

Acht Idylla™ performantiestudies worden gepresenteerd op 'Association for Molecular Pathology' Conferentie in de VS

Mechelen, België, 1 november 2018 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de publicatie aan van [acht Idylla™ performantiestudie abstracts](#) op de AMP ('Association for Molecular Pathology') conferentie, een toonaangevende bijeenkomst van moleculaire diagnose professionals dat plaatsvindt tussen 1-3 november 2018 in San Antonio, Texas (VS). De studies zijn uitgevoerd door gerenommeerde oncologie opinieleiders uit de VS afkomstig van het Memorial Sloan Kettering Cancer Center (New York), het Dartmouth–Hitchcock Medical Center (New Hampshire), AstraZeneca en de Universiteit van Alabama. Alle abstracts benadrukken opnieuw de excellente Idylla™ performantie door het aantonen van hoge overeenstemming met bestaande testing methodes in combinatie met de unieke eigenschappen van het Idylla™ platform, met name zijn gebruiksgemak, volledig geautomatiseerde workflow en korte tijd-tot-resultaat.

De [acht Idylla™ abstracts](#) handelen over performantiestudies van de Idylla™ MSI Mutatie Test (RUO¹), de Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO), de Idylla™ KRAS Mutatie Test (RUO) en de Idylla™ BRAF Mutatie Test (RUO), uitgevoerd door verschillende belangrijke opinieleiders in de VS afkomstig van:

- Het Memorial Sloan Kettering Cancer Center (New York, VS):
 - K. Nafa et al., Memorial Sloan Kettering Cancer Center, "Rapid Assessment of Microsatellite Instability Status using the Idylla™ MSI Test"
 - M.E. Arcila et al., Memorial Sloan Kettering Cancer Center, "Ultra-Rapid EGFR Mutation Assessment in Lung Adenocarcinoma without Prior DNA Extraction"
- Het Dartmouth – Hitchcock Medical Center (New Hampshire, VS):
 - C.M. Nicka et al., Dartmouth-Hitchcock Medical Center, "Detection of Microsatellite Instability in Endometrial Carcinoma Using the Novel Idylla™ MSI Assay"
 - N.S. Maloney et al., Dartmouth-Hitchcock Medical Center, "Biocartis Idylla™ Cartridge-based Microsatellite Instability Assay Shows High Concordance with Immunohistochemical Analysis for Mismatch Repair Status in Colorectal Cancer"
 - M. Rabie Al-Turkmani et al., Dartmouth-Hitchcock Medical Center, "Stat EGFR Mutation Detection in Fresh Lung Cancer Tissue Specimens Using Touch Preparation and the Idylla™ System"
 - M. Rabie Al-Turkmani et al., Dartmouth-Hitchcock Medical Center, "Rapid EGFR Mutation Testing in Lung Cancer Tissue Samples Using a Fully Automated System and Single-use Cartridge"
- AstraZeneca:
 - M. Kohlman et al., AstraZeneca, over de vergelijking van de Idylla™ EGFR Mutation Test^{1,2} gebruik makend van 79 klinische FFPE³ stalen
- De Universiteit van Alabama:
 - D. Morlote et al, "Validation of FFPE Tissue Punches for Detection of KRAS and BRAF Mutations with the Idylla™ PCR-based Molecular Diagnostics Assay"

Eén van de abstracts van het Dartmouth-Hitchcock Medical Center (New Hampshire, VS) is een EGFR testing studie die gebruik maakt van kleine, verse 'touch-preparation' longkankerstalen⁴ op Idylla™. Resultaten toonden op alle stalen volledige overeenstemming met NGS⁵ testing aan, echter met een totale tijd-tot-resultaat⁶ van minder dan drie uur, in vergelijking met ongeveer 5,5 dagen voor NGS. Dit toont aan dat met het gebruiksgemak en de sensitiviteit van Idylla™ zogenaamde 'touch preparation' stalen zouden kunnen worden gebruikt om snel actiegerichte mutaties te detecteren, en dat terwijl tumorweefsel kan behouden worden om nadien nog (NGS) verwerking- en analyse te doen. Deze aanpak laat een snelle tijd-tot-resultaat toe, hetgeen deuren opent naar het

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

² Het studie abstract kan teruggevonden worden in het AMP Abstract Book ter beschikking op <https://amp18.amp.org/abstracts-posters/>.

³ FFPE = in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed.

⁴ Gebruik makend van 'touch preparation'. 'Touch preparation' stalen werden verkregen van 15 longkankerweefsel specimen in de pathologie-afdeling kort na resectie. Dit omvatte het maken van een enkele incisie in het stukje tumor bij kamertemperatuur, gebruik makend van een scalpelmes en het plaatsen één stukje 10 mm filter papier op elk van de twee zijden van het binnenste tumoroppervlak en het daar in plaats houden gedurende ongeveer drie seconden. De twee filterpapieren werden in een Idylla™ EGFR Mutatie Test cartridge (Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden) geplaatst en de cartridge werd vervolgens in het Idylla™ instrument ingebracht voor geautomatiseerde EGFR-mutatie analyse. Het tumorweefsel specimen werd vervolgens verwerkt met behulp van standaard pathologie protocols voor fixatie, inbedden en snijden van FFPE-coups. Idylla™ resultaten werden vergeleken met de resultaten die nadien verkregen werden door somatische mutatie analyse met next-generation sequencing (NGS) gebruik makend van het Ion AmpliSeq 50-gene Cancer Hotspot Panel v2 (Thermo Fisher Scientific).

⁵ Next Generation Sequencing.

⁶ Inclusief analysetijd voor alle Idylla™ stalen.

tijdig nemen van beslissingen voor kankergevallen waar de tijd dringt, in afwachting van meer uitgebreide genanalyse van de tumor, zoals met NGS.

In een ander innovatief studie-abstract⁷ van het Memorial Sloan Kettering Cancer Center, een van de meest toonaangevende kankercentra in de VS, werd de [Idylla™ MSI Test](#) (RUO⁸) gebruikt om de MSI⁹-status te bepalen. Deze studie toonde een algemene hoge overeenstemming van 96% in vergelijking met voordien bepaalde MSI-status¹⁰ a.d.h.v. gerichte breed-panel NGS data. De studie toont aan dat de Idylla™ MSI Test (RUO⁸) een eenvoudige en volledig geautomatiseerde oplossing biedt om de MSI-status te bepalen, en snelle resultaten toelaat die een hoge overeenstemming hebben met andere MSI testing methodes.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer Biocartis, gaf volgend commentaar: "We zijn erg tevreden met deze acht studies, uitgevoerd door belangrijke opinieleiders in de VS die onze Idylla™ producten gebruiken. Deze studies onderstrepen opnieuw Idylla™'s unieke positie in het sneller en makkelijker resultaten aanleveren in vergelijking met bestaande testmethodes, en dat zonder in te boeten op performantie. Zo kunnen deze studies een belangrijke motor zijn voor de verdere adoptie van Idylla™ in de VS markt."

Biocartis organiseerde een workshop met sprekers van het Memorial Sloan Kettering Cancer Center tijdens de AMP-conferentie in San Antonio (Texas, VS) op 31 oktober 2018, die de waarde van de Idylla™ EGFR, BRAF en MSI tests¹⁰ toelichtte. Voor meer informatie over de workshop, ga naar de [Biocartis website](#). De acht Idylla™ performantie abstracts vind je [hier](#).

--- EINDE ---

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](#) 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 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 vijftien oncologietesten en twee infectieziektentesten aan in Europa. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](#): @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

⁷ K. Nafa et al., Memorial Sloan Kettering Cancer Center, "Rapid Assessment of Microsatellite Instability Status using the Idylla™ MSI Test", voor het eerst gepubliceerd op AMP 2018, 1-3 november 2018, San Antonio (Texas, VS).

⁸ Research Use Only: enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures.

⁹ MSI is het resultaat van de inactivatie van het zogenaamde 'DNA mismatch repair' (MMR) systeem van het lichaam. Daardoor worden fouten die normaalgezien spontaan voorkomen tijdens DNA-replicatie, niet langer gecorrigeerd, wat leidt tot groei en evolutie van een tumor. Huidige MSI testing methodes zijn gebaseerd op manuele, lange en complexe procedures die o.a. vereisen dat een tweede referentiestaal wordt genomen en getest.

¹⁰ Gebaseerd op de MSIsensor Score van breed-panel gerichte NGS data gegenereerd door MSK-IMPACT, MSI-PCR (Promega) en/of MMR IHC. De Idylla™ MSI test is research use only, niet voor gebruik in diagnostische procedures.