

Vijf Idylla™ performantie studies worden gepresenteerd op het 'European Society for Medical Oncology' (ESMO) congres

Mechelen, België, 23 september 2019 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussel: BCART), kondigt vandaag aan dat er [vijf studie posters](#) over de prestatie van Idylla™ tests zullen gepresenteerd worden op het gerenommeerde congres van de 'European Society for Medical Oncology' ('ESMO') die plaatsvindt tussen 27 september - 1 oktober 2019 in Barcelona (Spanje). Over het algemeen toonden alle studies uitstekende prestaties van Idylla™ aan in vergelijking met andere methoden, in combinatie met het gebruiksgemak en de snelle doorlooptijd van het Idylla™ platform. De studies omvatten onder andere de Idylla™ MSI test (RUO¹) en een prototype van de Idylla™ ctEGFR test.

Van de vijf gepresenteerde onderzoeken zijn er vier uitgevoerd door verschillende belangrijke opinieleiders in Europa:

- Matias-Guiu et al., '*Microsatellite Instability Detection in Colorectal Cancer: 44-center Comparison between the Idylla™ MSI Assay and Routine Molecular and Immunohistochemistry Tests of Formalin-Fixed Paraffin-Embedded Tissue*' (Universiteit van Lleida, Spanje).
Dit is een eerste internationale multicenterstudie in 44 centra wereldwijd op 1.301 archival FFPE² colorectale (darm)kanker weefselstalen, die uitstekende prestaties aantoont van de Idylla™ MSI test (RUO¹) in vergelijking met routine immunohistochemie (IHC; algemene concordantieovereenkomst van 96,6%) en moleculaire methoden³ (algemene concordantieovereenkomst van 98,0%). Zowel de moleculaire methoden als IHC hadden een hoger aantal ongeldige resultaten dan de Idylla™ MSI test⁴. Bovendien concludeerde de studie dat de Idylla™ MSI test verschillende andere voordelen had, zoals geen nood aan een tweede controlestaal, een eenvoudige workflow, korte doorlooptijd, geautomatiseerde interpretatie van resultaten en zeer beperkte hands-on tijd.
- Rutkowski et al., '*A Single Arm, Open Label, Phase II Multicenter Study to Assessment the Detection of the BRAF V600 Mutation on cfDNA from Plasma in Patients with Advanced Melanoma*' (Maria Sklodowska-Curie Memorial Cancer Center en Institute of Oncology, Warschau, Polen). Deze [studie](#) werd geleid door Roche⁵ voor de behandeling van BRAF-mutant melanoom en ondersteund door Biocartis.
- Bricogne et al., '*mCRC gene profiling using the Idylla™ platform*' (University College London, London Clinical Immunology, Oncology, VK).
- Fenizia et al., '*Tumor mutation burden and microsatellite instability in colorectal cancer*' (Centro Ricerche Oncologiche, Napels, Italië).

De vijfde presentatie is een eerste [performantiestudie](#)⁶ uitgevoerd door Biocartis op het prototype van de vloeibare biopsie Idylla™ ctEGFR test en omvatte 64 NSCLC⁷-stalen. De studie concludeerde dat de prototype van de Idylla™ ctEGFR test alle mutaties detecteerde die eerder waren gedetecteerd door de vergelijkende methode (Next-Generation Sequencing of NGS⁸). In 33 stalen detecteerde NGS geen mutatie. De ctEGFR prototype test⁹ detecteerde zeven extra mutaties in dit cohort¹⁰. De lancering van de volledig geautomatiseerde Idylla™ ctEGFR Mutatie test (RUO¹) voor vloeibare biopsie testing van EGFR mutaties wordt verwacht in Q4 2019.

¹ RUO = Research Use Only, niet voor gebruik in diagnostische procedures

² FFPE = in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed

³ Inclusief het Bethesda Panel. Het Bethesda MSI referentie panel, ontstaan in 1997, bestaat uit twee mononucleotide loci (Big Adenine Tract of BAT-25 en BAT-26) en drie dinucleotide loci (D2S123, D5S346 en D17S250). Met het Bethesda Panel werden kankers met instabiliteit op 2 of meer van deze loci geïnterpreteerd als 'MSI-high', en kankers met geen instabiliteit op één van de vijf loci werden beschouwd als 'Microsatellite Stable' (MSS).

⁴ De invalide resultaten van de Idylla™ MSI test (Research Use Only, niet voor gebruik in diagnostische procedures) bedroeg 0,23%, terwijl de moleculaire methodes een algemeen hoger aantal gefaalde resultaten hadden van 0,86%, wellicht door hun gebruik van een langere amplicon. IHC had een veel hoger aantal gefaalde resultaten van 4,37%, wellicht gerelateerd aan de moeilijke interpretatie van de resultaten. Gefaalde resultaten met de routinemethode zijn wellicht onderschat gezien de huidige analyse werd uitgevoerd respectievelijk op stalen met bekende routine resultaten.

⁵ Hoffmann-La Roche (Roche Holding AG)

⁶ Reijns et al., 'Feasibility study of a ctEGFR prototype assay on the fully automated Idylla™ platform' (Biocartis, Mechelen, België)

⁷ Non-small cell lung cancer of niet-kleine cellen longkanker

⁸ Sensitiviteit 2-5%

⁹ De gemiddelde doorlooptijd van een run was <2u40 min en de hands-on tijd voor de test was <2 min

¹⁰ Die bevestigd werden na hertesting met de cobas EGFR Mutation Test v2

De abstract posters kunnen nu [hier](#) worden gedownload op de ESMO-website en worden gepubliceerd tijdens de postersessies op de ESMO-conferentie (Barcelona, Spanje) tussen 27 september - 1 oktober 2019. Meer informatie vindt u [hier](#).

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave
Hoofd Corporate Communications & Investor Relations Biocartis
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, 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 ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat tegemoetkomt aan belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie. Dit is het snelst groeiende segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis tests aan in het domein van melanoom, colorectale (darm)kanker en longkanker. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](#): @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. 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

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 overmatige vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.