

Biocartis kondigt CE-markering van zijn volledig geautomatiseerde Idylla™ SARS-CoV-2 Test aan

Mechelen, België, 10 november 2020 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag aan dat het de CE-gemarkeerde IVD-versie van zijn volledig geautomatiseerde Idylla™ SARS-CoV-2 Test heeft gelanceerd. De test is bedoeld om SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt, op te sporen uit nasofaryngeale uitstrijkjes in een viraal transportmedium, en draait op het snelle en eenvoudig te gebruiken moleculair diagnostische Idylla™ platform van Biocartis.

De Idylla™ SARS-CoV-2 Test is een volledig geautomatiseerde RT-PCR¹ test bedoeld voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 RNA² in nasofaryngeale uitstrijkjes van personen die door hun zorgverlener verdacht worden van COVID-19. De resultaten worden verkregen met behulp van 200 µl viraal transportmedia in 90 minuten, met minder dan 2 minuten hands-on tijd. De test wordt uitgevoerd met behulp van een Idylla™ cartridge voor eenmalig gebruik.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, verklaarde: *"In een tijd waarin COVID-19 in veel Europese landen een hoge vlucht neemt, ben ik erg trots op ons team dat er hard aan heeft gewerkt om dit waar te maken. Dit is onze tweede CE-gemarkeerde IVD-infectieziektentest die dit jaar wordt aangeboden op Idylla™, na de SeptiCyt[®] RAPID[®] die begin oktober in Europa werd uitgebracht als een CE-IVD-test. De Idylla™ SARS-CoV-2 Test is nu beschikbaar voor klinisch gebruik in heel Europa om zorgverleners te helpen deze pandemie te beheersen door middel van snelle en eenvoudige tests bij personen met griepachtige symptomen".*

De Idylla™ SARS-CoV-2 Test zal in heel Europa beschikbaar zijn, en zal o.a. gebruikt worden door Health Services Laboratories (HSL), een samenwerkingsverband tussen The Doctors Laboratory, Royal Free London NHS Foundation Trust (de 'Royal Free London'), en University College London Hospitals NHS Foundation Trust (UCLH), één van de grootste aanbieders van zeer gespecialiseerde pathologie- en klinische laboratoriumdiensten in het Verenigd Koninkrijk. HSL zal een van de eerste gebruikers zijn van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test.

Michael Gandy, Hoofd Onderzoek en Ontwikkeling van HSL, reageerde: *"We hebben met genoeg van het Idylla™ platform van Biocartis toegevoegd aan een aantal andere systemen voor snelle diagnose waarmee we performantie-evaluaties hebben uitgevoerd vóór introductie in de klinische routinepraktijk. De performantie-kenmerken van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test zijn vergelijkbaar met onze 'gouden standaard' SARS-CoV-2 RT-PCR test aangeboden door ons centrale laboratorium in het Halo gebouw, Londen, en, naast het gebruiksgemak van het Idylla™ systeem, menen we dat dit een uitstekende kandidaat-test is voor het leveren van snelle testing in de acute setting".*

Dr. Rachael Liebmann, Groep Medisch Directeur voor HSL en Vice President van het Koninklijk College van Pathologen, voegde toe: *"Een ander groot voordeel is dat het Idylla™ platform al gebruikt wordt in een aantal Britse pathologielaboratoria die oncologietests uitvoeren binnen de cellulaire pathologie. Daardoor is er al een potentiële infrastructuur beschikbaar die kan worden gebruikt om de COVID-19 inspanning in het hele Verenigd Koninkrijk te ondersteunen".*

De US FDA 'Emergency Use Authorization' voor de Idylla™ SARS-CoV-2 Test is nog steeds lopende⁴. Meer informatie over de Idylla™ SARS-CoV-2 Test kan [hier](#) gevonden worden op de Biocartis website.

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave

Hoofd Corporate Communications & Investor Relations Biocartis

e-mail rdgrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

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

¹ Reverse Transcription PCR. PCR of Polymerase chain reaction (Polymerasekettingreactie) is een efficiënte en kosteneffectieve manier om kleine segmenten van DNA of RNA te kopiëren (versterken). Zo worden er in een paar uur tijd miljoenen kopieën gemaakt van een deel van het DNA, zodat artsen met een minimale hoeveelheid staal, zoals bloed of weefsel, ziekten kunnen diagnosticeren en controleren. Bron: www.genome.gov, laatst geraadpleegd op 2 november 2020

² Ribonucleic Acid of ribonucleïnezuur

³ SeptiCyt[®] RAPID is een gastheer-respons test die sepsis onderscheidt van niet-besmettelijke systemische ontsteking bij patiënten die van sepsis worden verdacht en die binnen ongeveer een uur bruikbare resultaten oplevert. De test werd ontwikkeld door Biocartis' partner Immunexpress Pty Ltd, een in Seattle (VS) gevestigd moleculair diagnostisch bedrijf, en werd uitgebracht als onderdeel van Biocartis' exclusieve commercialisering van SeptiCyt[®] RAPID op Idylla™ in Europa op 6 oktober 2020.

⁴ Biocartis diende de Idylla™ SARS-CoV-2 Test voor 'Emergency Use Authorization' in bij de US FDA op 10 augustus 2020

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, alsook tests voor SARS-CoV-2 en sepsis. 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 overmatig vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.