

Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel ontvangt 510(k) clearance van US FDA

Eerste test door US FDA vrijgegeven voor gebruik op het Idylla™ platform

Mechelen, België, 5 september 2017 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag aan dat de US Food and Drug Administration (FDA) 510(k) clearance¹ heeft toegekend aan het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel, een volledig geautomatiseerde moleculaire diagnosestest ontwikkeld door Janssen Diagnostics, een afdeling van Janssen Pharmaceutica NV ('Janssen'). Het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel werkt op het Idylla™ platform van Biocartis.

Janssen, de strategische partner van Biocartis, leidde het indieningsproces van deze 'premarket notification' en ontwikkelde de test. Deze is bedoeld om diverse stammen van het Influenza Virus (IFV) en het Respiratoir Syncytiaal Virus (RSV) te detecteren, gebruik makend van Biocartis' moleculaire diagnoseplatform Idylla™. Door de volledig geïntegreerde workflow en het makkelijke gebruik van dit platform kan het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel uitgevoerd worden in ongeveer 50 minuten, met minder dan twee minuten hands-on tijd en gebruik makend van nasopharyngeale uitstrijkjes met een viraal transport medium².

Erwin Sablon, Hoofd R&D en Alliantie Management van Biocartis, reageerde als volgt: *"We willen onze strategische partner Janssen feliciteren voor het ontvangen van deze US FDA clearance. Dit is een indrukwekkende prestatie voor beide teams. Het is ook een belangrijke mijlpaal voor Biocartis, gezien dit de eerste US FDA vrijgegeven test is op ons Idylla™ platform, hetgeen een bijkomende validatie toevoegt aan de kwaliteit van ons productaanbod."*

Op 12 juli 2017 kondigde Biocartis de vrijstelling door het US FDA aan voor zijn Idylla™ Instrument en Idylla™ Console, die niet langer onderworpen zijn aan de 510(k) kennisgevingsvereisten alvorens te worden geplaatst op de VS-markt voor *in vitro* diagnostisch gebruik met US FDA goedgekeurde of vrijgegeven testen. Biocartis startte in Q3 2017 de commercialisatie van zijn oncologiemenu aan testen (research use only, enkel voor onderzoeksdoeleinden) in de VS via zijn dochterentiteit, Biocartis Inc., en in samenwerking met Thermo Fisher Scientific Inc.

--- 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

¹ Sectie 510(k) van de Food, Drug and Cosmetic Act vereist fabrikanten van apparaten die zich moeten registreren om de FDA op de hoogte te brengen van hun intentie om een medisch apparaat uit te brengen tenminste 90 dagen op voorhand. Dit is beter gekend als Premarket Notification, ook PMN genoemd of 510(k).

² Het Idylla™ (Respiratory) IFV-RSV Panel is ontwikkeld voor de kwalitatieve detectie van nucleïne zuren van Influenza A, Influenza A subtype H1, Influenza A subtype H3, Influenza A subtype 2009 H1, H275Y mutatie van Influenza A subtype 2009 H1, Influenza B en Respiratoir Syncytiaal Virus (A en B) vanop nasopharyngeale uitstrijkjes (NPS) met een viraal transport medium van volwassen- en kinderpatiënten, en maakt gebruik van het Idylla™ moleculaire diagnoseplatform om te helpen in de diagnose van respiratoire virale infecties.

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](#): @Biocartis_.

Het Biocartis handelsmerk en logo zijn handelsmerken van Biocartis en worden gebruikt en zijn geregistreerd in Europa. Idylla™ is een geregistreerd handelsmerk in de Verenigde Staten en andere landen. Het Idylla™ handelsmerk en logo zijn handelsmerken van en worden gebruikt door Biocartis. Dit persbericht is niet bedoeld voor distributie, direct of indirect, in enige jurisdictie waar het gebruik hiervan verboden zou zijn door wetgeving. Elke lezer van dit persbericht zou op de hoogte moeten zijn van dergelijke beperkingen en deze in ogenschouw nemen. Biocartis neemt geen verantwoordelijkheid voor enige inbreuk van dergelijke beperkingen door eender wie. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het van toepassing zijnde bedoeld gebruik van elk individueel Biocartis product. Dit persbericht bevat geen aanbod van of uitnodiging voor de verkoop of aankoop van effecten in eender welke jurisdictie. Effecten van Biocartis mogen niet aangeboden of verkocht worden in de Verenigde Staten van Amerika zonder registratie bij de United States Securities and Exchange Commission of een uitzondering van registratie onder de U.S. Securities Act van 1933, zoals aangepast.

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen zijn geen garantie voor toekomstige resultaten. Deze toekomstgerichte verklaringen zijn enkel van toepassing vanaf de datum van dit persbericht. Biocartis verwerpt expliciet elke verplichting of poging om enige toekomstgerichte verklaringen in dit document te actualiseren of wijzigen in de toekomst. Men dient geen onverwijd vertrouwen te stellen in toekomstgerichte verklaringen.