

Biocartis abstract over performantie Idylla™ ctRAS vloeibare biopsie testen geselecteerd voor mondelinge presentatie op 'American Association for Cancer Research' 2018 bijeenkomst

Mechelen, België, 15 maart 2018 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag aan dat [een studie abstract](#)¹ over de analytische en klinische validatie van de vloeibare biopsie Idylla™ ctKRAS en ctNRAS-BRAF Testen² geselecteerd werd voor mondelinge presentatie op de jaarlijkse bijeenkomst van de gerenommeerde AACR-associatie ('American Association for Cancer Research') in Chicago (VS), die plaatsvindt tussen 14-18 april 2018. Resultaten toonden aan dat de Idylla™ ctKRAS en ctNRAS-BRAF Mutatie Testen³ een sensitieve, betrouwbare en snelle oplossing bieden voor vloeibare biopsie RAS-BRAF ctDNA (circulerend tumor) testing, en dat de RAS-BRAF-mutatiestatus correct bepaald kan worden met behulp van testen gebaseerd op bloedplasma bij patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker met uitzaaiingen in de lever.

De analyse van RAS-BRAF mutatie is verplicht volgens alle grote internationale richtlijnen⁴ bij patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker. Het integreren van ctDNA testing in routine diagnose zou een snelle detectie van de RAS-mutatie status voor eerste behandeling kunnen toelaten, en dit met een enkele bloedafname. Vandaag is een toenemend aantal studies gericht op het ondersteunen van het gebruik van vloeibare biopsie testing in routine diagnose.

De analytische en klinische validatie van de vloeibare biopsie Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test, beiden CE-gemarkeerd in december 2017, is gebaseerd op een vergelijkende studie voor RAS-concordantie tussen tumorweefsel (FFPE⁵) en bloedplasma stalen^{6,7}. Voor de klinische validatie werden plasma-stalen van 203 patiënten onbehandelde patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker retrospectief beoordeeld. Als vergelijkende test werd een NGS-analyse uitgevoerd op ctDNA⁸, hetgeen resulteerde in algemene RAS-overeenstemming tussen Idylla™ en NGS op plasma van 90,0%, wat duidt op een hoge klinische sensitiviteit van de vloeibare biopsie Idylla™ tests.

Bovendien toonde de studie aan dat patiënten met lage hoeveelheden ctDNA in het bloedstaal, afwezigheid van uitzaaiingen in de lever en operatief verwijderde primaire tumor in verband gebracht werden met discordante RAS-resultaten tussen FFPE⁵-tumor en bloedplasma stalen, terwijl in de patiëntenpopulatie met uitzaaiingen in de lever die voldoende ctDNA vertoonde, de algemene RAS-overeenstemming tussen plasma en weefsel 92,5% was⁹. Zo concludeerde de studie dat de Idylla™ ctKRAS en ctNRAS-BRAF Mutatie Testen, elk rechtstreeks opererend vanop 1 ml bloedplasma op het Biocartis Idylla™ systeem, een gevoelige, betrouwbare en snelle oplossing zijn voor RAS-BRAF ctDNA testing bij patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker met uitzaaiingen in de lever.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: "We zijn erg trots dat de uitstekende performantie van onze vloeibare biopsie Idylla™ RAS testen geselecteerd werd voor een mondelinge presentatie op de gerenommeerde AACR 2018 bijeenkomst. We zien dit als een erkenning door de AACR van het enorme potentieel om vloeibare biopietesten, zoals de onze, te gebruiken in routine klinische diagnose. De studie bevestigt bovendien ook de ware sterkte van ons Idylla™ systeem dat als flexibele oplossing kan gebruikt worden voor alle patiënten, of ze nu hoge of lage hoeveelheden ctDNA in hun bloed hebben. Immers, Idylla™ laat makkelijke, snelle en sensitieve moleculaire diagnose testing toe op zowel FFPE-tumorweefsel als bloedplasma stalen."

¹ B Jacobs, B Claes, P Laurent-Puig, JP Bachet, S Tejpar, G Maertens, E Sablon, "Analytical and clinical validation of the Idylla™ ctKRAS and ctNRAS-BRAF Liquid biopsy tests", voor het eerst gepresenteerd op de 2018 AACR Jaarlijkse Bijeenkomst in Chicago, VS, 14-18 april 2018.

² Deze testen werden ontwikkeld onder de samenwerking met Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland.

³ De Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test zijn CE-gemarkeerde IVD testen in Europa, en niet te koop in de VS. Gelieve beschikbaarheden na te gaan bij de lokale Biocartis vertegenwoordiger.

⁴ http://www.amp.org/committees/clinical_practice/CRCOpenComment.cfm; ESMO (ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. *Annals of Oncology* 0: 1–37, 2016); NCCN (NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Colon Cancer – Version 2.2016); ASCO (Allegra C.J. et al. Extended RAS gene mutation testing in metastatic Colorectal Carcinoma to predict response to anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibody therapy: American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion Update 2015. *Journal of Clinical Oncology* 2016; 34(2):179-85) and CAP/AMP/ASCO

⁵ In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed.

⁶ De prospectieve multicenter RASANC studie: "RAS mutations concordance in circulating tumour DNA (ctDNA) and tissue in metastatic colorectal cancer (mCRC)"; J.B. Bachet et al, Poster gepresenteerd op ASCO 2017, gesponsord door AGEO – financieel ondersteund door Merck Serono s.a.s. (Frankrijk), een dochter van Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland.

⁷ Patiënten ingeschreven in de prospectieve multicenter RASANC-studie (NCT02502656). Gedegen geïnformeerde toestemming en statistische analyse werden voorzien.

⁸ Als vergelijkende test werd een NGS-analyse uitgevoerd op ctDNA met een sensitiviteit van 0,2%, gebaseerd op Pécuchet et al. (2016). Bovendien waren RAS/BRAF-weefseltestresultaten ter beschikking van testing met de standaardmethode.

⁹ Met een sensitiviteit van 93,2% en specificiteit van 90,9%.

Colorectale (darm)kanker is de derde meest voorkomende kanker wereldwijd, met bijna 1,4 miljoen nieuwe gevallen gediagnosticeerd in 2012¹⁰.

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

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde handelsmerken in Europa, de Verenigde Staten van Amerika en andere landen. Het Biocartis handelsmerk en logo en het Idylla™ handelsmerk en logo zijn handelsmerken van en worden gebruikt door Biocartis. 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. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product. 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

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen zijn geen garantie voor toekomstige resultaten. Deze toekomstgerichte verklaringen zijn enkel van toepassing op de datum van dit persbericht. Biocartis verwerpt uitdrukkelijk enige verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit persbericht, tenzij dit specifiek wettelijk of reglementair verplicht is. Men mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen.

¹⁰ World Cancer Research Fund International, <http://www.wcrf.org/int/cancer-facts-figures/data-specific-cancers/colorectal-cancer-statistics>, laatst geraadpleegd op 26 januari 2017.