

## Raport bieżący ESPI

Numer: 11/2021  
 Data sporządzenia: 25 maja 2021 r.  
 Spółka: Genomtec S.A. z siedzibą we Wrocławiu

**Tytuł** Podpisanie umowy z Centrum Patologii Molekularnej Cellgen, Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Aurimed 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 maja 2021 r., podpisał umowę z Centrum Patologii Molekularnej Cellgen, Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Aurimed (Cellgen) 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.

Podobnie jak w umowie, o której Emitent informował w raporcie bieżącym 3/2021, celem współpracy 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 z Cellgen, a także zostanie rozpowszechniony w publikacji naukowej lub podczas konferencji naukowych, jednak przede-wszystkim posłuży do uzyskania dopuszczenia do obrotu na rynkach, gdzie istnieją wymagania dotyczące minimalnej wielkości grupy badanej wykorzystanej do walidacji wyrobu medycznego do diagnostyki SARS-CoV-2.

Uzyskane dane kliniczne dotyczące zestawu diagnostycznego do wykrywania zakażeń SARS-CoV-2 bezpośrednio na próbkach śliny będą stanowić etap walidacji klinicznej, kontynuowanej mimo pozytywnych wyników badania przeprowadzonego w CSK MSWiA, które umożliwiły rejestrację produktu do sprzedaży na rynku Unii Europejskiej. Większa ilość pacjentów w uczestniczących w badaniach porównawczych oraz liczba ośrodków badawczych uczestniczących w badaniu jest również istotna z perspektywy jakości i ilości publikacji naukowych o produkcie i samej technologii.

Także w przypadku tego badania dodatkowym celem 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.

Szeroka walidacja technologii opracowywanej przez Emitenta, w przypadku pozytywnych wyników, pozwoli na rozpowszechnienie sprzedaży istotnego dla działalności i osiągniętych 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

## Wersja EN

**A contract signed with Cellgen Molecular Pathology Centre, Aurimed Private Healthcare Trust to execute part of the comparative study (referenced to the Real-Time RT-PCR method) validating the SARS-CoV-2 infection detection kit based on the saliva Direct-RT-LAMP technology.**

The Management Board of Genomtec S.A. („Company”, „Issuer”) hereby informs that today, i.e. on 25<sup>th</sup> May 2021, it has signed an agreement with the Cellgen Molecular Pathology Centre, Aurimed Private Healthcare Trust to conduct a comparative study on the in-vitro genetic diagnosis kit for SARS-CoV-2 infection detection directly on saliva samples using Direct-RT-LAMP technology, against the reference Real-Time RT-PCR method.

Similarly to the information provided by the Issuer in the latest report 3/2021, this is an addition of a new clinical site with a purpose to perform a multi-centered clinical effectiveness study of SARS-CoV-2 virus detection directly from the saliva samples using Issuer's technology (RT-LAMP). Furthermore, the kit trials a simple and streamlined saliva sample processing to the RNA-enriched supernatant being directly used for the amplification reaction set up, as opposed to the commonly used RT-PCR technology requiring laboratory RNA purification. Cellgen's study Team will create a clinical report, in addition to the results being further disseminated in a form of a scientific publication or at scientific conferences; most importantly, it will provide the real-world data on the diagnostic performance of SARS-CoV-2 IVD device, improving statistical power of the already obtained results.

Achieved clinical performance data for the SARS-CoV-2 diagnostic kit will be incorporated in the larger clinical evidence report whose development is continued despite the positive results being supplied by the first clinical site, i.e. Hospital of the Ministry of the Interior and Administration, permitting market access for the product in the European Union via CE-IVD registration. The greater number of patients and research centres participating in the study are extremely important from the perspective of the quality and quantity of scientific publications discussing the product development and also the technology itself.

Moreover, an additional study's goal is to compare the cost and time needed for SARS-CoV-2 diagnosis between the Genomtec kit operating in the Direct-RT-LAMP technique and the typical diagnostic procedure based on the Real-Time RT-PCR.

The obvious advantage developed by Genomtec saliva Direct-RT-LAMP method is elimination of the typical nucleic acid laboratory purification stage, thus reducing the time and cost of the entire procedure.

Firstly, the new type of test provides more comfortable solution for patients, as it uses non-invasive sampling - a simple saliva donation is enough to secure biological material being used for diagnosis. Secondly, the use of saliva sampling reduces medical personnel's exposure to SARS-CoV-2 infection.

A comprehensive technology validation developed by the Issuer, in the event of further confirmatory positive results, may propel sales of such an important for economic development diagnostic kit, generating increased 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.