

Studie Toont Capaciteit Idylla™ EGFR Mutation Test aan om Resultaat te Produceren in 80% van Gefaalde Next Generation Sequencing Longkanker Testen

Mechelen, België, 28 mei 2018 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART) kondigt vandaag de [publicatie van een studie](#)¹ aan in het 'Journal of Clinical Pathology' die aantoont dat de Idylla™ EGFR Mutatie Test (CE-IVD) in staat was om 80% EGFR-stalen te redden, waarvan geen succesvolle beoordeling mogelijk bleek met Next Generation Sequencing (NGS). De studie concludeerde dat de Idylla™ EGFR Mutatie Test een goed alternatief is voor NGS wanneer snelle behandelingsbeslissingen² belangrijk zijn bij patiënten wiens gezondheidstoestand snel achteruitgaat. Dit in het bijzonder wanneer getest moet worden met een minder optimaal tumorstaal, hetgeen vaak onvoldoende hoeveelheid DNA blijkt te hebben voor een gedegen NGS-analyse.

De [studie](#), uitgevoerd door o.a. Prof. Giancarlo Troncone, Professor Anatomische Pathologie aan de Afdeling Publieke Gezondheidszorg, Universiteit van Napels Federico II (Napels, Italië) en Prof. Massimo Barberis, Directeur van de Histopathologie en Moleculaire Diagnostiek Unit van de Afdeling Pathologie en Laboratoriumgeneeskunde, Istituto Europeo di Oncologia (Milaan, Italië), omvatte 68 archivale DNA-stalen die voorheen verwerkt geweest zijn met NGS³. Een totaal van 43 stalen had een geldig NGS-resultaat en 25 (37%) had een ongeldig NGS-resultaat. De stalen met een ongeldig resultaat werden opnieuw getest door het rechtstreeks pipetteren⁴ van het DNA⁵ in de Idylla™ EGFR Mutatie Test cartridge. Er was 100% concordantie met NGS voor de geldige resultaten, waar Idylla™ dan ook de EGFR-mutatiestatus bevestigde. Voor een groot deel (20/25 of 80%) van de gevallen waarvan de NGS-beoordeling ongeldig bleek, was Idylla™ in staat om het staal te verwerken en een adequaat resultaat te produceren. In 4/25 (16%) van deze gevallen detecteerde Idylla™ actiegerichte EGFR-mutaties, wat een grotere patiëntenpopulatie betekent die potentieel voordeel zou kunnen hebben met een gerichte behandeling.

Vandaag is longkanker testing vaak nog complex door de beperkte hoeveelheid longkankerstaal ter beschikking, wat vaak leidt tot falende testresultaten. De Idylla™ EGFR Mutatie Test wordt uitgevoerd op het Idylla™ systeem van Biocartis en laat de detectie toe van 51 EGFR-mutaties, die allen deel uitmaken van internationale richtlijnen⁶ voor patiënten met vergevorderde NSCLC⁷ van een niet-squameus subtype, en dat rechtstreeks van slechts één stukje FFPE⁸ tumorweefsel. De test levert resultaten in ongeveer 2,5 uur met minder dan 2 minuten hands-on tijd.

Giancarlo Troncone, MD, PhD, Professor Anatomische Pathologie, Universiteit Napels Federico II (Napels, Italië), gaf volgend commentaar: *"Tijdige communicatie tussen oncologen en moleculair pathologen is cruciaal, in het bijzonder voor het klinisch beheer van patiënten wiens gezondheidstoestand snel achteruitgaat. Onze data toonde aan dat, wanneer klinische beslissingen snel zouden moeten gemaakt worden om tijd te sparen aangezien al dagen zijn voorbijgegaan met het wachten op een ongeldig NGS-resultaat, dat Idylla™ hier een oplossing kan bieden."*

Longkanker is de kanker met de hoogste incidentiegraad wereldwijd⁹. De lancering van de volledige geautomatiseerde Idylla™ vloeibare biopsie ctEGFR Mutatie Test (RUO¹⁰) van Biocartis is gepland voor de tweede helft van 2018.

--- EINDE ---

¹ De Luca et al, Universiteit Napels 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?ijkey=V8eBoaMDpKZ7t9N&keytype=ref>, 24 mei 2018.

² Die genomen dienen te worden door een multidisciplinair team.

³ Ion Torrent NGS Test door Thermo Fisher Scientific Inc, VSA.

⁴ Gevallen met een geldig NGS-resultaat werden getest door het pipetteren van 3 µl DNA (wat overeenkomt met 1/10^e van de originele DNA-voorbereiding van het staal) in de Idylla™ EGFR Mutatie Test cartridge. Wanneer mogelijk werd bij NGS-ongeldige gevallen het gepipetteerde DNA-volume vergroot tot 10 µl geëxtraheerd DNA. Er is voordien aangetoond dat archivaal geëxtraheerd DNA rechtstreeks gepipetteerd kan worden in een Idylla™ EGFR Mutatie Test cartridge: Bron: De Luca et al., "EGFR mutation on lung cancer cytological specimens by the novel fully automated PCR-based Idylla™ EGFR Mutation Assay", J Clin Pathol. 2017; 70:295-300.

⁵ Biocartis heeft dit staaltypen niet gevalideerd voor klinisch gebruik met zijn Idylla™ EGFR Mutatie Test (CE IVD).

⁶ NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – NSCLC – Versie 3.2018, en Novello S. et al. Metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology 2016.

⁷ Non-small cell lung cancer of niet-kleincellige longkanker.

⁸ In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed.

⁹ <http://globocan.iarc.fr>.

¹⁰ RUO = Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures.

Meer informatie:

Renate Degrave

Manager Corporate Communications & Investor Relations

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 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 het Idylla™ platform in 2014. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat belangrijke onvindane klinische behoeften in oncologie en infectieziekten beantwoordt. Deze domeinen zijn respectievelijk het snelst groeiende en het grootste segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis veertien oncologietesten en twee infectieziektentesten aan in Europa. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis_): @Biocartis_.

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde handelsmerken in Europa, de Verenigde Staten van Amerika en andere landen. Het Biocartis handelsmerk en logo en het Idylla™ handelsmerk en logo zijn handelsmerken van en worden gebruikt door 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

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen zijn geen garantie voor toekomstige resultaten. Deze toekomstgerichte verklaringen zijn enkel van toepassing op de datum van dit persbericht. Biocartis verwerpt uitdrukkelijk enige verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit persbericht, tenzij dit specifiek wettelijk of reglementair verplicht is. Men mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen.