

**Informacja prasowa****Genomtec rozpoczyna etap badań klinicznych nowego produktu, zestawu diagnostycznego do wykrywania SARS-CoV-2 z próbki śliny**

Wrocław, Polska – 25 marca 2021 r. – Genomtec SA podpisał umowę z warszawskim szpitalem klinicznym na wykonanie badania porównawczego testów do wykrywania zakażeń SARS-CoV-2 z próbek śliny w technologii Direct-RT-LAMP względem metody referencyjnej – techniki Real-Time RT-PCR przebiegającej z wykorzystaniem próbek wymazów. Zaplanowane badanie jest badaniem wielośrodkowym, z czego pierwszy etap na grupie około 200 pacjentów zostanie przeprowadzony w warszawskim szpitalu klinicznym do 11 kwietnia br. Wyniki badania będą wykorzystane w procesie dopuszczenia do obrotu nowego innowacyjnego produktu Spółki na terenie Unii Europejskiej, jakim są testy genetyczne ze śliny wykrywające wszystkie dotychczas zidentyfikowane szczepy SARS-CoV-2. Dodatkowo badania mają potwierdzić niższe koszty i krótszy czas testowania pacjentów. Nowy produkt Genomtec, obok oszczędności czasu i pieniędzy w laboratoriach, da pacjentom większy komfort, gdyż nie będą oni musieli być poddawani procedurze pobrania wymazu np. z nosogardzieli.

Badanie ma ocenić czy metoda identyfikacji genetycznej SARS-CoV-2 w technologii Direct-RT-LAMP wykrywa wirusa w próbce śliny poddanej radykalnie uproszczonej procedurze uzyskania RNA, tym samym znacząco skracając proces diagnostyki genetycznej infekcji SARS-CoV-2, porównując ją do aktualnie używanych testów Real-Time RT-PCR. Genomtec przekazał do badania swoje ultraszybkie, dwugenowe testy w kierunku wirusa SARS-CoV-2 w technice Direct-RT-LAMP po pracach rozwojowych dostosowujących je do wykorzystania na ślinie jako natywnej próbce biologicznej.

*Przeprowadzenie badania pozwoli nam przede wszystkim na wyznaczenie klinicznych parametrów diagnostycznych dla naszych ultraszybkich testów, tj. czułości, specyficzności oraz powtarzalności. Potwierdzenie równoważności identyfikacji genetycznej wirusa SARS-CoV-2 zestawem laboratoryjnym opartym o technikę Direct-RT-LAMP zostanie przeprowadzone niemal bezpośrednio na ślinie, a nie z użyciem RNA wyizolowanego w przebiegu długiej i kosztownej procedury z wymazu tak jak w metodzie Real-Time RT-PCR. Szybkie i wiarygodne testy będą mogły kilkukrotnie zwiększyć możliwości diagnostyczne laboratoriów jednocześnie zwiększając komfort pacjenta i personelu medycznego - powiedział Miron Tokarski, założyciel i prezes Genomtec.*

Uzyskane wyniki badań wewnętrznych nad testem do diagnostyki infekcji SARS-CoV-2 bezpośrednio z próbki śliny wskazały, że jest to test o jednym z najniższych limitów detekcji na świecie, wynoszącym jedynie dwie krople wirusa w mieszaninie reakcyjnej.

Istotną przewagą przy użyciu zestawu diagnostycznego Genomtec ze śliny jest eliminacja etapu oczyszczania kwasu nukleinowego z materiału biologicznego w laboratorium a tym samym skrócenie czasu i obniżenie kosztów całego badania.

Testy Genomtec są kompatybilne z urządzeniami (Real-Time PCR) już posiadanymi przez laboratoria, co może rozwiązać problem udrożnienia systemu badań bez dodatkowych nakładów w infrastrukturę oraz bez konieczności pozyskiwania dodatkowego personelu. Już obecnie oferowane przez Genomtec testy mogą zwiększyć przepustowość każdego laboratorium o niemal 50% względem najszybszych testów RT-PCR, lub oszczędzić 33% czasu diagnostycznego potrzebnego do wykonania takiej samej ilości analiz genetycznych – tak istotne w czasie trzeciej fali pandemii. Badanie pozwoli również na porównanie kosztów oraz czasu potrzebnego na diagnostykę SARS-CoV-2 pomiędzy zestawem diagnostycznym Genomtec w technice Direct-RT-LAMP a testem w technice Real-Time RT-PCR.

*Poszukiwanie nowych sposobów pewnego, szybkiego oraz nieinwazyjnego dla pacjenta testowania w kierunku SARS-CoV-2 jest bardzo ważne w udrożnieniu całego systemu testowania, a również zachęcenia pacjentów to poddania się procedurze. Skrócenie czasu badania powinno wpłynąć także na obniżenie kosztów, co jest istotne w długotrwałej walce z pandemią.* - dodał Miron Tokarski.

Flagowym rozwiązaniem Spółki jest mobilny system diagnostyczny Genomtec ID, działający w oparciu o układ mikroprzepływowy oraz autorską, opatentowaną technologię SNAAT®. Innowacyjny system diagnostyczny będzie w stanie przeprowadzić jednocześnie kilka testów z jednej próbki, między innymi w kierunku określenia przyczyny infekcji dróg oddechowych, czy chorób przenoszonych drogą płciową, i to nawet w 15 minut. Genomtec ID będzie przeznaczony do diagnostyki w miejscu kontaktu z pacjentem np. gabinetach lekarskich, oddziale ratunkowym, a nawet aptece.

17 marca br. Genomtec zadebiutował na rynku NewConnect. Już od pierwszej chwili akcje Genomtec cieszyły się bardzo dużym zainteresowaniem inwestorów. Kurs akcji otworzył się w kwocie 16,60 zł, czyli o 51 proc. więcej w porównaniu do kursu odniesienia.

#####

#### **Dodatkowych informacji udzielą:**

Genomtec S.A.  
Magdalena Kicińska  
+48 604 201 230  
[m.kicinska@genomtec.com](mailto:m.kicinska@genomtec.com)

InnerValue Investor Relations  
Tomasz Gutowski  
+48 794 444 574  
[t.gutowski@innervalue.pl](mailto:t.gutowski@innervalue.pl)

#### **O firmie Genomtec:**

Genomtec to innowacyjna firma z branży technologii medycznej zajmująca się opracowaniem i komercjalizacją mobilnej platformy wykorzystywanej w molekularnej diagnostyce klinicznej m.in. szeregu chorób zakaźnych, w tym szybkich testów diagnostycznych mających zastosowanie między innymi w wykrywaniu choroby COVID-19 spowodowanej wirusem SARS-CoV-2.

Flagowym projektem spółki jest mobilny system diagnostyki genetycznej Genomtec ID. Analizator jest unikalnym w skali światowej rozwiązaniem w tego typu urządzeniach. Pozwoli on na szybkie i precyzyjne wykonywanie analizy molekularnej poza środowiskiem laboratoryjnym i to bez konieczności zaangażowania wykwalifikowanego personelu laboratoryjnego.



System wykorzystuje technologię mikroprzepływową oraz autorską, chronioną patentem, technologię izotermalną SNAAT®. Odpowiednie zaprojektowanie systemu umożliwia przeprowadzenie procesu w rekordowo krótkim czasie tj. nawet w 15 min, przy skuteczności równej, a w niektórych przypadkach przekraczającej, jakości testów laboratoryjnych PCR.

Proces rozwoju oraz produkcji przebiega w ścisłej współpracy z międzynarodowymi firmami typu CMO (ang. Contract Manufacturing Organization). Zgodnie z założeniami Zarządu Genomtec, komercjalizacja flagowego rozwiązania nastąpi w pierwszym półroczu 2022 r.

Produkcja testów laboratoryjnych Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® w technologii RT-LAMP odbywa się w Polsce. Testy są dopuszczone do obrotu na terenie Unii Europejskiej (CE-IVD). Genomtec rozpoczął również rejestrację produktów w innych jurysdykcjach regulacyjnych poza Europą.

Genomtec została założona w 2016 r. Siedziba Spółki Genomtec SA znajduje się we Wrocławiu.

Więcej informacji: [genomtec.com](http://genomtec.com)