentu jest wniesienie wymaganych opłat. W przypadku nieziszczenia się powyższego warunku, Spółka przekaże stosowny raport bieżący.

Patent, udzielony po spełnieniu powyższego warunku, 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.

Patenty na ww. segment inkubacyjny w chipie mikroprzepływowym do testów mikrobiologicznych obowiązują już w czternastu państwach - stronach Konwencji o patencie europejskim. 4 czerwca br. Spółka przekazała komunikatem bieżącym nr 7/2024 informację o warunkowej decyzji Urzędu Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych o przyznaniu patentu na ten wynalazek.

- **Aktualizacja informacji dotyczącej warunkowej decyzji Urzędu Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych o przyznaniu patentu w ramach projektu BACTEROMIC**

W dniu 27 sierpnia 2024 r. Zarząd Bacteromic sp. z o.o. podjął decyzję, aby podjąć działania mające na celu wzmocnienie ochrony rozwiązania ("**Rozwiązanie**"), którego dotyczyła warunkowa decyzja Urzędu Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych o przyznaniu patentu w ramach projektu BACTEROMIC ("**Warunkowa Decyzja**").

Zgodnie z informacją przekazaną w raporcie bieżącym nr 7/2024 na początku czerwca 2024 r. Urząd Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych ("Urząd") wydał warunkową decyzję o przyznaniu patentu dla zgłoszenia patentowego Bacteromic na geometrię pojedynczego segmentu inkubacyjnego w chipie mikroprzepływowym do testów mikrobiologicznych, tj. dla zgłoszenia patentowego Bacteromic zatytułowanego "Incubation well with an unvented gas cavity for use in a microfluidic chip".

Zgodnie z procedurą, warunkiem przyznania patentu jest wniesienie wymaganych opłat. Po otrzymaniu Warunkowej Decyzji, zespół IP, odpowiedzialny za zgłoszenia patentowe w Bacteromic, przeprowadził

skrupulatną rewizję całego postępowania, w wyniku której zidentyfikowana została możliwość wzmocnienia ochrony Rozwiązania, tj. proaktywnego uzupełnienia dokumentacji posiadanej przez Urząd oraz wystąpienia do Urzędu z wnioskiem o wznowienie badania zgłoszenia patentowego dotyczącego Rozwiązania. W ocenie zespołu IP, postępowanie takie może doprowadzić do uzyskania mocniejszej ochrony patentowej. Następnie zespół IP przedstawił powyższą rekomendację Zarządowi Bacteromic, który po zapoznaniu się z informacjami otrzymanymi od zespołu IP, w dniu 27 sierpnia 2024 r. podjął decyzję, aby wystąpić do Urzędu z wnioskiem o wznowienie badania oraz nie opłacać patentu, którego dotyczy Decyzja Warunkowa.

Jednocześnie Zarząd Scope Fluidics poinformował, że w przyszłości będzie informował wyłącznie o ostatecznych decyzjach dotyczących przyznania patentu spółce z grupy kapitałowej Scope Fluidics.

- **Decyzja dotycząca panelu UNI systemu BACTEROMIC**

W dniu 29 sierpnia 2024 r. Zarząd Bacteromic sp. z o.o. podjął decyzję dotyczącą procesu certyfikacji panelu UNI25 zgodnie z wymogami IVDR. Zarząd zdecydował, aby w ramach planowanych badań klinicznych panelu UNI25, będących jednym z wymogów certyfikacji IVDR, przeprowadzić walidację panelu UNI25 rozszerzonego o 3 lub 4 oznaczenia ("**Panel UNI**"). Tym samym procesowi certyfikacji IVDR zostanie poddany Panel UNI, który umożliwi ocenę lekowrażliwości bakterii do 31 antybiotyków oraz wykrywanie jednego mechanizmu oporności ESBL.

Jednocześnie, realizując cele wskazane w raporcie bieżącym nr 5/2024 w zakresie certyfikacji IVDR, zespół Bacteromic prowadzi działania mające na celu nawiązanie współpracy z organizacją prowadzącą badanie kliniczne, ang. Contract Research Organisation, („**CRO**”) oraz rozpoczęcie procesu certyfikacji IVDR z udziałem jednostki notyfikowanej dla Panelu UNI oraz zoptymalizowanego interpretera stanowiącego część software'ową systemu BACTEROMIC.

Niezależnie trwają prace nad panelem UNIMAX, za pomocą którego oceniana będzie wrażliwość bakterii na wszystkie kluczowe antybiotyki oraz identyfikowana obecność mechanizmów oporności, co przełoży się na dostarczenie możliwie szerokiej informacji o lekowrażliwości drobnoustrojów oraz panelem Positive Blood Culture („**PBC**”), którego opracowanie ma na celu skrócenie czasu diagnostyki zakażeń krwi. Postępują również prace mające na celu opracowanie oprogramowania interpretera do "fast detection", tj. szybkiego wykrywania. Podczas gdy obecna wersja systemu pozwala na uzyskanie wyniku badania w czasie 16h od wprowadzenia panelu do analizatora, wersja "fast detection", m.in. dzięki wykorzystaniu algorytmów sztucznej inteligencji, ma pozwolić skrócić ten czas do ok. 6-8h.

- **Rozpoczęcie wstępnej oceny w ramach procesu certyfikacji panelu UNI oraz interpretera systemu BACTEROMIC**

W dniu 3 września 2024 r. Scope poinformował o rozpoczęciu przez jednostkę notyfikowaną (ang. *notified body*) wstępnej oceny w ramach procesu certyfikacji IVDR panelu UNI (który umożliwia ocenę lekowrażliwości bakterii na do 31 antybiotyków oraz wykrywanie jednego mechanizmu oporności ESBL) oraz interpretera (części software'owej) systemu BACTEROMIC ("**Informacja**").

Wstępna ocena ma na celu zweryfikowanie przez jednostkę notyfikowaną dokumentacji pod kątem gotowości Bacteromic sp. z o.o. ("**Bacteromic**"), spółki odpowiedzialnej za rozwój systemu BACTEROMIC, do poddania się procesowi certyfikacji zgodnie z wymogami IVDR oraz podjęcie przez jednostkę notyfikowaną decyzji o przystąpieniu do procesu certyfikacji wyżej wskazanych elementów systemu BACTEROMIC.

Otrzymanie Informacji jest wynikiem działań, które zespół Bacteromic podejmuje w ramach realizacji celu Certyfikacja IVDR elementów systemu BACTEROMIC wskazanego w raporcie bieżącym nr 5/2024.

- **Zawarcie umowy z jednostką notyfikowaną na przeprowadzenie procesu certyfikacji IVDR Panelu UNI oraz Interpretera**

W dniu 23 września 2024 r. Scope poinformował o podpisaniu przez Bacteromic umowy z jednostką notyfikowaną (ang. *notified body*) ("**Umowa**"). Przedmiotem Umowy jest przeprowadzenie przez jednostkę

notyfikowaną procesu oceny zgodności Panelu UNI oraz Interpretera systemu BACTEROMIC z normą unijną IVDR, tj. procesu certyfikacji na zgodność z IVDR.

Podpisanie Umowy to wynik pozytywnego przejścia przez Bacteromic wstępnej oceny dokumentacji technicznej oraz procedur systemu zarządzania jakością pod kątem gotowości do poddania się procesowi certyfikacji zgodnie z wymogami IVDR oraz stanowi kolejny krok w ramach realizacji celu Certyfikacja IVDR elementów systemu BACTEROMIC wskazanego w raporcie bieżącym nr 5/2024.

### 3.4.5. Projekt EDOCERA (DSC001)

#### 3.4.5.1. Opis projektu

Projekt EDOCERA (techniczne oznaczenie przed wybraniem nazwy: DSC001) rozwijany jest w ramach spółki celowej Edocera sp. z o.o., („**Edocera**”) założonej w lipcu 2024 r. Nazwa EDOCERA, jest akronimem pochodzącym od Early Detecion Of CERebrovascular Accident. Przedrostek EDO może być kojarzony ze słowem „edu”, jak edukacja, podkreślając, że nasz produkt obejmuje nie tylko urządzenie, ale także platformę opieki, gdzie osoby po udarze mogą zdobywać cenną wiedzę od specjalistów i grup wsparcia. CERA może być kojarzone ze słowem „care”, które również jest powiązane z platformą opieki oraz będzie przypominało wszystkim, że troszczymy się o pacjentów.

W ramach Projektu rozwijany będzie produkt umożliwiający profilaktykę oraz bieżącą diagnostykę osób z grupy ryzyka wystąpienia udaru („**Produkt**”). Produkt będzie składał się z urządzenia oraz zintegrowanego oprogramowania wykorzystującego algorytmy sztucznej inteligencji. Według wstępnych założeń, użytkownikami końcowymi Produktu będą osoby fizyczne, jednak możliwe są również inne scenariusze. Projekt należy do obszaru Adjacent (zgodnie z definicją z raportu bieżącego 17/2023), tj. obszaru diagnostyki medycznej i technik medycznych, które stanowią rozszerzenie aktualnego obszaru działania, tj. systemów diagnostyki medycznej z wykorzystaniem technik mikroprzepływowych. Projekt to wynik pracy zespołu Scope Discovery oraz współpracy z branżowymi i naukowymi konsultantami.

W ramach procesu Scope Discovery przeprowadzana została wstępna weryfikacja technicznych możliwości stworzenia Produktu, w wyniku której wytypowane zostały metody, które po zaadaptowaniu technologicznym potencjalnie mogą zostać zastosowane w Produkcji. Po przeanalizowaniu i zweryfikowaniu materiałów, które zespół Scope Discovery przygotował w oparciu o literaturę naukowo-techniczną i patentową oraz o konsultacje z konsultantami branżowymi, Zarząd uznał za uzasadnione operacyjnie i biznesowo przeprowadzenie prac prototypowych oraz weryfikacji funkcjonalnej technologii w ramach spółki celowej. Jednym z priorytetów będzie od samego początku budowanie i zabezpieczenia portfolio praw własności intelektualnej dotyczącej Produktu.

#### Plan rozwoju

W pierwszym okresie działalności zespół Edocera zweryfikuje wybrane technologie. Po tym okresie planowany jest rozwój produktu w sposób zgodny z wytycznymi dla produktów medycznych. Czas rozwoju Produktu od założenia spółki Edocera do rozpoczęcia procesu certyfikacji szacowany aktualnie jest przez Scope na podstawie przeprowadzonych analiz na około 5 lat. Scope Fluidics zamierza doprecyzowywać i aktualizować informacje na temat prac w ramach Projektu w miarę jego rozwoju.

Projekt jest na wczesnym etapie rozwoju, a prace badawczo-rozwojowe ze względu na swój charakter są trudne do konkretnego planowania, w szczególności długoterminowego. Podobnie trudny do przewidzenia jest efekt tych prac, a Scope Fluidics nie może wykluczyć, że w przypadku niekorzystnych wyników badań lub zmiany otoczenia konkurencyjnego konieczne będzie zawieszenie lub zakończenie Projektu bez jego komercjalizacji. Ze względu na dużą dynamikę preferencji na rynku M&A, na obecnym etapie rozwoju Projektu jest zbyt wcześnie, aby prognozować, czy i na jakim etapie rozwoju projekt EDOCERA stanie się przedmiotem zainteresowania potencjalnych nabywców.

#### Finansowanie

Scope Fluidics planuje finansować pierwszy rok działalności spółki Edocera ze środków własnych. Budżet na pierwsze dwanaście miesięcy został oszacowany na ok. 4 mln PLN. Jednocześnie obecnie wstępnie

szacowany przez Scope Fluidics budżet Projektu nie odbiega od nakładów poniesionych przez Scope Fluidics na projekty rozwijane dotychczas w ramach spółek celowych, tj. PCR|ONE oraz BACTEROMIC. Jednak w trakcie realizacji Projektu budżet może ulegać zmianom, zarówno ze względu na czynniki częściowo zależne od Scope Fluidics lub Nowej Spółki, jak np. postępy prac R&D jak i od Scope Fluidics lub Nowej Spółki całkowicie niezależne, jak np. zmiany regulacyjne, preferencje na rynku M&A czy otoczenie geopolityczne i makroekonomiczne.

#### 3.4.5.2. Istotne czynniki i zdarzenia w ramach rozwój projektu z uwzględnieniem ważniejszych osiągnięć w dziedzinie R&D

- **Zakwalifikowanie projektu DSC001 (aktualna nazwa: EDOCERA) do rozwoju w ramach spółki celowej**

W dniu 18 czerwca 2024 r. Zarząd Scope podjął decyzję o zakwalifikowaniu rozwijanego w ramach Scope Discovery projekt o technicznej nazwie DSC001 (aktualna nazwa: EDOCERA) ("**Projekt**") do rozwoju w ramach nowej spółki celowej w pełni zależnej od Scope ("**Nowa Spółka**") oraz o podjęciu działań mających na celu utworzenie Nowej Spółki ("**Decyzja**"). Tego samego dnia Zarząd opóźnił przekazania do publicznej wiadomości informacji o Decyzji do momentu otrzymania zgody Rady Nadzorczej, która została udzielona przez Radę Nadzorczą w dniu 21 czerwca 2024 r.

Decyzja wpisuje się w realizację Strategii Rozwoju Scope Fluidics ogłoszonej raportem bieżącym nr 9/2023, w szczególności Celu Strategicznego nr 1, w którym Scope deklarował „do końca 2025 r. posiadanie w portfolio co najmniej pięciu nowych projektów, w tym co najmniej dwóch w formie spółek celowych”.

#### 3.4.6. Pozostałe istotne zdarzenia dotyczące Grupy Scope Fluidics

- **Zwyczajne Walne Zgromadzenie**

W dniu 25 czerwca 2024 r. odbyło się posiedzenie Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia („**ZWZ**”) Spółki. Szczegółowy porządek obrad Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia:

1. Otwarcie obrad Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia.
2. Podjęcie uchwały w sprawie wyboru Przewodniczącego Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia.
3. Stwierdzenie prawidłowości zwołania Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia i jego zdolności do podejmowania uchwał.
4. Podjęcie uchwały w sprawie przyjęcia porządku obrad Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia.
5. Przedstawienie przez Zarząd:
  - a. sprawozdania z działalności Spółki oraz Grupy Kapitałowej Spółki za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2023 r.;
  - b. jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki sporządzonego na dzień i za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2023 r.;
  - c. skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Spółki sporządzonego na dzień i za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2023 r.
6. Przedstawienie przez Radę Nadzorczą:
  - a. sprawozdania Rady Nadzorczej za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2023 r.;
  - b. sprawozdania Rady Nadzorczej o wynagrodzeniach członków Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2023 r.
7. Podjęcie uchwały w sprawie rozpatrzenia i zatwierdzenia sprawozdania z działalności Spółki oraz Grupy Kapitałowej Spółki za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2023 r.
8. Podjęcie uchwały w sprawie rozpatrzenia i zatwierdzenia jednostkowego sprawozdania finansowego Spółki sporządzonego na dzień i za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2023 r.
9. Podjęcie uchwały w sprawie rozpatrzenia i zatwierdzenia skonsolidowanego sprawozdania finansowego Grupy Kapitałowej Spółki sporządzonego na dzień i za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2023 r.
10. Podjęcie uchwały w sprawie pokrycia straty poniesionej przez Spółkę w roku obrotowym zakończonym 31 grudnia 2023 r.
11. Podjęcie uchwały w sprawie rozpatrzenia i zatwierdzenia sprawozdania Rady Nadzorczej za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2023 r.



12. Podjęcie uchwały w sprawie wyrażenia opinii i zatwierdzenia sprawozdania Rady Nadzorczej o wynagrodzeniach członków Zarządu i Rady Nadzorczej Spółki za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2023 r.
13. Podjęcie uchwał w sprawie udzielenia absolutorium poszczególnym członkom Zarządu Spółki z wykonania przez nich obowiązków za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2023 r.
14. Podjęcie uchwał w sprawie udzielenia absolutorium poszczególnym członkom Rady Nadzorczej Spółki z wykonania przez nich obowiązków za rok obrotowy kończący się 31 grudnia 2023 r.
15. Podjęcie uchwały w sprawie powołania członka Rady Nadzorczej Spółki na kolejną kadencję.
16. Zamknięcie obrad Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia.
17. ZWZ nie odstąpiło od żadnego punktu porządku obrad. Wszystkie uchwały zostały podjęte. Nie został zgłoszony żaden sprzeciw do protokołu. Treść podjętych uchwał wraz z wynikami głosowań została przekazana raportem bieżącym nr 6/2024.

ZWZ nie odstąpiło od żadnego z porządku obrad, a wszystkie uchwały zostały podjęte. Nie zgłoszono żadnego sprzeciwu do protokołu.

- **Powołanie członka Rady Nadzorczej**

W dniu 25 czerwca 2024 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki powołało w skład Rady Nadzorczej Spółki Pana Patryka Mikuckiego na kolejną kadencję

### **3.4.7. Czynniki i zdarzenia, w tym o nietypowym charakterze**

Spółka zidentyfikowała czynniki i zdarzenia opisane w pkt. 3.4.4.2, 3.4.5.2, 3.4.6 oraz 3.4.8 jako istotne (w tym o nietypowym charakterze) i mające znaczący wpływ na działalność Spółki oraz Grupy Kapitałowej. Grupa Scope Fluidics nie odnotowała znaczącego wpływu pandemii SARS-CoV-2 na jej działalność. Również inwazja zbrojna Federacji Rosyjskiej na Ukrainę nie miała istotnego wpływu na działalność Grupy.

### **3.4.8. Zewnętrzne i wewnętrzne czynniki istotne dla rozwoju**

Spółka jest zdania, że opisane niżej tendencje oraz czynniki związane ze Spółką i z Grupą w istotny sposób wpływały na rozwój, wyniki działalności oraz sytuację finansową Spółki oraz Grupy. Spółka przewiduje, że w przyszłości, tj. w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału oraz pozostałych miesięcy bieżącego roku obrotowego, mogą one nadal wywierać znaczący wpływ na wyniki, działalność i sytuację finansową Grupy.

Wśród tendencji charakterystycznych dla Grupy, Emitent wyróżnia:

- *specyfikę działalności Grupy*, wyrażającą się w tym, że Spółka rozwija projekty badawczo-rozwojowe w ramach spółek celowych Grupy, które przez początkowy okres swojej działalności (który może trwać nawet kilka lat) przynosi Spółce (a w konsekwencji Grupie) głównie (lub wyłącznie) koszty, generując tym samym straty dla Grupy, w tym Emitenta. Dopiero na dalszym etapie rozwoju projektów spółka celowa może zacząć generować przychody, co może przełożyć się na generowanie zysków dla Grupy, w tym Emitenta, jednakże, zgodnie z modelem biznesowym Grupy, docelowym sposobem generowania przychodów w Grupie jest sprzedaż udziałów spółki celowej, która rozwija dany projekt, a w konsekwencji wygenerowanie przychodów dla Emitenta;
- *rozwój działalności Grupy*, wyrażający się przede wszystkim w dalszym rozwoju projektów badawczo-rozwojowych realizowanych przez Grupę, a także rozwijaniu kolejnych projektów zgodnie z przyjętą Strategią Rozwoju Scope Fluidics. Powyższy rozwój może skutkować wzrostem kosztów prac badawczo – rozwojowych Grupy (w szczególności kosztów związanych z usługami obcymi, kosztów związanych ze zużyciem materiałów i energii, a także wzrostem kosztów wynagrodzenia i kosztów za ubezpieczenia społeczne i inne świadczenia), których wzrost będzie wynikał z większego zaawansowania projektów prowadzonych przez Grupę – co do zasady większe zaawansowanie projektu wiąże się z wyższymi kosztami jego dalszej realizacji;
- *wzrost wartości rynku life science*, w tym szczególności medtech, przejawiający się jednocześnie (i) we wzroście w ostatnich latach liczby firm zajmujących się rozwojem projektów z branży life science na całym świecie, w szczególności na rynkach UE, USA i Chinach, oraz (ii) w rosnącym zapotrzebowaniu rynku na specjalistyczne rozwiązania life science, które wymagają zaawansowanej

technologii. Tendencja ta ma wciąż charakter rosnący i prawdopodobnie będzie się tak kształtować przez najbliższe lata;

- konieczność zabezpieczenia finansowania realizacji projektów, polegające na tym, że Grupa z wyprzedzeniem planuje, jakie projekty i w jakim czasie będą realizowane oraz stara się na jak najwcześniejszym etapie ustalić warunki ich finansowania z uwzględnieniem zapewnienia jak najwyższej rentowności konkretnych projektów. W zależności od zainteresowania rynkowego oraz modelu biznesowego Grupy w zakresie danego projektu life science poszukiwane są podmioty udzielające dotacji lub zabezpieczone są środki własne Grupy.

Poza opisanymi powyżej tendencjami i czynnikami mającymi, w ocenie Emitenta istotny wpływ na działalność Grupy, Spółka zauważa następujące ogólne tendencje rynkowe, które mają i będą mogły mieć wpływ na działalność Grupy w perspektywie najbliższych kilku lat:

- dostępność finansowania i dodatkowych zachęt na szczeblu krajowym i UE wspierającego rozwój branży life science;
- rozwój technologii life science;
- zapotrzebowanie na wyspecjalizowane technologie o niższych cenach dla systemu opieki zdrowia;
- zmiany warunków ekonomicznych i rynkowych, które wpływają na zasoby kapitałowe potencjalnych nabywców projektów z branży life science;
- zwiększanie niezbędnych wymogów formalnych dla wprowadzania produktu na rynek.

#### 3.4.9. Istotne czynniki ryzyka i zagrożenia

W ocenie Emitenta dla działalności Grupy kluczowe są następujące ryzyka (ryzyka zostały opisane w *Sprawozdaniu z działalności Scope Fluidics S.A. oraz Grupy Kapitałowej Scope Fluidics S.A. za rok obrotowy zakończony 31 grudnia 2023 r.* opublikowanym 19 kwietnia 2024 r.<sup>1</sup>):

- ryzyko braku uzyskania satysfakcjonujących wyników przeprowadzonych prac badawczo-rozwojowych oraz niepowodzenia spełnienia wymogów prawnych wprowadzenia produktu do obrotu,
- ryzyko braku możliwości sprzedaży udziałów w spółkach celowych realizujących projekty rozwijane w Grupie,
- ryzyko nieuzyskania przychodów oczekiwanych z umów sprzedaży udziałów w spółkach celowych,
- ryzyko zbyt szybko rosnącej lekooporności drobnoustrojów istotnie utrudniające wprowadzenia zmian w istniejącym panelu w tempie umożliwiającym zaspokojenie potrzeb rynku,
- ryzyko wystąpienia trudności podczas procesu certyfikacji systemów diagnostyki medycznej,
- ryzyko dotyczące współpracy z ośrodkami badawczymi w zakresie badań skuteczności klinicznej i ewaluacji systemu w ramach Programu Early Access,
- ryzyko uzależnienia od dostawców komponentów, materiałów i odczynników oraz związanych z tym opóźnień w ich dostawach,
- ryzyko wydłużenia procesu sprzedaży udziałów w spółkach celowych realizujących projekty rozwijane w Grupie.

#### 3.4.10. Prognozy

Spółka nie publikowała prognoz wyników.

#### 3.4.11. Istotne toczące się postępowania

Według najlepszej wiedzy Spółki nie toczą się żadne istotne postępowania przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej, dotyczące zobowiązań oraz wiarygodności Emitenta lub jego jednostki zależnej.

#### 3.4.12. Transakcje z podmiotami powiązanymi

Spółki z Grupy Scope Fluidics, zgodnie z najlepszą wiedzą i przekonaniem, nie zawierały pomiędzy sobą istotnych transakcji na warunkach innych niż rynkowe. Sprzedaż na rzecz oraz zakupy od podmiotów

---

<sup>1</sup> <https://scopefluidics.com/wp-content/uploads/2024/04/sprawozdanie-z-dzialalnosci-scp-i-gk-scp-za-2023.pdf>

powiązanych dokonywane były na warunkach nieodbiegających od warunków rynkowych. Transakcje pomiędzy jednostką dominującą Scope Fluidics S.A. oraz jej podmiotami powiązanymi objętymi procesem konsolidacji zostały wyeliminowane w trakcie konsolidacji i nie wykazuje się ich w skonsolidowanym sprawozdaniu finansowym Grupy.

#### **3.4.13. Poręczenia, kredyty, gwarancje**

Grupa nie posiada innych gwarancji i poręczeń niż te wykazane w nocie XII.1 „Aktywa i zobowiązania warunkowe” półrocznego skonsolidowanego sprawozdania finansowego.

#### **3.4.14. Inne informacje**

Spółka nie zidentyfikowała innych informacji, niż opisane w pozostałych punktach Sprawozdania, które są istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej wyniku finansowego i ich zmian ani informacji, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań Spółki, Bacteromic lub Edocera.

---

Piotr Garstecki  
Prezes Zarządu

---

Marcin Izydorzak  
Wiceprezes Zarządu

---

Szymon Ruta  
Wiceprezes Zarządu