

Comunicato Stampa

Per rilascio immediato

Seegene lancia il Global Million Clinical Study, un'iniziativa internazionale volta a generare evidenze cliniche su larga scala e a supportare la definizione dei futuri standard diagnostici.

- Seegene ha annunciato il lancio del **Global Million Clinical Study (GMCS)**, uno studio internazionale che coinvolgerà **un milione di casi clinici** con l'obiettivo di contribuire alla definizione di nuovi standard diagnostici specifici per le diverse patologie infettive.
- Lo studio è stato progettato per valutare l'utilità clinica degli approcci di **PCR sindromica multiplex** e generare evidenze scientifiche basate sulla pratica clinica reale, a supporto di decisioni diagnostiche accurate e consapevoli.
- L'azienda è stata inoltre inserita da *TIME* tra le **"World's Most Impactful Companies of 2026"**, come riconoscimento del contributo offerto nell'affrontare alcune delle principali sfide sanitarie globali attraverso la propria attività e il suo impatto positivo a livello internazionale.

SEOUL, 8 luglio, 2026 - Seegene ha annunciato oggi il lancio di uno studio clinico globale su un campione di un milione di casi (Global Million Clinical Study, GMCS), un'iniziativa volta a valutare il valore clinico degli approcci di PCR sindromica e il loro potenziale contributo al miglioramento del processo decisionale in ambito diagnostico, sulla base di dati provenienti dalla pratica clinica quotidiana.

Il progetto sarà avviato in Corea del Sud e coinvolgerà progressivamente strutture sanitarie di tutto il mondo, con l'obiettivo di raccogliere dati diagnostici su larga scala e valutare il valore clinico di strategie diagnostiche specifiche per le principali malattie infettive. L'iniziativa intende contribuire alla costruzione di una solida base di evidenze scientifiche a supporto dell'evoluzione degli standard diagnostici internazionali, promuovendo un accesso più equo e diffuso alle migliori soluzioni diagnostiche disponibili.

Nell'ambito del progetto, Seegene metterà a disposizione **STAgora™**, la propria piattaforma di analisi dei dati diagnostici in tempo reale. La piattaforma consentirà di supportare l'analisi statistica della prevalenza dei patogeni e dei trend epidemiologici associati alle diverse patologie e aree geografiche, contribuendo alla generazione di evidenze cliniche su scala globale.

- **GMCS per generare nuovi dati diagnostici nel rispetto della pratica clinica Corrente**

Il **Global Million Clinical Study (GMCS)** si propone di superare i limiti dell'approccio diagnostico tradizionale basato sulla ricerca mirata di specifici patogeni, valutando il valore clinico di una strategia completa di **PCR sindromica**, in grado di rilevare simultaneamente, attraverso un unico test, i principali agenti eziologici associati a una determinata condizione clinica. Lo studio analizzerà dati generati nella pratica clinica reale, consentendo di acquisire informazioni difficilmente ottenibili mediante i percorsi diagnostici tradizionali, tra cui l'identificazione di patogeni non rilevati precedentemente, la caratterizzazione delle coinfezioni, l'analisi dei genotipi e la valutazione delle dinamiche epidemiologiche regionali e stagionali.

- **Valutazione di strategie diagnostiche specifiche.**

Nella fase iniziale, lo studio si concentrerà su alcune delle principali aree delle malattie infettive, tra cui le **infezioni del tratto respiratorio**, le **infezioni gastrointestinali** e le **infezioni dell'apparato genitale**. L'obiettivo è generare informazioni aggiuntive rispetto a quelle ottenibili con gli attuali approcci diagnostici e valutare in che misura tali evidenze possano contribuire a supportare e migliorare il processo decisionale clinico.

- **Generazione di evidenze scientifiche per la definizione di nuovi standard diagnostici**

Le più avanzate tecnologie diagnostiche basate sulla PCR sono oggi in grado di garantire prestazioni elevate e standardizzate. Tuttavia, le pratiche diagnostiche adottate nella routine clinica possono variare significativamente da un paese all'altro in funzione delle caratteristiche dei rispettivi sistemi sanitari. Anche a fronte della stessa patologia, infatti, i patogeni ricercati, i protocolli diagnostici raccomandati e le modalità di rimborso possono differire in base alle linee guida nazionali e all'organizzazione dell'assistenza sanitaria.

In quest'ottica, Seegene intende contribuire alla costruzione di una solida base di evidenze scientifiche a supporto della definizione di nuovi standard diagnostici globali, in grado di rispondere in modo più efficace alle esigenze della pratica clinica reale.

"Il GMCS va ben oltre la semplice raccolta di dati diagnostici provenienti dalla pratica clinica reale", ha dichiarato il Dr. Jong-Yoon Chun, CEO e fondatore di Seegene. "Si tratta del primo studio clinico globale del settore condotto su una scala di questa portata, concepito per generare evidenze scientifiche in grado di favorire l'apertura di un nuovo paradigma nella diagnostica."

"L'innovazione in Seegene non si limita allo sviluppo di tecnologie avanzate", ha aggiunto il Dr. Chun. " Il nostro obiettivo è trasformare il progresso tecnologico in nuove strategie diagnostiche applicabili nei sistemi sanitari di tutto il mondo. Grazie al continuo apporto di dati scientifici, speriamo di poter offrire ai pazienti migliori opzioni diagnostiche".

Il dottor Chun ha inoltre sottolineato la vision a lungo termine dell'azienda, volta ad ampliare l'accesso a strumenti diagnostici di alta qualità in tutto il mondo.

"Tutti hanno il diritto di accedere a test diagnostici di alta qualità, indipendentemente dal luogo in cui vivono", ha affermato. "Un approccio diagnostico più completo e accurato può favorire un processo decisionale clinico tempestivo e consapevole, contribuendo al contempo a ridurre la diffusione delle malattie infettive. Le evidenze cliniche raccolte nell'ambito del GMCS mirano a supportare strategie diagnostiche che consentano ai pazienti di tutto il mondo di beneficiare di un elevato livello di eccellenza diagnostica".

Nota

GMCS è un'iniziativa finalizzata alla generazione di evidenze scientifiche e non deve essere interpretato come un parere medico, una raccomandazione diagnostica o una dichiarazione relativa alle prestazioni di specifici prodotti diagnostici.

