

Studie over hoge performantie van Idylla™ vloeibare biopsie RAS-testen wordt voorgesteld op jaarlijkse ASCO-meeting

Mechelen, België, 18 mei 2017 - Biocartis Group NV ('Biocartis' of de 'Vennootschap'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de publicatie aan van een studie-abstract¹ dat de hoge performantie aantoont van de recent gelanceerde Idylla™ ctRAS vloeibare biopsietesten van Biocartis. Deze studie zal voorgesteld worden op de bekende jaarlijkse ASCO-meeting van de 'American Society of Clinical Oncology' tussen 2-6 juni in Chicago, VS. De jaarlijkse ASCO-meeting wordt bijgewoond door meer dan 30.000 oncologie professionals van over de hele wereld.

Het begrijpen van de individuele genmutaties die aan de basis liggen van een kanker, is van essentieel belang voor het nemen van tijdige beslissingen over de kankerbehandeling. In vele ziekenhuizen en laboratoria is RAS-biomarker testing niet ter beschikking omdat de gangbare testmethodes technisch te complex zijn. Bijgevolg moeten de stalen voor analyse vaak uitgestuurd worden naar referentielaboratoria. Dat vertraagt aanzienlijk de tijd-tot-resultaat. Daarenboven is tumorweefsel van patiënten met uitgezaaide kanker niet altijd tijdig ter beschikking, of toegankelijk.

In de studie, uitgevoerd in samenwerking met Prof. Pierre-Laurent Puig (Parijs, Frankrijk), werden plasmastalen van 198 patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker gebruikt om de Idylla™ ctKRAS Mutatie Test (RUO²) en de Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (RUO) te vergelijken met een deep Next-generation sequencing (NGS) referentiemethode³. De Idylla™ testen die in de studie gebruikt werden, werkten allen op basis van slechts 1 ml plasma, dat rechtstreeks in de Idylla™ cartridge toegevoegd werd, hetgeen resulteerde in minder dan één minuut hands-on tijd en een tijd-tot-resultaat van minder dan 130 minuten.

De vergelijking resulteerde in een algemene concordantie van 97%. Daardoor concludeerde deze studie dat de Idylla™ ctRAS vloeibare biopsietesten van Biocartis snelle en hoog betrouwbare detectie van mutaties in de RAS-genen toelaten, die voorkomen in ongeveer 50%⁴ van de patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker.

De Idylla™ ctKRAS Mutatie Test (RUO) en de Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (RUO²) werden ontwikkeld onder de samenwerking met Merck KGaA (Darmstadt, Duitsland), aangekondigd in januari 2016. Onder diezelfde samenwerking worden CE-gemarkeerde IVD-versies van de vloeibare RAS-biomarker testen naar verwachting in de tweede helft van 2017 gelanceerd.

--- 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, clinici, 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

¹ Jacobs et al., "Evaluation of a fully automated extended RAS-BRAF test on prospectively collected plasma samples from patients with metastatic colorectal cancer", zal worden voorgesteld op ASCO, 2-6 juni 2017.

² Research Use Only, enkel voor onderzoekdoeleinden en niet voor gebruik in diagnostische procedures.

³ Ter vergelijking werd een NGS-analyse met een gevoeligheid van 0.2% uitgevoerd op geëxtraheerd plasma ctDNA, gebaseerd op Pécuchet et al. (2016).

⁴ Jean-Yves Douillard, M.D., Ph.D., Kelly S. Oliner, Ph.D., Salvatore Siena, M.D., et al. Panitumumab-FOLFOX4 Treatment and RAS Mutations in Colorectal Cancer. N Engl J Med 2013;369:1023-34.

Polymerasekettingreactie) dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal, in nagenoeg elke omgeving. Biocartis lanceerde in september 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.