

## SeptiCyte® RAPID krijgt 510(k) clearance van de US FDA

**Mechelen, België, 30 november 2021** – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag aan dat de US 'Food and Drug Administration' (FDA) 510(k) clearance<sup>1</sup> heeft verleend voor [SeptiCyte® RAPID](#) (CE-IVD, US FDA 510(k)). Deze test werkt op het snelle en gebruiksvriendelijke moleculaire diagnostiek [Idylla™ platform](#)<sup>2</sup> van Biocartis en werd ontwikkeld onder Biocartis' [partnerschap](#) met [Immunexpress](#) Pty Ltd ('Immunexpress'), een in Seattle (VS) gevestigd moleculair diagnostisch bedrijf dat zich toelegt op het verbeteren van de gezondheidsresultaten voor patiënten die vermoedelijk sepsis hebben.

Sepsis is de overweldigende en levensbedreigende reactie van het lichaam op een infectie die het immuunsysteem ontregelt en kan leiden tot weefselschade, orgaanfalen en de dood<sup>3</sup>. Vandaag is sepsisdiagnose een uitdaging omdat conventionele technieken zoals bloedkweek of de detectie van sepsis-gerelateerde biomarkers zoals lactaat en procalcitonine traag en vaak niet erg nauwkeurig zijn<sup>4</sup>. Op het moment van behandeling zijn artsen het in 40-60% van de gevallen<sup>5</sup> oneens over de juiste behandeling omdat er op dat moment geen nauwkeurige diagnostiek beschikbaar is die uitsluitel kan geven. Dat leidt tot een breed verspreid overmatig gebruik van antibiotica<sup>3</sup>.

[SeptiCyte® RAPID](#)<sup>6</sup> is een volledig geautomatiseerde, snelle gastheer-respons<sup>7</sup> test die sepsis onderscheidt van infectie-negatieve systemische ontsteking bij patiënten die vermoedelijk sepsis hebben. De test levert bruikbare resultaten<sup>8</sup> binnen ongeveer een uur, zodat artsen hun beslissingen over patiëntenbeheer kunnen optimaliseren.

**Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar:** *"We zijn trots op onze partner die deze mijlpaal voor de VS-markt heeft bereikt. Na de [commerciële lancering van deze test in Europa](#) een jaar geleden maakt de 510(k) clearance door de US FDA nu de volledige commerciële roll-out door Immunexpress in de VS mogelijk. Dit toont aan hoe onze partners echt voordeel kunnen halen uit de ontwikkeling van hun testinhoud op ons gedecentraliseerd Idylla™ platform. Voor Biocartis zullen de commercialiseringsinspanningen in de VS naar verwachting de installed base van Idylla™ in de VS uitbreiden en de volumegroei van de cartridges versterken."*

*"De 510(k) clearance voor SeptiCyte® RAPID komt op het juiste moment in de COVID-19 pandemie, vooral nu de winter nadert en verschillende respiratoire virussen volop uitbreiden. De druk van de onophoudelijke COVID-19 gerelateerde ziekenhuisopnames benadrukt het belang van een vroege en accurate diagnose van sepsis, vooral op de intensieve zorgen-afdelingen waar snel handelen nodig is. Bovendien toont onze recente klinische validatiestudie<sup>9</sup> aan dat SeptiCyte® RAPID nog steeds efficiënter en effectiever is dan traditionele methoden<sup>10</sup>, wat nu meer dan ooit nodig is,"* verklaarde **Roland D. Carlson, Ph.D., Chief Executive Officer van Immunexpress.**

Immunexpress presenteerde [data](#) over het gebruik van SeptiCyte® RAPID voor COVID-19 patiëntentriage onder de vorm van een abstract op het 31ste 'European Congress of Clinical Microbiology & Infectious Diseases' (ECCMID) dat virtueel plaatsvond van 9-12 juli 2021. Meer informatie over SeptiCyte® RAPID is te vinden op de [Biocartis](#) en [Immunexpress](#) website.

--- EINDE ---

<sup>1</sup> Sectie 510(k) van de 'Food, Drug and Cosmetic Act' vereist van fabrikanten van hulpmiddelen die zich moeten registreren, dat zij de FDA ten minste 90 dagen van tevoren in kennis stellen van hun voornemen een medisch hulpmiddel op de markt te brengen. Dit staat bekend als Premarket Notification - ook wel PMN of 510(k) genoemd

<sup>2</sup> Het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console zijn sinds 12 juli 2017 vrijgesteld door de US FDA en zijn als zodanig niet onderworpen aan 510(k) kennisgevingsvereisten voordat ze in de VS op de markt worden gebracht voor *in-vitro* diagnostisch gebruik met door de US FDA goedgekeurde of vrijgegeven tests

<sup>3</sup> Sepsis Alliance, <https://www.sepsis.org/>, laatst geraadpleegd op 29 oktober 2021

<sup>4</sup> Bron: <https://septicyte.com/wp-content/uploads/2021/09/IMM-013-16x9-04-01-SC24-FINAL.pdf>, laatst geraadpleegd op 29 oktober 2021

<sup>5</sup> Bron: <https://immunexpress.com/about-sepsis/>, laatst geraadpleegd op 29 oktober 2021

<sup>6</sup> SeptiCyte® RAPID is ontwikkeld door Immunexpress Inc in samenwerking met Biocartis. Biocartis heeft de exclusieve distributierechten voor de EU. De test is niet in alle landen beschikbaar. De beschikbaarheid moet worden gecontroleerd bij de [plaatselijke vertegenwoordiger](#) van Biocartis

<sup>7</sup> Gastheer-respons gebaseerde tests zijn gericht 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

<sup>8</sup> Bovendien onderscheidt SeptiCyte® RAPID niet enkel sepsis van SIRS (systemic inflammatory response syndrome) maar ook correleert met virale sepsisinfectie, tegenover procalcitonine (PCT) dat toeneemt met de ernst van bacteriële maar niet virale infectie en ook een niet-specifieke ontstekingsmarker is

<sup>9</sup> Gepresenteerd tijdens de 2021 IDWeek Conference, die virtueel plaatsvond tussen 29 september en 3 oktober 2021

<sup>10</sup> In een recente studie, gepresenteerd door Immunexpress, werd aangetoond dat SeptiCyte® RAPID beter presteert dan andere vaak gebruikte klinische diagnostische tests, waaronder lactaat- en procalcitoninetests, bij het onderscheiden van sepsis van niet-infectieuze ontstekingsreacties

## 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](https://twitter.com/Biocartis) [www.linkedin.com/Biocartis](https://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 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 COVID-19, griep, RSV en sepsis. Meer informatie op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com). Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis_): @Biocartis\_.

## Over Immunexpress en SeptiCyte® RAPID

Immunexpress is een moleculair diagnostisch bedrijf, gevestigd in Seattle, dat zich inzet voor het verbeteren van de gezondheidsresultaten voor patiënten die vermoedelijk sepsis hebben. De SeptiCyte® technologie van Immunexpress kan de ontregelde immuunrespons van een patiënt beoordelen door de genexpressie van volbloed te kwantificeren en te analyseren, en levert binnen ongeveer een uur bruikbare resultaten op om de arts te helpen bij het nemen van optimale beslissingen over het beheer van de patiënt. SeptiCyte® RAPID is een laboratoriumtest voor sepsis die SeptiCyte® technologie combineert met Biocartis' Idylla™ platform, waardoor klinici snel een onderscheid kunnen maken tussen infectie-positieve (sepsis) en infectie-negatieve systemische ontsteking bij patiënten die verdacht worden van sepsis, door de diagnose van bacteriële sepsis, virale sepsis of schimmelinfecties. Deze krachtige combinatie van technologieën vergroot de zekerheid voor een vroege diagnose van sepsis, om de klinische resultaten te verbeteren en de kosten voor de gezondheidszorg te verlagen. Meer informatie op de [Biocartis](http://Biocartis) en [Immunexpress](http://Immunexpress) website.

*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. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product. Het SeptiCyte® RAPID-product bevat SuperScript™ III Reverse Transcriptase en wordt geleverd onder licentie van octrooi of octrooiaanvragen die eigendom zijn van of in licentie zijn gegeven aan Life Technologies Corporation, welke licentie beperkt is tot het gebied van diagnostiek en onderzoek bij mensen en specifiek toepassingen op het gebied van forensisch onderzoek uitsluit (met inbegrip van het testen van de identiteit van mensen). Het handelsmerk SuperScript™ III is eigendom van Life Technologies Corporation.*

*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. 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.*