

## Studies over Idylla™ MSI en RAS vloeibare biopsie tests worden gepresenteerd op ESMO congres

**Mechelen, België, 19 oktober 2018** – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag aan dat twee studies, waarvan één studie<sup>1</sup> die gebruik maakt van de [Idylla™ ctKRAS](#) en de [ctNRAS-BRAF Mutatie Tests](#) (CE-IVD) voor het resultaat op behandeling en één<sup>2</sup> over de performantie van de prototype [Idylla™ MSI test](#), werden geselecteerd voor presentatie op het gerenommeerde 'European Society for Medical Oncology' (ESMO) congres. Het ESMO congres wordt beschouwd als het meest invloedrijke event van het jaar voor oncologie professionals in Europa en vindt plaats tussen 19-23 oktober 2018 in München, Duitsland.

De eerste studie<sup>1</sup> die gepresenteerd wordt is een analyse van twee prospectieve klinische onderzoeken<sup>3</sup> op anti-EGFR behandeling in uitgezaaide colorectale (darm)kanker. Het is de eerste in zijn soort die de klinische impact aantoont van de vloeibare biopsie [Idylla™ ctKRAS](#) en [ctNRAS-BRAF Mutatie Tests](#) (CE-IVD). De resultaten van deze studie toonden aan dat de Idylla™ vloeibare biopsie ctRAS-BRAF tests het resultaat van de behandeling zouden kunnen voorspellen bij patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker door het aantonen dat de aanwezigheid van RAS en BRAF-mutaties in het bloed - zoals bepaald door Idylla™ - het voordeel van de anti-EGFR behandeling voorspelden, zowel bij start van als tijdens de behandeling<sup>4</sup>. De [studie poster \(545P\)](#) zal gepresenteerd worden op ESMO op 21 oktober 2018 (12:45-13:45 CEST) door Dr Clara Montagut van Hospital del Mar, Barcelona (Spanje).

De tweede studie<sup>2</sup> toonde excellente performantie aan van de prototype [Idylla™ MSI test](#) gebaseerd op algemene hoge overeenstemming in vergelijking met andere testing methodes die vandaag vaak gebruikt worden in de klinische praktijk<sup>5</sup>. Meer specifiek werd een overeenstemming van 98,7% bereikt met het Promega MSI analyse systeem en een overeenstemming van 97,6% met immunohistochemische (IHC) analyse. In juli 2018 werd de prototype [Idylla™ MSI test](#) gelanceerd als een RUO<sup>6</sup>-test die erop gericht is om op snelle en makkelijke wijze informatie te verstrekken over de MSI status<sup>7</sup> (i.e. 'MSI-High' of 'Microsatellite stable') van een tumor<sup>8</sup>. De [studie poster \(162P\)](#) zal gepresenteerd worden op ESMO op 20 oktober 2018 (12:30-13:30 CEST) door Dr Bram De Craene van Biocartis.

Bovendien organiseert Biocartis een workshop over zijn [Idylla™ MSI Test](#) (RUO) met expertsprekers van het Istituto Nazionale Tumori IRCCS – Fondazione Pascale, Napels (Italië) en het VIB-KU Leuven Centrum voor Kankerbiologie, Leuven (België) op de ESMO conferentie op maandag 22 oktober 2018 (10:30-11:00 CEST, ICM-room 3-gelijkvloers). De CE-markering van de Idylla™ MSI Test (RUO) voor in vitro diagnostisch gebruik in colorectale (darm)kanker wordt verwacht in de eerste helft van 2019.

--- EINDE ---

<sup>1</sup> Montagut et al., "Clinical impact of circulating tumor RAS and BRAF mutation dynamics in metastatic colorectal cancer patients treated with first-line chemotherapy plus anti-EGFR therapy: Combined analysis of two prospective clinical trials", wordt gepresenteerd op ESMO, 19-23 oktober 2018, München, Duitsland, en wordt gepubliceerd in het ESMO 2018 Congress Abstract Book, een bijlage bij het officiële ESMO magazine 'Annals of Oncology'.

<sup>2</sup> Decraene et al., "Detection of microsatellite instability (MSI) with a novel set of 7 Idylla™ biomarkers on colorectal cancer samples in a multi-center study", wordt gepresenteerd op ESMO, 19-23 oktober 2018, München, Duitsland, en wordt gepubliceerd in het ESMO 2018 Congress Abstract Book, een bijlage bij het officiële ESMO magazine 'Annals of Oncology'.

<sup>3</sup> PULSE en POSIBA studies uitgevoerd door de Spaanse GEMCAD groep.

<sup>4</sup> Patiënten met RAS- en BRAF-mutaties in hun bloed bij de start ('baseline') toonden aanzienlijk kortere 'progression free survival' (PFS) en 'overall survival' (OS) in vergelijking met patiënten zonder dergelijke mutaties, net zoals de RAS-mutaties die met standaard zorgmethodes bepaald werden op in formale gefixeerd, in paraffine ingebed (FFPE) tumorweefsel. Bovendien vertoonden patiënten die RAS- of BRAF-mutaties gekregen hadden tijdens de behandeling een kortere PFS of OS in vergelijking met patiënten die geen mutaties kregen.

<sup>5</sup> 'Repeat length' met deze biomarkers werd bepaald op 333 in formale gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE) colorectale (darm)kankerstalen gebruik makend van de Idylla™ MSI Test (RUO) prototype cartridges, die een volledig geautomatiseerde workflow toelaten, met inbegrip van staalvoorbereiding, DNA-amplificatie en geautomatiseerde 'repeat length calling'. Bijkomende analyse van 182 stalen toonde een hoger aantal geldige resultaten voor Promega (3,8%) en IHC (13,2%) in vergelijking met de prototype Idylla™ MSI Test (RUO; 2,2%). Een op neuraal netwerk gebaseerd algoritme werd gebouwd op een brede cohorte van referentie/patiëntenstalen (n>3000) verkregen uit verschillende klinische sites (n>10) en verschillende etnische groepen (n¼5). 314 stalen werden gekenmerkt d.m.v. het Promega MSI analyse systeem en 272 stalen d.m.v. MMR protein IHC staining. Ongeveer 30% van de stalen uit de studie werden voordien gekenmerkt door MSI-H door een van deze methodes.

<sup>6</sup> Research Use Only: enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures.

<sup>7</sup> Maertens G. et al. Annals of Oncology (2017) 28 (suppl\_5): v22-v42.; De Craene B. et al. Annals of Oncology (2017) 28 (suppl\_5): v209-v268.; De Craene et al. J Clin Oncol 36, 2018 (suppl; abstr e15639)>.

<sup>8</sup> Binnen ongeveer 150 minuten gebaseerd op slechts één stukje FFPE (in formale gefixeerd, in paraffine ingebed) tumorweefsel, zonder een referentiestaal nodig te hebben. MSI of 'microsatellite instability' is aanwezig in verschillende tumortypes, waaronder in uitgezaaide colorectale(darm)kanker en is een onafhankelijke factor die de respons van een patiënt op bepaalde immunotherapieën kan voorspellen. In een recente studie in samenwerking met Prof. Diether Lambrechts (VIB-KU Leuven, België) gepresenteerd op ASCO werd aangegeven dat het aantal Idylla™ MSI Biomarkers in verband kon gebracht worden 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).

**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 infectieziekten testen aan in Europa. Meer informatie op [www.biocartis.com](http://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.*