

Raport bieżący ESPI

Numer: 10/2021
 Data sporządzenia: 17 maja 2021 r.
 Spółka: Genomtec S.A. z siedzibą we Wrocławiu

Tytuł Wprowadzenie do obrotu testu diagnostycznego Genomtec® SARS-Cov-2 EvaGreen® Direct-RT-LAMP CE-IVD Kit

Podstawa prawna: Art. 17 MAR – informacje poufne

Treść Raportu: Zarząd Spółki Genomtec S.A. z siedzibą we Wrocławiu („Emitent”, „Spółka”) informuje, iż po upływie ustawowego terminu dotyczącego zgłoszenia nowego wyrobu medycznego do diagnostyki in-vitro w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uzyskał prawo do wprowadzenia do obrotu na terenie Unii Europejskiej testu diagnostycznego Genomtec® SARS-Cov-2 EvaGreen® Direct-RT-LAMP CE-IVD Kit.

Nowy produkt jest zestawem laboratoryjnym CE-IVD zawierającym kontrole i odczynniki przeznaczone do uproszczonej izolacji, odwrotnej transkrypcji i amplifikacji kwasu nukleinowego w reakcji izotermalnej Reverse Transcription Loop-Medicated Isothermal Amplification (RT-LAMP) w celu wykrycia wirusa SARS-CoV-2. Produkt zachowując wysoki poziom parametrów diagnostycznych wyróżnia się dodatkowo dwoma istotnymi cechami. Po pierwsze umożliwia pobranie materiału biologicznego w postaci śliny, co jest znacznie wygodniejsze dla pacjenta niż pobranie wymazu z gardła lub nosogardzieli oraz nie wymaga obecności specjalistycznego personelu, jednocześnie zmniejszając jego ekspozycję na zakażenie wirusem.

Po drugie dzięki zastosowaniu specjalnego buforu użycie testu nie wymaga przeprowadzania pełnej izolacji materiału genetycznego, co skraca czas potrzebny na wykonanie całej procedury diagnostycznej o niemal 60% oraz znacząco obniża koszty całego badania.

Rejestracja nowego produktu Genomtec, możliwa była między innymi w oparciu o badania porównawcze przeprowadzane w Centralnym Szpitalu Klinicznym MSWiA w Warszawie.

Rozwój nowych produktów w zakresie diagnostyki in-vitro jest jednym z elementów strategii Emitenta, który potwierdza jego kompetencje i wysoki poziom posiadanego know-how. Wprowadzenie do sprzedaży nowego produktu może mieć również istotne znaczenie dla działalności i osiąganych przychodów Emitenta. Z tych względów, informacja ta w opinii Zarządu spełnia kryteria informacji poufnej w rozumieniu Art. 7 ust. 1 MAR.

Podpisy osób reprezentujących Spółkę:

Michał Wachowski
 Członek Zarządu



EN

Market authorisation for sales of Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® Direct-RT-LAMP CE-IVD Kit

The Management Board of Genomtec S.A. („Company”, „Issuer”) registered in Wroclaw, Poland, hereby informs that after expiry of the legislative deadline prerequisite when registering a new medical device for in-vitro diagnostic at the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® Direct-RT-LAMP CE-IVD Kit diagnostic test has been granted full market authorisation for sales in the European Union.

The new product of the Issuer is a CE-IVD laboratory kit constituting of assay controls and reagents for streamlined isolation, reverse transcription and amplification of nucleic acid utilizing the Reverse Transcription Loop-Medicated Isothermal Amplification (RT-LAMP) reaction for SARS-CoV-2 virus detection. The product, while maintaining the high level of diagnostic parameters, exhibits additional two very distinguishable and important features. Firstly, it enables biological material collection in a form of a native saliva sample, which is a non-invasive method for the patient, as oppose to throat or nasopharyngeal swab collection, and does not require presence of a specialist personnel, simultaneously reducing personnel’s exposure to virus contraction.

Secondly, utilization of a special buffer prevents conducting a full genetic material isolation from a sample in this test, which decreases the time needed to perform the entire diagnostic procedure by almost 60% and significantly lowers the cost of the entire diagnostic process.

The development of new products in the field of in-vitro diagnostics is one of the key elements of the Issuer's strategy, thereby confirming its competency and high level of know-how. The commercial launch of a new product may also have a significant impact on the Issuer's economic activity and generated revenue. For these reasons, in the opinion of the Management Board, this information meets the criteria of confidential information within the meaning of Art. 7 sec. 1 MAR.