

**Informacja prasowa****Flagowe rozwiązanie Genomtec wchodzi w decydującą fazę rozwoju  
- spółka podsumowuje działania w drugim kwartale**

**Wrocław, Polska – 12 sierpnia 2021 r. – Genomtec S.A., notowana na rynku NewConnect spółka zajmująca się rozwojem innowacyjnych technologii medycznych stosowanych w diagnostyce genetycznej w miejscu opieki nad pacjentem – POCT, opublikowała raport za drugi kwartał 2021 r. Spółka podsumowała najważniejsze działania w tym postęp prac nad flagowym rozwiązaniem, tj. ultraszybką mobilną platformą diagnostyczną - Genomtec ID. W drugim kwartale Spółka przystosowała prototyp Genomtec ID do wersji przedprodukcyjnej, przeprowadziła testy kompatybilności elektromagnetycznej oraz kontynuowała rozwój molekularnych paneli diagnostycznych. Genomtec otrzymał również ochronę patentową na zestaw starterów do powielania sekwencji nukleotydowej *Borrelia burgdorferi* – bakterii wywołującej boreliozę. Dokonał również kolejnego ważnego zgłoszenia patentowego w zakresie MRSA – zakażenia organizmu gronkowcem złocistym opornym na metycylinę. To już trzeci patent, który uzyskała Spółka od rozpoczęcia swojej działalności.**

W drugim kwartale br. Genomtec skupiony były na przystosowaniu prototypu Genomtec ID do wersji przedprodukcyjnej. Modyfikowano i weryfikowano kolejne moduły urządzenia, takie jak siłowniki (elementy wykonawcze) oraz moduł detekcji fluorescencji. Ponadto przeprowadzono wstępne testy niezawodności na wersjach prototypowych w zakresie wybranych modułów. Genomtec przeprowadził również testy kompatybilności elektromagnetycznej. W okresie tym zmodyfikowano także sposób ogrzewania próbki w karcie reakcyjnej upraszczając konstrukcję tego modułu. Modyfikacji poddano również projekt produkcyjnej karty reakcyjnej uwzględniając aspekty mechaniczne i termiczne związane z jej obsługą przez analizator.

Wejście w finalną fazę rozwoju Genomtec ID to moment, w którym Spółka potrzebuje dodatkowego wzmocnienia. Do Zarządu wszedł Charudutt Shah, ekspert ze światowym doświadczeniem w budowaniu i rozwoju firm biotechnologicznych, skupiający się głównie na tworzeniu sieci dystrybucji. Nowo powołany członek zarządu posiada liczne sukcesy komercyjne u globalnych producentów sprzętu medycznego i dostawców biotechnologii. Charudutt Shah objął stanowisko Chief Business Officer.

*– Bardzo się cieszę z naszego dalszego intensywnego postępu prac i planowego wejścia w kluczową fazę rozwoju mobilnej platformy do badań genetycznych – Genomtec ID. Po wyprodukowaniu finalnych wersji Genomtec ID, co nastąpi w IV kwartale 2021, wejdziemy w fazę badań porównawczych i oceny klinicznej naszych urządzeń. To niezbędne etapy poprzedzające zgłoszenie rejestracyjne. – powiedział Miron Tokarski, współzałożyciel i prezes Genomtec. Drugi kwartał był dla nas równie istotny z perspektywy naszych nowych testów laboratoryjnych. Wyniki badań porównawczych testów Direct na COVID-19 bezpośrednio ze śliny w Centralnym Szpitalu Klinicznym MSWiA w Warszawie, pozwoliły nam zarejestrować do obrotu w Unii Europejskiej, pierwszy tego rodzaju test na SARS-CoV-2 na świecie – dodał Prezes.*

Z początkiem sierpnia br. w Genomtec otrzymał certyfikat potwierdzający zgodność systemu zarządzania jakością z normą ISO 13485 na podstawie audytów przeprowadzonych przez TÜV Rheinland – prestiżową, niezależną jednostkę certyfikującą. Certyfikat został wystawiony w zakresie projektowania i rozwoju urządzeń IVD

do wykrywania wcześniej zdefiniowanych patogenów biologicznych. Potwierdza on najwyższy poziom systemów zarządzania jakością dla wyrobów medycznych opracowywanych przez Spółkę. Certyfikat ważny jest do listopada 2023 roku.

## **Ochrona patentowa kluczową przewagą konkurencyjną**

Z początkiem maja br. Spółka otrzymała od Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej (UPRP) ochronę patentową na zestaw starterów do powielania sekwencji nukleotydowej *Borrelia burgdorferi* – bakterii wywołującej boreliozę. Patent obejmuje także opracowany przez zespół Genomtec sposób wykrywania *Borrelia burgdorferi*, sposób diagnostyki boreliozy oraz zestaw do diagnostyki boreliozy. Jest to drugi patent przyznany przez UPRP i trzeci patent otrzymany przez Spółkę.

Miesiąc wcześniej Genomtec dokonał kolejnego ważnego zgłoszenia patentowego w UPRP, które dotyczyło autorskiego zestawu starterów, metody diagnostyki oraz składu mieszaniny reakcyjnej do genetycznej diagnostyki MRSA (gronkowca złocistego opornego na metycylinę) w technice LAMP. Zestaw diagnostyczny wchodzi w skład panelu zakażeń ogólnoustrojowych planowanego do wykrywania przez Genomtec ID.

Z kolei już po zakończeniu drugiego kwartału (na początku lipca br.) Spółka dokonała zgłoszenia patentowego w UPRP w zakresie technologii opracowywanej przez Genomtec, które dotyczyło autorskiego zestawu starterów, metody diagnostyki oraz składu mieszaniny reakcyjnej do genetycznej diagnostyki *Neisseria meningitidis* (dwoinka zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych) w technice LAMP.

## **Rewolucja w testach w kierunku SARS-CoV-2**

W drugim kwartale Genomtec zarejestrował i wprowadził do obrotu, na terenie Unii Europejskiej, test diagnostyczny RT-LAMP Direct Kit, który umożliwia przeprowadzenie badania w kierunku identyfikacji zakażenia SARS-CoV-2 bezpośrednio ze śliny pacjenta. Innowacyjny test zapewnia pacjentom większy komfort, gdyż nie muszą oni być poddawani procedurze pobrania wymazu np. z nosogardzieli. Możliwość badania bezpośrednio ze śliny, zmniejsza również ryzyko ekspozycji na wirusa dla personelu pobierającego próbkę i nie wymaga specjalistycznych umiejętności. Dzięki testowi RT-LAMP Direct Kit odczytanie wyniku testu od momentu otrzymania próbki śliny przez laboratorium, jest możliwe już po kilkadziesiąt minutach.

Dzięki nawiązaniu współpracy z Dolnośląskim Centrum Medycznym DOLMED S.A., laboratorium tego podmiotu stało się ośrodkiem referencyjnym dla produktów Genomtec. Genomtec dostarcza do DCM Dolmed swoje produkty i usługi, w celu przeprowadzania badań laboratoryjnych w zakresie diagnostyki genetycznej w oparciu o technikę RT-LAMP i wykonywania testów na SARS-CoV-2 dla pacjentów Centrum.

## **Podsumowanie wyników finansowych Q2 2021 r.**

Po drugim kwartale br. Genomtec wypracował 171 tys. zł przychodów ze sprzedaży oraz 1,60 mln zł pozostałych przychodów operacyjnych (w tym 1,55 mln zł z dotacji), co przy kosztach działalności operacyjnej na poziomie 4,74 mln zł oznaczało stratę z działalności operacyjnej w wysokości 3,00 mln zł. W analogicznym okresie roku poprzedniego strata z działalności operacyjnej wyniosła 0,63 mln zł. Ze względu na model biznesowy Genomtec, na obecnym etapie rozwoju realizowanych projektów, Spółka nie generuje zysku netto. Strata netto była bezpośrednio związana z ponoszeniem istotnych kosztów operacyjnych przy jednoczesnym braku istotnych przychodów z działalności. Na wyniki osiągnięte przez Spółkę mają w szczególności wpływ nakłady ponoszone na realizację kolejnych etapów rozwoju projektów oraz pozyskiwane przez Genomtec finansowanie.

#####

**Dodatkowych informacji udziela:**

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 S.A.**

Genomtec S.A. 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 jakość testów laboratoryjnych PCR.

Proces rozwoju oraz produkcji mobilnego systemu diagnostyki genetycznej 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 S.A. została założona w 2016 r., jej siedziba znajduje się we Wrocławiu.

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