

Biocartis kondigt publicatie aan van tien Idylla™ studies op de Virtuele AMP (VS) Annual Meeting

Mechelen, België, 16 november 2020 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de publicatie aan van tien performantiestudies over zijn volledig geautomatiseerd moleculair diagnostische Idylla™ platform op de jaarlijkse meeting van de 'Association for Molecular Pathology' (AMP), een toonaangevende moleculair diagnostische conferentie die dit jaar virtueel plaatsvindt tussen 16-20 november 2020. De respectievelijke Idylla™ studies benadrukken opnieuw de sterke punten van het Idylla™ platform en zijn tests¹ in termen van performantie, gebruiksgemak en doorlooptijd, evenals de capaciteit van Idylla™ om de obstakels te overwinnen die het werken met kleine hoeveelheden staal met zich meebrengt, wat een grote uitdaging is voor veel van de huidige moleculaire testmethodes in een waaier van verschillende soorten kanker. Bovendien bespreken drie studies nieuwe Biocartis-tests op het gebied van infectieziekten: de Idylla™ SARS-CoV-2-assay en de SeptiCyte® RAPID op Idylla™.

De gepubliceerde oncologiestudies omvatten de Idylla™ MSI, EGFR, ctEGFR, KRAS en ctKRAS Mutation Assays:

- De Memorial Sloan Kettering Cancer Center (New York, VS) studie² evalueerde de prestaties van de Idylla™ MSI Assay voor tumoren van verschillende kankertypes (pan-kanker), waaronder endometrium-, colorectale, prostaat-, kleine darm- en borstkanker. De gepresenteerde gegevens toonden overeenstemming aan met Immunohistochemie³ (IHC) en een grotere gevoeligheid in vergelijking met MSK-IMPACT™, een Next Generation Sequencing (NGS) test, waarbij de Idylla™ MSI Assay definitieve resultaten opleverde voor tal van onbepaalde gevallen.
- De University of Alabama in Birmingham (Birmingham, Alabama, VS) studie⁴ toonde 100% overeenstemming tussen de Idylla™ MSI Assay en IHC met behulp van prostatectomie stalen en beschrijft de Idylla™ MSI Assay als een betrouwbare optie voor MSI testing in hoge-grads prostaatkanker.
- De Dartmouth-Hitchcock Medical Center (New Hampshire, US) studie⁵ toonde de haalbaarheid aan van de Idylla™ MSI Assay om Lynch Syndroom⁶ te identificeren met behulp van colorectale adenomen.
- Twee studies van het Massachusetts General Hospital (Boston, Massachusetts, VS) toonden aan hoe snelle testing met Idylla™ een aanvulling kan zijn op uitgebreide PCR/NGS⁷ workflows, gebaseerd op testing met de Idylla™ EGFR Mutation Assay en de Idylla™ ctKRAS Mutation Assay. Beide studies tonen een reductie van de doorlooptijd met Idylla™ testen aan met ongeveer 50% of meer, naast het gebruiksgemak en het nut om voor bruikbare resultaten te zorgen in gevallen wanneer NGS faalt⁸.
- Nog een studie⁹ van de University of Alabama in Birmingham (Birmingham, Alabama, VS) evalueerde de prestaties van de Idylla™ KRAS Mutation Assay met behulp van ontkleurde cytologische uitstrijkjes van niet-kleincellige longcarcinoom (NSCLC) gevallen als alternatieve bron om beperkte hoeveelheden staal te alsnog te kunnen gebruiken. Vergelijking met eerdere NGS-resultaten toonde 100% overeenstemming.
- De Dartmouth-Hitchcock Medical Center (New Hampshire, VS) studie¹⁰ evalueerde de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay op stalen met DNA-concentraties die onvoldoende waren voor NGS. Resultaten toonden dat een meerderheid van de stalen met succes getest werd bij een concentratie van minder dan 40 ng DNA.

Bovendien bespreken drie studies Biocartis' nieuwe producten in het domein van infectieziekten:

- De Dartmouth-Hitchcock Medical Center (New Hampshire, VS) studie¹¹ evalueerde de Idylla™ SARS-CoV-2 Assay en toonde 100% overeenstemming met hun referentiemethode.
- Biocartis' partner Immunexpress zal twee abstracts¹² presenteren, die aantonen dat de nieuwe SeptiCyte® RAPID op Idylla™ sterk overeenstemt met Immunexpress' bestaande SeptiCyte® LAB test, dat deze

¹ Alle studies zijn uitgevoerd met Idylla™ RUO tests, alleen voor onderzoek, niet voor gebruik in diagnostische procedures

² ST41. Rapid Assessment of Microsatellite Instability across a Spectrum of Tumor Types Using the Idylla System, Momeni-Boroujeni¹, M. Arclia², D. Ferguson², U. Patel², R. Chan², J. Barbee², A. Zehir², J. Hechtman², M. Ladanyi², K. Nafa² Brigham and Women's Hospital, Boston, MA; 2 Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, NY

³ Immunohistochemie is een laboratoriummethode die gebruik maakt van antilichamen om te controleren op bepaalde antigenen (markers) in een weefselmonster. Het wordt gebruikt om ziekten, zoals kanker, te helpen diagnosticeren. Het kan ook worden gebruikt om te helpen het verschil te zien tussen verschillende soorten kanker. Bron: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/immunohistochemistry>, laatst geraadpleegd op 12 november 2020.

⁴ ST06. Assessment of Microsatellite Instability on a Multi-Racial Cohort of High Grade Prostate Cancer Using Idylla MSI Test, M. Rodriguez Pena, S. Harada, A. Mackinnon, G. Netto, University of Alabama at Birmingham, Birmingham, AL

⁵ ST60. Microsatellite Instability Testing for Lynch Syndrome Screening in Colorectal Adenomas, Javanbakht, L. Tafe, G. Tsongalis, E. Bradley, K. Godwin, D. Green, W. Keegan, B. Ren Dartmouth-Hitchcock Medical Center, Lebanon, NH

⁶ Lynch-syndroom, ook wel bekend als erfelijke niet-polypoid colorectale kanker (HNPCC), is een type erfelijk kankersyndroom dat geassocieerd wordt met een genetische aanleg voor verschillende kankertypes. Dit betekent dat mensen met het Lynch-syndroom een hoger risico hebben op bepaalde soorten kanker. Bron: [cancer.net](https://www.cancer.net), laatst geraadpleegd op 12 november 2020

⁷ De eerste studie (ST40. Rapid qPCR Testing in the NGS Era Enables Same-Day Resulting of EGFR Mutant NSCLC, H. Marble, N. Georgantas, J. Lennerz Massachusetts General Hospital, Boston, MA) laat zien hoe het vervangen van hun huidige snelle PCR/EC-test door de Idylla™ EGFR Mutation Assay een uitgebreidere mutatie dekking biedt en de totale doorlooptijd met ~50% kan verminderen. Idylla™ levert in de meeste gevallen de resultaten op dezelfde dag als de tumorstalen en maakt gerichte EGFR-profiel van zelfs zeer beperkte tumorstalen mogelijk. Hun tweede studie (ST24. Benefits of Rapid Genotyping of KRAS Mutations versus NGS in Pancreatic Cyst Fluids; H. Marble, A. Farahani, N. Georgantas, J. Lennerz Massachusetts General Hospital, Boston, MA) toont aan hoe snel KRAS-genotypering van alveolierkystcysten met de Idylla™ ctKRAS Mutation Assay kan worden gebruikt als aanvulling op NGS-gebaseerde profilering van alveolierkanker. Idylla™ maakt het mogelijk om resultaat te leveren binnen 2,5 uur na staalname, tegenover 10 tot 14 dagen voor NGS; is eenvoudig te gebruiken en kan bruikbare resultaten opleveren wanneer NGS faalt

⁸ ST08. De-stained Cytology Smears Can Be Used for Detection of KRAS Mutations Using the Biocartis Idylla PCR-Based Molecular Diagnostic Assay, Q. Wei, S. Harada, I. Eltoum, G. DeFrank, A. Mackinnon, University of Alabama at Birmingham, Birmingham, AL

⁹ TT25. Evaluation of the Biocartis Idylla ctEGFR Mutation Assay on Samples with DNA Concentrations Insufficient for Next-Generation Sequencing (NGS), W. Keegan, L. Tafe, E. Bradley, D. Green, G. Tsongalis Dartmouth-Hitchcock Medical Center, Lebanon, NH

¹⁰ ID42. Evaluation of a Sample-to-Answer Cartridge-Based SARS-CoV-2 Assay, J. Lefferts, D. Green, G. Tsongalis, Dartmouth-Hitchcock Medical Center, Lebanon, NH

¹¹ ID02. Comparison of a Cartridge-Based Host Gene Expression Test to a Manual Method for Use in the Diagnosis of Sepsis, S. Cernelli¹, K. Heath², I. Keuleers³, G. Knox², B. Lopans⁴, J. McCleave⁵, M. Oethinger², P. Sillekens³, W. Sinclair⁵, S. Thompson², T. Vanhoey³ 1IMMUNEXPRESS, Seattle, WA; 2 Providence Oregon Regional Laboratory, Portland, OR; 3Biocartis, Mechelen, Belgium; 4Intermountain Healthcare, Murray, UT; 5Intermountain Healthcare Laboratory Services, Murray, UT.; ID10.

In silico Performance of a Rapid Sepsis Test in Patients with Candidemia, SSD: Sampson¹, J. Butler², H. Peters Sengers², 1Immunexpress, Seattle, WA; 2 Academic Medical Centre, University of Amsterdam, Amsterdam, Netherlands

reproduceerbaar is, en kan gebruikt worden niet alleen om patiënten met bacteriële en virale, maar ook candida sepsis¹³ te onderscheiden van klinische controles.

Abstracts van de studies worden gepubliceerd in de [november 2020 editie van het 'Journal of Molecular Diagnostics'](#).

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, reageerde: "We zijn er trots op dat er dit jaar zoveel Idylla™ studies en abstracts worden gepubliceerd op de gerenommeerde AMP conferentie. Het beschikken over sterke Idylla™ data, die door belangrijke Amerikaanse opinieleiders wordt gepubliceerd, deze keer ook over onze nieuwste infectieziekten tests, blijft een belangrijke drijfveer voor de verdere marktacceptatie van het Idylla™ platform. We zijn blij dat we opnieuw sterke prestaties van onze Idylla™ tests¹ zien in vergelijking met andere methoden zoals IHC en NGS, in combinatie met de snelle resultatenrapportage van Idylla™, het gebruiksgemak en de minimale staalvereisten, zelfs voor stalen die faalden met andere testmethoden".

Biocartis zal ook een [corporate workshop](#) verzorgen, geleid door Dr. Maria E. Arcila, MD, Directeur van het Diagnostic Molecular Pathology Laboratory van het Memorial Sloan Kettering Cancer Center (New York, VS). Biocartis' partner Immunexpress zal een vooropgenomen workshop voorstellen over de SeptiCyte® RAPID op Idylla™, geleid door Roy Davis, M.D., Ph.D., MHA, Chief Medical Officer van Immunexpress. Voor meer info, bezoek de [Biocartis events website](#).

--- 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 eigen Idylla™ MDx platform 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, alsook tests voor SARS-CoV-2 en sepsis. 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 overmatig vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.

¹³ Naast bacteriën kunnen schimmels, vooral Candida albicans en andere Candida spp., sepsis veroorzaken en deze entiteit is de laatste decennia toegenomen, wat nu aanzienlijke gevolgen en kosten in verband met de gezondheidszorg met zich meebrengt. Bovendien wordt schimmel sepsis geassocieerd met een hogere mortaliteit dan bacteriële sepsis. Bron: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4601378/>, laatst geraadpleegd op 12 november 2020