

## Biocartis lanceert CE-gemarkeerde IVD NRAS test voor colorectale (darm)kanker

**Mechelen, België, 23 mei 2017** - Biocartis Group NV ('Biocartis' of de 'Vennootschap'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de lancering van de Idylla™ NRAS Mutatie Test aan. Deze zopas gelanceerde CE-gemarkeerde IVD-test zal voortaan meer flexibiliteit bieden, naast Biocartis' bestaande Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test (CE-IVD), in landen waar BRAF-testing voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker niet terugbetaald wordt.

Toegang hebben tot snelle en makkelijke moleculaire diagnostie is essentieel om te begrijpen welke specifieke genmutaties kankers veroorzaken. Zo kan tijdig de juiste beslissing over de kankerbehandeling genomen worden. Zo'n vijf procent van alle uitgezaaide colorectale (darm)tumoren worden veroorzaakt door mutaties in het NRAS-oncogen<sup>1</sup> en daarom is NRAS-mutatietesting voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker aanbevolen in de meest recente klinische richtlijnen. De Idylla™ NRAS Mutatie Test<sup>2</sup> detecteert 18 NRAS mutaties rechtstreeks vanop één stukje FFPE<sup>3</sup>-tumorweefsel in ongeveer twee uur en in minder dan twee minuten hands-on tijd.

De test is nog een toevoeging aan het aanbod darmkankertesten van Biocartis. Dat bestaat nu uit drie CE-gemarkeerde vaste weefseltesten (die samen 44 mutaties detecteren, elk rechtstreeks vanop één stukje FFPE-tumorweefsel) en twee vloeibare biopsietesten<sup>4</sup> die voor onderzoeksdoeleinden ter beschikking zijn (samen detecteren deze 46 mutaties, elk rechtstreeks vanop 1 ml bloedplasma).

**Hilde Eylenbosch, Chief Commercial Officer Biocartis, gaf volgende reactie:** *"De lancering van de Idylla™ NRAS Mutatie Test als CE-gemarkeerde IVD-test toont dat we meedenken met onze klanten. Deze NRAS-test voor colorectale (darm)kankerpatiënten zal een antwoord bieden op de bestaande marktnoden van zowel laboratoria en ziekenhuizen enerzijds, als van onze farmaceutische partners anderzijds, in landen waar BRAF-testing voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker niet terugbetaald wordt. Bovendien vult deze test verder het aanbod darmkankertesten op Idylla™ aan, dat vandaag al tot het meest vooruitstrevende, snelste en makkelijkste op de markt behoort."*

--- EINDE ---

### Meer informatie:

Renate Degrave

Manager Corporate Communications & Investor Relations

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

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

[@Biocartis](https://twitter.com/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 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 september 2014 het Idylla™ platform.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> De Idylla™ NRAS Mutatie Test, uitgevoerd op het Biocartis Idylla™ systeem, is een in-vitro diagnostische test voor de kwalitatieve detectie van NRAS-mutaties in codons 12, 13, 59, 61, 117 en 146 van het NRAS-oncogen. Meer informatie op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com).

<sup>3</sup> In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed.

<sup>4</sup> De Idylla™ KRAS Mutatie Test en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test zijn CE-markeerde IVD testen die kunnen gebruikt worden in diagnostische procedures. De Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test zijn enkel voor onderzoeksdoeleinden (Research Use Only of RUO) en niet voor gebruik in diagnostische procedures.

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 negen oncologietesten en twee infectieziekten testen op de markt. Meer informatie op [www.biocartis.com](http://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.*