

Nieuwe studie geleid door Memorial Sloan Kettering Cancer Center (NY, VS) toont dat Idylla™ GeneFusion Assay snellere screening van gerichte genfusies toelaat in vergelijking met routinemethoden

- *Therapeutisch bruikbare genfusies zijn verantwoordelijk voor ongeveer 10% van niet-kleincellige longkankers¹*
- *De huidige moleculaire methoden, waaronder Next Generation Sequencing (NGS), zijn complex met een lange tijd-tot-resultaat*
- *Studie² toont aan dat de Idylla™ GeneFusion Assay (RUO³) een snellere screening van gerichte genfusies mogelijk maakt in vergelijking met routinemethoden*

Mechelen, België, 4 mei 2022 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de publicatie aan van een nieuwe [studie](#) in het *Journal of Molecular Diagnostics* over de [Idylla™ GeneFusion Assay](#) (RUO) voor snelle detectie van gerichte genfusies waaronder ALK, ROS1, RET en NTRK1/2/3 en MET exon 14 skipping mutaties. De studie concludeerde: "De test maakt een snelle screening mogelijk voor klinisch gerichte kinase alteraties met een snellere doorlooptijd en minder vereisten wat betreft het weefsel in vergelijking met immunohistochemie en moleculaire methoden, en omzeilt tevens de afhankelijkheid van infrastructuur die gepaard gaat met Next Generation Sequencing (NGS) en fluorescentie-in situ hybridisatie." De studie werd uitgevoerd door Memorial Sloan Kettering Cancer Center (NY, VS), een van de grootste private kankercentra ter wereld.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: "Deze studie toont de toegevoegde waarde van de Idylla™ GeneFusion Assay wanneer snelle testing nodig is, en benadrukt andere voordelen van de Assay zoals de lage vereisten wat betreft het weefsel, waardoor verdere NGS testing in negatieve gevallen nog steeds mogelijk is, en - misschien wel het belangrijkste - met resultaten in drie uur tijd, dankzij de volledig geautomatiseerde aard van de Assay, terwijl andere methoden daar vandaag vaak meerdere dagen tot weken over doen."

Therapeutisch bruikbare genfusies zijn verantwoordelijk voor ongeveer 10% van de niet-kleincellige longkankers¹ (NSCLC). Tot 40% van de longkankers die door chromosomale herschikkingen worden veroorzaakt, worden in een gevorderd stadium (III tot IV)⁴ gediagnosticeerd, terwijl tyrosinekinase-remmende therapie meestal leidt tot een snelle en diepgaande klinische verbetering⁵. Tijdige herkenning van deze alteraties is dus van cruciaal belang in de klinische setting. De huidige methoden om kinase genfusies te detecteren, zoals fluorescentie *in situ* hybridisatie (FISH) of NGS, kunnen complex zijn om uit te voeren, vereisen een aanzienlijke laboratoriuminfrastructuur, hebben lange doorlooptijden en interpretatie van de data kan omslachtig zijn. Hoewel NGS de standaard is geworden voor het zoeken naar therapeutische targets met hoge verwerkingscapaciteit, vereisen de meeste NGS-tests veel weefsel, hebben ze doorlooptijden van 2 tot 3 weken nodig en brengen ze onderliggende genomische en biologische complexiteiten met zich mee die kunnen leiden tot vals-negatieve genfusie resultaten.

De studie analyseerde 143 onafhankelijke FFPE⁶ tumorstalen. De studie verklaarde dat "testing succesvol was in 142 (99%) gevallen". Verder dat "de Idylla™ GeneFusion Assay een gevoeligheid toonde van 97% (28/29), 100% (31/31), 92% (22/24), 81% (22/27) en 100% (20/20) voor ALK, RET, ROS1, en NTRK1/2/3 chromosomale herschikkingen en MET exon 14 skipping alteraties, respectievelijk, met 100% specificiteit voor allemaal".

De volledig geautomatiseerde [Idylla™ GeneFusion Assay](#) (RUO) detecteert ALK, ROS1, RET, NTRK1/2/3 chromosomale herschikkingen en MET Exon 14 skipping in één enkele cartridge, met minder dan 2 minuten hands-on tijd en resultaten ter beschikking in ongeveer 180 minuten.

De CE-IVD versie van het Idylla™ GeneFusion Panel is gepland voor einde H1 2022.

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave

Head of Corporate Communications & Investor Relations Biocartis

e-mail rdegrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

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.

1 Lee SE, et al., 'Comprehensive analysis of RET and ROS1 rearrangement in lung adenocarcinoma', Mod Pathol 2015, 28:468e479; and Pan Y et al., : 'ALK, ROS1 and RET fusions in 1139 lung adenocarcinomas: a comprehensive study of common and fusion pattern-specific clinicopathologic, histologic and cytologic features', Lung Cancer 2014, 84:121e126
2 M. Arcila 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', gepubliceerd op 14 april 2022, DOI: [https://www.jmdjournal.org/article/S1525-1578\(22\)00080-0/fulltext](https://www.jmdjournal.org/article/S1525-1578(22)00080-0/fulltext)

3 Research Use Only: enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures

4 Kim H et al., 'A comprehensive comparative analysis of the histomorphological features of ALK-rearranged lung adenocarcinoma based on driver oncogene mutations: frequent expression of epithelial-mesenchymal transition markers than other genotype', PLoS One 2013, 8:e76999

5 Kitazawa S, et al., 'Successful use of extracorporeal membrane oxygenation for airway-obstructing lung adenocarcinoma', Thorac Cancer 2020, 11:3024e3028

6 In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed