



Raport bieżący nr 1/2017

12.01.2017

Status projektów Equisse, Hermes Senior – aktualizacja informacji.

Podstawa prawna:

Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu

Zarząd PZ Cormay S.A. z siedzibą w Łomiankach („Spółka”), w nawiązaniu do informacji przekazywanych m.in. w Skonsolidowanym raporcie kwartalnym za III kwartał 2016 roku, opublikowanym 14 listopada 2016 r., niniejszym informuje o zaawansowaniu realizacji projektów analizatorów do diagnostyki laboratoryjnej: Equisse i Hermes Senior.

Equisse

Przedmiotem projektu jest opracowanie analizatora biochemicznego o wydajności 400 oznaczeń na godzinę wraz z linią odczynnikową. Do daty publikacji tego raportu powstało sześć egzemplarzy analizatora, na których do tej pory wykonano badania weryfikacyjne oraz częściowo walidacyjne.

W listopadzie 2016 r. zostały pozytywnie zakończone testy transportowe, a w grudniu 2016 r. testy EMC. Kontynuowane są prace nad testami linii odczynnikowej do analizatora Equisse. Aktualnie prowadzone prace polegają na dopracowaniu elementów obudowy oraz na udoskonaleniu pracy kilku modułów, w tym systemu zasilania energią, którego niewłaściwe działanie wykryto w listopadzie 2016 r. Na początek 2017 r. planowane jest przeprowadzenie testów Electrical Safety, dokończenie walidacji wewnętrznej oraz przeprowadzenie walidacji zewnętrznej.

Wdrożenie wspomnianych modyfikacji technicznych oraz konieczność powtórzenia części badań, będących elementem procesu walidacji urządzenia spowodowało opóźnienie w realizacji projektu. Zakładając, że obecnie prowadzona weryfikacja pozwoli pozytywnie zatwierdzić nowo wprowadzane rozwiązania techniczne, Spółka przewiduje, że analizator Equisse zostanie zarejestrowany w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce („URPL”) w II kwartale 2017 r.

Hermes Senior

Przedmiotem projektu Hermes Senior jest opracowanie analizatora hematologicznego klasy 3 oraz 5-diff o wydajności 120 oznaczeń na godzinę. Aparat jest w stanie wykonywać pomiar 35 parametrów krwi. Aparat jest wyposażony w automatyczny podajnik o pojemności 110 próbek.

Do daty publikacji niniejszego raportu zakończył się proces montażu 9 sztuk analizatora, które służą do dalszych testów weryfikacyjnych i walidacyjnych. Przeprowadzone zostały testy EMC i testy transportowe, które zakończyły się pozytywnymi wynikami. Przygotowana została również instrukcja użytkownika. Zakończone zostały prace nad linią odczynnikową do analizatora. Spółka czeka na wyniki przeprowadzonych testów Electrical Safety.

W IV kwartale 2016 r. przeprowadzono testy walidacyjne w laboratorium Działu Badań i Rozwoju Spółki, w efekcie których wykryto wady oprogramowania sterującego i interfejsu urządzenia, głównie w trybie automatycznym obsługi analizatora. Wykryte wady uniemożliwiają rozpoczęcie komercjalizacji urządzenia. Spółka zgłosiła zastrzeżenia do dostawcy oprogramowania, który obecnie pracuje nad modyfikacją i aktualizacją oprogramowania w celu usunięcia zidentyfikowanych błędów. Spółka spodziewa się otrzymać nową, poprawioną wersję oprogramowania na koniec stycznia 2017 r.

Spółka przewiduje, że będzie mogła podać zaktualizowany harmonogram realizacji projektu Hermes Senior do końca marca 2017 r. po testach i weryfikacji poprawionej wersji oprogramowania.

Oba projekty, Equisse i Hermes Senior, znajdują się na ostatnim etapie przed rejestracją, na istniejących egzemplarzach analizatorów realizowane są kompleksowe testy, które mają potwierdzić niezawodność i poprawność funkcjonowania. Realizacja testów jest procesem czasochłonnym, ale niezbędnym do

poprawnego funkcjonowania analizatora. Konieczność poprawy wykrytych na tym etapie błędów i usterek może spowodować przesunięcie czasowe harmonogramu związanego z rejestracją obu wyrobów.

Projekty Equisse i Hermes Senior to przedsięwzięcia o znaczeniu strategicznym dla Spółki. W ocenie Zarządu Spółki komercjalizacja urządzeń może mieć istotny wpływ na wyniki finansowe Spółki.

PZ CORMAY SPÓŁKA AKCYJNA

(pełna nazwa emitenta)

PZ CORMAY S.A.

(skrótowa nazwa emitenta)

05-092

(kod pocztowy)

Wiosenna

(ulica)

(22) 751 79 10

(telefon)

office@cormay.pl

(e-mail)

1181872269

(NIP)

Usługi inne (uin)

(sektor wg. klasyfikacji GPW w W-wie)

Łomianki

(miejscowość)

22

(numer)

(22) 751 79 11

(fax)

www.cormay.pl

(www)

140777556

(REGON)

PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

Data

Imię i Nazwisko

Stanowisko/Funkcja

Podpis

2017-01-12

Janusz Płocica

Prezes Zarządu

2017-01-12

Wojciech Suchowski

Wiceprezes Zarządu