

Sterke performantiedata van gepatenteerde MSI Biomarkers voor de Idylla™ MSI Test wordt gepubliceerd op ESMO

Mechelen, België, 31 augustus 2017 – Biocartis Group NV (de 'Venootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de publicatie aan van [twee studie abstracts](#)¹ over de performantie van zijn exclusief gelicenseerde nieuwe set biomarkers voor 'microsatellite instability' (MSI)² die zullen worden geïntegreerd in de Idylla™ MSI Test (de 'MSI Biomarkers'). Beide abstracts tonen een superieure performantie van de MSI Biomarkers aan in vergelijking met referentiemethodes. De respectievelijke studies werden geselecteerd om gepresenteerd te worden op het bekende 'European Society for Medical Oncology' (ESMO) congres in september 2017.

'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 potentieel resulteert in tumorgroei. Vandaag wordt MSI testing aanbevolen in verschillende richtlijnen³ voor alle colorectale (darm)kankers. Echter, MSI is tevens aanwezig in verschillende andere tumortypes, zoals maagkanker. Bovendien is MSI de enige onafhankelijk factor die mogelijk de respons van een patiënt op bepaalde immunotherapieën⁴ kan voorspellen.

De [twee studies¹ die op het ESMO congres zullen voorgesteld worden](#), waarvan één werd uitgevoerd in samenwerking met het toonaangevende wetenschaps- en technologiebedrijf Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland⁵, tonen de sterke performantie aan van Biocartis' MSI Biomarkers voor de detectie van MSI-status in maag- en colorectale (darm)kankerstalen.

MSI-detectie met nieuw panel biomarkers in maagkankerstalen

De eerste studie⁶, uitgevoerd in samenwerking met Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland⁵, toonde op succesvolle wijze de detectie van MSI-status in 150 maagkankerstalen aan. De studie toonde 100% algemene overeenkomst aan met de Promega MSI analyse referentiemethode voor wat betreft de valide resultaten⁷. In totaal faalden 11% van de stalen die getest werden met de referentiemethode, zelfs na herhaaldelijk testen, terwijl de MSI Biomarkers voor alle uitgevoerde testen een resultaat genereerden.

MSI-detectie in colorectale (darm)kankerstalen

De tweede studie⁸ omvatte 870 stalen en toonde met succes de detectie van MSI-status aan in colorectale (darm)kankerstalen gebaseerd op een algemene overeenstemming van 94% met een referentiemethode⁹. Daaropvolgende discordantie testing toonde aan dat de Biocartis MSI Biomarkers 6% meer MSI-high status detecteerden in vergelijking met de referentiemethode. In totaal faalde 12% van de testen die uitgevoerd werden

¹ De Craene et al., 'Detection of microsatellite instability (MSI) with a novel panel of biomarkers in gastric cancer samples', 2017; en Maertens et al., 'Detection of microsatellite instability (MSI) in colorectal cancer samples with the automated Idylla™ MSI Test', 2017, wordt voorgesteld op ESMO, 8-12 september 2017, Madrid, Spanje en gepubliceerd in het ESMO 2017 Congress Abstract Book, een bijlage aan het officiële ESMO vakblad 'Annals of Oncology'.

² Zhao et al. 2014; eLife.

³ NCCN Guidelines Colon Cancer versie 2017.1; en Van Cutsem et al. (2016) ESMO Consensus Guidelines for the management of patients with mCRC. Annals of Oncology 27, 1386-1422.

⁴ Recente data hebben aangetoond dat patiënten met vergevorderde colorectale (darm)kanker met een MSI-hoge status bijzonder goed reageren op bepaalde immunotherapieën (Xiao Y et al. (2015) De microsatellite instabiele subset van colorectale (darm)kanker is een bijzonder goede kandidaat voor checkpoint blokkade immunotherapie. 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).

⁵ Biocartis en Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland werkten samen op de studie voor de detectie van MSI met een nieuw panel biomarkers in maagkankerstalen. Bovendien werkt Biocartis samen met Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland om nieuwe vloeibare biopsie RAS-biomarkertesten voor uitgezaaide colorectale (darm)kanker te ontwikkelen en te commercialiseren.

⁶ De Craene et al., 'Detection of microsatellite instability (MSI) with a novel panel of biomarkers in gastric cancer samples', 2017, wordt voorgesteld op ESMO, 8-12 september 2017, Madrid, Spanje en gepubliceerd in het ESMO 2017 Congress Abstract Book, een bijlage aan het officiële ESMO vakblad 'Annals of Oncology'.

⁷ Promega MSI-analysesysteem.

⁸ Maertens et al., 'Detection of microsatellite instability (MSI) in colorectal cancer samples with the automated Idylla™ MSI Test', 2017, wordt voorgesteld op ESMO, 8-12 september 2017, Madrid, Spanje en gepubliceerd in het ESMO 2017 Congress Abstract Book, een bijlage aan het officiële ESMO vakblad 'Annals of Oncology'.

⁹ Om de geschiktheid van de nieuwe set biomarkers te bepalen om MSI-status in colorectale (darm)kanker te detecteren, werden 8 of meer markers geprofileerd in 870 colorectale (darm)kankerstalen. Verschillende klinische sites en verschillende etnische groepen (Afro Amerikaans, Kaukasisch, Oost-Azisch, Latijns-Amerikaans en Indisch) werden geïntegreerd om de robuustheid van de marker selectie te testen. De homopolymeerlengte werd bepaald door PCR op FFPE DNA gevolgd door smeltcurveanalyse. Tweehonderd en één stalen werden bijkomstig gescreend met een referentiemethodologie voor MSI-detectie (Promega MSI-analysesysteem).

met de referentiemethode, zelfs na herhaaldelijk testen, in vergelijking met een 4% faalpercentage van de MSI Biomarkers.

De MSI Biomarkers werden geïdentificeerd door Prof. Diether Lambrechts' laboratorium (VIB-KU Leuven Centrum voor Kankerbiologie, België) en werden exclusief gelicenseerd van het VIB (Vlaams Instituut voor Biotechnologie) aan Biocartis in 2013. De technieken die vandaag vaak voor MSI testing gebruikt worden zijn duur en gebaseerd op een manuele, lange en complexe procedure, hetgeen vaak resulteert in het falen van de test. De Idylla™ MSI Test zal de unieke set MSI Biomarkers combineren met de unieke eigenschappen van het Idylla™ platform, waardoor, met slechts één stukje FFPE¹⁰ tumorweefsel en zonder dat een bijkomend gezond controle-weefselstaal nodig is, onmiddellijk bruikbare resultaten gerealiseerd kunnen worden. Dit zou bredere toegang tot MSI testing mogelijk kunnen maken. De Biocartis Idylla™ MSI Test is momenteel in ontwikkeling en wordt naar verwachting gelanceerd in 2018.

Geert Maertens, Chief Scientific Officer van Biocartis, reageerde als volgt: *"Vandaag blijken vele laboratoria en ziekenhuizen nood te hebben aan een snel, meer betrouwbaar en makkelijk uit te voeren MSI test, omdat huidige MSI testing methodes omslachtig en niet specifiek genoeg zijn en bijgevolg onvoldoende ingezet worden. Gebaseerd op deze studies toont MSI testing met Idylla™ een zeer mooi potentieel, zowel in termen van meer uitgebreid diagnostisch gebruik voor andere kankerdomeneinen zoals maagkanker, als in termen van evolutie naar het volledig benutten van zijn potentieel als prognostische test voor colorectale (darm)kanker en predictieve test voor bepaalde immunotherapieën¹¹. Met momenteel zo'n 240 kanker immunotherapieën in ontwikkelingsfase¹² verwachten we dat grote gezondheidszorgbedrijven een belangrijke rol zullen spelen in de toekomstige marktgroei van MSI testing."*

Het ESMO-congres, dat plaatsvindt tussen 8-12 september 2017 in Madrid (Spanje), wordt beschouwd als het meest invloedrijke jaarlijkse event voor oncologie professionals in Europa.

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave
Manager Corporate Communications & Investor Relations Biocartis
email 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 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 tien oncologietesten en twee infectieziektentesten op de markt in Europa. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis): @Biocartis_.

Het Biocartis handelsmerk en logo zijn handelsmerken van Biocartis en worden gebruikt en zijn geregistreerd in Europa. Idylla™ is een geregistreerd handelsmerk in de Verenigde Staten en andere landen. Het Idylla™ handelsmerk en logo zijn handelsmerken van en worden gebruikt door Biocartis. Dit persbericht is niet bedoeld voor distributie, direct of indirect, in enige jurisdictie waar

¹⁰ In formale gefixeerd, in paraffine ingebed.

¹¹ Xiao Y et al. (2015) De microsatellite instabiele subset van colorectale (darm)kanker is een bijzonder goede kandidaat voor checkpoint blokkade immunotherapie. 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..

¹² Bron: PhRMA, 'Medicines in Development for Immuno-Oncology 2017 Report', <http://www.pharma.org/medicines-in-development-immuno-oncology>, laatst geraadpleegd op 18 juli 2017.

het gebruik hiervan verboden zou zijn door wetgeving. Elke lezer van dit persbericht zou op de hoogte moeten zijn van dergelijke beperkingen en deze in ogenschouw nemen. Biocartis neemt geen verantwoordelijkheid voor enige inbreuk van dergelijke beperkingen door eender wie. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het van toepassing zijnde bedoeld gebruik van elk individueel Biocartis product. Dit persbericht bevat geen aanbod van 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 aangepast.

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen zijn geen garantie voor toekomstige resultaten. Deze toekomstgerichte verklaringen zijn enkel van toepassing vanaf de datum van dit persbericht. Biocartis verwerpt expliciet elke verplichting of poging om enige toekomstgerichte verklaringen in dit document te actualiseren of wijzigen in de toekomst. Men dient geen onverwijd vertrouwen te stellen in toekomstgerichte verklaringen.