

## Informacja prasowa

### **Panel Genomtec®ID do wykrywania infekcji dróg oddechowych 5-PLEX (RP5-PLEX) uzyskał znak CE jako jedyne tego typu rozwiązanie w Europie**

Wrocław, Polska – 8 czerwca 2022 r. - Genomtec S.A. "GMT", notowana na NewConnect spółka z branży MedTech, specjalizująca się w rozwoju zaawansowanej technologii w obszarze diagnostyki genetycznej w miejscu opieki nad pacjentem (POCT) uzyskała znak CE-IVD dla swojego flagowego rozwiązania jakim jest panel diagnostyczny do wykrywania patogenów powodujących choroby układu oddechowego Genomtec®ID Respiratory Panel 5-Plex (RP5-PLEX). To jedyny panel diagnostyczny tego typu, który jednocześnie bada obecność aż 5 wirusów i bakterii w tym samym badaniu i który dzięki certyfikacji CE-IVD będzie dostępny do sprzedaży w 27 krajach Unii Europejskiej oraz w Islandii, Norwegii i Liechtensteinie. Tym samym Genomtec zrealizował najważniejszy do tej pory etap w rozwoju Spółki, wypełniając obietnice złożone inwestorom.

Oznaczenie CE jest wymagane dla wszystkich urządzeń do diagnostyki in vitro (IVD), które mają być wprowadzone do obrotu w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) oraz Islandii, Norwegii i Liechtensteinu, i oznacza, że urządzenie może być legalnie sprzedawane na tym obszarze, a jego standard jest zgodny z dyrektywą dotyczącą diagnostyki in vitro (98/79/WE).

Panel diagnostyczny Genomtec®ID RP5-PLEX, wykrywa jednocześnie obecność wirusów grypy A oraz B, wirusa RSV (Respiratory Syncytial Virus), SARS-CoV-2 oraz atypowej bakterii *Mycoplasma pneumoniae* i *Chlamydomphila pneumoniae*. Analizator Genomtec®ID, do którego wkłada się kartę reakcyjną (panel) wraz z próbką od pacjenta, aby przeprowadzić badanie genetyczne, jest jednym z najmniejszych przenośnych laboratoriów genetycznych na świecie.

*- Jestem szalenie dumny z rejestracji i nadania znaku CE-IVD naszemu pierwszemu produktowi POCT, który umożliwi szybkie testy genetyczne pod kątem infekcji dróg oddechowych. Genomtec powstał w 2016 roku i ciężko pracowaliśmy, aby zrealizować nasze plany. Chciałbym podziękować mojemu zespołowi za niestrudzoną pracę, genialne pomysły i zaangażowanie oraz inwestorom, którzy nieustannie ufają, że droga, którą podążamy, jest właściwa. Cieszymy się, że możemy przejść do głównej części etapu komercjalizacji skoncentrowanej na rozbudowie sieci dystrybutorów, walidacji naszego wynalazku z pierwszymi klientami i przygotowaniu do rozpoczęcia skalowalnej produkcji – powiedział Miron Tokarski, Prezes i współzałożyciel spółki.*

Spółka będzie teraz pracować nad pozyskaniem jak największej ilości dystrybutorów w Europie, optymalizacją kosztową produkcji urządzenia i kart reakcyjnych oraz przygotowywać się do skalowalnej produkcji swojego flagowego rozwiązania.

*- Właśnie podpisaliśmy umowę na dystrybucję w Grecji i pracujemy nad kolejnymi komercyjnymi umowami. Do końca roku chcielibyśmy zebrać wstępne opinie na temat urządzenia od naszych partnerów, co będzie bardzo cenne. Będziemy też optymalizować koszty wytworzenia urządzenia poprzez współpracę z nowymi, większymi partnerami. Zastanowimy się nad jakimi nowymi rozwiązaniami powinniśmy pracować na kolejnych etapach rozwoju Spółki. Bardzo się cieszę że*

*osiągnęliśmy tak istotny legislacyjny kamień milowy jak rejestracja w Unii Europejskiej i uzyskanie Certyfikacji CE-IVD. Teraz zaczyna się dla nas nowy ekscytujący rozdział – powiedział Charudutt Shah, Członek Zarządu ds. Biznesowych w Genomtec.*

#####

**Dodatkowych informacji udzielą:**

Genomtec S.A.  
Magdalena Kicińska  
+48 604 201 230  
[m.kicinska@genomtec.com](mailto:m.kicinska@genomtec.com)

InnerValue Investor Relations  
Michał Stępniewski  
+48 603 159 739  
[m.stepniewski@innervalue.pl](mailto:m.stepniewski@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 35 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](http://www.genomtec.com)