

BIOCARTIS MAAKT DE LANCERING BEKEND VAN DE EERSTE ASSAY ONTWIKKELD MET DE NIEUWE IDYLLA™ FLEX-TECHNOLOGIE

Mechelen, België, 9 februari 2023 – Biocartis Group NV ('het bedrijf' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), maakt vandaag de lancering bekend van de Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit (RUO)¹ voor een selecte groep klanten. De assay is de eerste test die is ontwikkeld met de Idylla™ FLEX-technologie, die de generieke elementen van een Idylla™-test onderscheidt van de testspecifieke elementen. De Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit (RUO) wordt in de tweede helft van 2023 wereldwijd beschikbaar voor klanten.

De Idylla™ FLEX-technologie verkort de ontwikkelingstijd van nieuwe Idylla™-assays, zodat ze veel sneller op de markt kunnen worden gebracht. Bij deze technologie wordt een generieke Idylla™-cartridge, die grootschalig en tegen lage kosten kan worden geproduceerd op de massaproductielijn van Biocartis, gecombineerd met de testspecifieke elementen die worden geleverd in een aparte recipient waarvan de inhoud door de gebruiker samen met het staal kan worden toegevoegd aan de generieke Idylla™-cartridge. De Idylla™ FLEX-technologie wordt aanvankelijk geïmplementeerd voor tests die gebruikmaken van FFPE², mononucleaire perifere bloedcellen, mononucleaire beenmergcellen, volbloed of geëxtraheerd DNA als staaltype. In een volgende stap is het de bedoeling dat de technologie wordt ingezet voor tests die tot 4 ml plasma als staaltype gebruiken.

In een volgende fase zou de offline aanpasbaarheid van de Idylla™-cartridge kunnen worden ingezet in het snel groeiende domein van moleculaire surveillance, waarbij patiënten worden gemonitord door middel van moleculaire onderzoeken. De Idylla™ FLEX-technologie is perfect geschikt voor zowel tumor-geïnformeerde (ofwel op maat gesneden of gepersonaliseerde) als tumor-naïeve panels, beide veelbelovend op het gebied van moleculaire surveillance. Bovendien wordt Idylla™ FLEX een belangrijke opstap richting het testen van vloeibare biopten, dat naar verwachting het grootste aandeel zal gaan vormen binnen de grote marktopportuniteit op het gebied van monitoring door middel van moleculaire surveillance.

De Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit (RUO) is de eerste test die is ontwikkeld met behulp van de Idylla™ FLEX-technologie. Mutaties in de genen voor isocitraatdehydrogenase 1 (IDH1) en 2 (IDH2) zijn oncogene drivers die regelmatig worden aangetroffen in een verscheidenheid aan maligniteiten bij de mens, waaronder gliomen, acute myeloïde leukemie, cholangiocarcinoom, chondrosarcom en schildklierkarcinoom³. De Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit (RUO) kan 5 mutaties in IDH1 en 10 mutaties in IDH2 detecteren, naast een geïntegreerde controle. De doorlooptijd bedraagt minder dan 2 uur van staal tot resultaat. De prestaties van de assay zijn geëvalueerd op meerdere locaties in zowel de VS als Europa. De assay zal later worden ingezet binnen het klantenbestand van Biocartis en zal tevens ter beschikking worden gesteld voor partnerships met farmaceutische ondernemingen, organisaties voor klinisch onderzoek en referentielaboratoria die onderzoek verrichten.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, verklaarde het volgende: *"We beschikken reeds over een uitgebreid menu van tests in oncologie, dat we nu uitbreiden met een snelle test voor de detectie van mutaties in IDH1 en IDH2. Er was vanuit ons klantenbestand grote vraag naar deze nieuwe test, met name in de VS. De geslaagde ontwikkeling van deze eerste assay die gebruikmaakt van de Idylla™ FLEX-technologie is een belangrijke verwezenlijking en stelt ons in staat ons testmenu op de Idylla™ veel sneller uit te breiden en het groeiende domein van monitoring op basis van vloeibare biopten aan te boren."* **Benoit Devogelaere, Chief Technology Officer van Biocartis, voegde hieraan toe:** *"De nieuwe Idylla™ FLEX-technologie kan potentieel worden ingezet voor het volledige spectrum van onderzoek naar moleculaire surveillance, waaronder monitoring van behandelingsrespons, Molecular Residual Disease (MRD)⁴- en recidiefmonitoring. Nu kankerbehandeling steeds meer gepersonaliseerd wordt, zien wij verschillende toepassingsvelden voor het op maat maken en zelfs personaliseren dat wordt geboden door de Idylla™ FLEX-technologie, met name voor het frequent en herhaald testen van patiënten op basis van vloeibare biopten."*

--- EINDE ---

¹ Research use only

² In formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde weefsels zijn stalen, gewoonlijk van vermoedelijke tumoren, die worden gefixeerd of gemengd met formaline om de structurele integriteit van het staal te bewaren. Vervolgens wordt het staal ingebed in een soort paraffinewas zodat het in zeer dunne plakjes kan worden gesneden.

³ Han et al. 2020, IDH mutation in glioma: molecular mechanisms and potential therapeutic targets, British Journal of Cancer

⁴ Molecular Residual Disease is het achterblijven van een gering aantal kankercellen in het lichaam na de behandeling. Het risico bestaat dat deze cellen een recidief veroorzaken bij de patiënt.

Meer informatie:

e-mail: ir@biocartis.com

[@Biocartis](https://twitter.com/Biocartis) www.linkedin.com/Biocartis

Over Biocartis

Met zijn revolutionair en gepatenteerd Idylla™ platform wil Biocartis (Euronext Brussels: BCART) gepersonaliseerde geneeskunde mogelijk maken voor patiënten over de hele wereld door universele toegang tot moleculaire testen, door moleculaire testen bruikbaar, handig, snel en geschikt voor elk labo te maken. Het Idylla™ platform is een volledig geautomatiseerd sample-to-result, real-time PCR (Polymerase Chain Reaction) gebaseerd systeem ontworpen om in-house toegang te bieden tot accurate moleculaire informatie in een minimum van tijd voor snellere, geïnformeerde behandelingsbeslissingen. Idylla™'s voortdurend uitbreidende menu van moleculaire diagnostische testen richt zich op belangrijke onvervulde klinische behoeften, met een focus op oncologie. Dit is wereldwijd het snelst groeiende segment van de markt voor moleculaire diagnostiek. Vandaag biedt Biocartis tests aan voor melanoom, colorectale kanker, longkanker en leverkanker, alsook voor COVID-19, griep, RSV en sepsis. Ga voor meer informatie naar www.biocartis.com of volg Biocartis op Twitter @Biocartis_, Facebook of LinkedIn.

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde handelsmerken in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. Het Biocartis en Idylla™ handelsmerk en logo zijn gebruikte handelsmerken die eigendom zijn van Biocartis. Raadpleeg de productetikettering voor het toepasselijke beoogde gebruik van elk afzonderlijk Biocartis-product.

Dit persbericht is niet bestemd voor verspreiding, direct of indirect, in enig rechtsgebied waar dit onwettig zou zijn. Personen die dit persbericht lezen, dienen zich op de hoogte te stellen van dergelijke beperkingen en deze na te leven. Biocartis neemt geen verantwoordelijkheid voor enige schending van dergelijke beperkingen door enig persoon. Dit persbericht vormt geen aanbieding of uitnodiging voor de verkoop of aankoop van effecten in enig rechtsgebied. Er mogen geen effecten van Biocartis worden aangeboden of verkocht in de Verenigde Staten van Amerika zonder registratie bij de Amerikaanse Securities and Exchange Commission of een vrijstelling van registratie onder de Amerikaanse Securities Act van 1933, zoals gewijzigd.

Toekomstgerichte verklaringen

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht, die de huidige verwachtingen en projecties van de Vennootschap of, in voorkomend geval, de bestuurders of het management van de Vennootschap weerspiegelen met betrekking tot toekomstige gebeurtenissen zoals de bedrijfsresultaten, financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei, strategieën en de sector waarin de Vennootschap actief is. Toekomstgerichte verklaringen houden naar hun aard een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen en andere factoren in die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen wezenlijk verschillen van die welke in de toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden, veronderstellingen en factoren kunnen het resultaat en de financiële gevolgen van de hierin beschreven plannen en gebeurtenissen negatief beïnvloeden. Een groot aantal factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, veranderingen in de vraag, concurrentie en technologie, kunnen ertoe leiden dat de feitelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten aanzienlijk afwijken van enige verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht over trends of activiteiten in het verleden zijn geen garanties voor toekomstige prestaties en mogen niet worden opgevat als een verklaring dat dergelijke trends of activiteiten in de toekomst zullen aanhouden. Bovendien, zelfs als de werkelijke resultaten of ontwikkelingen in overeenstemming zijn met de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht, zijn deze resultaten of ontwikkelingen mogelijk niet indicatief voor resultaten of ontwikkelingen in toekomstige perioden. Er worden geen verklaringen en waarborgen gegeven met betrekking tot de nauwkeurigheid of billijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Bijgevolg wijst de Vennootschap uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om updates of herzieningen van toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bekend te maken als gevolg van wijzigingen in de verwachtingen of wijzigingen in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd, behalve indien de wet- of regelgeving dit uitdrukkelijk vereist. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch een van haar dochterondernemingen of functionarissen of werknemers van dergelijke personen garanderen dat de veronderstellingen die aan dergelijke toekomstgerichte verklaringen ten grondslag liggen vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige juistheid van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht of het daadwerkelijk plaatsvinden van de voorspelde ontwikkelingen. U dient niet overmatig te vertrouwen op toekomstgerichte verklaringen, die uitsluitend gelden op de datum van dit persbericht.