

Biocartis ontvangt subsidie voor ontwikkeling van volledig geautomatiseerde MSI test

Test zou gevalideerd kunnen worden als prognostische test voor colorectale (darm)kanker en als predictieve test voor kanker immunotherapieën

Mechelen, België, 15 maart 2017 - Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag aan een subsidie ontvangen te hebben van ongeveer EUR 750k van VLAIO, de Vlaamse organisatie voor Innoveren & Ondernemen¹. De subsidie steunt het lopend onderzoeksprogramma van Biocartis rond 'microsatellite instability' (MSI) en het onderzoek van de mutatielast in samenwerking met Prof. Diether Lambrechts (VIB – KU Leuven Centrum voor Kankerbiologie, België). Dit programma is gericht op het ondersteunen van de ontwikkeling van een volledig geautomatiseerde MSI test op het Idylla™ platform. De test zal gebaseerd zijn op een set nieuwe MSI markers² geïdentificeerd door Prof. Diether Lambrechts' laboratorium, en exclusief gelicenseerd door VIB aan Biocartis in 2013.

MSI testing vandaag: manueel, lang en complex

Microsatellite instability is het resultaat van fouten in het zogenaamde DNA mismatch repair (MMR) systeem van het lichaam. Bijgevolg worden fouten die normaalgezien spontaan voorkomen tijdens DNA replicatie, niet langer gecorrigeerd, hetgeen resulteert in potentiële tumorgroei. De technieken die vandaag vaak voor MSI testing gebruikt worden, zijn duur en gebaseerd op manuele, lange en complexe procedures die onder andere PCR analyse omvatten, gevolgd door capillaire electrophorese m.b.v. het Bethesda marker panel³. Door deze nadelen is er vandaag sprake van een onbenut potentieel van MSI testing. De nieuwe MSI markers van VIB tonen 98,7% overeenstemming aan met de huidige beschikbare MSI tests⁴. Bovendien laten deze markers testing toe op basis van enkel en alleen Polymerase Chain Reaction (PCR) analyse, en kunnen zo volledig geautomatiseerd worden op het Idylla™ platform van Biocartis.

Prognostische test voor colorectale (darm)kanker

Vandaag maakt MSI testing deel uit van verschillende richtlijnen⁵ voor alle colorectale (darm)kankers (CRC) omdat darmkankerpatiënten met een 'MSI-high' status een betere prognose vertonen in vergelijking met andere darmkankerpatiënten, en dus een andere behandeling zouden moeten krijgen (bijvoorbeeld het niet krijgen van bepaalde adjuvante chemotherapieën³). De Idylla™ MSI Test onder ontwikkeling zal rechtstreeks werken op één stukje FFPE⁶ weefsel van menselijk darmkankerweefsel, en dat zonder de nood aan een tweede stukje weefsel voor controle, hetgeen wel vereist is voor testing met de Bethesda methode. Dankzij deze subsidie zal Biocartis in staat zijn om een makkelijke, snelle en hoogprecieze, gestandaardiseerde MSI test te ontwikkelen, die ter beschikking zal staan voor een veel grotere patiëntenpopulatie.

Prof. Diether Lambrechts, Directeur van het VIB – KU Leuven Centrum voor Kankerbiologie, bekomentarieerde: "MSI testing kan een grote klinische waarde hebben voor kankerbehandelingen. De biomarkers die we identificeerden bij VIB, in combinatie met de voordelen van het Idylla™ platform, zouden ons in staat stellen om de barrières van MSI testing aanzienlijk te verlagen. We zijn enthousiast om onze samenwerking met Biocartis te verlengen naar het gebied van immunotherapie."

Predictieve test voor kanker immunotherapieën

Recente data⁷ heeft aangetoond dat patiënten met vergevorderde colorectale (darm)kanker met een 'MSI high' status bijzonder goed reageren op bepaalde immunotherapieën. Zo zou MSI niet alleen een prognostische marker kunnen zijn, maar zou het ook de reactie van een patiënt op bepaalde immunotherapieën – waarvan is aangetoond dat die een positieve impact op lange termijn overleving hebben - kunnen voorspellen, in het

1 Voordien het IWT.

2 Zhao et al. (2014) eLife 3:e02725, 1-26.

3 Het Bethesda MSI referentie panel werd opgericht in 1997, bestaande uit twee mononucleotide loci (Big Adenine Tract of BAT-25 en BAT-26) en drie dinucleotide loci (D2S123, D5S346 en D17S250). Met het Bethesda panel werden kankers met instabiliteit bij twee of meer van deze loci geïnterpreteerd als zijnde MSI-high, en kankers met geen instabiliteit bij de vijf loci werden beschouwd als Microsatellite Stabiel (MSS).

4 Claes et al. ASCO 2015.

5 NCCN Guidelines Colon Cancer version 2017.1; and, Van Cutsem et al. (2016) ESMO Consensus Guidelines for the management of patients with mCRC. Annals of Oncology 27, 1386–1422.

6 In Formaline gefixeerde, in Paraffine ingebed.

7 Xiao Y et al. (2015) The microsatellite instable subset of colorectal cancer is a particularly good candidate for checkpoint blockade immunotherapy. Cancer Discov. 5, 16-18; and, Le et al. (2015) PD-1 Blockade in Tumors with Mismatch-Repair Deficiency. N Engl J Med 372, 2509-2520.

bijzonder in combinatie met gerichte kankertherapieën. Daarom zal Biocartis ook met VIB samenwerken om onderzoek te voeren naar MSI signatures in andere dan colorectale (darm)kankers, onderzoek naar de predictieve aard van MSI markers voor immunotherapie-respons en onderzoek naar de mutatie load signatures van kanker immunotherapieën.

Geert Maertens, Chief Scientific Officer van Biocartis, voegde hieraan toe: "Met Idylla™ heeft MSI testing het potentieel om zich toegankelijk te maken voor veel meer darmkankerpatiënten, met als doel om de patiëntenprognose en het patiëntenbeheer positief te beïnvloeden. Bovendien zal deze subsidie ook de weg naar een zeer innovatieve MSI test voor kanker immunotherapie ondersteunen, waarvan we weten dat dit een grote waarde heeft voor de farmaceutische industrie. We zijn zeer dankbaar voor deze VLAIO projectsubsidie en kijken uit naar de verdere samenwerking met Prof. Diether Lambrechts en zijn team."

Biocartis heeft als doel om zijn Idylla™ MSI Test te lanceren in 2018.

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave

Manager Corporate Communications & Investor Relations

e-mail rdegrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

[@Biocartis](https://twitter.com/Biocartis)

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 Idylla™ MDx systeem van Biocartis 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 lanceerde in 2014 het Idylla™ platform. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat voldoet aan belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie en infectieziekten. Deze domeinen zijn respectievelijk het snelst groeiende en het grootste segment van de MDx-markt wereldwijd. Vandaag heeft Biocartis acht oncologietesten en twee infectieziekten testen op de markt. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](#): @Biocartis_.

Bepaalde uitdrukkingen, overtuigingen en opinies in dit persbericht zijn naar de toekomst gericht, en geven de huidige intenties, overtuigingen, verwachtingen en projecties weer van de Vennootschap en van haar bestuurders en management, 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 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 de uitkomst en financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen hierin beschreven. Een verscheidenheid aan factoren inclusief, maar niet beperkt tot, veranderingen in vraag, concurrentie en technologie, kunnen werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten wezenlijk doen verschillen van de verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht betreffende tendensen of activiteiten in het verleden staan niet garant voor toekomstige resultaten en dienen niet te worden beschouwd als een garantie dat zulke tendensen en activiteiten 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. Bijgevolg neemt de Vennootschap uitdrukkelijk afstand van elke verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit persbericht resulterend uit veranderingen in verwachtingen of in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch haar dochtervennootschappen of haar 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 voorspelde ontwikkelingen. U mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen plaatsen in toekomstgerichte verklaringen aangezien zij enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.