

Groot Brits onderzoek toont aan dat snelle EGFR - testen met Idylla™ naast NGS de gezondheidsresultaten van longkankerpatiënten kunnen verbeteren

- *Longkanker is verantwoordelijk voor het grootste aantal sterfgevallen door kanker ter wereld*
- *102 Idylla™ EGFR Mutatie Test (CE-IVD) resultaten van longadenocarcinoom patiënten¹ werden vergeleken met NGS*
- *6 procent van de patiënten stierf voordat het NGS-rapport beschikbaar was; van de 17 patiënten bij wie de toestand snel verslechterde, werd bij 3 (18 procent) vastgesteld dat ze een bruikbare variant van EGFR hadden die met tyrosinekinaseremmers had kunnen worden behandeld*
- *De gemiddelde doorlooptijd om EGFR-mutaties te rapporteren met de Idylla™ EGFR-mutatietest was 3,8 dagen, tegenover gemiddeld 17 dagen voor het rapporteren van NGS-resultaten via een extern laboratorium*

Mechelen , België, 25 januari 2022 - Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf voor moleculaire diagnostiek (Euronext Brussel: BCART), kondigt vandaag de publicatie aan van een [grote nieuwe studie](#)² die het verschil in ommekeer vergelijkt tijd tussen interne geautomatiseerde, op PCR³ gebaseerde EGFR-analyse en Next-Generation Sequencing (NGS) door een extern laboratorium, met een focus op de gezondheidsresultaten van de patiënt. De studie concludeerde dat een dubbele PCR- en NGS-teststrategie voor patiënten met niet-plaveiselcel, niet-kleincellige longkanker (NSCLC) van stadium IV het potentieel heeft om de zorg- en overlevingsresultaten te verbeteren door toegang te bieden tot de juiste test op het juiste moment.

Longkanker is verantwoordelijk voor het grootste aantal sterfgevallen door kanker wereldwijd, en daarom is er een mogelijkheid om de resultaten voor de patiënt aanzienlijk te beïnvloeden door eerdere interventie⁴. EGFR- of 'Epidermal Growth Factor Receptor'-mutaties zijn de op één na meest voorkomende mutatie van de kankerveroorzaker bij NSCLC. EGFR-tests zijn belangrijk voor de detectie van EGFR-mutaties die helpen bepalen of iemand met NSCLC baat kan hebben bij gerichte therapiegebaseerde regimes in geval van aanwezigheid van EGFR-mutaties, of mogelijk van 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, die geïnformeerde beslissingen over patiëntbeheer voor patiënten met NSCLC kan vertragen.

In de studie werden 102 testresultaten voor longadenocarcinoompatiënten vergeleken met behulp van zowel NGS als [Idylla™ EGFR Mutation Test](#) (CE-IVD)⁶. Helaas stierf 6% van de patiënten voordat het NGS-rapport beschikbaar was. Van de 17 patiënten bij wie de toestand snel verslechterde, werd bij 3 (18%) vastgesteld dat ze een bruikbare variant van EGFR hadden die met tyrosinekinaseremmers had kunnen worden behandeld. Van de 102 uitgevoerde tests werd overeenstemming tussen de twee testmodaliteiten bereikt in 96,4% van de testgebeurtenissen waarbij er voldoende weefsel was om te testen. De gemiddelde doorlooptijd om EGFR-mutaties te rapporteren met de Idylla™ EGFR-mutatietest was 3,8 dagen, tegenover een gemiddelde doorlooptijd van 17 dagen voor het rapporteren van NGS-resultaten door een extern laboratorium.

Bovendien benadrukt de studie bijkomende voordelen van het gebruik van Idylla™, waaronder minimale personeelstijdvereisten, eliminatie van de noodzaak van batchinggevallen en de mogelijkheid om biomarkerresultaten te rapporteren op de dag van het verzoek. Ten slotte waren er 11 gevallen waarin NGS er niet in slaagde om voldoende DNA uit een testmonster te extraheren en Idylla™ was in staat om een geldig rapport te produceren in negen (9/11, 82%) van die gevallen. Twee van de negen tests die NGS faalden, omvatten patiënten bij wie een L858R-mutatie werd gedetecteerd door Idylla™ die onopgemerkt bleef door NGS.

Herman Verrelst , Chief Executive Officer van Biocartis, merkte op : " De routinematige reflex van veel multidisciplinaire longkankerteams of pathologen is om NGS-testen aan te vragen, die plaatsvinden in een extern, gespecialiseerd laboratorium . langer dan snelle interne EGFR-tests met Idylla™ . In de studie liep 18 procent van de patiënten met stadium IV NSCLC het risico op snelle klinische verslechtering . Deze studie toont duidelijk de positieve impact van de Idylla™ EGFR - mutatie-test kan mogelijk bijdragen aan het verbeteren van de overlevingskansen van kanker . "

Meer informatie vindt u hier in het [onderzoek](#) .

----- EINDE -----

Meer informatie:

Renate Degrave

Hoofd Corporate Communications & Investor Relations Biocartis

e-mail rdegrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729

mobiel +32 471 53 60 64

Over Biocartis

Biocartis (Euronext Brussel: BCART) is een innovatief bedrijf op het gebied van moleculaire diagnostiek (MDx) dat diagnostische oplossingen van de volgende generatie levert om de klinische praktijk te verbeteren ten voordele van patiënten, clinici, betalende partijen en de industrie. Het eigen MDx Idylla™-platform van Biocartis is een volledig geautomatiseerd monster-tot-resultaat, real-time PCR-systeem (Polymerase Chain Reaction) dat nauwkeurige, zeer betrouwbare moleculaire informatie biedt van vrijwel elk biologisch monster in vrijwel elke omgeving. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een continu groeiend testmenu dat inspelt op belangrijke onvervulde klinische behoeften, met een focus op oncologie, dat het snelst groeiende segment van de MDx-markt wereldwijd vertegenwoordigt. Vandaag biedt Biocartis tests aan ter ondersteuning van melanoom, colorectale en longkanker, evenals voor COVID-19, griep, RSV en sepsis. Meer informatie: www.biocartis.com . Volg ons op [Twitter](#) : @Biocartis_.

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

Dit persbericht is niet bestemd voor distributie, direct of indirect, in enig rechtsgebied waar dit onwettig zou zijn. Iedereen die dit persbericht leest, dient zich op de hoogte te stellen van dergelijke beperkingen en deze in acht te nemen. Biocartis neemt geen verantwoordelijkheid voor enige schending van dergelijke beperkingen door welke persoon dan ook. Dit persbericht vormt geen aanbod 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 United States Securities and Exchange Commission of een vrijstelling van registratie onder de US Securities Act van 1933, zoals gewijzigd.

Toekomstgerichte verklaringen

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht en weerspiegelen de huidige verwachtingen en prognoses van de onderneming of, in voorkomend geval, de bestuurders of het management van de onderneming met betrekking tot toekomstige gebeurtenissen zoals de bedrijfsresultaten, financiële toestand, liquiditeit , prestaties, vooruitzichten, groei, strategieën en de sector waarin het bedrijf actief is. Door hun aard houden toekomstgerichte verklaringen een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen en andere factoren in die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen wezenlijk

verschillen van die uitgedrukt of geïmpliceerd door de toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden, aannames en factoren die de uitkomst en financiële effecten van de hierin beschreven plannen en gebeurtenissen negatief kunnen beïnvloeden. Een groot aantal factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, veranderingen in de vraag, concurrentie en technologie, kunnen ertoe leiden dat feitelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten aanzienlijk verschillen van enige verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht met betrekking tot trends of activiteiten uit het verleden zijn geen garantie voor toekomstige prestaties en mogen niet worden opgevat als een verklaring dat dergelijke trends of activiteiten in de toekomst zullen voortduren. Bovendien, zelfs als de werkelijke resultaten of ontwikkelingen in overeenstemming zijn met de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht, zijn die resultaten of ontwikkelingen mogelijk niet indicatief voor resultaten of ontwikkelingen in toekomstige perioden. Er worden geen verklaringen en garanties gegeven met betrekking tot de nauwkeurigheid of eerlijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Als resultaat, als gevolg van enige verandering in verwachtingen of enige verandering in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd, behalve indien dit specifiek vereist is door wet- of regelgeving. Noch het bedrijf, noch zijn adviseurs of vertegenwoordigers, noch een van zijn dochterondernemingen of de functionarissen of werknemers van dergelijke personen garanderen dat de veronderstellingen die ten grondslag liggen aan dergelijke toekomstgerichte verklaringen vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen uitspraken in dit persbericht of het daadwerkelijk plaatsvinden van de voorspelde ontwikkelingen. U mag niet overmatig vertrouwen op toekomstgerichte verklaringen, die alleen gelden vanaf de datum van dit persbericht.