

Raport bieżący ESPI

Numer: 3/2021
 Data sporządzenia: 25 marca 2021 r.
 Spółka: Genomtec S.A. z siedzibą we Wrocławiu

Tytuł Podpisanie umowy z warszawskim szpitalem klinicznym na wykonanie badania porównawczego zestawu do wykrywania zakażeń SARS-CoV-2 na próbkach śliny w technologii Direct-RT-LAMP względem metody odniesienia Real-Time RT-PCR.

Podstawa prawna: Art. 17 MAR – informacje poufne

Treść Raportu: Zarząd Genomtec S.A. („Emitent”) informuje, że w dniu dzisiejszym tj. 25 marca 2021 r. podpisał umowę z jednym z warszawskich szpitali klinicznych na przeprowadzenie badania porównawczego zestawu do genetycznej diagnostyki *in-vitro* zakażeń powodowanych przez SARS-CoV-2 bezpośrednio w próbkach śliny w technologii Direct-RT-LAMP względem metody odniesienia Real-Time RT-PCR.

Celem opisanej umowy jest wykonanie badania polegającego na porównaniu skuteczności wykrywania wirusa SARS-CoV-2 bezpośrednio w próbkach śliny z użyciem technologii Emitenta (RT-LAMP) oraz ze znacznie uproszczonym procesem przygotowania próbki śliny do reakcji amplifikacji w stosunku do powszechnie stosowanej technologii RT-PCR wymagającej przeprowadzenia laboratoryjnego oczyszczania kwasu nukleinowego RNA. Wynik przeprowadzonego badania porównawczego zostanie objęty raportem sporządzonym przez zespół badaczy, a także zostanie rozpowszechniony w publikacji naukowej lub podczas konferencji naukowych.

Uzyskane dane kliniczne dotyczące zestawu diagnostycznego do wykrywania zakażeń SARS-CoV-2 bezpośrednio na próbkach śliny będą stanowiły etap walidacji klinicznej, niezbędnej do dopuszczenia nowego wyrobu medycznego do diagnostyki *in-vitro* opracowanego przez Emitenta do sprzedaży na rynku Unii Europejskiej.

Dodatkowym celem badania jest także porównanie kosztów oraz czasu potrzebnego na diagnostykę SARS-CoV-2 pomiędzy zestawem Genomtec w technice Direct-RT-LAMP a standardową procedurą diagnostyczną w technice Real-Time RT-PCR.

Przewagą technologii Direct-RT-LAMP opracowanej przez Genomtec jest eliminacja typowego etapu oczyszczania kwasu nukleinowego w laboratorium, a tym samym skrócenie czasu i obniżenie kosztów całego badania.

Nowy rodzaj testu to też większy komfort dla badanych pacjentów, gdyż oznacza nieinwazyjne pobranie próbki - aby przekazać próbkę wystarczy proste oddanie śliny. Ponadto wykorzystanie próbek śliny zmniejsza ekspozycję personelu medycznego na zakażenie wirusem SARS-CoV-2.

Walidacja technologii opracowywanej przez Emitenta jest etapem wymaganym do uzyskania dopuszczenia do obrotu produktu medycznego do diagnostyki *in-vitro* a jej pozytywne wyniki pozwolą na wprowadzenie do sprzedaży istotnego dla działalności i osiąganym przychodów zestawu testowego. Z tego względu, informacja ta w opinii Zarządu spełnia kryteria informacji poufnej w rozumieniu Art. 7 ust. 1 MAR.

Podpisy osób reprezentujących Spółkę:

Michał Wachowski

Członek Zarządu