

## Comunicato stampa

### Per immediato rilascio

#### **Seegene promuove un approccio completo alla diagnosi delle infezioni dell'apparato riproduttivo attraverso il Global Million Clinical Study (GMCS)**

- L'analisi di circa 60.000 risultati raccolti in 42 mesi e valutati mediante l'utilizzo della piattaforma STAgora™ ha evidenziato la presenza di patogeni responsabili di infezioni sessualmente trasmissibili nell'82% dei campioni positivi all'HPV.
- I dati ottenuti sottolineano il potenziale valore di un approccio diagnostico completo, capace di fornire informazioni integrate sullo stato di infezione da HPV e sulla presenza di patogeni associati alle infezioni sessualmente trasmissibili (STI).
- Attraverso il Global Million Clinical Study, Seegene intende valutare l'utilità clinica di un approccio di testing completo per HPV e STI, con l'obiettivo di generare evidenze scientifiche utili a supportare l'evoluzione dei test molecolari e la definizione di nuovi standard globali nella diagnostica in PCR.

SEUL, Corea del Sud, 27 luglio, 2026 - Seegene Inc., azienda globale specializzata nella diagnostica molecolare, ha presentato un approccio sindromico completo basato sulla PCR per la diagnosi delle infezioni dell'apparato riproduttivo (RTI), che integra la rilevazione simultanea delle infezioni sessualmente trasmissibili (STI) e del papillomavirus umano (HPV)

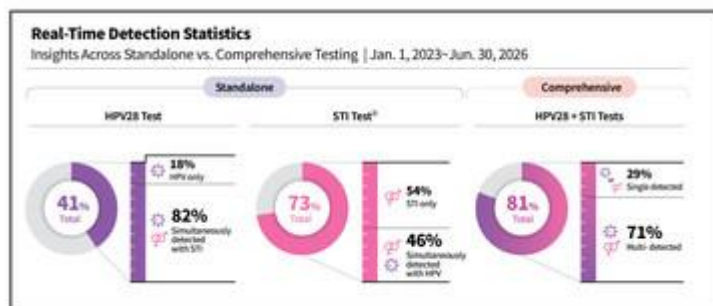
L'annuncio segue il lancio, avvenuto l'8 luglio, del Global Million Clinical Study (GMCS) di Seegene. L'iniziativa punta a produrre evidenze scientifiche a sostegno di nuovi standard globali per i test PCR, attraverso la raccolta di dati clinici real-world provenienti da strutture sanitarie di tutto il mondo e la valutazione dell'utilità clinica di strategie diagnostiche specifiche per ciascuna patologia.

L'HPV è ampiamente riconosciuto come la principale causa del tumore della cervice uterina. Alcuni genotipi ad alto rischio, in particolare HPV-16 e HPV-18, sono strettamente associati alla progressione della malattia. Poiché le strategie di screening e follow-up possono variare in funzione del genotipo di HPV rilevato, identificare non soltanto la presenza del virus, ma anche il relativo genotipo, fornisce informazioni cliniche importanti per la gestione del paziente.

Le infezioni sessualmente trasmissibili possono essere causate da diversi patogeni, tra cui *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. Possono manifestarsi attraverso un'ampia gamma di sintomi, tra cui secrezioni anomale, disuria, dolore o prurito genitale, dispareunia, dolore al basso ventre, ulcere, vescicole o verruche genitali e infertilità. Poiché patogeni differenti causano spesso manifestazioni cliniche simili, può risultare difficile individuare l'agente eziologico basandosi esclusivamente sui sintomi. Sono inoltre frequenti le infezioni asintomatiche, che possono contribuire alla trasmissione senza essere riconosciute.

Studi recenti hanno suggerito che le infezioni sessualmente trasmesse (STI) e la disbiosi vaginale possano essere associate a cambiamenti dell'ambiente infiammatorio, immunitario e microbiologico locale della cervice uterina, influenzando potenzialmente l'acquisizione, la persistenza o

l'eliminazione dell'HPV. Le evidenze scientifiche sempre più numerose sottolineano l'importanza di un'interpretazione contestualizzata dei risultati dei test per HPV e infezioni sessualmente trasmissibili. Per una valutazione clinica appropriata, è essenziale considerare il quadro complessivo della paziente, inclusi età, sintomi, anamnesi sessuale, rischio di esposizione, pianificazione di una gravidanza, precedenti infezioni e il patogeno specificamente rilevato. Nel loro insieme, questi risultati forniscono una base scientifica per approfondire la valutazione di un approccio completo ai test per HPV e infezioni sessualmente trasmissibili, che consideri il rischio associato all'HPV insieme alla presenza concomitante di infezioni sessualmente trasmissibili dell'apparato riproduttivo.



[Fonte: Report STAgora™]

Utilizzando STAgora™, la piattaforma di Seegene per l'analisi statistica in tempo reale dei dati diagnostici, l'azienda ha analizzato internamente circa 60.000 risultati di test combinati HPV e STI raccolti nell'arco di 42 mesi. L'analisi ha mostrato che nell'82% dei casi positivi all'HPV sono stati rilevati anche patogeni responsabili di infezioni sessualmente trasmissibili, mentre l'HPV è stato rilevato nel 46% dei casi positivi alle STI. Inoltre, la co-rilevazione di HPV e patogeni associati alle STI è stata osservata nel 71% dei casi positivi identificati attraverso il test per HPV e STI.

Questi risultati evidenziano le potenziali applicazioni dell'esecuzione simultanea di test per le infezioni sessualmente trasmissibili e dello screening per l'HPV. Tra le possibili applicazioni figurano l'identificazione delle infezioni sessualmente trasmissibili asintomatiche, la valutazione delle coinfezioni nei soggetti positivi all'HPV e il supporto agli accertamenti sulla salute riproduttiva nell'ambito della pianificazione di una gravidanza o della valutazione dell'infertilità.

Attraverso il programma GMCS, Seegene prevede di continuare a consolidare le evidenze cliniche sul testing combinato HPV e STI e di verificarne l'utilità clinica e l'applicabilità mediante analisi statistiche condotte con STAgora™.

L'azienda presenterà inoltre il valore e i futuri sviluppi del proprio approccio completo ai test PCR durante l'Association for Diagnostics & Laboratory Medicine 2026 (ADLM 2026), in programma dal 28 al 30 luglio ad Anaheim, in California.

## Glossario e riferimenti

### RTI (Infezioni del tratto riproduttivo)

Categoria di patologie che comprende le infezioni dell'apparato riproduttivo, incluse quelle correlate all'HPV e le infezioni sessualmente trasmissibili (STI).

## Analiti target dei test per le STI

*Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG), *Mycoplasma genitalium* (MG), *Trichomonas vaginalis* (TV), *Mycoplasma hominis* (MH), *Ureaplasma urealyticum* (UU), *Ureaplasma parvum* (UP), *virus herpes simplex di tipo 1* (HSV-1), *virus herpes simplex di tipo 2* (HSV-2), *Treponema pallidum* (TP), *Gardnerella vaginalis* (GV) e *Candida albicans* (CA).

## Riferimenti bibliografici

- Brusselaers N. et al. *AM J Obstet Gynecol.* 2019
- Koster B.D. et al. *Nature Communications.* 2022
- Chen X. et al. *Nature Communications.* 2025

## Informazioni su Seegene

Seegene è un'azienda globale di diagnostica molecolare con oltre 25 anni di esperienza nella ricerca, nello sviluppo e nella produzione di tecnologie PCR sindromiche in tempo reale. L'azienda è ampiamente riconosciuta per la sua tecnologia proprietaria di PCR multiplex, che consente il rilevamento simultaneo di più agenti patogeni in un unico test.

Una caratteristica fondamentale della tecnologia di PCR real-time sindromica di Seegene è la sua capacità di rilevare fino a 14 agenti patogeni responsabili di segni e sintomi simili in un'unica provetta, fornendo al contempo informazioni quantitative a supporto di decisioni cliniche più rapide ed efficienti.

Le competenze tecnologiche di Seegene sono emerse in modo significativo durante la pandemia di COVID-19, periodo in cui l'azienda ha fornito oltre 340 milioni di test in più di 100 paesi nel mondo.

Sulla base della propria esperienza nella diagnostica molecolare, Seegene sta ampliando il proprio ambito di attività oltre la diagnostica basata su singoli test, sviluppando un ecosistema diagnostico integrato. L'azienda sta portando avanti nuove tecnologie, tra cui STAgora™, una piattaforma di analisi dei dati diagnostici in tempo reale, e CURECA™, un sistema PCR completamente automatizzato progettato per ottimizzare l'intero flusso di lavoro della diagnostica molecolare.

Attraverso la propria Technology Sharing Initiative e le partnership globali, Seegene mira ad ampliare l'accesso alle tecnologie di diagnostica molecolare e a rafforzare la preparazione globale alle malattie infettive.



Foto- [https://mma.prnewswire.com/media/3007861/Image\\_1\\_STAgora\\_Data\\_Analysis\\_Graph.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/3007861/Image_1_STAgora_Data_Analysis_Graph.jpg)

Logo- [https://mma.prnewswire.com/media/2960320/PNG\\_2022\\_Seegene\\_logo\\_rgb\\_1135x227\\_Log\\_o.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/2960320/PNG_2022_Seegene_logo_rgb_1135x227_Log_o.jpg)

CONTATTI:

Eunhye Koh, [ekoh@hoffman.com](mailto:ekoh@hoffman.com), 010-9267-0598;

Junyong Lee, [jlee@hoffman.com](mailto:jlee@hoffman.com), 010-2297-3806