

Nieuwe VS studies tonen aan dat Idylla™ snelle eerste beoordeling toelaat van meest voorkomende EGFR mutaties, voorafgaand aan next-generation sequencing

Mechelen, België, 2 februari 2021 - Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de publicatie aan van twee recente studies door Memorial Sloan Kettering Cancer Center ('MSKCC', New York, VS) over het gebruik van de [Idylla™ EGFR Mutation Assay](#) (RUO¹) van Biocartis als snelle eerstelijns testing methode alvorens next-generation sequencing (NGS) te gebruiken. Beide studies besluiten dat de Idylla™ EGFR test een snelle beoordeling van de meest voorkomende EGFR-mutaties mogelijk maakt met een beperkte staalinput, zelfs op verschillende soorten stalen, zonder dat daaropvolgende meer uitgebreide NGS testing in het gedrang komt, hetgeen nuttig kan zijn in gevallen waar de resultaten van EGFR-mutaties negatief waren en verdere testing nodig is.

EGFR of 'Epidermal growth factor receptor' mutaties zijn de tweede meest voorkomende oncogene oorzaak van niet-kleincellige longkanker (NSCLC).

De eerste [studie](#)² maakte gebruik van een multi-test aanpak voor snelle EGFR testing met de [Idylla™ EGFR Mutation Assay](#) (RUO¹), gevolgd door NGS. De studie omvatte 301 cytologische stalen waarvan er 218 getest werden met de Idylla™ EGFR Mutation Assay (RUO), hetgeen resulteerde in 24,3% (53/218 stalen) die EGFR-mutatie positief waren. Gelijktijdige NGS testing³ toonde 96,2% overeenstemming en dat verbeterde tot 98,7% na het invoegen van manuele nazichtcriteria⁴. Deze studie concludeerde dat Idylla™ testing een snelle en nauwkeurige bepaling van de EGFR-status mogelijk maakt met een beperkte staalinput en op verschillende staaltypes, zonder dat dit daaropvolgende meer uitgebreide NGS testing in het gedrang brengt, in gevallen waarin verdere testing nodig is.

In de tweede [studie](#)⁵ met 1.249 stalen toonde 98,57% (69/70) overeenstemming met de referentiemethodes. Van de 1.179 klinische gevallen was 23,41% EGFR-positief met Idylla™. Gelijktijdige NGS⁶ testing toonde een overeenstemming aan van 98,62% (788/799) en 98,50% (787/799), gebruik makend van respectievelijk⁷ MSKCC's eigen en Idylla™ analyse pipelines. De studie concludeerde dat een eerste beoordeling van de meest voorkomende EGFR-mutaties snel kan worden uitgevoerd met het Idylla™ platform, terwijl in gevallen waarin verdere testing nodig zou zijn, meer uitgebreide NGS testing mogelijk blijft voor de overgrote meerderheid van de stalen, met hoog succes. De gemiddelde tijd-tot-resultaat voor de Idylla™ EGFR Mutation Assay (RUO), van ontvangst van het materiaal tot het uitschrijven van het rapport, viel binnen de drie dagen, zelfs wanneer rekening wordt gehouden met extra stappen voor extractie en voorbereiding in kleine stalen.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, reageerde: *"Bij longkanker is het staalweefsel het probleem omdat het moeilijk te verkrijgen is. Voor NGS, een meer gedetailleerde sequencingtechnologie die vaak bij longkanker wordt gebruikt, zijn de staalvereisten vaak zeer hoog. Veel longkankerstalen mislukken daarom met NGS⁸. Deze studies tonen aan dat Idylla™ en de Idylla™ EGFR Mutation Assay (RUO) een gevoelige en snelle technologie is, die goed geschikt is voor eerstelijns snelle en nauwkeurige bepaling van de EGFR-status, zonder de mogelijkheid uit te sluiten om nadien nog NGS testing te doen in gevallen waar dit nodig is. Samen met de Idylla™ GeneFusion Assay, die we in het eerste kwartaal van 2021 als RUO test plannen te lanceren, zullen deze tests naar verwachting de meerderheid van de bruikbare longkankermutaties bestrijken. Zo hebben ze het potentieel om longkankermutatie testing radicaal te veranderen, door bruikbare resultaten voor clinicus en patiënt mogelijk te maken binnen enkele uren of dagen, in plaats van weken."*

----- EINDE -----

¹ RUO = Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures

² Arcila ME, Yang S-R, Momeni A, Mata DA, Salazar P, Chan R, Elezovic D, Benayed R, Zehir A, Buonocore DJ, Rekhtman N, Lin O, Ladanyi M, Nafa K, Ultra-Rapid EGFR Mutation Screening Followed by Comprehensive Next-Generation Sequencing: A Feasible, Informative Approach for Lung Carcinoma Cytology Specimens with a High Success Rate., JTO Clinical and Research Reports (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jtocrr.2020.100077>, ter beschikking online op 18 juli 2020

³ Op 96,4% van deze stalen

⁴ Ter aanvulling van de geautomatiseerde resultaten, wat resulteerde in een diagnostische gevoeligheid van 95,6% (95% CI, 84,9% tot 99,5%). In totaal had 9% (14/159) van de met NGS geteste gevallen EGFR-mutaties die niet door de Idylla™ test werden gevonden, voornamelijk inserties in exon 19 en 20 en minder belangrijke mutaties die samen voorkomen met kanonieke sensitiserende mutaties

⁵ Arcila ME et al., Rapid EGFR Mutation Detection Using the Single-Institution Experience of 1200 Cases Analyzed by an In-House Developed Pipeline and Comparison with Concurrent Next-Generation Sequencing Results Idylla Platform, J Mol Diagn 2020, gepubliceerd op 23 december 2020, 1-12; <https://doi.org/10.1016/j.jmoldx.2020.11.009>

⁶ Succesvol uitgevoerd op 94,9% (799/842) van de stalen

⁷ Discordanties omvatten mutaties die gemist werden door beide tests in verband met lage tumor/lage input. Invoeging van een manueel review algoritme om geautomatiseerde resultaten aan te vullen, verbeterde de accuraatheid van 98,62% naar 99,37% en de sensitiviteit van 94,68% naar 97,58%

⁸ De Luca et al, University of Naples Federico II, "The Idylla™ Assay and Next Generation Sequencing: an integrated EGFR mutational testing algorithm", Journal of Clinical Pathology, online te raadplegen op <http://jcp.bmj.com/content/jclinpath/early/2018/05/24/jclinpath-2018-205197.full.pdf?jkey=V8eBoaMDpKZ7t9N&keytype=ref>, 24 mei 2018. Meer op https://investors.biocartis.com/sites/default/files/press-releases/2019/180525-PR-Idylla-EGFR_NGS_NL.pdf

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](https://twitter.com/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 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](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.