

Nieuwe Idylla™ EGFR studie toont reductie van tijd-tot-behandeling met 48% voor longkankerpatiënten

Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) leidt tot een tijd-tot-behandeling van gemiddeld 16,8 dagen sneller versus Next Generation Sequencing (NGS) voor EGFR positieve patiënten, hetgeen aangeeft dat Idylla™ het potentieel heeft om strategische behandelbeslissingen van patiënten met vergevorderde niet-kleincellige longkanker te verbeteren

Mechelen, België, 8 november 2022 – Biocartis Group NV (de ‘Vennootschap’ of ‘Biocartis’), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de recente publicatie aan van een nieuwe, grote prospectieve [studie](#)¹ die aantoont dat de [Idylla™ EGFR Mutation Test](#) (CE-IVD²) leidt tot de aanzienlijke vermindering van de tijd-tot-behandeling met 48%, of gemiddeld 16,8 dagen sneller dan NGS testing voor EGFR positieve patiënten. Dit toont Idylla™’s potentieel om strategische behandelbeslissingen binnen een multidisciplinair team te faciliteren voor patiënten met vergevorderde niet-kleincellige longkanker.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, reageerde: *“Het afstemmen van de kankerbehandeling op individuele patiënten is essentieel, en vereist moleculair diagnostische testing om de specifieke betrokken biomarkers te helpen identificeren. Uit recent onderzoek³ onder ongeveer 1.600 patiënten blijkt dat in vele Europese landen minder dan 50% van de patiënten een biomarkertest ondergaat. Dit is onder meer te wijten aan een gebrek aan diagnostische laboratoriuminfrastructuur, wat ook een bredere invoering van complexere testtechnologieën zoals NGS belemmert. De integratie van gedecentraliseerde, snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ testing in routinegebruik kan de toegang tot biomarkertesting helpen verbreden en zo de behandeling en de resultaten van patiënten verbeteren. We zijn daarom erg blij met nog een studie die de significante impact van Idylla™ op tijd-tot-behandeling laat zien die maar liefst 16,8 dagen sneller is dan NGS voor EGFR positieve patiënten met vergevorderde niet-kleincellige longkanker.”*

De studie werd uitgevoerd op 238 stalen die zowel met een NGS panel ([Oncopanel](#)) als met de Idylla™ EGFR Mutation Test⁴ werden getest. De studie toonde een concordantie van 98,7% tussen de Idylla™ EGFR Mutation Test en het NGS panel. De doorlooptijd in het labo was gemiddeld 12,4 dagen sneller voor de Idylla™ EGFR Mutation Test. In het EGFR positieve cohort leidde de Idylla™ EGFR Mutation Test tot een reductie van 48% en een gemiddelde van 16,8 dagen snellere doorlooptijd.

Verder concludeert de studie dat de Idylla™ EGFR Mutation Test zou kunnen bijdragen tot een algehele tijds- en kostenbesparing voor patiënten als de testing stapsgewijs wordt uitgevoerd, waarbij eerst de Idylla™ EGFR Mutation Test en de PD-L1 IHC (Immunohistochemie) test worden uitgevoerd, en pas bij een negatieve Idylla™ EGFR Mutation Test wordt begonnen met meer uitgebreide en duurdere NGS panel testing. Een dergelijk eerstelijnsgebruik van de Idylla™ EGFR Mutation Test is niet alleen kosteneffectiever, maar maakt het ook mogelijk om EGFR testresultaten te verkrijgen in hetzelfde tijdsbestek als de PD-L1 IHC testresultaten, wat belangrijk is omdat EGFR positiviteit een contra-indicatie kan zijn voor PD-1/PD-L1 therapie in NSCLC⁵.

De impact van de snelle Idylla™ EGFR Mutation Test op de doorlooptijden is in lijn met eerdere gepubliceerde studies⁶ waarin wordt geconcludeerd dat Idylla™ testing in een vroeg stadium kan bijdragen aan de verbetering van strategische behandelbeslissingen in een multidisciplinair team voor patiënten met niet-kleincellige longkanker door de vroege screening van EGFR-mutaties.

--- 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 Banyl N, Alex D, Hughesman C, McNeil K, N Ionescu D, Ma C, Yip S, Melosky B. Improving Time-to-Treatment for Advanced Non-Small Cell Lung Cancer Patients through Faster Single Gene EGFR Testing Using the Idylla™ EGFR Testing Platform. *Curr Oncol*. 2022 Oct 18;29(10):7900-7911. doi: 10.3390/curroncol29100624. PMID: 36290901

2 Het Idylla™ platform is in de VS goedgekeurd onder K163628. Idylla™ EGFR assay is 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>

3 [Normanno](#) N, Apostolidis K, Wolf A, Al Dieri R, Deans Z, Fairley J, Maas J, Martinez A, Moch H, Nielsen S, Pilz T, Rouleau E, Patton S, Williams V. Access and quality of biomarker testing for precision oncology in Europe. *Eur J Cancer*. 2022 Oct 1;176:70-77. doi: 10.1016/j.ejca.2022.09.005. Epub voorafgaand aan print. PMID: 36194905.

4 Voor elke patiënt werd rekening gehouden met het tijdstip waarop het laboratorium het staal ontving, de tijd die nodig was om de NGS- en Idylla™ testresultaten te rapporteren, het tijdstip van de eerste behandeling en het uiteindelijke behandelingschema

5 J. Mazieres et al. Immune checkpoint inhibitors for patients with advanced lung cancer and oncogenic driver alterations: results from the IMMUNOTARGET registry. *Annals of Oncology* 2019

6 Including [Petiteau](#) C, Robinet-Zimmermann G, Riot A, Dorbeau M, Richard N, Blanc-Fournier C, Bibeau F, Deshayes S, Bergot E, Gervais R, Levallet G. Contribution of the Idylla™ System to Improving the Therapeutic Care of Patients with NSCLC through Early Screening of EGFR Mutations. *Curr Oncol*. 2021 Nov 3;28(6):4432-4445. doi: 10.3390/curroncol28060376. PMID: 34898548; PMCID: PMC8628756; [Finall](#) A, Davies G, Jones T, et al. *J Clin Pathol* Epub voorafgaand aan print. doi:10.1136/jclinpath-2021-207987