

# HUB GİRİŞİM SERMAYESİ YATIRIM ORTAKLIĞI A.Ş. Özel Durum Açıklaması (Genel)

## Özet Bilgi

İştirakimiz Genz Biyo'nun COVID-19 ilişkili Proje Çalışması Hakkında Bilgilendirme

## Özel Durum Açıklaması (Genel)

İlgili Şirketler

İlgili Fonlar

| Özel Durum Açıklaması (Genel)                       |                                    |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------|
| Yapılan Açıklama Güncelleme mi?                     | Evet (Yes)                         |
| Yapılan Açıklama Düzeltme mi?                       | Hayır (No)                         |
| Konuya İlişkin Daha Önce Yapılan Açıklamanın Tarihi | 31.08.2020, 08.06.2020, 13.05.2020 |
| Yapılan Açıklama Ertelenmiş Bir Açıklama mı?        | Hayır (No)                         |
| Bildirim İçeriği                                    |                                    |
| Açıklamalar                                         |                                    |

31.08.2020 tarihli KAP açıklamamızda;

İştirakimiz Genz Biyo'nun yürüttüğü "Covid-19 Antikor Tayini İçin Opto Akışkan Yöntem İle Çalışan Bir Bakım Noktası Testi (Point-Of-Care Test) Cihazının Geliştirilmesi" başlıklı projesine ilişkin çalışmaların mevcut durumuna ilişkin İştirakimizden yazılı bilgi talep edildiği, İştirakimizden gelecek olan bilgilerin pay sahipleri ve kamuoyu ile paylaşılacağı açıklanmıştı.

İştirakimizden 08.09.2020 tarihinde bugün, Şirketimize ulaşan bilgilendirme aşağıda yer almaktadır.

Pay sahipleri ve kamuoyunun bilgisine sunarız.

### 1. Proje konusu Kıt çalışması hangi aşamada olduğu hakkında bilgi rica ederiz.

Bu soruya cevap vermeden önce kamuoyu ile paylaşmak isteriz ki, Genz Biyoteknoloji olarak üzerinde çalıştığımız COVID-19 ilişkili proteinleri tanıyıcı ve tarayıcı sistemler sadece standart bir test kiti değildir - içerisinde proteinler, test kitleleri, cihaz ve analiz yazılımları bulunmaktadır ve bu teknoloji Covid-19 pandemisi dışında başka salgınların hastalıklarının tanı ve taramalarında kullanılabilir. Geliştirilen demo bu bileşenlerin bütünüdür. Demo ürünümüz, şu aşamada deneme ve pazara hazırlık aşamasındadır. Ürünün pazara sunulmadan önce seri üretim planlaması, endüstriyel ürün tasarımı, lisanslama, sertifikasyon, T.C. Sağlık Bakanlığı' kayıtları, kalite yönetimi gibi süreçlerin tamamlanması gerekmektedir. Bu süreçlerin tamamlanması için gerekli destek arama aşamasında bulunmaktayız. Bu süreç zarfında alternatif yan ürünler geliştirilme potansiyeli bulunmaktadır, alternatif yan ürünler ile ilgili bilgilendirme de duruma göre gerçekleştirilecektir.

### 2. Proje mevcut durumda devam ediyor ise, sonraki süreçle ilişkin, yatırımcılar ve kamuoyu açısından önemli olarak kabul edilebilecek aşamalar hakkında bilgi rica ederiz.

Önümüzdeki süreçte öncelikle yeni kaynak ve destekçiler aranmaktadır. (Örn. "notify body" (danışman), ihracat sorumlusu, gümrük müşaviri, kalite sorumlusu gibi) sonrasında sırasıyla;

- A) Standardizasyon ve üretim optimizasyonu tamamlanacaktır. Bu her yerde her koşulda aynı şekilde çalışır ve aynı kalitede seri üretim yapılabilir olması için gereklidir.
- B) Yeterli sayıda örnek ve cihazın Halk Sağlığı Mikrobiyoloji Laboratuvarları'na teslim edilip test ettirilmesi.
- C) Halk Sağlığı kurumundan gelecek olan uygunluk yazısı ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydının gerçekleştirilmesi.
- D) Tıbbi cihaz seri üretimi yapılacak olan yerimizde her bir alt ürün için kalite yönetim sisteminin oturtulması ve denetlenmesi. Üretim yeri için revizyon gerekli görülür ise revize edilmesi
- E) Mevcutta bekleyen potansiyel müşterilere numunelerin gönderilmesi.
- F) Ön siparişlerin geçilmesi gerekmektedir.

### 3. Projenin tamamlanması için planlanan bir tarih var mıdır?

Bahsi geçen TÜBİTAK projesinin bitimi için TÜBİTAK tarafından onaylanmış süre 01.03.2021'dir. Bu süre zarfında ara çıktılar, yan ürünler zaman içerisinde çıkartılacaktır. Ürün teslimlerinin 2020 senesinin son 3 ayı içerisinde gerçekleşmesi beklenmektedir.

### 4. Projenin durdurulması, iptal edilmesi, başarısız olması söz konusu olabilir mi? Olası riskler hakkında detaylı bilgi rica ederiz.

Sürecin durdurulması, iptal edilmesi, başarısız olması mevcut durumda söz konusu değildir. Ürünün iyileştirme süreçlerine devam edilmesi öz üretimimiz olan bu ürünü rekabet edilmesi zor bir ürün olarak pazarda konumlandırılmak istememizden kaynaklıdır. ÜR-GE süreçleri ne kadar uzar ise o kadar daha pazarda güçlü bir ürün geliştirilmiş olunur. Bu da rekabet gücünün artırılması yani hızlı POC testlerde rakipsiz bir doğruluk oranı elde edilmesi istenildiği içindir. Dünya çapında rekabetçi bir ürün yaratma felsefesiyle yola çıkan ekibimiz ve şirketimiz dahilinde motivasyonumuz en üst seviyededir. Tabi ki biz bir startup firmasıyız ve her zaman ArGe süreçlerinde riskler bulunmaktadır, ancak biz elimizden geleni yapıyoruz.

Yukarıdaki açıklamalarımızın, Sermaye Piyasası Kurulu'nun yürürlükteki Özel Durumlar Tebliğinde yer alan esaslara uygun olduğunu, bu konuda/konularda tarafımıza ulaşan bilgileri tam olarak yansıttığını, bilgilerin defter, kayıt ve belgelerimize uygun olduğunu, konuyla ilgili bilgileri tam ve doğru olarak elde etmek için gerekli tüm çabaları gösterdiğimizi ve yapılan bu açıklamalardan sorumlu olduğumuzu beyan ederiz.