

Informacja prasowa

Genomtec rozpoczyna badania porównawcze Genomtec®ID

Wrocław, Polska - 14 lutego 2022 r. - Genomtec S.A. "GMT", notowana na NewConnect spółka z branży technologii medycznych, rozpoczęła fazę testów porównawczych Genomtec®ID, mobilnej platformy do diagnostyki genetycznej z panelem chorób układu oddechowego tzw.: „Respiratory Panel (RP) 5-plex”. Wyniki uzyskane w tym badaniu klinicznym będą podstawą do rejestracji CE-IVD Genomtec®ID w Unii Europejskiej planowanej na połowę tego roku. To wielośrodkowe badanie będzie prowadzone w Polsce i we Francji w sieci klinik medycznych, klinicznych laboratoriów diagnostycznych i szpitali. Test panelem oddechowym firmy Genomtec pozwoli na szybką identyfikację, czy pacjent jest chory na grypę, zakażony wirusami RSV i/lub SARS-CoV-2 lub atypowymi bakteriami *Mycoplasma pneumoniae* i *Chlamydomphila pneumoniae*.

Podstawowym celem rozpoczynających się badań klinicznych jest ocena działania platformy diagnostycznej i testu na 5 patogenów, tzw. 5-plex, wywołujących infekcje układu oddechowego opisanych powyżej. w porównaniu z laboratoryjną diagnostyką tych samych patogenów metodą RT-PCR z próbek pochodzących od tych samych pacjentów.

W celu przeprowadzenia badania, Genomtec podpisał m.in. umowę z Contract Research Organization (CRO) z siedzibą w Europie, która pomaga producentom urządzeń medycznych i diagnostyki in-vitro w różnych etapach pobierania próbek od pacjentów, testowania, walidacji produktu, analizy statystycznej i składania raportów w ramach regulacyjnych oznaczenia CE.

- Podpisanie umów jest pierwszym etapem zewnętrznej fazy badawczej dla Genomtec®ID. W ramach rozpoczętej fazy będziemy zbierać próbki od pacjentów w Polsce i we Francji, które będziemy testować na naszej mobilnej platformie Genomtec®ID bezpośrednio w przychodni, środowisku szpitalnym oraz w laboratorium klinicznym i porównywać z metodami RT-PCR. Porównanie wyników tych badań pozwoli nam na określenie tzw. poziomu ufności naszego rozwiązania oraz przygotowanie danych niezbędnych do rejestracji Genomtec®ID jako wyrobu medycznego do diagnostyki in-vitro, zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC (IVD) w Unii Europejskiej w pierwszej połowie tego roku – powiedział Miron Tokarski, współzałożyciel i prezes zarządu Genomtec SA.

- Jest to dla nas bardzo ważny kamień milowy potwierdzający skuteczność technologii wynalezionej przez Genomtec i zwieńczenie wieloletniej pracy całego naszego zespołu oraz zaufania, jakim obdarzyli nas inwestorzy i instytucje, które zapewniły finansowanie naszych codziennych wysiłków. - dodał prezes.

#####

Dodatkowych informacji udziela:

Genomtec S.A.
Magdalena Kicińska
+48 604 201 230
m.kicinska@genomtec.com

InnerValue Investor Relations
Paweł Duszek
+48 608 866 149
p.duszek@innervalue.pl

O firmie Genomtec:

Genomtec 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 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 została założona w 2016 r. Siedziba Spółki Genomtec SA znajduje się we Wrocławiu.

Więcej informacji: www.genomtec.com