

Raport bieżący ESPI

Numer: 12/2022
Data sporządzenia: 8 czerwca 2022 r.
Spółka: Genomtec S.A. z siedzibą we Wrocławiu

Tytuł Wprowadzenie do obrotu Genomtec® ID

Podstawa prawna: Art. 17 MAR – informacje poufne

Treść Raportu: Zarząd Spółki Genomtec S.A. z siedzibą we Wrocławiu („Emitent”, „Spółka”) informuje, iż po upływie ustawowego terminu dotyczącego zgłoszenia nowego wyrobu medycznego do diagnostyki in-vitro w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uzyskał prawo do wprowadzenia do obrotu na terenie Unii Europejskiej produktu Genomtec® ID Respiratory Panel 5 – Plex.

Genomtec® ID Respiratory Panel 5 – Plex jest zautomatyzowanym, genetycznym testem do diagnostyki in-vitro wykorzystującym mikroprzepływową kartę reakcyjną wraz opatentowaną metodę izotermicznej amplifikacji kwasów nukleinowych SNAAT® w połączeniu ze zintegrowanymi na niej autorskimi odczynnikami do wykrywania wirusa SARS-CoV-2, wirusów syncytialnych układu oddechowego typu A i B, wirusów grypy A i B oraz bakterii Chlamydomphila pneumoniae i Mycoplasma pneumoniae powodujących infekcje układu oddechowego.

Wprowadzenie do sprzedaży flagowego produktu Spółki stanowi istotny kamień milowy w rozwoju Genomtec S.A. oraz będzie miał istotne znaczenie dla działalności i osiągniętych przychodów Emitenta. Z tych względów, informacja ta w opinii Zarządu spełnia kryteria informacji poufnej w rozumieniu Art. 7 ust. 1 MAR.

Podpisy osób reprezentujących Spółkę:

Michał Wachowski
Członek Zarządu



EN

Market authorisation for sales of Genomtec® ID

The Management Board of Genomtec S.A. („Company”, „Issuer”) registered in Wrocław, Poland, hereby informs that after expiry of the legislative deadline prerequisite when registering a new medical device for in-vitro diagnostic use at the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products, Genomtec® ID Respiratory Panel 5 – Plex has been granted full market authorisation for sales in the European Union.

Genomtec® ID Respiratory Panel 5 - Plex is an automated, genetic in-vitro diagnostic test utilizing a microfluidic reaction card along with the patented isothermal nucleic acid amplification method SNAAT® combined with proprietary assays integrated on the card to detect SARS-CoV-2 virus, respiratory syncytial viruses types A and B, Influenza viruses A and B, Chlamydomphila pneumoniae and Mycoplasma pneumoniae bacteria that cause respiratory infections.

Market authorisation of the Company's flagship product is an important milestone in the development of Genomtec S.A. and will have a significant impact on the Issuer's operations and revenues. 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.