



Raport bieżący nr 01/2018

08.01.2018

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 m.in. do raportu bieżącego nr 39/2017 z 2 października 2017 r., oraz do informacji przekazanych m.in. w Skonsolidowanym raporcie kwartalnym za III kwartał 2017 roku, opublikowanym 14 listopada 2017 r., niniejszym informuje o zaawansowaniu realizacji projektów analizatorów do diagnostyki laboratoryjnej: Equisse i Hermes Senior.

Equisse

Przedmiotem projektu jest opracowanie i komercjalizacja analizatora biochemicznego o wydajności 400 oznaczeń na godzinę wraz z linią odczynnikową. Zgodnie z informacjami przekazanymi w raportach bieżących nr 17/2017 i 18/2017 urządzenie zostało skutecznie zgłoszone w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce („URPL”).

W ostatnim okresie zrealizowano następujące działania:

- Zainstalowano dwa pierwsze analizatory w dwóch zewnętrznych laboratoriach w Polsce. Spółka planuje zainstalować kolejne dwie sztuki do końca lutego 2018 r. Celem tych instalacji jest przetestowanie aparatów w zaprzyjaźnionych laboratoriach („friendly users”) o różnym charakterze działalności i sposobie organizacji pracy oraz ekspozycja aparatów na wielu użytkownikach. Współpraca z tymi laboratoriami pozwolić ma na potwierdzenie niezawodności pracy oraz dopracowanie interfejsu użytkownika i różnorodnych funkcji analizatora. W efekcie pracy dwóch pierwszych aparatów nie zidentyfikowano krytycznych błędów i osiągnięte do tej pory wyniki są zadowalające. Emitent przewiduje, iż testy w zaprzyjaźnionych laboratoriach potrwać, w zależności od ich przebiegu i efektów do kilku miesięcy.
- Z końcem grudnia 2017 r. aparat został zarejestrowany w SwissMedic pod marką Orphee, jako Equisse 400. Wraz z aparatem została zarejestrowana linia 37 odczynników oraz dedykowane kalibratory, kontrole i płyny myjące. Rejestracja pod marką Orphee umożliwia oferowanie aparatu Equisse dystrybutorom tej spółki.

- Od sierpnia 2017 r. trwają prace nad modyfikacjami rozwiązań technicznych zastosowanych w aparacie, co pozwolić ma na obniżenie kosztu produkcji analizatora Equisse. Spółka przewiduje, iż efekty tych prac będą wdrożone do sprzedaży w I półroczu 2019 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.

Trwają nadal prace nad poprawą wyników analitycznych otrzymywanych na aparacie Hermes Senior. Wdrożone modyfikacje w sprzęcie i oprogramowaniu pozwolić mają na poprawę otrzymywanych wyników. Spółka przewiduje, iż jeżeli poprawność uzyskiwanych rezultatów badań analitycznych zostanie potwierdzona, to walidacja wewnętrzna będzie mogła się rozpocząć w I kw. 2018 r. Przy takim założeniu rejestracja aparatu Hermes Senior w URPL będzie możliwa w II kwartale 2018 r. Kolejnym etapem prac będą testy analizatorów w zaprzyjaźnionych laboratoriach oraz rejestracja pod marką Orphee w SwissMedic.

Równocześnie Zarząd Spółki informuje, że ze względu na złożoność procesów i mnogość niezależnych od Spółki czynników wpływających na realizację omawianych wyżej projektów, niezmiennie istnieje ograniczone prawdopodobieństwo zmian harmonogramu tego projektu.

Niniejsza informacja publikowana jest w celu udostępnienia inwestorom bieżących, całościowych informacji o stanie najważniejszych projektów rozwojowych Spółki. Kolejne informacje w powyższym zakresie będą publikowane w kolejnych raportach okresowych 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

Usługi inne (uin)

(sektor wg. klasyfikacji GPW w W-wie)

Łomianki

(miejscowość)

22

(numer)

(22) 751 79 11

(fax)

www.cormay.pl

(e-mail)

1181872269

(NIP)

(www)

140777556

(REGON)

PODPISY OSÓB REPREZENTUJĄCYCH SPÓŁKĘ

Data

Imię i Nazwisko

Stanowisko/Funkcja

Podpis

2018-01-08

Janusz Płocica

Prezes Zarządu

2018-01-08

Wojciech Suchowski

Wiceprezes Zarządu