

Biocartis lanceert Idylla™ GeneFusion Assay als snelle lab workflow oplossing voor gene fusion testing

Mechelen, België, 22 maart 2021 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de lancering aan van de zeer innovatieve [Idylla™ GeneFusion Assay](#) (RUO¹). Deze test detecteert in één enkele cartridge een brede waaier aan genfusies die als relevant beschouwd worden voor kankeronderzoek. De Idylla™ GeneFusion Assay (RUO) zal daarom naar verwachting een snelle oplossing bieden voor laboratoria, in vergelijking met andere testmethoden zoals Next-Generation Sequencing (NGS) tests, waarbij het vaak dagen of zelfs weken duurt voor de resultaten beschikbaar zijn.

Genfusies vertegenwoordigen een belangrijke klasse van somatische veranderingen in kanker en zijn belangrijke biomarkers geworden voor kankerdiagnose, prognose en de selectie van gerichte therapieën². De ontdekking en het onderzoek voor een beter begrip van genfusies in meerdere kankertypes kunnen in de toekomst meer doeltreffende therapieën opleveren. In de afgelopen 20 jaar zijn veel genfusies ontdekt in hematologische kankers, vaste tumoren en sarcomen. De huidige technieken voor het testen van genfusies zijn complex, aangezien hiervoor een combinatie van verschillende technologieën³ nodig is om alle benodigde biomarkers te testen, die vaak alleen in verschillende laboratoria beschikbaar zijn. Dat impliceert ook dat er voldoende stalen van goede kwaliteit nodig zijn, hetgeen moeilijk te verkrijgen is, vooral voor bepaalde kankersoorten zoals longkanker.

De Idylla™ GeneFusion Assay (RUO) omvat een hoog multiplexed panel van biomarkers en is de eerste FFPE⁴ RNA⁵-gebaseerde test op het Idylla™ platform. Deze assay consolideert traditionele testworkflows in één volledig geautomatiseerd proces dat objectieve informatie verschaft over ALK, ROS1, RET, NTRK1/2/3 fusies en MET exon 14 skipping, allemaal in één cartridge, rechtstreeks van 1-3 stukjes FFPE-weefsel. Resultaten zijn beschikbaar binnen ongeveer 3 uur, met minder dan 2 minuten hands-on tijd. Voorlopige data⁶ die de Idylla™ GeneFusion Assay (RUO) vergelijkt met technologieën die vandaag vaak gebruikt worden, zoals immunohistochemie, FISH of NGS, tonen uitstekende resultaten van de assay aan, met concordantie tot 100%.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgende reactie op de lancering van de Idylla™ GeneFusion Assay: *"Veel van onze laboratoriumklanten hebben lang naar deze assay uitgekeken en zullen voortaan genfusies op een zeer snelle en eenvoudige manier kunnen testen. Dankzij een unieke combinatie van twee detectietechnologieën bevat de Idylla™ GeneFusion Assay (RUO) alle relevante genfusiebiomarkers in één enkele cartridge, waardoor laboratoria genfusie testing snel in hun workflows kunnen integreren. De voordelen van deze assay zijn niet alleen de snelheid en eenvoud, maar ook de beperkte hoeveelheid staal die nodig is, waardoor waardevolle staalspecimens worden uitgespaard. Dit is vaak een probleem in domeinen zoals biomarker testing op longweefsel. Met de toevoeging van de Idylla™ GeneFusion Assay (RUO) aan ons testmenu kunnen we onze labo-klanten voortaan een allesomvattende testoplossing aanbieden voor moleculaire biomarkers op dit gebied, zonder dat ze verschillende instrumenten nodig hebben, en die de meerderheid van de erkende genfusiebiomarkers bestrijkt".*

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave

Hoofd Corporate Communications & Investor Relations

e-mail rdegrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

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

¹ RUO = Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden De Idylla™ GeneFusion Assay is enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures

² Stransky et al. The landscape of kinase fusions in cancer. Nat Commun. 5, 4846, 2014; Mertens et al. The emerging complexity of gene fusions in cancer. Nat Rev Cancer 15, 371-381, 2015

³ Technieken die worden gebruikt om NTRK-genfusies op te sporen zijn onder meer next-generation sequencing (NGS) op basis van DNA, NGS op basis van RNA, reverse-transcriptase PCR (RT-PCR), fluorescentie-in-situ hybridisatie (FISH), en immunohistochemie (IHC). Bron: OncologyPro, ESMO, zie [hier](#), laatst geraadpleegd op 15 maart 2021

⁴ In formale gefixeerd, in paraffine ingebed

⁵ Ribonucleic Acid of Ribonucleïnezuur. RNA is één van de drie grote biologische macromoleculen die essentieel zijn voor alle levensvormen (naast DNA en proteïne)

⁶ De concordantiestudie werd uitgevoerd met prototype cartridges op NSCLC- (niet-kleincellige longkanker) en schildklierkankerstalen, maar opnieuw geanalyseerd met de definitieve Idylla™ GeneFusion Assay (RUO) beslissingsstructuur. Bovendien was de Idylla™ GeneFusion Assay in staat om accurate resultaten te genereren in 29/32 niet-sluitende IHC en FISH resultaten. Voorlopige data is te vinden op <https://www.biocartis.com/en/meet-idylla/idylla-oncology-assays>

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 [@Biocartis_](https://twitter.com/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. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product. Patenten US 7,700,339, 8,168,383, 8,481,279, 8,486,645, 8,232,060, 8,288,102, 8,377,642, 9,988,688, 9,523,130, 9,096,855, 10,526,661, 9,364,477, 9,539,254, 10,551,383 en hangende US-toepassingen en al hun respectieve buitenlandse equivalenten onder licentie van Cell Signaling Technology, Inc. Dit product bevat SuperScript™ III Reverse Transcriptase en wordt geleverd onder licentie van octrooien of octrooiaanvragen die eigendom zijn van of gelicentieerd zijn aan Life Technologies Corporation, welke licentie beperkt is tot diagnostiek en onderzoek op het gebied van de mens en specifiek toepassingen in forensische toepassingen uitsluit (inclusief 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.