

Grote UK studie toont dat snelle EGFR testing met Idylla™ naast NGS potentieel gezondheidsresultaten van longkankerpatiënten kan verbeteren

- Longkanker is wereldwijd verantwoordelijk voor het grootste aantal sterfgevallen door kanker
- 102 testresultaten met de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) van longadenocarcinoompatiënten¹ werden vergeleken met NGS
- 6 procent van de patiënten overleed voordat het NGS-verslag beschikbaar was; van de 17 patiënten bij wie de toestand snel verslechterde, werd bij 3 (18 procent) vastgesteld dat zij een EGFR-variant hadden die met tyrosinekinaseremmers had kunnen worden behandeld
- De gemiddelde tijd-tot-resultaat voor het rapporteren van EGFR-mutaties met de Idylla™ EGFR Mutation Test was 3,8 dagen, tegenover gemiddeld 17 dagen voor het rapporteren van NGS-resultaten door een extern laboratorium

Mechelen, België, 25 januari 2022 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de publicatie aan van een [grote nieuwe studie](#)² waarin het verschil in tijd-tot-resultaat wordt vergeleken tussen in-house geautomatiseerde snelle PCR³-gebaseerde EGFR-analyse en Next-Generation Sequencing (NGS) door een extern laboratorium, met een focus op de gezondheidsresultaten voor de patiënt. De conclusie van de studie is dat een dubbele PCR- en NGS-teststrategie voor patiënten met niet-squameuze, niet-kleincellige longkanker in stadium IV de zorg en de overlevingskansen kan verbeteren door toegang te bieden tot de juiste test op het juiste moment.

Longkanker is wereldwijd verantwoordelijk voor het grootste aantal sterfgevallen als gevolg van kanker, en daarom bestaat er een opportuniteit om aanzienlijk impact te hebben op de resultaten van patiënten door eerder in te grijpen⁴. EGFR of 'Epidermal Growth Factor Receptor' mutaties zijn de op één na meest voorkomende kankerveroorzakende mutatie in niet-kleincellige longkanker. EGFR testing is belangrijk voor de opsporing van EGFR-mutaties, die helpen bepalen of iemand met niet-kleincellige longkanker baat kan hebben bij op doelgerichte therapie gebaseerde regimes in geval van aanwezigheid van EGFR mutaties, of mogelijk bij op immunotherapie gebaseerde regimes in geval van afwezigheid van EGFR mutaties⁵. EGFR mutaties worden gewoonlijk beoordeeld met behulp van NGS. Dit is een complexe en tijdrovende technologie, waardoor geïnformeerde beslissingen over het beheer van patiënten met niet-kleincellige longkanker vertraging kunnen oplopen.

In de studie werden 102 testresultaten voor longadenocarcinoompatiënten vergeleken met behulp van zowel NGS als de [Idylla™ EGFR Mutation Test](#) (CE-IVD)⁶. Helaas overleed 6% van de patiënten voordat het NGS-verslag beschikbaar was. Van de 17 patiënten bij wie de toestand snel verslechterde, werd bij 3 (18%) een bruikbare variant in EGFR vastgesteld die met tyrosinekinaseremmers had kunnen worden behandeld. Van de 102 uitgevoerde tests was er in 96,4% van de gevallen overeenstemming tussen de twee testmethoden wanneer er voldoende weefsel was voor de test. De gemiddelde tijd-tot-resultaat om EGFR mutaties te rapporteren met de Idylla™ EGFR Mutation Test was 3,8 dagen, tegenover een gemiddelde doorlooptijd van 17 dagen voor de rapportage van NGS-resultaten door een extern laboratorium.

Bovendien benadrukt de studie de bijkomende voordelen van het gebruik van Idylla™, waaronder minimale personeelsbehoefte, de eliminatie van de nood aan batching van gevallen en de mogelijkheid om biomarkerresultaten te rapporteren op de dag van de aanvraag. Ten slotte waren er 11 gevallen waarbij NGS er niet in slaagde voldoende DNA uit een teststaal te extraheren en Idylla™ in staat was een geldig rapport te produceren in negen (9/11, 82%) van die gevallen. Twee van de negen mislukte NGS-tests hadden betrekking op patiënten bij wie Idylla™ een L858R-mutatie opspoorde die niet werd gedetecteerd door NGS.

1 Er werden 102 Idylla™ EGFR Mutation Tests uitgevoerd voor 96 patiënten; zes patiënten hebben herhaalde tests laten uitvoeren op andere specimen of een alternatief blok wanneer de DNA-opbrengst onvoldoende was. Voor de CE-IVD gevalideerde Idylla™ EGFR Mutation Test werden FFPE (in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed) weefselsecties van menselijk niet-kleincellige longkankerweefsel gebruikt. In deze studie werden alle niet-kleincellige longkankerstalen gebruikt, inclusief cytologische FFPE-stalen

2 A. Finall et al., J Clin Pathol . 2022 Jan 18; jclinpath-2021-207987. doi: 10.1136/jclinpath-2021-207987. Online voorafgaand aan druk

3 Polymerase Chain Reaction of PCR is een snelle en goedkope techniek die wordt gebruikt om kleine DNA-segmenten te versterken of te kopiëren en die wordt gebruikt om genetisch materiaal op te sporen zoals biomarkers die kanker aandrijven

4 Arnold M, Rutherford MJ, Bardot A, et al. Progress in cancer survival, mortality, and incidence in seven high-income countries 1995-2014 (ICBP SURVMARK-2): a population-based study. Lancet Oncol. 2019.

5 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. Link [hier](#), voor het eerst gepubliceerd op 21 aug 2021

6 Overeenstemming tussen de Idylla™ EGFR Mutation Test en NGS testing was 96%

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, reageerde: "De routinematige reflex van veel multidisciplinaire longkankerteams of pathologen is om NGS testing aan te vragen, die plaatsvindt in een extern, gespecialiseerd lab. Als dusdanig laten de resultaten veel langer op zich wachten dan de snelle interne EGFR testing met Idylla™. In de studie liep 18 procent van de stadium IV niet-kleincellige longkankerpatiënten het risico op een snelle klinische verslechtering. Deze studie toont duidelijk de positieve impact aan die de Idylla™ EGFR Mutation Test mogelijk kan hebben op de verbetering van de overlevingskansen van kankerpatiënten."

Meer informatie kan [hier](#) worden gevonden in de studie.

----- 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 COVID-19, griep, RSV 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. 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.