

Biocartis kondigt lancering aan van zijn snelle CE-gemarkeerde IVD Idylla™ GeneFusion Panel voor snelle behandelingsbeslissingen in longkanker

- *Idylla™ GeneFusion Panel beschikbaar als snelle CE-gemarkeerde IVD longkanker testing oplossing voor laboratoria, met resultaten binnen 180 minuten*
- *10% tot 20% van de patiënten met gevorderde longkanker ontvangen de gepaste gerichte behandeling niet door de trage tijd-tot-resultaat van vele huidige testing methodes, hetgeen leidt tot een vertraagde tijd-tot-behandeling¹*

Mechelen, België, 20 juni 2022 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART) kondigt de CE-markering aan van zijn volledig geautomatiseerde [Idylla™ GeneFusion Panel](#) (CE-IVD). Het Panel detecteert in één enkele cartridge ALK, ROS1, RET en METex14 skipping, een brede waaier van actiegerichte targets die relevant zijn bij niet-kleincellige longkanker. Het Panel is ontworpen voor gebruik in klinische laboratoria en levert uitgebreide testresultaten binnen 180 minuten, aanzienlijk sneller dan de momenteel beschikbare testing methodes waarbij het vaak dagen of zelfs weken duurt voordat de resultaten beschikbaar zijn.

Longkanker blijft de belangrijkste oorzaak van kankersterfte, waarbij niet-kleincellige longkanker de meest voorkomende vorm van longkanker is. Het overlevingspercentage is de laatste jaren toegenomen dankzij de snelle evoluties op vlak van behandeling van niet-kleincellige longkanker. Genfusies vertegenwoordigen een belangrijke klasse van genherschikkingen en zijn in niet-kleincellige longkanker belangrijk geworden omdat ze in verband worden gebracht met de respons op bepaalde gerichte behandelingen. Hun nauwkeurige en snelle opsporing is van cruciaal belang om de behandelingskeuze te sturen, wat de reden is waarom het testen op genherschikkingen zoals genfusies is opgenomen in de internationale testing richtlijnen voor niet-kleincellige longkanker (waaronder ESMO en NCCN).

Uitgebreide testing van deze actiegerichte genherschikkingen in niet-kleincellige longkanker is echter vaak complex en kan verschillende technologieën vereisen². Om alle vereiste biomarkers te kunnen testen, moeten laboratoria gewoonlijk verschillende instrumenten gebruiken die vaak niet in hun eigen laboratorium beschikbaar zijn. Het gebruik van verschillende instrumenten vereist ook dat er genoeg biopsiestalen van voldoende goede kwaliteit zijn, wat moeilijk te verkrijgen kan zijn, vooral bij patiënten met niet-kleincellige longkanker.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar op de lancering van het Idylla™ GeneFusion Panel: *"De tijd-tot-resultaat en tijd-tot-behandeling blijven een belangrijke hinderpaal voor moleculaire testing. Er is aangetoond dat 10% tot 20% van de longkankerpatiënten in een gevorderd stadium niet de gepaste gerichte behandeling krijgen omdat de biomarkerresultaten niet tijdig beschikbaar zijn¹. Met de CE-gemarkeerde IVD versie van het Idylla™ GeneFusion Panel zullen laboratoria over een snelle, actiegerichte en in-house oplossing beschikken die naadloos in vrijwel elke laboratoriumworkflow kan worden geïntegreerd."*

Het [Idylla™ GeneFusion Panel](#) consolideert traditionele testing workflows in één gestroomlijnd, volledig geautomatiseerd proces dat betrouwbare informatie geeft over ALK, ROS1, RET en METex14 skipping, en dat resultaten levert binnen 180 minuten. Bovendien vereist het Panel slechts een beperkte hoeveelheid staal, waardoor waardevolle weefselspecimens gespaard worden. Het Idylla™ GeneFusion Panel toonde hoge concordantieresultaten aan in een klinische vergelijkende studie waarbij ALK werd vergeleken met IHC, en ROS1, RET en METex14 skipping werden vergeleken met NGS³.

--- 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](#) [www.linkedin.com/Biocartis](#)

¹ Finall et al. Integration of rapid PCR testing as an adjunct to NGS in diagnostic pathology services within the UK: evidence from a case series of non-squamous, non-small cell lung cancer (NSCLC) patients with follow-up? J Clin Pathol. 5 Jan 2022 Chu et al. Clinical Utility and Performance of an Ultrarapid Multiplex RNA-Based Assay for Detection of ALK, ROS1, RET, and NTRK1/2/3 Rearrangements and MET Exon 14 Skipping Alterations. J Mol Diagn. 2022 Apr

² I.e. gene fusions and METex14 skipping. Technieken die gebruikt worden om NTRK genfusies te detecteren omvatten DNA-gebaseerde next-generation sequencing (NGS), RNA-gebaseerde NGS, reverse-transcriptase PCR (RT-PCR), fluorescence in situ hybridisatie (FISH) en immunohistochemie (IHC). Bron: OncologyPro, ESMO, zie [hier](#), laatst geraadpleegd op 2 juni 2022

³ Data verkregen uit de klinische performantie evaluatie uitgevoerd door Biocartis met oog op de CE-markering. De klinische performantie evaluatie vergeleek het Idylla™ GeneFusion Panel met IHC (VENTANA ALK (D5F3) Assay, Roche Diagnostics GmbH) voor ALK; ROS1, RET en METex14 skipping werden geëvalueerd versus NGS (OncoPrint™ Focus Assay, Thermo Fisher Scientific)

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.