



PERSBERICHT: 25 oktober 2019, 07:00 CEST

Biocartis lanceert vloeibare biopsie Idylla™ ctEGFR Mutatie Test

Mechelen, België, 25 oktober 2019 – Biocartis Group NV (de ‘Vennootschap’ of ‘Biocartis’), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de lancering van Idylla™ ctEGFR Mutatie test (RUO¹) aan. Deze test de vloeibare biopsie versie van de vaste weefsel Idylla™ ctEGFR Mutatie Test (CE-IVD) en is een belangrijke aanvulling op het oncologie testing menu van Biocartis.

Het is algemeen bekend dat het verkrijgen van biomarker testing stalen van zowel voldoende kwantiteit als kwaliteit een grote uitdaging is bij verschillende types kanker, waaronder longkanker. Vaste tumorweefselstalen kunnen te klein zijn, het tumorgehalte kan te laag zijn of de tumor kan moeilijk te bereiken zijn. In deze gevallen zou vloeibare biopsietesting een oplossing kunnen bieden. De Idylla™ ctEGFR Mutatie test (RUO) is een vloeibare biopsietest, uitgevoerd op het Idylla™ platform van Biocartis, die de detectie van 49 EGFR mutaties² rechtstreeks vanop 2 ml bloedplasma mogelijk maakt, en resultaten brengt binnen ongeveer 160 minuten.

Tijdens het recente congres van de ‘European Society for Medical Oncology’ (ESMO)³ werd een eerste performantiestudie⁴ gepubliceerd over het prototype van de vloeibare biopsie Idylla™ ctEGFR Mutatie test. De studie omvatte 64 niet-kleincellige longkanker (NSCLC) stalen en concludeerde dat het prototype van de Idylla™ ctEGFR Mutatie test alle mutaties detecteerde die eerder waren gedetecteerd door de vergelijkmethode (Next-Generation Sequencing of NGS⁵). In 33 stalen detecteerde NGS geen mutatie, terwijl de Idylla™ ctEGFR Mutatie test acht extra mutaties in dit cohort⁶ detecteerde.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: *“We zijn verheugd om ons Idylla™ testmenu verder uit te breiden met de lancering van de vloeibare biopsie ctEGFR Mutatie test (RUO). Deze test, die rechtstreeks werkt met 2 ml bloedplasma, biedt onze klanten het gebruiksgemak en de snelheid van het Idylla™ platform en heeft een groot potentieel om oplossingen te bieden in gevallen waarin kankerweefsel niet of onvoldoende beschikbaar is. Deze testlancering versterkt voort ons oncologie testing menu, dat verder zal worden aangevuld met de voorziene lancering van ons Idylla™ GeneFusion Panel volgend jaar, gericht op de detectie van verschillende genfusies die momenteel aanbevolen worden in de richtlijnen.”*

----- 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
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, clinici, kostendragers en de sector. Het Idylla™ MDx systeem van Biocartis 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 continu uitbreidend testmenu dat tegemoetkomt aan belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie. Dit is het snelst groeiende segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis tests aan in het domein van melanoom, colorectale (darm)kanker en longkanker. 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. 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 overmatige vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.

[1] RUO = Research Use Only: enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures

[2] Inclusief inserties en deleties in exon 18, 19, 20 en 21 in het EGFR-gen

[3] 27 september - 1 oktober 2019 in Barcelona (Spanje)

[4] Onderzoek uitgevoerd door Biocartis: Reijans et al., ESMO 2019

[5] Gevoeligheid 2-5%

[6] Bevestigd na opnieuw testen met de cobas EGFR-mutatietest v2. Van de 8 extra mutaties werden 7 mutaties gedetecteerd in stalen die wildtype waren gescoord door NGS