

Raport bieżący ESPI

Numer: 3/2022
 Data sporządzenia: 14 lutego 2022 r.
 Spółka: Genomtec S.A. z siedzibą we Wrocławiu

Tytuł **Rozpoczęcie badań porównawczych**

Podstawa prawna: Art. 17 ust. 1 MAR – informacje poufne

Treść Raportu Zarząd Genomtec S.A. z siedzibą we Wrocławiu („Emitent”, „Spółka”) informuje, że Spółka podpisała umowy z dwoma polskimi ośrodkami medycznymi oraz spółką typu CRO (ang. Contract Research Organisation) z siedzibą we Francji, świadczącą profesjonalne usługi w zakresie prowadzenia badań porównawczych i klinicznych („Umowy”). Badania będą przeprowadzone na urządzeniach Genomtec®ID. Uzyskane w badaniach wyniki, będą podstawą do rejestracji platformy Genomtec®ID i panelu atypowych infekcji dróg oddechowych w Unii Europejskiej, planowanej w połowie bieżącego roku. Badanie ma charakter wieloośrodkowy i zostanie zrealizowane w Polsce i we Francji w sieci przychodni lekarskich, laboratoriów klinicznych i w szpitalu.

Celem badań porównawczych jest ocena wydajności platformy diagnostycznej Genomtec®ID oraz panelu atypowych infekcji dróg oddechowych w badaniu wykrywającym wirusowe oraz bakteryjne przyczyny zakażeń układu oddechowego. Panel atypowych infekcji dróg oddechowych identyfikuje pięć patogenów: grypa A/B, RSV, SARS-CoV-2, Mycoplasma pneumoniae i Chlamydomphila pneumoniae. Wyniki badań będą porównane do wyników uzyskanych w metodzie referencyjnej Real-Time (RT-)PCR i pozwolą na określenie właściwości użytkowych systemu Genomtec®ID. Pozwolą również na pozyskanie danych niezbędnych do rejestracji produktu jako wyrobu medycznego do diagnostyki in-vitro, zgodnie z dyrektywą 98/79/WE (IVD) w Unii Europejskiej, co Spółka chce zrealizować w połowie bieżącego roku.

Łączne wynagrodzenie z tytułu Umów, należne polskiemu ośrodkom medycznym oraz francuskiej spółce typu CRO nie przekracza 20% sumy bilansowej Spółki i może ulec doprecyzowaniu po otrzymaniu końcowego raportu z badania. Analiza statystyczna danych z badania w ramach Umowy zostanie przeprowadzona na próbkach pozyskanych w Polsce i we Francji. Umowy oraz określone w niej wynagrodzenie obejmuje m.in. takie elementy, jak:

- Zebranie próbek klinicznych od pacjentów i ich przechowanie (w razie potrzeby);
- Przeprowadzenie na próbkach zarchiwizowanych, jak i prospektywnych, eksperymentu medycznego diagnostyki IVD zgodnie z założeniami planu badania (testów na pilotażowej platformie diagnostycznej Genomtec® ID oraz analizy testami referencyjnymi w Laboratorium Centralnym);
- Zarządzanie i monitorowanie aktywności miejsc w których będzie przeprowadzane badanie;
- Analiza statystyczna;
- Przygotowanie raportu oraz dokumentacji pozwalającej na złożenie wniosku o dopuszczenie do użytku karty reakcyjnej oraz analizatora na terytorium Unii Europejskiej zgodnie z wymogami Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady – IVDD.



Rozpoczęcie badań porównawczych jest istotnym etapem w kluczowym projekcie Emitenta i jest warunkiem dopuszczenia flagowego produktu Spółki do obrotu, z tego względu, informacja ta w opinii Zarządu spełnia kryteria informacji poufnej w rozumieniu Art. 17 ust. 1 MAR.

Podpisy osób reprezentujących Spółkę:

Michał Wachowski

Członek Zarządu

Summary in EN

Commencement of comparative research

The Management Board of Genomtec S.A. based in Wrocław ("Issuer", "Company") hereby announces that the Company signed agreements with two Polish medical centers and CRO (Contract Research Organization) company based in France, providing professional services in conducting comparative testing and clinical studies ("Agreements"). The tests will be conducted on Genomtec ID devices. The results obtained in the study will be the basis for registration of Genomtec®ID platform and Respiratory Panel (RP) 5-plex assay for CE-marking within the European Union planned for the middle of this year. The study has a multi-center character and will be conducted in Poland and France across a network of medical clinics, clinical laboratories and hospital settings.

The aim of the comparative study is to evaluate the performance of the Genomtec®ID diagnostic platform and the RP 5-plex test for the detection of viral and bacterial reasons causing respiratory infections. The RP 5-plex panel identifies 5 pathogens: Influenza A/B, RSV, SARS-CoV-2, *M.pneumoniae* and *C.pneumoniae* simultaneously in one single test. The results of these tests will be compared with reference methods of Real-Time (RT)-PCR to establish performance characteristics of the Genomtec®ID solution and use the data necessary for registration as a medical device for in-vitro diagnostics, in accordance with Directive 98/79/EC (IVD) in the European Union what the Company wants to achieve in the middle of this year.

Total remuneration under the Agreements, due to Polish medical centres and the French CRO, does not exceed 20% of the Company's balance sheet total value and may be further clarified upon receipt of the final study report. Statistical analysis of survey data under the Agreement will be conducted on samples collected in Poland and France. The Agreements and the remuneration specified therein include, inter alia, such elements as:

- Collection of clinical samples from patients and their biobanking (where needed);
- Execution of a medical IVD diagnostic experiment on retrospective as well as prospective samples according to the Clinical investigation plan (experimental testing is carried onto the Genomtec® ID Diagnostic platform, whereas reference testing is carried out in the Central Laboratory);
- Manage and monitor the activities of the clinical sites;
- Statistical analysis for technical file
- Report generation and documentation for product registration of the reaction card and the analyzer – in the territory of the European Union in accordance with the requirements of Directive 98 98/79/EC of the European Parliament and the Council – IVDD.



The commencement of comparative research is an important stage in the Issuer's key project and is a condition for the market authorization of the Company's flagship product therefore, in the opinion of the Management Board, this information meets the criteria of confidential information within the meaning of Article 17(1) MAR.