

Biocartis introduceert CE-gemarkeerde IVD test voor longkanker

Idylla™ EGFR Mutatie Test is de enige volledig geautomatiseerde CE-IVD test op de markt die alle relevante EGFR-mutaties detecteert volgens internationale richtlijnen

Mechelen, België, 13 juni 2017 - Biocartis Group NV ('Biocartis' of de 'Vennootschap'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigde vandaag de CE-markering van de Idylla™ EGFR Mutatie Test aan, en bereikt hiermee een belangrijke mijlpaal in het longkankermenu van Biocartis. De test is de enige volledig geautomatiseerde CE-IVD test op de markt die alle relevante EGFR-mutaties detecteert volgens internationale richtlijnen¹. Een vergelijkende studie² van de Idylla™ EGFR Mutatie Test, waarvan een abstract werd gepubliceerd tijdens de jaarlijkse 2017 ASCO Meeting³, vergeleek de test met een vaak gebruikte EGFR pyrosequencing-gebaseerde test⁴. Deze studie concludeerde dat de Idylla™ EGFR Mutatie Test het resultaat sneller en makkelijker produceerde, gebaseerd op slechts één stukje tumorweefsel⁵. Op deze manier heeft deze test het potentieel om EGFR testing uit te breiden naar meer pathologie-laboratoria, en dat op een betrouwbare en snelle manier.

Longkanker is wereldwijd de meest voorkomende kanker, goed voor 13% van alle kankertypes⁶ en in totaal 85% van de longkankers zijn kleincellige longkankers (NSCLC)⁷. Het merendeel van EGFR-mutaties in NSCLC is 10-15% bij Westerse patiënten en tot 50% bij Aziatische patiënten⁸. Vandaag is het testen van EGFR-mutaties aanbevolen voor alle patiënten met vergevorderde niet-kleincellige longkanker van het niet-plaveiselcel subtype⁹. Vandaag is het moleculair testen van longkankerstalen echter nog een zeer complex proces. Het kan tot verschillende weken¹⁰ duren voor men resultaten heeft, voornamelijk omdat het bekomen van weefselstalen van hoge kwaliteit moeilijk is. Deze stalen zijn vaak klein, met een beperkte hoeveelheid beschikbaar longtumorweefsel, hetgeen leidt tot een mislukt testresultaat in een aanzienlijk deel van de gevallen. Bovendien beschikken veel laboratoria niet over de nodige infrastructuur om complexe moleculaire testen uit te voeren, waardoor hun stalen naar andere testfaciliteiten uitgestuurd worden, hetgeen lange wachttijden geeft.

De Idylla™ EGFR Mutatie Test, die werkt op het Idylla™ platform van Biocartis, is ontworpen voor het verbeteren van de huidige complexe EGFR-testing workflows. De test maakt de rechtstreekse detectie van 51 EGFR-mutaties mogelijk met slechts één enkel stukje FFPE-weefsel, in vergelijking met traditionele EGFR-testmethodes die vaak tot wel zes keer meer stukjes tumor vereisen. De test geeft resultaten in ongeveer 2,5 uur met minder dan 2 minuten hands-on tijd. De evaluatie van de klinische prestatie die de Idylla™ EGFR Mutatie Test vergelijkt met een op Polymerase Chain Reaction (PCR) gebaseerde referentiemethode, toonde een algemene overeenkomst van 96%¹¹ voor mutaties in het EGFR-oncogen. Een vergelijkende studie², waarvan een abstract werd gepubliceerd tijdens de jaarlijkse 2017 ASCO Meeting, vergeleek de EGFR Mutatie Test op het Idylla™ platform met een pyrosequencing-methode die vandaag vaak gebruikt wordt in de klinische praktijk. Deze studie concludeerde dat de Idylla™ EGFR Mutatie Test de resultaten sneller produceerde (staal-tot-resultaat tijd was ongeveer 180 minuten met ongeveer 2 minuten hands-on tijd) dan pyrosequencing (staal-tot-resultaat tijd was 12 uur) en gemakkelijker.

Paola Valente, Strategic Marketing Director van Biocartis, reageerde: "Veel van onze klant-laboratoria hebben gewacht op de CE-IVD markering van onze Idylla™ EGFR Mutatie Test. EGFR testing op Idylla™ is

¹ ESMO, CAP/IASLC/AMP, ASCO, NCCN.

² Ilie et al. "Optimization of EGFR mutation testing by the fully-automated qPCR-based Idylla on whole slide and biopsy tumor tissue of non-small cell lung cancer", J Clin Oncol 35, 2017 (suppl; abstr e20632), available at http://abstracts.asco.org/199/AbstView_199_191634.html, Abstract gepubliceerd op de 2017 ASCO Annual Meeting, 2-6 juni 2017. Studie is nog lopend.

³ De 2017 ASCO (American Society of Clinical Oncology) Meeting vond plaats tussen 2-6 juni in Chicago (VS) en bracht meer dan 30.000 oncologie professionals samen van over de hele wereld om hoogstaande behandelingsmodaliteiten, nieuwe therapieën en lopende controverses in het domein te bespreken.

⁴ De studie werd uitgevoerd op de Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO, enkel voor onderzoeksdoeleinden). Vergelijking tussen het Idylla™ platform van Biocartis voor de detectie van EGFR mutaties in gearchiveerde in formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE) met de resultaten zoals bekomen door de TherascreenEGFR Pyro test (Qiagen)-ISO 15189 geaccrediteerd laboratorium methode.

⁵ In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed (FFPE).

⁶ Navani et al., Lancet Respir Med (2015).

⁷ NSCLC of Non-Small Cell Lung Cancer. Bron: American Cancer Society. Global Cancer Facts & Figures 2nd Edition (2011).

⁸ Cooper et al., Molecular biology of lung cancer. J Thorac Dis (2013).

⁹ NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – NSCLC – Version 6.2017. Novello S. et al. Metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology 2016.

¹⁰ Neal I. Lindeman et al. Molecular Testing Guideline for Selection of Lung Cancer Patients for EGFR and ALK Tyrosine Kinase Inhibitors, Guideline from the College of American Pathologists, International Association for the Study of Lung Cancer, and Association for Molecular Pathology (2014).

¹¹ Referentie: Instructions for Use, Idylla™ EGFR Mutation Test.

makkelijker en sneller dan andere oplossingen die vandaag op de markt verkrijgbaar zijn. Op deze manier zal de Idylla™ EGFR Mutatie Test bredere EGFR-testing van longkankerpatiënten mogelijk maken, zonder dat er nood is aan gespecialiseerde laboratorium infrastructuur."

De recent gelanceerde Idylla™ EGFR Mutatie Test is een belangrijke toevoeging in het CE-gemarkeerde IVD testmenu van Biocartis, dat nu bestaat uit 5 CE-gemarkeerde IVD tests voor melanoom, long- en colorectale (darm)kanker. Een vloeibare biopsieversie van deze test, de Idylla™ ctEGFR Mutatie Test (Research Use Only of RUO), is in ontwikkeling en wordt verwacht in de tweede helft van 2017.

-- EINDE --

Meer informatie:

Renate Degrave

Manager 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, clinici, kostendragers en de sector. Het Idylla™ MDx systeem van Biocartis 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 lanceerde in september 2014 het Idylla™ platform. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat voldoet aan belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie en infectieziekten. Deze domeinen zijn respectievelijk het snelst groeiende en het grootste segment van de MDx-markt wereldwijd. Vandaag heeft Biocartis tien oncologietesten en twee infectieziekten testen op de markt. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](#): @Biocartis_.

Bepaalde uitdrukkingen, overtuigingen en opinies in dit persbericht zijn naar de toekomst gericht, en geven de huidige intenties, overtuigingen, verwachtingen en projecties weer van de Vennootschap en van haar bestuurders en management, 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 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 de uitkomst en financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen hierin beschreven. Een verscheidenheid aan factoren inclusief, maar niet beperkt tot, veranderingen in vraag, concurrentie en technologie, kunnen werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten wezenlijk doen verschillen van de verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht betreffende tendensen of activiteiten in het verleden staan niet garant voor toekomstige resultaten en dienen niet te worden beschouwd als een garantie dat zulke tendensen en activiteiten 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. Bijgevolg neemt de Vennootschap uitdrukkelijk afstand van elke verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit persbericht resulterend uit veranderingen in verwachtingen of in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch haar dochtervennootschappen of haar 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 voorspelde ontwikkelingen. U mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen plaatsen in toekomstgerichte verklaringen aangezien zij enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.