

Raport bieżący ESPI

Numer: 13/2021
 Data sporządzenia: 21 czerwca 2021 r.
 Spółka: Genomtec S.A. z siedzibą we Wrocławiu

Tytuł Podpisanie umowy ze specjalistycznym ośrodkiem klinicznym w Gliwicach o włączeniu do 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. 21 czerwca 2021 r., podpisał umowę ze specjalistycznym ośrodkiem klinicznym z siedzibą w Gliwicach na wykonanie dodatkowej części 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 umowach, o których Emitent informował w raportach bieżących 3/2021 oraz 11/2021, celem współpracy jest wykonanie badania wielośrodkowego 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, która dodatkowo wymaga przeprowadzenia laboratoryjnego oczyszczania kwasu nukleinowego RNA.

Podstawowym celem badania, jest wykorzystanie jego wyników do uzyskania dopuszczenia testów Genomtec®Direct-RT-LAMP do obrotu na rynkach, gdzie istnieją wymagania dotyczące minimalnej wielkości grupy badanej wykorzystanej do walidacji wyrobu medycznego do diagnostyki SARS-CoV-2. Wynik przeprowadzonego badania porównawczego zostanie objęty raportem sporządzonym przez zespół badaczy ze specjalistycznego ośrodka klinicznego oraz 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 elementem poszerzonej walidacji klinicznej testów Genomtec®Direct-RT-LAMP, kontynuowanej dodatkowo do pozytywnych wyników badania przeprowadzonego w CSK MSWiA, które umożliwiły rejestrację produktu do sprzedaży na rynku Unii Europejskiej.

Celem tych badań, jest dalsza dywersyfikacja populacyjna pacjentów. Specyfika gliwickiego specjalistycznego ośrodka klinicznego, gdzie historyczne wyniki monitorowania populacji pacjentów były w głównej mierze negatywne, a pozytywni pacjenci byli w większości



pacjentami asymptomatycznymi lub na bardzo wczesnym etapie wirerii, powoduje, że dostarczone dane kliniczne będą miały dużą wartość w działaniach Emitenta nakierowanych na sprawdzenie efektywności testu Direct-RT-LAMP w diagnostyce osób tworzących ogniska zakaźne oraz pozwoli na ocenę wartości klinicznej testu w diagnostyce pacjentów asymptomatycznych (z niską wiracją, czyli niską zawartością wirusa w organizmie pacjentów).

Również w przypadku tego badania, dodatkowym jego celem jest 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 jego działalności i osiąganych 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 specialist clinical center based in Gliwice 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 21th June 2021, it has signed an agreement with specialist clinical center based in Gliwice to conduct part of the comparative study on the in-vitro genetic diagnostic kit for SARS-CoV-2 infection detection directly from saliva samples using Direct-RT-LAMP technology, against the reference Real-Time RT-PCR method.

Similarly to the information provided by the Issuer in reports 3/2021 and 11/2021, 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.

The clinical data gathered for Genomtec®Direct-RT-LAMP test in this study will be majorly used towards filling with the Regulator(s) requiring a minimal sample size to obtain sale authorisation for SARS-CoV-2 diagnostic product in various markets. The date will be reported by the Team from specialist clinical center, in addition to results' further dissemination in a form of a scientific publication or at scientific conferences.

Achieved clinical performance data for the SARS-CoV-2 diagnostic kit will be incorporated in the larger clinical evidence report encompassing already obtained positive results from the Hospital of the Ministry of the Interior and Administration (CSK MSWiA) that permitted market access for the product in the European Union via CE-IVD registration.

The research project goal is mostly focused on further diversification of the patients' population. The profile of the specialist clinical center, where majority of the patients' historical test results came negative, whereas the positive patients were presented either with the asymptomatic disease or with very low viral load infection, creates an opportunity to investigate effectiveness of Issuer's Direct-RT-LAMP test in the diagnosis of patients creating potential risk of infection outbreak occurrence, confirming its adequate diagnostic parameters in identification of the asymptomatic cases (with low-viral load that means little amount of virus in patients' body).

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.

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. Furthermore, 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 the diagnostic kit, causing increase in Issuer's economic development 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.