



PERSBERICHT

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE

26 maart 2020, 07:00 CET

Biocartis kondigt co-commercialisatie aan van de SeptiCyt[®] RAPID Test op Idylla[™] (CE-IVD) en brengt update over COVID-19 impact

Mechelen, België, 26 maart 2020 - Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in moleculaire diagnostiek (Euronext Brussel: BCART), kondigt vandaag de uitbreiding aan van zijn samenwerkingsovereenkomst met Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress'), een in Seattle gevestigd bedrijf in moleculaire diagnostiek, met een co-commercialisatieovereenkomst voor de SeptiCyt[®] RAPID Test voor gebruik op Biocartis' volledig geautomatiseerd moleculair diagnoseplatform Idylla[™].

De SeptiCyt[®] RAPID Test is een snelle host-response¹ test die sepsis onderscheidt van infectie-negatieve systemische inflammatie bij patiënten die vermoedelijk sepsis hebben en levert actiegerichte resultaten² in ongeveer één uur om de arts te begeleiden in het nemen van de optimale patiënt management beslissingen. Recente data³ tonen aan dat sepsis de meest voorkomende complicatie is COVID-19⁴. In deze huidige tijden van COVID-19 pandemie staan ziekenhuizen en intensieve zorg-afdelingen onder enorme druk, en SeptiCyt[®] RAPID zou een grote steun kunnen zijn bij de vroege detectie van sepsis en bij beslissingen omtrent snelle initiatie van beheerprotocols bij door sepsis geaffecteerde patiënten.

Biocartis en Immunexpress versterken hun bestaande samenwerking⁵ met een co-commercialisatieovereenkomst waarin Biocartis de commercialisatie zal leiden in Europa als de exclusieve distributeur van de SeptiCyt[®] RAPID Test, terwijl Immunexpress de commercialisatie zal leiden van de SeptiCyt[®] RAPID Test in de VS. Immunexpress kondigde vandaag ook aan dat de SeptiCyt[®] RAPID Test voor gebruik op het Idylla[™] platform CE-markering kreeg. Immunexpress verwacht US FDA 510(k) clearance in Q3 2020.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: *"Het uitrollen van makkelijke en snelle sepsis testing op Idylla[™] met de CE-gemarkeerde SeptiCyt[®] RAPID Test door onze directe sales teams in Europe kan helpen om onnodige opnames op intensieve zorgen te voorkomen, of potentieel zelfs de gemiddelde ziekenhuisverblijfsduur te verminderen – en zo de druk op het ziekenhuissysteem verminderen, zelfs nadat de directe crisis is geweken. Hoewel onze focus in oncologie blijft, zien we momenteel grote onvervulde behoeftes in het domein van infectieziekten die we kunnen helpen aanpakken met ons Idylla[™] platform. De uitbreiding van onze samenwerking met Immunexpress laat ons ook toe om de nodige aanpassingen door te voeren om de potentiële impact op onze activiteiten te minimaliseren, in het kader van de verstoring van onze commerciële activiteiten en de onzekerheden die de COVID-19 pandemie in de markt teweegbrengt."*

1 Host-response gebaseerde tests focussen op het meten van biomarkers die de respons van het immuunsysteem van een patiënt op een infectie aangeven, in plaats van het meten van pathogenen die de infectie veroorzaken

2 Bovendien geeft de SeptiCyt[®] RAPID niet alleen het verschil aan tussen sepsis en SIRS (systematisch inflammatoir respons syndroom) maar legt het ook een verband met virale sepsis infectie versus procalcitonine (PCT) die de ernst van bacteriële maar niet virale infectie vergroot, en het is ook een niet-specifieke marker voor ontsteking

3 Zhou et al., Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study, online gepubliceerd op 9 maart 2020, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30566-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30566-3)

4 Sepsis werd ontwikkeld op een gemiddelde van 9 dagen (7–13) nadat ziekte begon bij alle patiënten, gevolgd door ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) (12 dagen [8–15]), acuut hartletsel (15 dagen [10–17]), acuut nierletsel (15 dagen [13–19.5]), en secundaire infectie (17 dagen [13–9])

5 Op 24 januari 2018 kondigden Biocartis en Immunexpress een partnership aan gericht op de ontwikkeling en commercialisatie van Immunexpress' SeptiCyt[™] test voor gebruik op Biocartis' staal-tot-resultaat Idylla[™] platform. Bron: https://investors.biocartis.com/sites/default/files/press-releases/2019/180123-Press-release-partnership-IXP_EN.pdf

Rolland D. Carlson, Ph.D., Chief Executive Officer van Immunexpress, reageerde: "Ik geloof dat Biocartis, met zijn gevestigde en groeiende Idylla™ klantenbestand, zeer effectief zal zijn in het brengen van een nieuw en vernieuwend sepsis-diagnostisch hulpmiddel aan de Europese gemeenschappen, ontworpen om de zekerheid van vroege en snelle sepsisdiagnose te vergroten, om klinische resultaten te verbeteren en om de zorgkosten te verlagen. Samen zetten we ons in om de beperkingen voor ziekenhuizen die worden getroffen door de COVID-19-pandemie te verminderen door nauwkeurigere diagnostische testing van sepsis. Dat zal naar verwachting artsen in staat stellen om snel klinische beslissingen te nemen op intensieve zorgen, die te kampen hebben met beperkte middelen."

In het kader van de COVID-19 pandemie verwacht Biocartis dat de huidige langdurige maatregelen die in vele landen wereldwijd worden genomen om de verspreiding van COVID-19 in te perken, mogelijk invloed zouden kunnen hebben op de 2020 vooruitzichten van de Vennootschap, zoals aangekondigd in de [FY19 resultaten en 2020 vooruitzichten](#) gepubliceerd op 5 maart 2020. Deze gingen aanvankelijk uit van een normalisatie van de activiteiten rond april 2020. De Vennootschap volgt de situatie nauwlettend op en zal te zijner tijd meer informatie verstrekken. De Biocartis Q1 2020 Business Update staat gepland op 23 april 2020.

----- EINDE -----

Meer informatie:

Renate Degrave
Head of Corporate Communications & Investor Relations Biocartis
e-mail rdegrave@biocartis.com
tel +32 15 631 729
gsm +32 471 53 60 64

[@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 ontwikkelt en commercialiseert een voortdurend uitbreidend testmenu dat tegemoetkomt aan belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie. Dit is het snelst groeiende segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis tests aan in het domein van melanoom, colorectale (darm)kanker en longkanker. Meer informatie op www.biocartis.com. Volg ons op [Twitter](#): @Biocartis_.

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde merknamen in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. De Biocartis en de Idylla™ merknaam en logo zijn gebruikte merknamen die eigendom zijn van 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

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en opinies in dit persbericht zijn naar de toekomst gericht, en geven de huidige verwachtingen en projecties weer van de Vennootschap of, in voorkomend geval, de bestuurders of het management van de Vennootschap, 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 de 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 het resultaat en de financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen hierin beschreven. Een verscheidenheid aan factoren met inbegrip van, maar niet beperkt tot, veranderingen in vraag, concurrentie en technologie, kunnen werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten wezenlijk doen verschillen van enige verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht betreffende tendensen of activiteiten in het verleden zijn geen garantie voor toekomstige prestaties en dienen niet te worden beschouwd als een garantie dat zulke tendensen

of activiteiten zullen 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. Geen verklaringen en waarborgen worden gegeven met betrekking tot de nauwkeurigheid of de billijkheid van zulke toekomstgerichte verklaringen. Bijgevolg verwerpt de Vennootschap uitdrukkelijk enige verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit persbericht ten gevolge van enige verandering in verwachtingen of in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd, behalve indien dit specifiek vereist is bij wet of regelgeving. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch enige van haar dochtervennootschappen of enige van zulke personen hun 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 verwachte ontwikkelingen. Men mag geen overmatige vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.