

Grote Prospectieve Longkanker Studie die wordt voorgesteld op het ESMO Congres toont aan dat Idylla™ de doorlooptijd van EGFR mutatie-testen met meer dan één week vermindert, hetgeen snellere beslissingen omtrent patiëntenbeheer toelaat

Mechelen, België, 14 september 2020 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag aan dat een [grote, prospectieve longkanker studie](#)¹, met steun van Astra Zeneca, een wetenschapsgedreven biofarmaceutisch bedrijf dat wereldwijd actief is (LON: AZN), werd geselecteerd om te worden voorgesteld op het gerenommeerde virtueel [Congres van de European Society for Medical Oncology \('ESMO'\)](#) dat plaatsvindt tussen 19 en 21 september 2020. Het snel en nauwkeurig testen van de EGFR mutatie is essentieel voor het nemen van geïnformeerde beslissingen m.b.t. de behandeling² van patiënten met ver gevorderde niet-kleincellige longkanker, en de studie toont aan dat Idylla™ de doorlooptijd met méér dan een week vermindert t.o.v. referentiemethodes, waardoor snellere beslissingen omtrent het beheer van deze patiënten mogelijk worden.

De 'FACILITATE' studie is een grote, prospectieve studie op basis van reële data in 16 Europese centra³ die werd gelanceerd als onderdeel van de [overeenkomst tussen Biocartis and AstraZeneca](#)⁴, met als doel snellere moleculaire biomarker testresultaten te bekomen voor longkanker in Europa. Tussen januari 2019 en juli 2020 werden 1.370 stalen afkomstig van patiënten met ver gevorderde niet-kleincellige longkanker gestest met de Idylla™ EGFR Mutation test⁵ (CE-IVD) en met lokale referentiemethodes⁶, waaronder gerichte next-generation sequencing ('NGS'). Resultaten toonden 97,6%⁷ overeenkomst tussen Idylla™ en de referentiemethodes. 90% van alle stalen werden in minder dan 7 dagen getest met de Idylla™ technologie, t.o.v. minder dan 21 dagen met de referentiemethodes. Dit toont aan dat Idylla™ de doorlooptijd verbetert, hetgeen, waar vereist, versneld testen mogelijk maakt, als aanvulling op bestaande tragere laboratorium processen en systemen.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: *"Een grote studie met een uitgebreid aantal data zoals deze uitgevoerd in samenwerking met onze partner AstraZeneca, toonaangevend in de behandeling van longkanker, toont eens te meer aan hoe Idylla™ een wezenlijk verschil kan maken voor patiënten. Idylla™ maakt een volledig geautomatiseerde en snelle diagnostische werkstroom⁸ mogelijk voor EGFR mutaties, waardoor de doorlooptijd vermindert en snellere beslissingen omtrent patiëntenbeheer kunnen worden genomen na het stellen van de diagnose."*

Prof. Dr. Michael Hummel, Hoofd van de Moleculaire Pathologie Groep aan het Instituut voor Pathologie, Charite-Universitätsmedizin Berlin: *"Longkanker vereist vaak een onmiddellijke en passende behandeling. Snelle opsporing van de overgrote meerderheid van relevante EGFR mutaties leidt tot een uitstekende gerichte behandelingsoptie en vermijdt chemotherapie. In onze grote studie op reële data werd het zeer duidelijk dat het Idylla™ platform in staat is om bijzonder snel en nauwgezet beslissingen omtrent de behandeling te ondersteunen, véél sneller dan de toegepaste eigen interne oplossingen."*

De abstractposters kunnen nu [hier](#) worden gedownload en zullen worden gepubliceerd tijdens de poster sessies op het virtuele ESMO congres dat plaats zal vinden tussen 19 en 21 september 2020. Andere Idylla™ studie abstracts geselecteerd voor ESMO kunnen [hier](#) worden gedownload op de ESMO-website.

--- EINDE ---

¹ Hummel M. et al, "FACILITATE: a real-world multicentre prospective study investigating the utility of a rapid, fully automated RT-PCR assay vs reference methods (RM) for detecting epidermal growth factor receptor mutations (EGFRm) in NSCLC", ESMO Virtual Congress 2020 (19-21 september 2020), voor het eerst online gepubliceerd op 14 september 2020

² Epidermal growth factor receptor tyrosine kinase inhibitors (EGFR-TKIs) zijn aangewezen als eerste-lijns behandeling van patiënten met EGFR-gemuteerde (EGFRm), ver gevorderde of uitgezaaide niet-kleincellige longkanker waarbij de EGFR mutatie status werd bevestigd gebruik makend van een gevalideerde en goedgekeurde test methode

³ In België, Frankrijk, Duitsland en Italië. De studie beoogde het prospectief testen van 100 in paraffine verankerde biopsie stalen of cytologische weefsel stalen met $\geq 10\%$ neoplastische cellen per site, van patiënten met ver gevorderde niet-kleincellige longkanker

⁴ Aangekondigd op 29 november 2018, zie [hier](#)

⁵ De Idylla™ EGFR Mutation Test detecteert alle relevante EGFR mutaties in exonen 18-21 zoals aanbevolen door de richtlijnen van ESMO, ASCO, NCCN, en CAP/IASLC/AMP voor het bepalen van de meest aangewezen behandeling van patiënten met ver gevorderde niet-kleincellige longkanker. In totaal zijn 51 mutaties gedetecteerd.

⁶ Referentie methoden waren 'targeted next-generation sequencing (NGS, verschillende genetische panels), Cobas® EGFR Mutation Test, Sanger sequencing, Pyro sequencing, Sequenom mass spectrometry, Hybrid Capture, en Entrogen EGFR Mutation Analysis Kit

⁷ De 3% geobserveerde discrepantie was deels toe te schrijven aan meer zeldzame mutaties waarvan de detectie geen deel uitmaakt van het Idylla™ ontwerp

⁸ Idylla™ EGFR Mutation Test is bedoeld om te helpen in de beoordeling van de mutatie status van patiënten met longkanker en om de beslissingen door een multidisciplinair team omtrent de behandeling te vergemakkelijken

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](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 ontwikkelt en commercialiseert een voortdurend uitbreidend testmenu dat tegemoetkomt aan belangrijke onvoldane klinische behoeften, met een focus in oncologie, 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](https://twitter.com/Biocartis): @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 overmatig vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.