

Samenvattende Studie van 2.500 uitgevoerde Idylla™ Tests Toont Geldige Resultaten in 98,1% van de Gevallen en Betere Performantie versus Referentiemethodes

Mechelen, België, 27 juni 2018 – Biocartis Group NV (de 'Venootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART) kondigt vandaag de recente publicatie aan van een studie die overkoepelende resultaten brengt van 18 performantiestudies¹ over het volledig geautomatiseerde moleculaire diagnoseplatform Idylla™ van Biocartis. Resultaten toonden een sterke performantie van Idylla™ aan in vergelijking met referentiemethodes, onderbouwd door aanzienlijk minder ongeldige Idylla™ testresultaten alsook een algemene hoge concordantie in de testresultaten.

De overkoepelende performantiestudie werd uitgevoerd door Dr. Arnaud Uguen (MD, PhD, Afdeling Pathologie van het Universitair Ziekenhuis in Brest, Frankrijk) en Dr. Giancarlo Troncone (MD, PhD, Professor Anatomische Pathologie, Universiteit van Napels Federico II, Napels, Italië) en werd gepubliceerd in het 'Journal of Clinical Pathology'. Het betreft een overzicht van 18 originele papers die de performantie vergelijken van het Idylla™ platform met andere moleculaire diagnosemethodes in oncologie die vandaag courant in de klinische praktijk gebruikt worden om de status van biomarkers te bepalen (i.e. BRAF-, NRAS-, KRAS- en EGFR-mutaties) die de meest voorkomende kankers veroorzaken (i.e. melanoma, colorectale (darm)kanker, longkanker, schildklierkanker en pancreaskanker²). De beoordeelde studies omvatten 2.482 Idylla™ tests die werden uitgevoerd op tumorstalen van 2.343 patiënten. Voor 2.378 stalen waren gepaarde resultaten van Idylla™ met referentiemethodes ter beschikking voor vergelijking.

Resultaten toonden aan dat uit de bijna 2.500 Idylla™ tests, 98,1% van de tests een geldig resultaat bracht. De 1,9% score ongeldige Idylla™-resultaten is ongeveer 40% lager dan de betreffende referentiemethodes die ongeldige resultaten voortbrachten in 3,1% van de gevallen. Bovendien toonde de studie een excellente concordantie aan van 94,8% tussen Idylla™ en de referentiemethodes. Verdere testing van de discordante gevallen (5,2%) met een derde methode bevestigde het Idylla™ resultaat in meer dan de helft van de gevallen (54,8%).

Dr. Arnaud Uguen, MD PhD, Afdeling Pathologie van het Universitair Ziekenhuis in Brest, Frankrijk, gaf volgend commentaar: *"De data die uit de studies voortkomen en die in ons overzicht staan tonen de hoge accuraatheid van het Idylla™ platform aan in het testen voor actiegerichte BRAF-, NRAS-, KRAS- en EGFR-mutaties in verschillende kankers, hetgeen de kostenefficiëntie van Idylla™ testing onderstreept in vergelijking met andere moleculaire methodes. Omdat het snel en makkelijk in gebruik is, kan het Idylla™ platform ingezet worden als een eerstelijns diagnostisch tool om de tijd-tot-resultaat te verminderen, dit terwijl een meer gedetailleerde tweedelijnsanalyse met Next Generation Sequencing (NGS) uitgevoerd kan worden om additionele informatie aan te leveren voor het toekomstig beheer van patiënten."*

De studie kan [hier](#) online geraadpleegd worden.

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave

Manager Corporate Communications & Investor Relations

¹ De Medline en Google Scholar databases werden gebruikt om studies op te zoeken over de performantie van het Idylla™ systeem in vergelijking met andere diagnostische methodes. Enkel originele papers werden in het onderzoek meegenomen, en abstracts van congressen werden buiten beschouwing gelaten. De geanalyseerde data omvatte het aantal en type stalen, de specifiek gebruikte Idylla™ cartridges en de niet-Idylla™ referentiemethode. Er werd bijzondere aandacht besteed om discordante gevallen te registreren, met een focus op de onderliggende reden van niet-overeenkomst tussen de Idylla™ en de niet-Idylla™ methodes.

² In het algemeen waren vijf studies toegewijd aan colorectale (darm)kanker, vier aan longkanker, vier aan melanoma, één aan schildklierkanker, één aan pancreaskanker en drie aan verschillende tumoren, inclusief de hiervoor vermelde types alsook een aantal voorbeelden van andere tumoren. De studies omvatten de volgende gebruikte Idylla™ test cartridges: Idylla™ BRAF Mutatie Test (CE-IVD), Idylla™ NRAS-BRAF-EGFRS492R Mutatie Test (RUO of Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden), Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test (CE-IVD), Idylla™ KRAS Mutatie Test (CE-IVD), Idylla™ NRAS Mutatie Test (CE-IVD), Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO).

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 onvoldane 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.