



PERSBERICHT

23 april 2020, 07:00 CEST

Biocartis kondigt ontwikkeling Idylla™ COVID-19 test aan

Mechelen, België, 23 april 2020 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de ontwikkeling aan van een SARS-CoV-2 test, het virus dat COVID-19 veroorzaakt, op zijn geheel geautomatiseerde, snelle en makkelijk te gebruiken moleculaire diagnostiekplatform Idylla™.

Zodra er regulatoire goedkeuring komt, zal de Idylla™ SARS-CoV-2 test kunnen worden ingezet om gezondheidszorgverstrekkers te helpen om de COVID-19 pandemie te bestrijden via snel en eenvoudig testen van personen met griepachtige symptomen. Bovendien kan de Idylla™ SARS-CoV-2 test gebruikt worden in combinatie met de recent CE-gemarkeerde IVD SeptiCyt® RAPID Test¹ op Idylla™ om de opvolging van patiënten op intensieve zorgen afdelingen te faciliteren. Wanneer ze samen worden gebruikt, heeft deze gecombineerde testoplossing op Idylla™ het unieke potentieel om ernstig zieke patiënten te identificeren, aangezien recente data² erop wijzen dat sepsis de meest frequent waargenomen complicatie is bij COVID-19³. Biocartis ontwikkelt de Idylla™ SARS-CoV-2 test met steun van meerdere niet nader genoemde partners in een gezamenlijke inzet tegen de COVID-19 pandemie.

De Idylla™ SARS-CoV-2 test zal gebaseerd zijn op het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel⁴ dat op 5 september 2017 een 510(k) clearance kreeg van de US FDA en is ontworpen om SARS-CoV-2 te detecteren op respiratoire stalen zoals nasofaryngale uitstrijkjes. Afhankelijk van een succesvolle 'Emergency Use Authorization' door de US FDA, wordt de lancering van de Idylla™ SARS-CoV-2 test verwacht in de tweede helft van 2020⁵. De US FDA 510(k) clearance van de SeptiCyt® RAPID Test op Idylla™ wordt rond in dezelfde periode verwacht.

De SeptiCyt® RAPID Test (CE-IVD) op Idylla™ is een snelle host-respons⁶ test, ontwikkeld [in samenwerking met Immunexpress Pty Ltd \('Immunexpress'\)](#), die sepsis onderscheidt van niet-infectieuze SIRS (systemisch inflammatoir respons-syndroom) en actiegerichte resultaten oplevert in ongeveer een uur⁷. Op [26 maart 2020](#) kondigde Biocartis aan om als exclusieve distributeur de commercialisering van deze test in Europa te leiden, terwijl Immunexpress de commercialisering in de VS zal leiden.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: *"Het ontwikkelen van een respiratoir panel dat SARS-CoV-2 detecteert op Idylla™, vooral wanneer het wordt gebruikt in unieke combinatie met de Septicyte® RAPID Test op Idylla™, zal naar verwachting tegemoet komen aan significante huidige en lange termijn onbeantwoorde behoeften in ziekenhuizen en meer specifiek op afdelingen intensieve zorgen om patiënten met griepachtige symptomen efficiënter in te delen. Daardoor zouden onnodige opnames in intensieve zorgen misschien kunnen worden voorkomen of zou de gemiddelde opnameduur ingekort kunnen worden."*

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave

Hoofd 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

¹ Ontwikkeld in samenwerking met Immunexpress. Meer info [hier](#)

² 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)

³ Sepsis ontwikkelde zich bij een gemiddelde van 9 dagen (7-13) na het begin van de ziekte bij alle patiënten, gevolgd door ARDS (12 dagen [8-15]), acuut hartletsel (15 dagen [10-17]), acuut nierletsel (15 dagen [13-19,5]) en secundaire infectie (17 dagen [13-9])

⁴ Juridisch overgenomen in 2018 van Janssen Diagnostics, een divisie van Janssen Pharmaceutica NV ('Janssen') die de test mee ontwikkelde. Bron: <https://investors.biocartis.com/sites/default/files/press-releases/2019/170904-PR-510k-clearance-IFV-RSV-Panel-NLD.pdf>

⁵ Onderhevig aan interactie met de US FDA

⁶ Host-respons-gebaseerde tests richten zich op het meten van biomarkers die indicatief zijn voor de reactie van het immuunsysteem van een patiënt op een infectie in plaats van het meten van pathogenen die de oorzaak van de infectie zijn

⁷ Bovendien onderscheidt SeptiCyt® RAPID niet alleen sepsis van SIRS, maar correleert het ook met virale sepsis-infectie versus procalcitonine (PCT) dat toeneemt met de ernst van bacteriële maar niet virale infectie en is ook een niet-specifieke ontstekingsmarker

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, met een focus 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](https://twitter.com/Biocartis_): @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 overmatig vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.