



PERSBERICHT

16 november 2021, 07:00 CET

Nieuwe studie toont aan dat Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) de tijd tot beslissingen inzake patiëntenbeheer inkort voor patiënten met niet-kleincellige longkanker

Mechelen, België, 16 november 2021 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de publicatie aan van een [nieuwe studie](#)¹ die aantoont dat de [Idylla™ EGFR Mutation Test](#) (CE-IVD), die werkt op Biocartis' moleculair diagnostisch Idylla™ platform, beslissingen inzake patiëntenbeheer verbetert voor patiënten met niet-kleincellige longkanker door de snellere screening van EGFR-mutaties.

Bijna 85% van de longkankers zijn niet-kleincellige longkankers². EGFR of 'Epidermal Growth Factor Receptor' mutaties zijn de op één na meest voorkomende kankerdrijvende mutatie in niet-kleincellige longkanker. EGFR testing is belangrijk voor de opsporing van EGFR-mutaties, hetgeen helpt te bepalen of iemand met niet-kleincellige longkanker baat kan hebben bij op gerichte therapie gebaseerde regimes in geval van aanwezigheid van EGFR-mutaties, of mogelijk bij op immunotherapie gebaseerde regimes, in geval van afwezigheid van EGFR-mutaties³. EGFR-mutaties worden gewoonlijk geëvalueerd met behulp van Next-Generation Sequencing (NGS). Dit is een complexere en meer tijdrovende technologie met een gemiddelde verwachte tijd-tot-resultaat van ongeveer 15 dagen, waardoor geïnformeerde beslissingen inzake patiëntenbeheer voor patiënten met niet-kleincellige longkanker vertraging oplopen.

De Idylla™ EGFR Mutation Test is een volledig geautomatiseerde test die gebruik maakt van een stukje in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed (FFPE) weefselmateriaal als staalinput, die minder dan 2 minuten hands-on tijd vergt en in ongeveer 150 minuten resultaten genereert. Eerdere studies⁴ hebben al een uitstekende concordantie aangetoond tussen de Idylla™ EGFR Mutation Test en andere routinematige EGFR-testing methoden, waaronder NGS. In deze nieuwe studie werd echter specifiek onderzocht of de snellere tijd-tot-resultaat van de Idylla™ EGFR Mutation Test de tijd tot het nemen van beslissingen inzake patiëntenbeheer voor patiënten met niet-kleincellige longkanker kan verkorten, in vergelijking met NGS.

De studie vergeleek de analyse van EGFR-mutaties tussen het Idylla™ platform, met behulp van de Idylla™ EGFR Mutation Test, en NGS, bij 223 patiënten met niet-kleincellige longkanker. Idylla™ vertoonde 96,4% algemene overeenstemming met NGS en genereerde geen vals-positieve resultaten⁵. EGFR-resultaten met Idylla™ waren gemiddeld 12,6 kalenderdagen vroeger in vergelijking met NGS. Daardoor was met Idylla™ de tijdspanne tussen de tumorstaalname en het begin van de behandeling gemiddeld 16,1 kalenderdagen vroeger in vergelijking met NGS. De studie concludeerde dat het Idylla™ platform bijdraagt tot betere beslissingen inzake patiëntenbeheer voor patiënten met niet-kleincellige longkanker, dankzij de snellere screening van EGFR-mutaties.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, reageerde: *"Deze nieuwe publicatie toont duidelijk de hoge klinische waarde van onze Idylla™ EGFR Mutation Test aan. De studie wijst uit dat het een gevoelige en snelle oplossing is voor de detectie van EGFR-mutaties met een aanzienlijk snellere doorlooptijd in vergelijking met NGS. Gemiddeld werd met Idylla™ de tijd tot beslissingen inzake patiëntenbeheer met twee weken verkort in vergelijking met het gebruik van NGS."*

De studie kan [hier](#) worden geraadpleegd op de website van 'Current Oncology'.

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave

Hoofd Corporate Communications & Investor Relations Biocartis

e-mail rdgrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

[@Biocartis](#) [in](#) www.linkedin.com/Biocartis

¹ Petiteau, C.; Robinet-Zimmermann, G.; Riot, A.; Dorbeau, M.; Richard, N.; Blanc-Fournier, C.; Bibeau, F.; Deshayes, S.; Bergot, E.; Gervais, R.; et al. Contribution of the Idylla™ System to Improving the Therapeutic Care of Patients with NSCLC through Early Screening of EGFR Mutations. *Curr. Oncol.* 2021, 28, 4432–4445. <https://doi.org/10.3390/curroncol28060376>, gepubliceerd op 3 november 2021

² Hutchinson, B.; Shroff, G.S.; Truong, M.T.; Ko, J.P. Spectrum of lung adenocarcinoma. *Semin. Ultrasound CT MRI* 2019, 40, 255–264

³ Hofman, P. EGFR Status Assessment for Better Care of Early Stage Non-Small Cell Lung Carcinoma: What Is Changing in the Daily Practice of Pathologists? *Cells* 2021, 10, 2157. <https://doi.org/10.3390/cells10082157>, voor het eerst gepubliceerd op 21 augustus 2021

⁴ Meer info op www.biocartis.com/publications

⁵ De Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) detecteerde 20 van de 26 (77%) EGFR-mutaties die werden gedetecteerd met NGS. Van de zeven gemiste EGFR-mutaties zijn er vijf niet opgespoord door de Idylla™ EGFR Mutation Test, is er één getest in een staal met onvoldoende neoplastische celinhoud voor Idylla™ en is de laatste getest in een staal dat niet gevalideerd is door de Idylla™ EGFR Mutation Test (een botmetastase)

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 COVID-19, griep, RSV en sepsis. 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. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product.

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. 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.