

## Biocartis lanceert innovatieve Idylla™ MSI Test

*Idylla™ MSI Test (RUO<sup>1</sup>) versterkt verder het testmenu van Biocartis en biedt opportuniteiten om immuno-oncologie testmarkt te betreden*

**Mechelen, België, 17 juli 2018** – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de lancering aan van zijn innovatieve en volledig geautomatiseerde Idylla™ MSI<sup>2</sup> Test ('Research Use Only' of RUO<sup>1</sup>). De Idylla™ MSI Test<sup>1</sup> levert informatie over de MSI-status<sup>3,4,5</sup> van een tumor (m.n. 'MSI-High' of 'microsatellite stable') binnen ongeveer 150 minuten, gebruik makend van slechts één stukje FFPE<sup>6</sup> tumorweefsel, en dat zonder een referentiestaal nodig te hebben.

MSI is het resultaat van de inactivatie van het zogenaamde 'DNA mismatch repair' (MMR) systeem van het lichaam. Daardoor worden fouten die normaalgezien spontaan voorkomen tijdens DNA-replicatie, niet langer gecorrigeerd, wat leidt tot groei en evolutie van een tumor. Huidige MSI testing methodes zijn gebaseerd op manuele, lange en complexe procedures die o.a. vereisen dat een tweede referentiestaal wordt genomen en getest.

De volledig geautomatiseerde Idylla™ MSI Test<sup>1</sup> omvat een nieuwe set van zeven MSI biomarkers die bestaan uit korte homopolymeren uit de ACVR2A, BTBD7, DIDO1, MRE11, RYR3, SEC31A en SULF2 genen. Deze werden in 2013 exclusief door het VIB aan Biocartis gelicenseerd, en zijn ontstaan uit onderzoek vanwege de groep van Prof. Diether Lambrechts (VIB-KU Leuven). Het VIB is het onderzoeksinstituut voor levenswetenschappen in Vlaanderen (België).

Verschillende multicenter studies<sup>3,4,5</sup> die de standaardmethodes<sup>7</sup> vergeleken met de Idylla™ MSI Test<sup>1</sup> toonden >95% overeenstemming tussen de resultaten. Bovendien, in vergelijking met de standaardmethodes, heeft de Idylla™ MSI Test<sup>1</sup> een aanzienlijk lager aantal gefaalde resultaten<sup>3,4,5</sup>, worden resultaten automatisch gerapporteerd en omvat het MSI-specifieke pan-tumor biomarkers, onafhankelijk van etniciteit<sup>3,4,5</sup>.

**Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar:** *"Onze volledig geautomatiseerde Idylla™ MSI Test<sup>1</sup>, eens gevalideerd voor diagnostisch gebruik, zal ons testmenu voor colorectale (darm)kanker aanzienlijk versterken. Deze test zal naar verwachting niet de nadelen van conventionele MSI testing hebben, en zou daarom MSI testing toelaten voor een veel grotere patiëntenpopulatie. Terwijl deze test initieel zal worden gelanceerd voor colorectale (darm)kanker, zien we dat MSI ook aanwezig is in verschillende andere types tumoren, zoals maag- en endometriumkanker. Dat brengt extra opportuniteiten met zich mee in de toekomst. Tenslotte, gezien MSI een onafhankelijke factor is die de respons van een patiënt op bepaalde immunotherapieën zou kunnen voorspellen<sup>8</sup>, kunnen we nu verdere kansen bekijken om het domein van immuno-oncologie<sup>9</sup> te betreden. Immers, MSI testing in die markt groeit aan belang."*

**Dr. Alexander Mackinnon, Directeur - Clinical and Translational Research Core Lab aan het Medical College of Wisconsin (VS), reageerde:** *"Huidige MSI testing methodes zijn vaak arbeidsintensief en moeilijk te verbeteren. Bovendien is voor conventionele MSI testing zowel normaal als kwaadaardig tumorweefsel nodig. De Idylla™ MSI Test<sup>1</sup> is een eenvoudige, volledig geautomatiseerde oplossing waarvoor enkel tumorweefsel nodig is*

<sup>1</sup> Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures.

<sup>2</sup> MSI = microsatellite instability.

<sup>3</sup> Maertens G. et al. Annals of Oncology (2017) 28 (suppl\_5): v22-v42.

<sup>4</sup> De Craene B. et al. Annals of Oncology (2017) 28 (suppl\_5): v209-v268.

<sup>5</sup> De Craene et al. J Clin Oncol 36, 2018 (suppl; abstr e15639)>.

<sup>6</sup> FFPE = in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed.

<sup>7</sup> Inclusief IHC en Promega MSI analysis system 1.2.

<sup>8</sup> In een recente studie in samenwerking met Prof. Diether Lambrechts (VIB-KU Leuven, België) gepresenteerd op ASCO werd aangetoond dat het aantal Idylla™ MSI Biomarkers geassocieerd zijn met de totale 'indel load' en 'tumor mutational burden' in endometriale tumoren en in colorectale (darm)kanker (bron: Zhao et al. J Clin Oncol 36, 2018 (suppl; abstr e15654).

<sup>9</sup> Recente data hebben aangetoond dat patiënten met vergevorderde colorectale (darm)kanker met een 'MSI-High' status bijzonder goed reageren op bepaalde immunotherapieën (Xiao Y et al. (2015). Het microsatellite instabiele subset van colorectale (darm)kanker is een bijzonder goede kandidaat voor checkpoint blockade immunotherapie. Bron: 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). MSI-status wordt ook gebruikt om patiënten te screenen op mogelijke erfelijke colorectale (darm)kanker (het zogenaamde 'Lynch syndroom') en kan helpen om latere genetische testing van de patiënt en zijn familieleden te begeleiden.

om de MSI-status te bepalen. De test brengt snel resultaten die hoge overeenstemming vertonen met de conventionele testmethodes.”

De CE-IVD-markering van de Idylla™ MSI Test<sup>1</sup> voor in-vitro diagnostisch gebruik bij colorectale (darm)kanker wordt verwacht in 2019.

--- 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 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 vijftien oncologietesten en twee infectieziektentesten aan in Europa. Meer informatie op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com). Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](#): @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.*