

## Biocartis kondigt marktintroductie aan van SeptiCyte® RAPID test op Idylla™

**Mechelen, België, 6 oktober 2020** – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de marktintroductie aan van de SeptiCyte® RAPID op Idylla™ als een CE-gemarkeerde IVD-test. SeptiCyte® RAPID is een gastheer-respons test<sup>1</sup> die sepsis onderscheidt van niet-infectieuze systemische ontsteking bij patiënten die van sepsis worden verdacht en levert binnen ongeveer een uur bruikbare resultaten op. De test werd ontwikkeld door Biocartis' partner [Immunexpress Pty Ltd](#) ('Immunexpress'), een moleculair diagnostisch bedrijf uit Seattle (VS), en wordt nu geïntroduceerd als onderdeel van Biocartis' exclusieve commercialisering<sup>2</sup> van de SeptiCyte® RAPID op Idylla™ in Europa.

Sepsis is de levensbedreigende reactie van het lichaam op een infectie, die kan leiden tot weefselschade, orgaanfalen en de dood<sup>3</sup>. In een recente wetenschappelijke publicatie van The Lancet wordt geschat dat er in 2017 wereldwijd 48,9 miljoen gevallen en 11 miljoen sterfgevallen gerelateerd waren aan sepsis, wat neerkomt op bijna 20% van alle sterfgevallen in de wereld<sup>4</sup>. Vroegtijdige en snelle diagnose van sepsis is bovendien essentieel om onnodige ziekenhuiskosten of overmatig gebruik van antibiotica, wat leidt tot een grotere antibioticaresistentie onder kwetsbare patiëntenpopulaties, te voorkomen.

De huidige diagnostische tests die helpen bij de diagnose van sepsis zijn vaak onbetrouwbaar en traag. Op het virtuele e-ISICEM symposium<sup>5</sup> dat tussen 15 en 18 september 2020 plaatsvond presenteerde Immunexpress [klinische validatiegegevens](#)<sup>6</sup> die vergelijkbare en reproduceerbare resultaten lieten zien tussen Immunexpress' bestaande, door de US FDA goedgekeurde test, SeptiCyte® LAB, en SeptiCyte® RAPID op Idylla™. Deze gegevens zijn de eerste validatie van een snelle, volledig geïntegreerde, reproduceerbare, op immuunrespons gebaseerde sepsis diagnostische test<sup>6</sup>.

**Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar:** "Samen met onze partner Immunexpress hebben de SeptiCyte® en Idylla™ technologieën hun krachten gebundeld in een staal-tot-resultaat test in één stap, die dankzij het Idylla™ platform nu wereldwijd kan worden uitgerold. Als exclusieve distributeur van SeptiCyte® RAPID in Europa zijn we erg blij dat we deze test kunnen aanbieden aan onze bestaande en nieuwe klanten binnen ons gevestigde Europese laboratorium- en ziekenhuisnetwerk. Ik geloof dat we een echt verschil kunnen maken met deze test die het nu mogelijk maakt<sup>7</sup> voor artsen om de waarschijnlijkheid van sepsis te detecteren in een vroeg stadium en in ongeveer een uur bruikbare resultaten te geven voor patiënten in kritieke toestand die verdacht worden van sepsis, waarbij elke seconde telt".

De SeptiCyte® RAPID op Idylla™ als CE-gemarkeerde IVD test kan vanaf nu besteld<sup>8</sup> worden. Meer info is ter beschikking op de [Biocartis website](#).

--- EINDE ---

### Meer informatie:

Renate Degrave

Hoofd Corporate Communications & Investor Relations Biocartis

e-mail [rdegrave@biocartis.com](mailto:rdegrave@biocartis.com)

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

[@Biocartis](#)  [www.linkedin.com/Biocartis](https://www.linkedin.com/Biocartis)

<sup>1</sup> Door het direct testen van vol bloed is de test in staat om de reactie van het immuunsysteem van de patiënt op een infectie eerder, sneller en nauwkeuriger te detecteren, dan het vinden van de ziekteverwekker

<sup>2</sup> Zoals aangekondigd op 26 maart 2020

<sup>3</sup> Bron: <https://www.sepsis.org/>, laatst geraadpleegd op 24 september 2020

<sup>4</sup> Rudd KE, Johnson SC, Agesa KM, Shackelford KA, Tsoi D, Kievlan DR, et al. Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990-2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. Lancet (Londen, Engeland). 2020;395(10219):200-11

<sup>5</sup> International Symposium on Intensive Care and Emergency Medicine

<sup>6</sup> Bron: [Immunexpress website](#) en op <https://www.prnewswire.com/news-releases/immunexpress-presents-data-on-clinical-validation-of-septicite-rapid-for-diagnosing-sepsis-at-e-isicem-301130702.html>, laatst geraadpleegd op 24 september 2020

<sup>7</sup> Gebruikt samen met klinische assessments, vitale signalen en bevindingen van het laboratorium

<sup>8</sup> Ter beschikking voor geselecteerde landen binnen de EU en Europese regio. Check de beschikbaarheid bij je lokale Biocartis vertegenwoordiger

## 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 eigen Idylla™ MDx platform 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, 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](http://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.*