

Biocartis kondigt publicatie van negen Idylla™ studies aan op aankomende AMP 2022 Annual Meeting

Mechelen, België, 31 oktober 2022 – Biocartis Group NV (de ‘Vennootschap’ of ‘Biocartis’), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de publicatie aan van negen performantiestudie abstracts van zijn volledig geautomatiseerd moleculair diagnostiek Idylla™ platform¹ en tests² op de jaarlijkse bijeenkomst van de ‘Association for Molecular Pathology’ (AMP). Dat is een toonaangevend congres in moleculaire diagnostiek dat tussen 1 en 5 november plaatsvindt in Phoenix, Arizona (VS). De studies werden uitgevoerd door verschillende Amerikaanse laboratoria en onderzoeksinstellingen.

Van de gepubliceerde studies benadrukten vier studies over de [Idylla™ GeneFusion Assay](#)² de sterke punten van Idylla™ testing, waaronder hoge nauwkeurigheid, gebruiksgemak en snelle tijd-tot-resultaat. Bovendien werd in een studie uitgevoerd met de [nieuwe SeptiCyte RAPID® EDTA](#)³ bloed-compatibele cartridges⁴ (CE-IVD, niet 510(k) cleared) op het Idylla™ platform, dat werd ontwikkeld in samenwerking met [Immunexpress](#), geconcludeerd dat de toevoeging van de veelgebruikte EDTA bloedbuis als gevalideerd staaltipe het potentieel heeft om de klinische bruikbaarheid van dit nieuwe diagnostische tool voor sepsis, dat dichtbij de patiënt kan gebruikt worden, aanzienlijk te verbeteren.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, reageerde: *“Deze studies zijn geweldig, vooral de data die gepubliceerd werd over de Idylla™ GeneFusion Assay die het voordeel aantoont van Idylla™ biomarker testing in vergelijking met testing op complexere en aldus tragere technologieën zoals Next Generation Sequencing, hetgeen vaak zeer vroeg in het biomarker testproces worden gebruikt. Met Idylla™ wordt de tijd-tot-resultaat van diagnostische testing verkort, wat de geschiktheid van Idylla™ testing voor snelle brede moleculaire profilering aantoont.”*

De andere studies behandelden het gebruik van de [Idylla™ EGFR Assay](#), de [Idylla™ MSI Assay](#) en de [Idylla™ NRAS-BRAF Assay](#)². De Idylla™ studie abstracts die voor AMP 2022 geselecteerd werden, kunnen [hier](#) gedownload worden.

Tijdens de AMP conferentie, op 2 november 2022, zal Biocartis een gratis [corporate workshop](#) aanbieden, geleid door Dr. Rick Ledding, Histology Supervisor bij Benefis Health Systems, die zijn ervaring zal delen over de implementatie van het Idylla™ platform in zijn laboratorium: *“Bringing Rapid Molecular Testing In House: How to Set Up a No-Hassle Workflow.”*

--- 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

Over Biocartis

Met zijn revolutionair en gepatenteerd Idylla™ platform wil Biocartis (Euronext Brussels: BCART) gepersonaliseerde geneeskunde mogelijk maken door middel van universele toegang tot moleculaire testing voor patiënten over de hele wereld, en dat door moleculaire testing bruikbaar, handig, snel en geschikt voor elk labo te maken.

Het Idylla™ platform is een volledig geautomatiseerd staal-tot-resultaat, 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, meer geïnformeerde behandelingsbeslissingen. Idylla™'s voortdurend uitbreidend menu van moleculaire

diagnostische tests richt zich op belangrijke onvervulde klinische behoeften, met een focus op oncologie. Dit is wereldwijd het snelst groeiende segment van de moleculaire diagnostiekmarkt. Vandaag biedt Biocartis tests aan voor melanoom, colorectale (darm)-, long- 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 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.

1 Het Idylla™ platform is in de VS goedgekeurd onder K163628. Idylla™ EGFR, BRAF, KRAS, MSI, NRAS-BRAF, ctEGFR, ctBRAF, ctKRAS, ctNRAS-BRAF en GeneFusion assays zijn allen uitsluitend bestemd voor onderzoeksdoeleinden (RUO, 'Research Use Only') in de Verenigde Staten, niet voor gebruik in diagnostische procedures. Ga voor meer informatie naar <https://www.biocartis.com/en-US>

2 Met uitzondering van de studie uitgevoerd op de nieuwe SeptiCytte RAPID® EDTA bloedcompatibele cartridges (CE-IVD, niet 510(k) goedgekeurd), werden alle studies uitgevoerd met Idylla™ RUO (Research Use Only) tests, enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures

Except for the study performed on the new SeptiCytte RAPID® EDTA blood compatible cartridges (CE-IVD, not 510(k) cleared), all studies were performed with Idylla™ RUO assays, for research use only, not for use in diagnostic procedures

3 EDTA staat voor Ethyleendiaminetetraazijnzuur, het antistollingsmiddel dat wordt gebruikt voor de meeste hematologische procedures (zoals het identificeren en tellen van bloedcellen, bloedtypering, enzovoort). Bron: ksmedical.com, laatst geraadpleegd op 28 oktober 2022

4 Naast bloedstalen die zijn verzameld in PAXgene bloed-RNA buisjes (volgens de instructies van de fabrikant), kan deze test nu ook onverdunde EDTA-bloedstalen verwerken, die gewoonlijk worden gebruikt voor de meeste hematologieprocedures, waarbij de resultaten binnen ongeveer een uur beschikbaar zijn