

## **Biocartis kondigt US FDA 510(k) indiening aan van zijn Idylla™ MSI Test** *Eerste US FDA Oncologie Assay indiening voor Biocartis*

**Mechelen, België, 20 april 2021** Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de US FDA 510(k) indiening<sup>1</sup> aan van de [Idylla™ MSI Test](#)<sup>2</sup> voor gebruik als *in-vitro* diagnostisch hulpmiddel voor de identificatie van 'microsatellite instability' (MSI) status bij colorectale (darm)kanker om te helpen bij de differentiatie tussen sporadische colorectale (darm)kanker en mogelijk Lynch-syndroom.

MSI is het gevolg van de inactivering van het zogenaamde DNA-mismatch-reparatiesysteem (MMR) van het lichaam, dat normaal spontaan fouten corrigeert die tijdens de DNA-replicatie optreden. Wanneer dit MMR-systeem niet naar behoren functioneert, ontstaat 'microsatellite instability'. MSI-High (MSI-H) wordt gedetecteerd in ongeveer 15% van alle colorectale (darm)kankers en 3% wordt geassocieerd met het Lynch-syndroom, terwijl de overige 12% om sporadische ziekte<sup>3</sup> gaat. Lynch-syndroom is de meest voorkomende oorzaak van erfelijke colorectale (darm)kanker en wordt veroorzaakt door overgeërfde veranderingen (mutaties) in genen die van invloed zijn op DNA-mismatch-reparatie<sup>4</sup>.

Tegenwoordig wordt MSI testing aanbevolen voor patiënten met colorectale (darm)kanker voor screening op het Lynch-syndroom<sup>5</sup>. Er wordt echter nog te weinig gebruik van gemaakt omdat de huidige methoden zeer complex zijn. De Idylla™ MSI Test werd ontwikkeld om deze nadelen te overwinnen. Deze volledig geautomatiseerde test geeft binnen ongeveer 150 minuten informatie over de MSI-status<sup>6</sup> van colorectale (darm)kanker tumoren op basis van slechts één stukje in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed (FFPE) tumorweefsel, zonder dat een referentiestaal nodig is.

**Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgende reactie op de US FDA 510(k) indiening van de Idylla™ MSI Test:** *"Dit is een belangrijke mijlpaal voor de Vennootschap aangezien dit Biocartis' eerste US FDA indiening van een oncologietest is. Zodra de 510(k) goedkeuring verkregen is, zullen zowel grote als kleine labo's in de VS naar verwachting voordeel halen uit deze snelle en makkelijk te gebruiken Idylla™ MSI testing, dankzij de volledig geautomatiseerde staal-tot-resultaat aard van ons platform. We blijven vaart zetten achter ons regulatorisch programma en zijn van plan om meer producten in te dienen bij de US FDA, ook met de steun van onze farmaceutische partners."*

--- EINDE ---

### **Meer informatie:**

Renate Degrave

Hoofd Corporate Communications & Investor Relations Biocartis

e-mail [rdegrave@biocartis.com](mailto:rdegrave@biocartis.com)

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

[@Biocartis](#) [www.linkedin.com/Biocartis](https://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, 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 SARS-CoV-2 en sepsis. Meer informatie op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com). Volg ons op [Twitter](#): @Biocartis\_.

1 Een 510(k) is een premarketing indiening bij de FDA om aan te tonen dat het in de handel te brengen hulpmiddel even veilig en doeltreffend, dat wil zeggen wezenlijk gelijkwaardig ('SE' of 'Substantially Equivalent' genoemd) is als een wettelijk in de handel gebracht hulpmiddel waarvoor geen premarket approval (PMA) is vereist. Een 510(k) of Premarket Notification (PMN) bij de US FDA is vereist wanneer een hulpmiddel voor het eerst in de handel wordt gebracht. Bron: <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/device-approvals-denials-and-clearances>, laatst geraadpleegd op 19 april 2021.

2 De Idylla™ MSI Test, voor gebruik op het Idylla™ systeem, is bedoeld voor de kwalitatieve identificatie van 'microsatellite instability' (MSI) in colorectale (darm)kankertumoren en om te helpen bij de differentiatie tussen sporadische colorectale (darm)kanker en mogelijk Lynch-syndroom. De klinische prestaties van dit hulpmiddel om de behandeling van MSI-H patiënten te sturen, zijn niet vastgesteld. De Idylla™ MSI Test maakt gebruik van FFPE-weefseldeelen (FFPE = in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed) van menselijke colorectale (darm)kankertumoren, waaruit nucleïnezuuren worden vrijgemaakt die vervolgens worden geanalyseerd met behulp van PCR-amplificatie van zeven monomorf biomarkers en daaropvolgende smeltcurve-analyse. De Idylla™ MSI Test maakt gebruik van een nieuwe reeks korte homopolymere die in 2013 exclusief aan Biocartis werden gelicentieerd door VIB, het onderzoeksinstituut voor biowetenschappen in Vlaanderen (België), en die hun oorsprong vinden in het onderzoek van de groep van Prof. Diether Lambrechts (VIB-KU Leuven, België).

3 Dudley JC et al. (2016) Microsatellite instability as a biomarker for PD-1 blockade. Clin Cancer Res. 22(4):813-820

4 Bron: CDC, laatst geraadpleegd online [hier](#) op 19 april 2021.

5 Van Cutsem et al. (2016) ESMO Consensus Guidelines for the management of patients with mCRC. Annals of Oncology 27, 1386; NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) for Colon Cancer V.2.2018. Geraadpleegd op 25 juli 2018. Om de meest recente en complete versie van de richtlijnen te raadplegen, ga online naar [NCCN.org](http://NCCN.org)

6 De Idylla™ MSI Test rapporteert resultaten als 'microsatellite stable' (MSS), als 'microsatellite instability high' (MSI-H) of als niet geldig

*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.*