

Idylla™ Instrument en Idylla™ Console van Biocartis vrijgesteld van US FDA 510(k) kennisgevingsvereisten

Mechelen (België), 12 juli 2017 - Biocartis Group NV ('Biocartis' of de 'Vennootschap'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag aan dat op 11 juli 2017 de US FDA¹ een finale lijst van toestellen publiceerde die voortaan vrijgesteld zijn van de 510(k) kennisgevingsvereisten die gelden alvorens een product op de markt komt, zoals voorgeschreven door de US 21st Century Cures Act (opgenomen in de VS wetgeving op 13 december 2016). De productcodes die van toepassing zijn op het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console van Biocartis zijn opgenomen op deze lijst. Bijgevolg zijn het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console niet langer onderhevig aan de 510(k) kennisgevingsvereisten vooraleer op de VS markt te worden gebracht voor *in vitro* diagnostisch gebruik met FDA goedgekeurde of vrijgestelde testen. Alle andere US 510(k) vereisten, inclusief bestaande Goede Productie Praktijken² en toezichtsrapportering, blijven gelden. Met deze uitzondering voldoet Biocartis bijgevolg aan de instructies in de publicatie, en kan het nu de lopende 510(k) indiening voor het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console intrekken.

Vishal Sikri, General Manager van Biocartis US, reageerde als volgt: *"De publicatie van deze lijst door de US FDA zal ons toelaten om de introductie van ons volledig geautomatiseerd Idylla™ platform in de VS te versnellen. Dit goede nieuws brengt ons een stap verder in de realisatie van onze visie om snelle, hoogwaardige moleculaire diagnostestesten naar ziekenhuizen in de VS te brengen."*

De vandaag aangekondigde vrijstelling verandert evenwel niets aan het lopende proces van Biocartis en zijn strategische partner Janssen Diagnostics om 510(k) vrijstelling te verkrijgen voor de Janssen Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel test.

-- EINDE --

Meer informatie:

Renate Degrave

Manager Corporate Communications & Investor Relations Biocartis

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

De benaming Biocartis en logo zijn handelsnamen die eigendom zijn van Biocartis en worden gebruikt en geregistreerd in Europa. Idylla™ is een geregistreerde handelsnaam in de VS en andere landen. De Idylla™ benaming en logo zijn handelsnamen die gebruikt worden en eigendom zijn van Biocartis. Het Idylla™ platform is CE-gemarkeerd en is te koop in de VS. Door regelgevingsbeperkingen zijn mogelijk niet alle producten te verkrijgen in alle landen. Gelieve de informatie in de productverpakking te raadplegen voor bedoeld gebruik van elk individueel product.

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

¹ US Food and Drug Administration.

² Current Good Manufacturing Practices of cGMP.

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.