



Biocartis dient 510(k) file in bij US FDA voor Idylla™ platform

Gelijktijdige 510(k) indiening van de Janssen Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel Test door Janssen Diagnostics

Mechelen, België, 22 december 2016 - Biocartis Group NV ('Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigde vandaag de 510(k) indiening¹ aan de 'U.S. Food and Drug Administration' (FDA) aan van zijn snel, volledig geautomatiseerd moleculair diagnoseplatform Idylla™, bestaande uit het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console.

De indiening gebeurde gelijktijdig met de 510(k) indiening door Biocartis' strategische partner Janssen Diagnostics (een Janssen Pharmaceutica Bedrijf) van de Janssen Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel Test. Deze test, ontwikkeld door Janssen Diagnostics op het Idylla™ platform, richt zich op de detectie van verschillende stammen van het griepvirus (Influenza Virus of IFV) en het Respiratory Syncytial Virus (RSV).

Volgend op de aankondiging van Biocartis' samenwerking met Thermo Fisher Scientific Inc. op 17 november 2016, is de 510(k) indiening van zijn moleculair diagnoseplatform Idylla™ een volgende belangrijke mijlpaal voor Biocartis in het realiseren van commerciële aanwezigheid in de US.

Rudi Pauwels, Chief Executive Officer van Biocartis, reageerde als volgt: "Deze 510(k) indiening was een gezamenlijke inspanning tussen de teams van Janssen Diagnostics en Biocartis, en opnieuw een belangrijke realisatie die voortkomt uit de jarenlange samenwerking tussen onze bedrijven. De ervaring van het Janssen Diagnostics' team is een belangrijke meerwaarde geweest in de voorbereiding van deze indiening, en we willen onze partner dan ook bedanken voor hun voortdurend engagement en steun."

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave

Manager Corporate Communications & Investor Relations

e-mail rdegrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

[@Biocartis](https://twitter.com/Biocartis)

www.linkedin.com/Biocartis

Over Biocartis

Biocartis (Euronext Brussels: BCART) is een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (MDx), dat diagnostische oplossingen van de nieuwste generatie aanbiedt om de klinische praktijk te verbeteren ten voordele van de patiënt, klinici, kostendragers en de sector. Het Idylla™ MDx systeem van Biocartis is een volledig geautomatiseerd, staal-tot-resultaat real-time PCR-systeem (Polymerase Chain Reaction ofwel Polymerasekettingreactie) dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal, in nagenoeg elke omgeving. Biocartis lanceerde in september 2014 het Idylla™ platform in Europa. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat voldoet aan belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie en infectieziekten. Deze domeinen zijn respectievelijk het snelst groeiende en het grootste segment van de

¹ Onderdeel 510(k) van de 'Food, Drug and Cosmetic Act' vraagt aan producenten van te registreren toestellen om de FDA te verwittigen van hun intentie om een medisch toestel te vermarkten, en dat tenminste 90 dagen vooraf. Dit staat bekend als 'Premarket Notification' – ook PMN of 510(k) genoemd.

MDx-markt wereldwijd. Vandaag heeft Biocartis zes oncologietesten en twee infectieziektentesten op de markt in Europa. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](#): @Biocartis_.

Bepaalde uitdrukkingen, overtuigingen en opinies in dit persbericht zijn naar de toekomst gericht, en geven de huidige intenties, overtuigingen, verwachtingen en projecties weer van de Vennootschap en van haar bestuurders en management, betreffende toekomstige gebeurtenissen zoals de resultaten van de Vennootschap, haar financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei, strategieën en de industrie waarin de Vennootschap actief is. Het is eigen aan toekomstgerichte verklaringen dat zij een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen, en andere factoren inhouden die werkelijke resultaten of gebeurtenissen materieel kunnen doen verschillen van deze uitgedrukt of verondersteld door de toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden, veronderstellingen en factoren kunnen een negatief effect hebben op de uitkomst en financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen hierin beschreven. Een verscheidenheid aan factoren inclusief, maar niet beperkt tot, veranderingen in vraag, concurrentie en technologie, kunnen werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten wezenlijk doen verschillen van de verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht betreffende tendensen of activiteiten in het verleden staan niet garant voor toekomstige resultaten en dienen niet te worden beschouwd als een garantie dat zulke tendensen en activiteiten voortduren in de toekomst. Tevens, zelfs indien werkelijke resultaten of ontwikkelingen consistent zijn met de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht, geven deze resultaten of ontwikkelingen geen indicatie omtrent resultaten of ontwikkelingen in de toekomst. Bijgevolg neemt de Vennootschap uitdrukkelijk afstand van elke verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit persbericht resulterend uit veranderingen in verwachtingen of in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch haar dochtervennootschappen of haar kaderleden of werknemers garanderen dat de veronderstellingen waarop zulke toekomstgerichte verklaringen gebaseerd zijn, vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen opgenomen in dit persbericht of het werkelijk plaatsvinden van de voorspelde ontwikkelingen. U mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen plaatsen in toekomstgerichte verklaringen aangezien zij enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.