

Im Auftrag von:



GENmonitor™

Evaluation im Rahmen von COVID-19 Impf- kampagnen

Studienzusammenfassung zum herstellerbezogenen Covid-19-
Antikörpernachweis mit GENmonitor™ Covid-19 Neutralising
Ab Rapid Test nach Impfung

Autor: Dr. med. Markus J. Neumann
Juli 2021



KURZPROFIL DER GENIUS PHARMACEUTICAL AG

Die Genius Pharmaceutical AG wurde vor 13 Jahren aus dem Bedürfnis heraus gegründet, die wachsende, auch Länder und Kontinent übergreifende Nachfrage nach qualitativ hochwertiger Gesundheitsversorgung zu befriedigen und Lösungen für die marktspezifischen Herausforderungen unserer Kunden, darunter Organisationen, Unternehmen und Regierungen auf der ganzen Welt, zu bieten.

Spezialisiert auf Testung, produziert und vertreibt die Genius Pharmaceutical AG qualitativ hochwertige pharmazeutische Produkte für Anwendungen, die für unsere Kunden wirtschaftlich sinnvoll sind.

Unser Ziel ist es, die Gesundheitsversorgung durch unkonventionelles Denken und Handeln zu verbessern.

KONTAKT

TELEFON: +41 (0)52 588 04 80

WEBSEITE: WWW.GENIUSPHARMA.CH

E-MAIL: INFO@GENIUSPHARMA.CH

POST-VAKZINATIONSTUDIEN MIT PFIZER BIONTECH

1. Im April 2021 wurde eine Studie* am „Oncology Department of the Italian Cancer National Institute“ mittels COVID-19-SPIKE IgG (Neutralising Ab) Rapid Test** abgeschlossen, um zu belegen, daß dieses Testverfahren (Immunchromatographie), bzw. das genannte Assay, eine Serokonversion nach Impfung mit Pfizer BioNTech verlässlich nachweist (Detektion von Anti-Covid-19-Spike1/RBD-IgG Antikörpern = neutralisierende AK).

Hierzu wurde an 66 Probanden (Studienkohorte) Blut entnommen, welches in einem Zeitintervall von 22-35 Tagen nach der ersten Impfung auf neutralisierende Antikörper gegen die ACE2-affine Rezeptorbindungsdomäne (RBD) des Covid-19-Spike1-Proteins analysiert wurde (NB: die Probanden erhielten die 2. Booster-Impfung 21 Tage nach der 1. Impfung).

In der zusammenfassenden Auswertung der Testergebnisse ergab die Testung mit dem GEN**monitor**™ Rapid Test eine qualitative Antikörper-Detektionsrate (**Serokonversionsrate**) von **97%** bezogen auf die Studienkohorte, d.h. eine sehr hohe Nachweisverlässlichkeit der über neutralisierende Antikörper vermittelten Immunantwort von Geimpften im genannten Zeitintervall nach Abschluss des Impfzyklus (nach 2. Impfung).

2. Eine weitere Studie* wurde am Pharmakologischen Research Institut Mario Negri IRCCS im April 2021 an 55 Probanden (Studienkohorte) abgeschlossen.

Der Studienablauf unterschied sich zum vorherig beschriebenen lediglich in den Zeitintervallen der Testung, d.h. die Probanden wurden 14 Tage nach der 1. Impfung, sowie 14 Tage nach der 2. Impfung auf neutralisierende Antikörper getestet.

Die Testung auf neutralisierende Antikörper mittels GEN**monitor**™ Rapid Test ergab folgende Messergebnisse:

- 14 Tage nach der ersten Impfung wurde eine Serokonversionsrate von 31.1% bezogen auf die Studienkohorte konstatiert (NB: dieses positive Testresultat, d.h. Antikörper-Detektion von 31.1%, wurde ausschließlich bei Probanden mit einer in der Vergangenheit durchgemachten Covid-Infektion(!) festgestellt, also bei Genesenen).
- 14 Tage nach der 2. Booster-Impfung wurde bei bei der gesamten Studienkohorte ein positiver Nachweis auf neutralisierende Antikörper mittels GEN**monitor**™ Rapid Test erbracht, entsprechend einer **Serokonversionsrate von 100%**.

POST-VAKZINATIONSTUDIEN MIT PFIZER BIONTECH - FORTSETZUNG

3. Eine dritte Studie* wurde als multi-zentrische Studie im April 2021 an den folgenden Instituten abgeschlossen:

- Istituto Nazionale dei Tumori, Mailand,
- Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Bergamo,
- Interuniversity Center for Research on Influenza and other transmissible infections (CIRI-IT), Genua,

und zwar an 234 Probanden (Studienkohorte) zu verschiedenen Zeitpunkten nach Impfung, an den Tagen 7 / 14 / 21 / 28 / 35 nach der ersten Impfung. NB: die 2. Impfung erfolgte am 21. Tag nach der Erstimpfung.

Durch dieses Protokoll konnte gewährleistet werden, dass die Entwicklung der Serokonversion auch im Intervall zwischen 1. und 2. Impfung gemessen wurde.

Eine kleine Anzahl an Probanden (5) hatte vor Rekrutierung in die Studie eine Covid-Infektion durchstanden und zum Zeitpunkt des Studieneintritts keine nachweisbaren neutralisierenden Antikörper mehr im Blut.

Die Verteilung der Probanden schlüsselte sich wie folgt auf:

- Nationales Zentrum für Krebserkrankungen,
Abt. Hämatologie: 45 Probanden
- Nationales Zentrum für Krebserkrankungen,
Abt. Onkologie: 66 Probanden
- CIRI – IT: 73 Probanden
- Institut Mario Negri: 50 Probanden

Das Ergebnis dieser Multizenter-Studie belegte, dass die Detektion neutralisierender Antikörper 35 Tage nach Erstimpfung (und somit 14 Tage nach Zweitimpfung) mittels GENmonitor™ Rapid Test sehr verlässlich ist. Die mit GENmonitor™ Rapid Test gemessene **konsolidierte Serokonversionsrate über alle 4 Studienzentren** hinweg betrug zwei Wochen nach komplettem Impfzyklus **98,3%**.

Ein Aspekt dieser Studie wurde vergleichbar schon am Institut Mario Negri (s.o.) aufgezeigt, nämlich dass die Serokonversion von Geimpften mit zuvor durchgemachter, ausgeheilte Covid-Infektion früher einsetzte und einen steileren Anstieg verzeichnete (100% Serokonversionsrate bei dieser Untergruppe der Gesamtkohorte bereits 3 Wochen nach der ersten Impfung).

POST-VAKZINATIONSTUDIEN MIT MODERNA

1. Eine Studie* zur mit GENmonitor™ Rapid Test gemessenen Serokonversionsrate nach Impfung mit dem Moderna Vakzin wurde im Juni 2021 am Institut Croce Verde di Teramo (Italien) abgeschlossen. Auch hier wurde wie in den anderen Studien der qualitative Nachweis auf Anti-Covid-19-Spike1/RBD-IgG Antikörper geführt, und zwar an 47 Probanden 56 +/- 4 Tage nach der Zweitimpfung (NB: diese erfolgte 4 Wochen nach der ersten Impfung). Die Messung der **Serokonversionsrate** ergab ein Ergebnis von **95.74%**.
2. Eine zweite Post-Vakzinationsstudie* mit der gleichen Fragestellung wurde im April 2021 am PRIMA Lab SA gestartet und dauert zwecks Rekrutierung von weiteren Probanden und deren Einschluss in die laufende Studie noch an. Das Studienprotokoll sieht Blutentnahmen an 21 Probanden vor, am Tag 0 und 7 nach Erstimpfung, sowie am Tag 10 und 14 nach Zweitimpfung (NB: die 2. Impfung erfolgte 27-28 Tage nach der Erstimpfung).

Das bisherige Resultat der Messung mit GENmonitor™ Rapid Test zwei Wochen nach erfolgter Zweitimpfung ergab eine **Serokonversionsrate von 95,2%** bezogen auf die Gesamtkohorte.

POST-VAKZINATIONSTUDIE MIT ASTRA ZENECA

Die Studie* wurde am Laboratorio Biologico dei Vigili del Fuoco (Mailand) durchgeführt und im Juni 2021 abgeschlossen. An der Studie nahmen 68 Probanden teil, die im Intervall zwischen den beiden Impfungen (mindestens) einmal mit GENmonitor™ Rapid Test auf eine Serokonversion getestet wurden und abschliessend im Zeitraum von 10-14 Tagen nach der erfolgten Zweitimpfung (NB: das Impfintervall zwischen erster und zweiter Impfung betrug 70 Tage).

Die **Serokonversionsrate** nach komplettem Impfzyklus (also 14 Tage nach Zweitimpfung bzw. 84 Tage nach Erstimpfung) betrug **98,5%**.

* Alle hier angeführten Originalstudien wurden an den genannten Instituten durchgeführt und können bei Bedarf verfügbar gemacht werden. Es wird in den Abstracts auf die folgenden Studien Bezug genommen:

Q8R318 Study Report - Italian National Cancer Institute (Milan, Italy), Interuniversity Center for Research on Influenza and other Transmissible infections (Genova, Italy), Pharmacological Research Institute Mario Negri (Bergamo, Italy) and PRIMA Lab SA (Balerna, Switzerland); May 2021. Q8R334 und Q8R335 Study Report. PRIMA Lab SA (Balerna, Switzerland); June 2021

** NB: Die in dieser Zusammenfassung angeführten Studien wurden vom Produzenten des Assays PRIMA COVID-19 SPIKE IgG Rapid Test (Covid-19 Neutralising Ab Rapid Test) initiiert. Dieser Test ist identisch mit dem GENmonitor™ NEUTRALISING Ab RAPID TEST, in Folge genannt GENmonitor™ Rapid Test.

TELEFON: +41 (0)52 588 04 80
EMAIL: INFO@GENIUSPHARMA.CH
WEB: WWW.GENIUSPHARMA.CH

GENIUS Pharmaceutical AG
Feldstrasse 22
CH – 8201 Schaffhausen

UID-Nr.: CHE-113.845.154
UID: DE-341478495

Haftungsvorbehalt und Impressum

Herausgeber dieser Präsentation ist die GENIUS Pharmaceutical AG (Mitglied der CESARCAPITAL GROUP AG, Firmennummer: CHE-175.681.186), gesetzlich vertreten durch den Vorstand, Feldstrasse 22, 8201 Schaffhausen/ Schweiz. Der Verwaltungsrat der CESARCAPITAL GROUP AG übernimmt keine Haftung für den Inhalt dieser Präsentation. Rechtliche Verpflichtungen oder vertragliche Zusagen der GENIUS Pharmaceutical AG sind mit dieser Präsentation nicht verbunden.

Die hier wiedergegebene Darstellung bildet die Parteien - nach bestem Wissen und Gewissen der Geschäftsführung, des Herausgebers - wahrheitsgemäß über alle wesentlichen Umstände ab, die für die Parteien im Hinblick auf ihre Entscheidungen von Bedeutung sind oder waren. Für den Inhalt dieser Präsentation sind nur die bis zum Erstellungszeitpunkt (07/2021) dem Management bekannten bzw. erkennbaren Tatsachen relevant. Die Prognosen beruhen auf vorsichtigen und sachkundigen Erwartungen und Planungen, stellen aber nur unverbindliche Planungsvorschläge dar. Diese Präsentation stellt keine Anlageberatung oder Anlageempfehlung dar. Sie enthält nicht alle angebotsrelevanten Fakten. Die GENIUS Pharmaceutical AG haftet nicht für die Vollständigkeit der Inhalte. Soweit die in dieser Präsentation enthaltenen Informationen/ Daten von Dritten stammen, übernimmt die GENIUS Pharmaceutical AG keine Gewähr für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Angemessenheit dieser Informationen/ Daten, auch wenn die GENIUS Pharmaceutical AG nur solche Daten zur Verfügung stellt. Oder Informationen/ Daten verwendet, die sie für zuverlässig hält.

GENIUS Pharmaceutical AG