

PERSBERICHT

Woensdag 24 januari 2018, 07:00 CET

Biocartis & Immunexpress ondertekenen samenwerking voor een Sepsis Host Immune Response Test op het Idylla™ platform

Mechelen (België)/Seattle (Verenigde Staten), 24 januari 2018 – Biocartis Group NV ('Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART) en Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress'), een bedrijf gericht op host responses¹ moleculaire diagnostiek vastberaden om klinische en economische resultaten van patiënten die vermoedelijk sepsis hebben te verbeteren, kondigen vandaag aan dat ze een samenwerkingsovereenkomst afgesloten hebben gericht op de ontwikkeling en commercialisatie van de SeptiCyte™ test van Immunexpress voor gebruik op het Idylla™ staal-tot-resultaat platform van Biocartis.

Immunexpress richt zich op de ontwikkeling van testen gebaseerd op eigen ontwikkelde biomarkersignaturen die de reactie van het immuunsysteem van een patiënt op infecties beoordelen. De SeptiCyte™ LAB test, de eerste test van Immunexpress, ontving recent 510(k) clearance van de US FDA² voor gebruik op een manueel PCR³ instrument. De test helpt in de differentiatie van infectie-positieve (sepsis) versus infectie-negatieve (SIRS) systemische inflammatie bij kritisch zieke patiënten op hun eerste opnamedag bij de spoeddiensten.

Sepsis is een zeer grote onbeantwoorde medische nood veroorzaakt door de overweldigende en levensbedreigende reactie van het immuunsysteem van een patiënt en kan leiden tot schade in het weefsel, orgaanfalen en de dood. Sepsis treft jaarlijks een geschatte 20-30 miljoen mensen wereldwijd⁴. Volgens het 'Agency for Healthcare Research and Quality' is sepsis de duurst behandelde ziekte voor Amerikaanse ziekenhuizen, die meer dan \$20 miljard kostte in 2011 en jaarlijks met gemiddeld 11,9%⁵ stijgt.

Tijd is essentieel voor de overleving van een sepsispatiënt. Bewijs toont aan dat een uitstel in de behandeling van de patiënt de mortaliteit doet stijgen met 7,6% per uur in de eerste zes uur⁶. De primaire diagnostische aanpak vandaag voor de bevestiging van een klinische diagnose van sepsis is een pathogendetectie gebaseerd op een bloedcultuur. Dit heeft echter significante nadelen: een resultaat laat vaak verschillende dagen op zich wachten, het verkrijgen van het staal kan resulteren in vals-positieven⁷ en bovenal, deze detecteren een pathogeen in slechts 10% tot 30% van de gevallen van patiënten met vermoeden van sepsis⁸.

Rob Lilley, Voorzitter Immunexpress, verklaarde: "Deze samenwerking biedt ons het ideale huwelijk tussen de Idylla™ technologie en het aanbod van SeptiCyte™ host response testen. SeptiCyte™ kan voortaan volledig geautomatiseerd worden, hetgeen snelle testing dichtbij de patiënt mogelijk maakt, en resulteert in mogelijk levensreddende klinische informatie. Dit zal belangrijke voordelen brengen voor alle gezondheidszorgpartijen, inclusief medische professionals, betalende partijen en patiënten." **Roy Davis, MD, PhD, MHA Chief Medical Officer Immunexpress, vulde aan:** "Sepsis is een echte medische noodzaak. Als deze vroeg herkend en behandeld wordt, kunnen mensenlevens worden gered en kosten verminderd worden. We kijken ernaar uit om samen te werken met Biocartis, en om een echt verschil te maken door het toegankelijk maken van tijdige klinische informatie met deze SeptiCyte™ bloedtest, die zal helpen in de differentiatie van de infectie in 100% van de patiënten met vermoeden van sepsis."

Herman Verrelst, Chief Executive Officer Biocartis, reageerde als volgt: "We zijn enthousiast over onze nieuwe samenwerking met Immunexpress, wiens recente 510(k) clearance voor hun Immunexpress SeptiCyte™ LAB test de validatie en kwaliteit van hun aanpak onderstreept. Deze test zal zeker voordeel kennen bij de unieke karakteristieken van ons Idylla™ systeem dat resultaten toelaat binnen een tijdsbestek dat tijd-kritische beslissingen mogelijk maakt, nodig voor het beheer van sepsispatiënten. Bovendien is de kennis en het uitgebreide netwerk van

¹ Gastheer-reponse (infecties).

² US Food and Drug Administration.

³ Polymerase Chain Reaction.

⁴ World Sepsis Day Factsheet 2014, ter beschikking op www.world-sepsis-day.org.

⁵ Torio et al., "National Inpatient Hospital Costs: The Most Expensive Conditions by Payer", 2011: Statistical Brief #160. In: "Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP) Statistical Briefs, Rockville (MD)": Agency for Health Care Policy and Research (US) 2006-2013.

⁶ Kumar et al. Crit Care Med. 2006 Jun; 34(6):1589-96.

⁷ Weinstein PM et al (2003) J Clin Microbiol 41(6):2275.

⁸ Coburn et al (2012) JAMA, August 2012, Vol 308, No.5

Immunexpress binnen het domein van sepsis erg indrukwekkend en complementair aan het onze, hetgeen alle fundamenten voor een sterk partnership verzekert."

Onder de samenwerking zullen beide partijen de samen de SeptiCyte™ Idylla™ test ontwikkelen, terwijl Immunexpress de commercialisatie zal leiden met een initiële focus op de VS en Europese markten. Financiële details van de samenwerking worden niet meegegeven.

--- EINDE ---

Meer informatie:

Voor Biocartis

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

Voor Immunexpress

Maggie Beller, Russo Partners, LLC

e-mail maggie.beller@russopartnersllc.com

tel +1 646 942 5631

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 twaalf oncologietesten en twee infectieziektentesten op de markt in Europa. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [@Biocartis_](https://twitter.com/Biocartis_).

Over Immunexpress

Immunexpress, gevestigd in Seattle in de VS, is een bedrijf gericht op host responses moleculaire diagnostiek, die vastberaden is om klinische en economische resultaten van patiënten die vermoedelijk sepsis hebben, te verbeteren. Immunexpress' SeptiCyte™ technologie kwantificeert snel, rechtstreeks vanop heel bloed, specifieke moleculaire markers van het eigen immuunsysteem van de patiënt – de 'host response'. SeptiCyte™ LAB, die recent clearance kreeg door de US FDA, is de eerste test in zijn soort die zich baseert op het host immuunsysteem om een systemisch inflammatoire respons syndroom ('SIRS') te onderscheiden van sepsis. De detectie van de response van de host op de infectie heeft het potentieel om de infectie vroeger, sneller en meer accuraat te detecteren dan het vinden van het binnendringende pathogeen, omdat het onafhankelijk is van het feit of het pathogeen al dan niet in het staal aanwezig is. De pijlpijn van Immunexpress omvat diverse testen voor instrumenten die al ter beschikking zijn, inclusief random access, point-of-care (POC) en staal-tot-resultaat.

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde handelsmerken in Europa, de Verenigde Staten van Amerika en andere landen. Het Biocartis handelsmerk en logo en het Idylla™ handelsmerk en logo zijn handelsmerken van en worden gebruikt door Biocartis. Dit persbericht is niet bedoeld voor distributie, rechtstreeks of onrechtstreeks, in enige jurisdictie waar dit onwettig zou zijn. Ieder die dit persbericht leest, dient zich te informeren over zulke beperkingen en dient zulke beperkingen na te leven. Biocartis neemt geen verantwoordelijkheid voor enige inbreuk van enige dergelijke beperkingen door eender wie. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product. Dit persbericht vormt geen aanbod 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 gewijzigd.

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen zijn geen garantie voor toekomstige resultaten. Deze toekomstgerichte verklaringen zijn enkel van toepassing op de datum van dit persbericht. Biocartis verwerpt uitdrukkelijk enige verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit persbericht, tenzij dit specifiek wettelijk of reglementair verplicht is. Men mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen.