

GENOMTEC

The right diagnosis, right away, at the right price

Przyszłość diagnostyki genetycznej



Przewaga dzięki technologii i umiejętnościom

Rewolucja w diagnostyce – Genomtec ID

Genomtec ID, autorskie rozwiązanie Spółki to innowacyjny, mobilny system diagnostyczny oparty o metodę izotermalną SNAAT/LAMP, mikroprzepływy i opatentowany system grzania za pomocą światła, który ma szansę zrewolucjonizować diagnostykę POCT.

Gotowy produkt – test COVID-19

Spółka opracowała test dwugenowy w technologii RT-LAMP wykrywający SARS-CoV-2 wykorzystując know-how w technologiach izotermalnych. W czerwcu 2020 dopuszczenie do obrotu na terenie UE otrzymał test jednogenny, z kolei test **dwugenowy** został dopuszczony do obrotu w listopadzie 2020 r.

Międzynarodowy zespół

Z Genomtec współpracuje międzynarodowy zespół menedżerów, inżynierów i naukowców wspieranych przez środowisko akademickie. Spółkę wspiera doświadczona Rada Nadzorcza.

GENOMTEC



Własność intelektualna chroniona patentami

Ochrona własnego know-how jest kluczowa dla spółek technologicznych jak Genomtec. Spółka posiada przyznane 2 patenty (w USA i Polsce) jak również dokonała 19 zgłoszeń patentowych.

Wsparcie ze strony środków publicznych i inwestorskich

Genomtec pozyskał już ok **29 mln zł** z grantów i wkładów inwestorów. Wśród akcjonariuszy spółki są rozpoznawalne fundusze, przedsiębiorcy i inwestorzy.

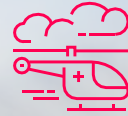
Spójna strategia rozwoju projektów i ich komercjalizacji

Spółka koncentruje się zarówno na rozwoju technologii i jak i budowaniu relacji z dużymi firmami z obszaru diagnostyki, które docelowo mogą zostać partnerami strategicznymi lub przejąć technologię Spółki. Obecnie prowadzony jest rozwój w trzech obszarach diagnostyki: Genomtec ID H1 2022), Genomtec Tumor (Q3 2024) oraz testy laboratoryjne (produkt dostępny).

LAMP/SNAAT – przyszłość diagnostyki genetycznej

Trzy najważniejsze cechy testu diagnostycznego to **czułość, swoistość oraz Limit Detekcji (LOD)**.

Jednym z głównych czynników decydujących o wysokiej jakości testów jest sposób rozpoznania oraz ilość starterów inicjujących reakcję namnożenia wybranego fragmentu genu oraz typ tej reakcji.

	SWOISTOŚĆ	CZUŁOŚĆ	LIMIT DETEKCJI	CZAS CAŁEGO PROCESU TESTOWEGO	TEMPERATURA REAKCJI	Możliwość ochrony patentowej
OBECNY STANDARD PCR			Nanogramy $10^{-9}g$	75 – 120 min.	Zmienna (3 zakresy)	Niska
SNAAT®/LAMP			Femtogramy $10^{-15}g$	ok 15 min	Stała	Wysoka
	Bardzo wysoka, dzięki większej liczbie starterów inicjujących reakcję. ²	Bardzo wysoka, dzięki większej wydajności enzymów i mechanizmowi reakcji wykorzystującemu większą ilość starterów. ²	Limit detekcji na poziomie istotnie niższym niż PCR co pozwala wykrywać patogeny w mniejszym stężeniu – wcześniej. ²	Bardzo krótki, dzięki reakcji przebiegającej w stałej temperaturze oraz wysoce wydajnym enzymom.	Poziom osiągnięty dzięki mechanizmowi reakcji: starterom oraz enzymom odpowiedzialnym za przemieszczanie nici.	Wysoka dzięki nowoczesnej, krócej wykorzystywanej technologii.
 Energoszczędność i szybkość  Mobilność  ~<2 500 USD¹						

1. Szacunek Zarządu Spółki dotyczący możliwego przedziału cenowego urządzenia Genomtec ID

2. <https://www.thermofisher.com/pl/en/home/brands/thermo-scientific/molecular-biology/molecular-biology-learning-center/molecular-biology-resource-library/spotlight-articles/isothermal-amplification.html>

Genomtec ID – mobilne laboratorium diagnostyczne

GENOMTEC 



Mobilność

Technologia izotermalna, dzięki opatentowanemu przez Genomtec systemowi optycznego i bezkontaktowego grzania oraz braku konieczności cyklicznego podgrzewania i chłodzenia karty umożliwia miniaturyzację urządzenia. Analizator mieści się w jednej dłoni.

Automatyzacja

Dzięki zastosowaniu mikroprzepływowej technologii lab-on-chip, po wprowadzeniu próbki na kartę reakcyjną cały proces przebiega automatycznie.

Wysoka skuteczność

Porównywalne, a nawet wyższe od metody PCR parametry diagnostyczne tj. swoistość, czułość i dokładność.

Niski limit detekcji

Nawet <5 kopii materiału genetycznego / reakcję.

Dostępność cenowa

Zastosowana technologia izotermalna pozwala na optymalizację cenową urządzenia jak i karty reakcyjnej. System Genomtec ID, poza wyróżnikami technologicznymi, ma szansę wyróżnić się konkurencyjną ceną.

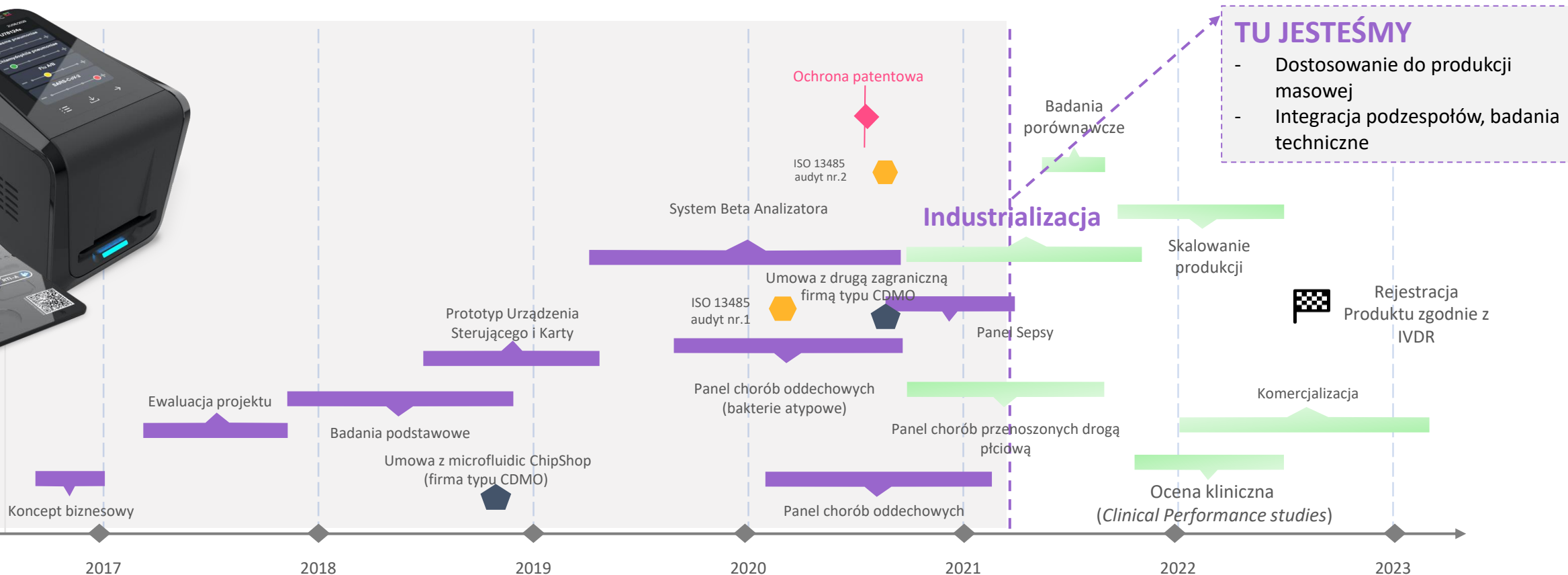
Genomtec ID – na drodze do globalnego sukcesu

Zakończyliśmy w ostatnim czasie:

- Panel zakażeń ogólnoustrojowych - Sepsa
- Ukończenie prototypowania – stworzenie 5 prototypów do dalszych badań
- Rozbudowa zespołu – 7 naukowców i inżynierów w Wielkiej Brytanii

Bezpośrednio przed nami:

- Badania porównawcze
- Produkcja pilotażowa



TU JESTEŚMY

- Dostosowanie do produkcji masowej
- Integracja podzespołów, badania techniczne

Szybki test na COVID-19 potwierdzeniem kompetencji i technologii Genomtec

- RT-LAMP
- **Zakończenie prac badawczo-rozwojowych nad testem 1. generacji w czerwcu 2020.**
- Test 2. generacji Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® RT-LAMP CE- IVD Duo Kit, który oparty został na izotermalnej metodzie amplifikacji kwasów nukleinowych RT-LAMP wykrywa dwa odrębne fragmenty RNA wirusa i jest odporny na zidentyfikowane mutacje.
- Obecnie Spółka prowadzi oczekuje na walidację kliniczną testu 3. generacji działającego na bezpośredniej próbce śliny.

Kluczowe wyróżniki testu opracowanego przez Genomtec

Bardzo szybki czas wykrycia wirusa do 15 minut

Porównywalne parametry do obecnie stosowanych testy (czułość i swoistość)

Większa wydajność diagnostyczna laboratorium (bez konieczności inwestycji w dodatkowy sprzęt i personel poprzez zastosowanie technologii izotermalnej)

Aktualny etap rozwoju testu

- Test jest zatwierdzony do sprzedaży w Europie oraz mogą być dystrybuowane na innych kontynentach a Genomtec pracuje nad jego komercjalizacją. W tym celu zawarto umowę o współpracy z dnia 31 lipca 2020 r. z Synektik S.A wraz z aneksem z 7 grudnia 2020 r.
- Spółka prowadzi rozmowy z potencjalnymi zagranicznymi partnerami
- W Polsce trudność wejścia na rynek spowodowana jest brakiem refundacji testów opartych o metodę RT-LAMP



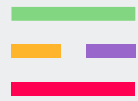
Genomtec od momentu rozpoczęcia prac B+R przygotowuje się do jak najkorzystniejszej komercjalizacji:

- ✓ Współpracuje z międzynarodowymi partnerami typu CDMO¹ w obszarze kart reakcyjnych oraz analizatora
- ✓ Rozwija zespół specjalistów mających międzynarodowe doświadczenie w komercjalizacji urządzeń medycznych
- ✓ Dbą o ochronę własności intelektualnej poprzez patenty i zgłoszenia patentowe co pozwala na budowanie wartości technologii

Licencjonowanie lub sprzedaż technologii	Partnerstwo strategiczne	Sprzedaż na rynku B2B i B2G
○ Genomtec opracowuje rozwiązania technologiczne do diagnostyki POCT (takie jak obecnie Genomtec ID) do etapu komercjalizacji. ○ W momencie gotowości systemów do wejścia na rynek, mogą być one licencjonowane lub sprzedane: ○ Jako pojedyncze panele chorobowe ○ Jako cała technologia np. w postaci wydzielonej spółki	○ Model zakłada rozwijanie technologii wspólne z partnerem zewnętrznym oraz wspólną sprzedaż rynkową (możliwe zbycie technologii na kolejnym etapie). ○ Po stronie Genomtec jest opracowanie dedykowanych testów dla danej terapii ○ Spółka zawierałaby z partnerem zewnętrznym umowę i rozlicza się w formie płatności z góry, płatności za osiągnięcie kolejnych etapów jak również potencjalnie przysługiwałby jej udział procentowy w globalnej sprzedaży ○ Zysk w postaci udziałów w marży ze sprzedaży urządzeń i testów. ○ Możliwe jest całkowite przejęcie technologii przez Partnera.	○ Model zakłada sprzedaż analizatorów oraz testów/kart przez Genomtec z wykorzystaniem sieci dystrybutorów i przedstawicieli. ○ Spółka już zawarła pierwsze umowy dystrybucyjne dotyczące testów laboratoryjnych. ○ Planowane jest dalsze poszerzanie zasięgu terytorialnego umów dystrybucyjnych. ○ W tym modelu większość generowanego przychodu pochodziłaby ze sprzedaży kart reakcyjnych. ○ Model obecnie realizowany jest w odniesieniu do szybkich testów wykrywających SARS-CoV-2

¹ ang. Contract Development and Manufacturing Organization

GENOMTEC



The right diagnosis, right away, at the right price

Genomtec SA

ul. Stabłowicka 147, PORT Budynek 2,
54-066 Wrocław

