

Vijf Idylla™ studies gepubliceerd op de 'Association for Molecular Pathology Annual Meeting' (VS)

Mechelen, België, 5 november 2019 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de publicatie aan van [vijf Idylla™ studies](#) uitgevoerd door belangrijke Amerikaanse opinieleiders op de 'Association for Molecular Pathology Annual Meeting' ('AMP'), een toonaangevende conferentie voor moleculaire diagnostiek die deze week plaatsvindt tussen 7-9 november 2019 in Baltimore, Maryland (VS). De respectievelijke Idylla™ studies toonden een sterke performantie van Idylla™ tests (RUO¹) in vergelijking met andere methoden, waaronder IHC² en NGS³ op het gebied van overeenstemming⁴, gebruiksgemak, workflow automatisering en doorlooptijden. Bovendien hebben sommige studies het vermogen van Idylla™ onderzocht om verschillende soorten⁵ stalen en kleinere hoeveelheden stalen te analyseren.

De gepubliceerde studies omvatten de Idylla™ MSI, EGFR, KRAS en BRAF tests (RUO) en kunnen samengevat worden als volgt:

Dartmouth – Hitchcock Medical Center (New Hampshire, VS)⁶: Deze studie toonde hoge overeenstemming van de Idylla™ MSI test (RUO) met een op IHC gebaseerde methode voor de detectie van MSI/dMMR-status. De studie concludeerde ook dat MSI testing op Idylla™ een snelle en kosteneffectieve alternatieve methode is om de MSI-status te bepalen, zonder dat een normaal controle weefselstaal nodig is, met minder dan twee minuten hands-on tijd en 2,5 uur doorlooptijd.

Memorial Sloan Kettering Cancer Center (New York, VS)⁷: Deze studie onderzocht de snelle beoordeling van EGFR, KRAS en BRAF-mutaties en MSI-status op Idylla™ met behulp van verschillende soorten⁸ weefselstalen en toonde een uitstekende reproduceerbaarheid en 100% overeenstemming met referentiemethoden aan. Bovendien toonde een grote steekproefset van > 1.100 stalen getest met de Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO) een ongeldig percentage van slechts 1% aan en een aanzienlijk kortere doorlooptijd van 1-3 dagen in vergelijking met op NGS gebaseerde tests die gemiddeld tussen 9 dagen en 3 weken duren. Ten slotte toonden gelijktijdige testing met NGS op 520 stalen van de bovengenoemde stalen set een overeenstemming aan van 98%.

University of Alabama (Birmingham, Alabama, VS)⁹: Deze studie concludeerde dat de Idylla™ KRAS Mutatie Test (RUO) een alternatieve methode kan zijn om stalen te redden die onvoldoende bleken voor een groter op NGS gebaseerd panel, met het extra voordeel van een snelle doorlooptijd van twee uur¹⁰.

University of Colorado (Aurora, Colorado, VS)¹¹: Studie toonde aan dat de Idylla™ EGFR en BRAF Mutatie tests (RUO) een hoge sensitiviteit en specificiteit vertonen voor veel varianten van vooraf geëxtraheerd nucleïnezuur¹² uit FFPE¹³.

University of New Mexico (Albuquerque, New Mexico, US)¹⁴: Deze studie toonde aan dat de Idylla™ BRAF Mutatie test (RUO) een bruikbare methode kan zijn om FFPE-secties te evalueren die minder dan normale hoeveelheden weefsel¹⁵ bevatten.

Samenvattingen van bovengenoemde studies zijn [hier](#) te vinden.

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

² Immuno-histochemie wordt vaak gebruikt om de MSI-status te beoordelen. MSI is nuttig bij het screenen van patiënten op het Lynch-syndroom en is een voorspellende marker geworden voor de reactie op immunotherapie.

³ Next-Generation Sequencing of NGS is een technologie voor het bepalen van de sequentie van DNA of RNA om bijvoorbeeld specifieke genetische veranderingen bij patiënten met kanker te bestuderen.

Bron: NCBI, Jan-Dec 2018, laatst geconsulteerd op 21 oktober 2019.

⁴ We verwijzen naar de samenvattingen voor meer informatie op [https://doi.org/10.1016/S1525-1578\(19\)30391-5](https://doi.org/10.1016/S1525-1578(19)30391-5).

⁵ Incl. (on) geëxtraheerd FFPE weefsel, cytologisch materiaal, bloed, beenmerg, afzuigulstrijkjes, weefselvoorbereidingsstalen en NGS 'pre-capture libraries'.

⁶ G.J. Tsongalis et al., "Evaluation of a Cartridge-Based Assay to Assess Microsatellite Instability from FFPE Colorectal Cancer Tissues".

⁷ K. Nafa et al., "Validation and Implementation of Ultra-rapid Mutation and MSI Assessment Using the Idylla Platform".

⁸ Uitgevoerd op 275 stalen (175 positieven: 50 EGFR, 57 KRAS, 68 BRAF; en 48 negatieven: 12 EGFR, 17 KRAS, 19 BRAF; 25 MSI-H, 27 MSS) die werden getest in de validatiestudies. Overeenstemmende resultaten werden verkregen voor alle stalen over alle specimen-typen vergeleken met referentiemethoden met vergelijkbare gevoeligheid met uitstekende reproduceerbaarheid. Stalen omvatten zowel geëxtraheerde als niet-geëxtraheerde in formale gefixeerd en in paraffine ingebed (FFPE) weefsel, cytologisch materiaal, bloed, beenmerg, afzuigulstrijkjes en weefselvoorbereidingsstalen, evenals vooraf bekomen NGS 'libraries'. Opmerking: beoordeling van verschillende soorten stalen met of zonder eerdere extractie is mogelijk, maar moet onafhankelijk worden gevalideerd om voldoende weefselinvoer en prestatie-eisen vast te stellen.

⁹ Q. Wei et al., "Validation of Extracted DNA for Detection of KRAS Mutations with Idylla PCR-Based Molecular Diagnostic Assay: Can We Rescue Small Samples?"

¹⁰ Resultaten toonden 100% overeenstemming met eerdere NGS-resultaten wanneer 10ng gebruikt wordt.

¹¹ K.D. Davies et al., "Validation of the BioCartis Idylla Platform Using Extracted Nucleic Acid as Input."

¹² Idylla™ is ontworpen om hands-on tijd te minimaliseren door alle pre-PCR tot post-PCR stappen volledig te automatiseren. Nucleïnezuur extractie is in de workflow ingebouwd zodat weefselstalen direct in de test cartridges ingevoerd kunnen worden. Voorgeëxtraheerd nucleïnezuur kan echter ook gebruikt worden als inputmateriaal.

¹³ FFPE = in formale gefixeerd, in paraffine ingebed. Wanneer 75 ng DNA rechtstreeks in de cartridges ingevoerd wordt.

¹⁴ Judd et al., "Evaluation of the Performance of the Biocartis Idylla BRAF Cartridge with Low DNA Input".

¹⁵ Het DNA werd direct in de BRAF cartridges ingebracht in hoeveelheden variërend van 5 tot 20 ng DNA om een laag algemeen staalgehalte te simuleren.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: " *Idylla™ studies blijven een belangrijke drijver voor de verdere marktadoptie van het Idylla™ platform. We zijn er trots op dat er zoveel publicaties door toonaangevende Amerikaanse opinieleiders op AMP gepubliceerd zijn over de prestaties van Idylla™ in vergelijking met andere methoden zoals IHC en NGS. Het is geweldig te zien dat de conclusies van deze studies nog maar eens de unieke kenmerken van Idylla™ benadrukken: het sneller en makkelijker leveren van zeer nauwkeurige resultaten bij zelfs minimale staalkwaliteit of met stalen die bij andere methoden faalden.*

Op 6 november 2019 organiseert Biocartis een [workshop](#) op de AMP 2019 conferentie die zich richt op de verschillende kenmerken van het Idylla™ platform, met toonaangevende sprekers van het Memorial Sloan Kettering Cancer Center (Dr. Maria Arcila, MD, Laboratory Director, Diagnostic Molecular Pathology Laboratory), Geisinger Medical Laboratories (Dr. Yi Ding, MD, PhD, System and Core Laboratory Director of Molecular Diagnostics) en het Dartmouth–Hitchcock Medical Center (Dr. Gregory J. Tsongalis, Vice Chair of Research, Department of Pathology and Laboratory Medicine).

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave
Head of 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 continu 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. 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.