

Biocartis kondigt CE-IVD markering van zijn Idylla™ MSI Test aan

Mechelen, België, 28 februari 2019 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de CE-IVD markering aan van zijn volledig geautomatiseerde Idylla™ MSI Test die snelle en accurate informatie kan verstrekken over de MSI status van een patiënt, rechtstreeks vanop één stukje FFPE¹-tumorweefselstaal colorectale (darm)kanker. Deze CE-IVD lancering is een belangrijke toevoeging aan het Idylla™ test menu inzake colorectale (darm)kanker van Biocartis gezien de detectie van MSI momenteel aanbevolen wordt voor alle patiënten met colorectale (darm)kanker².

MSI is het resultaat van de inactivatie van het zogenaamde 'DNA mismatch repair' (MMR) systeem van het lichaam. Bijgevolg worden fouten die normaal spontaan voorkomen tijdens DNA-replicatie niet langer gecorrigeerd. Dat leidt tot tumorgroei- en evolutie. 'MSI-High' status wordt gevonden in ongeveer 15% van de colorectale (darm)kanker tumoren³. Ongeveer 16% van deze 'MSI-High' colorectale (darm)kankers zouden kunnen geassocieerd zijn met het Lynch Syndroom³. Dat is één van de meest voorkomende erfelijke kankersyndromen en resulteert in een aanzienlijk hoger risico om colorectale (darm)kanker of andere kankers, zoals endometrium- of borstkanker⁴, te ontwikkelen.

MSI testing wordt vandaag aanbevolen voor alle colorectale (darm-) en endometriumkankers⁵ maar wordt nog onvoldoende uitgevoerd omdat bestaande methodes erg complex zijn. De Idylla™ MSI Test werd ontwikkeld om deze nadelen te overwinnen. Het is een volledig geautomatiseerde test die informatie verschaft over de MSI status⁶ (d.w.z. 'Microsatellite Instability-High' (MSI-H) of 'Microsatellite Stable' (MSS)) van colorectale (darm)kankertumoren binnen ongeveer 150 minuten, vanop één stukje FFPE¹-tumorweefselstaal, zonder een referentiestaal nodig te hebben. De test toont hoge overeenstemming⁷ (>97%) en minder gefaalde resultaten in vergelijking met standaardmethodes. De unieke aspecten van de Idylla™ MSI Test zouden een bredere penetratie van MSI testing mogelijk kunnen maken.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: "We zijn enthousiast om vandaag de CE-IVD markering van de Idylla™ MSI Test, die voortaan ter beschikking is voor klinisch gebruik in patiënten met colorectale (darm)kanker, aan te kondigen. Deze test toont echt de missie van Biocartis om innovatieve moleculaire diagnostiektesting toegankelijk te maken voor patiënten wereldwijd. Dankzij de unieke kenmerken van deze test is MSI testing voortaan makkelijk, snel en toegankelijk voor een veel bredere groep patiënten."

Naast toepassingen voor colorectale (darm)kanker wordt MSI gezien als een onafhankelijke factor die de respons van een patiënt op bepaalde immunotherapieën⁸ zou kunnen voorspellen. Mogelijke opportuniteiten tot uitbreiding voor de Idylla™ MSI Test in dat domein zullen in de toekomst verkend worden.

Meer informatie over de Idylla™ MSI Test kan [hier](#) gevonden worden op de website van Biocartis.

----- EINDE -----

1 FFPE = in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed.

2 Bron: NCCN Guidelines, <https://www.nccn.org/patients/guidelines/colon/22/>, laatst geraadpleegd op 20 februari 2019.

3 Een MSI test zoekt naar veranderingen in de DNA-sequentie tussen normaal weefsel en tumorweefsel en kan identificeren of er sprake is van een hoge hoeveelheid instabiliteit, hetgeen 'MSI-High' wordt genoemd. MSI testing bij patiënten met colorectale (darm)kanker is belangrijk om te zien of de colorectale (darm)kanker erfelijk is (wat betekent dat de patient Lynch Syndroom heeft), want in dergelijke situaties is er een risico dat een familielid ook een verhoogde kans heeft om colorectale (darm)kanker of andere tumoren te ontwikkelen. Bron: <https://fightcolorectalancer.org/fight/diagnosis/what-is-msi-and-mss/> en <https://www.asco.org/about-asco/press-center/news-releases/genomic-study-finds-lynch-syndrome-common-among-people-msi>, laatst geraadpleegd op 7 februari 2019.

4 Bron: <https://www.cancer.net/cancer-types/lynch-syndrome>, laatst geraadpleegd op 20 februari 2019.

5 Bron: ASCO guidelines, www.asco.org/endorsements/HereditaryCRC.

6 Clinical Performance Study toonde 99,7% concordantie aan voor MSI testing vs Promega (niet gepubliceerde data); De Craene et al. (2018) Journal of Clinical Oncology 36:15 suppl, e15639; De Craene et al. (2017) Annals of Oncology 28 (suppl_5): v209-v268; Maertens et al. (2017) Annals of Oncology 28 (suppl_5): v22-v42.

7 De Idylla™ MSI Test hanteert een nieuwe set van homopolymeren gelokaliseerd in de ACVR2A, BTBD7, DIDO1, MRE11, RYR3, SEC31A & SULF2 genen, en werden in 2013 exclusief gelicenseerd aan Biocartis door het VIB, het Vlaams Instituut voor Biotechnologie, en kwam voort uit de researchgroep van Prof. Diether Lambrechts (VIB-KU Leuven). Deze MSI biomarkers zijn tumor-specifiek, vertonen een hoge frequentie in colorectale- en endometriumkankers en zijn stabiel bij verschillende etniciteiten, hetgeen excellente specificiteit van de test verzekert.

8 In een recente studie in samenwerking met Prof. Diether Lambrechts (VIB-KU Leuven) gepresenteerd op de ASCO-conferentie, werd aangetoond dat het aantal Idylla™ MSI Biomarkers geassocieerd werd met de totale 'indel load' en 'tumor mutational burden' in endometriale tumoren en in colorectal (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
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 Polymerase-kettingreactie) dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal, in nagenoeg elke omgeving. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie beantwoordt. Dit domein is het snelst groeiende segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis tests aan in het domein van melanoom, darm- en longkanker. 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 merknamen in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. De Biocartis merknaam en logo en de Idylla™ merknaam en logo zijn gebruikte merknamen die eigendom zijn van 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.

Biocartis 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.