



PERSBERICHT

Biocartis en Amgen werken samen om snelle RAS-biomarker testen aan te bieden aan geselecteerde ziekenhuizen en klinieken in Brazilië, Canada, Colombië, Mexico, Saudi-Arabië, Spanje en Turkije

- **Biocartis en Amgen zijn een samenwerking aangegaan om Idylla™ RAS-testen te evalueren als methode voor snel en gedecentraliseerd testen in Brazilië, Canada, Colombië, Mexico, Saudi-Arabië, Spanje en Turkije**
- **Bepaling van de RAS (KRAS/NRAS) biomarkerstatus is belangrijk voor therapieselectie bij patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker (mCRC)**
- **Met het Idylla™ systeem kan RAS-testen worden versneld van enkele weken tot één enkele dag ('zelfde-dag-resultaten')**
- **De samenwerking onderschrijft de inzet van Amgen en Biocartis om patiënten binnen oncologie oplossingen voor hoge precisie geneeskunde en hoge precisie diagnostiek aan te bieden**

Mechelen, België, 3 februari 2016 – Biocartis heeft vandaag aangekondigd dat het een samenwerking is aangegaan met Amgen, een leidend biotechnologiebedrijf, om zijn nieuwe RAS-biomarker testen aan te bieden aan ziekenhuizen in Brazilië, Canada, Colombië, Mexico, Saudi-Arabië, Spanje en Turkije. Het doel van de samenwerking is om toegang tot RAS-biomarkerinformatie te versnellen in de geselecteerde landen.

Voor patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker (mCRC) is tijdige informatie over de aanwezigheid van mutaties in de RAS-genen (KRAS en NRAS) van kritiek belang bij de behandelingskeuze. Technologieën die op dit moment wereldwijd gebruikt worden door ziekenhuizen om de RAS-mutatiestatus te bepalen, zijn complex om uit te voeren en het duurt gemiddeld enkele weken alvorens het resultaat beschikbaar is. In bepaalde landen zijn oplossingen om lokaal te testen niet beschikbaar en moeten stalen bijgevolg naar een ander land verzonden worden voor analyse. Hierdoor wordt het testresultaat en de behandelingskeuze voor patiënten nog verder vertraagd. Dankzij het Idylla™ systeem van Biocartis is het uitvoeren van een RAS-biomarkertest lokaal mogelijk en in een veel korter tijdsbestek.

De Idylla™ KRAS Mutatietest en de Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatietest bieden samen een complete mutatieanalyse van mCRC¹, gebaseerd op twee stukjes zogenaamd 'formalin-fixed paraffin embedded' (FFPE) tumorweefsel. Met een doorlooptijd van ongeveer twee uur en minder dan twee minuten hands-on tijd per test, kan het Idylla™ systeem in elk ziekenhuislaboratorium gebruikt worden, onafhankelijk van de ziekenhuisgrootte, beschikbare infrastructuur of ervaringsniveau. Voor het eerst in de moleculaire pathologie maakt Idylla™ uitgebreide RAS-analyse, met resultaten op dezelfde dag, mogelijk. Hierdoor wordt de weg geopend naar snellere behandelingselectie.

Onder de huidige samenwerking zal Amgen de Idylla™ RAS-testen ter beschikking stellen aan diverse referentieziekenhuizen in Brazilië, Canada, Colombië, Mexico, Spanje, Saudi-Arabië en Turkije.

Ulrik Cordes, Chief Commercial Officer Biocartis, voegt toe: *"We zijn zeer verheugd om met Amgen samen te werken om versneld onze 'state-of-the-art' Idylla™ uitgebreide RAS-testoplossingen ter beschikking te stellen aan ziekenhuizen wereldwijd. We zien het feit dat leidende biopharmaceutische bedrijven voor onze recent gelanceerde Idylla™ oplossingen kiezen, om toegang tot geavanceerde hoge precisie diagnostiek te verbeteren, als een bevestiging van de kwaliteit van onze producten. Onze samenwerking zal een aanzienlijke verbetering in de patiëntenzorg mogelijk maken in landen waar kankerpatiënten tot nu toe weken, en soms zelfs maanden, hebben moeten wachten op kritische diagnostische informatie. Samen met Amgen kunnen we nu veel snellere toegang tot de juiste*

behandeling voor bepaalde patiënten mogelijk maken, waarmee we de ongerustheid bij de betrokken patiënten en hun families kunnen verminderen."

Amgen heeft een belangrijke rol gespeeld bij de bevordering van gepersonaliseerde geneeskunde door baanbrekende onderzoeken en technologieën toe te passen, in zijn inzet om therapieën te richten op patiënten die er de meeste kans op baat bij hebben.

Een moleculaire aanpak om de unieke, genetische structuur van mCRC te identificeren kan mogelijk helpen tot betere behandelingsresultaten. Van de beperkte hoeveelheid biomarkers in colorectale kanker, hebben de RAS-genen (KRAS en NRAS) een gevalideerde impact op het behandelingsresultaat.

De missie van Biocartis is om een leidende speler te worden op het gebied van de moleculaire diagnostiek, door innovatieve oplossingen voor hoge precisie diagnostiek aan te bieden, die het mogelijk maken om directe en wereldwijde toegang te krijgen tot 'first time right' moleculaire informatie, uit elk biologisch staal. Daartoe ontwikkelt het bedrijf een reeks moleculaire testen op het gebied van kanker en infectieziekten om snelle en effectieve diagnose, therapieselectie en therapieopvolging mogelijk te maken. De huidige samenwerking met Amgen onderschrijft de inzet van Biocartis om zijn oplossingen beschikbaar te maken voor patiënten, wereldwijd.

----- EINDE -----

Meer informatie:

Biocartis

Renate Degraeve (Corporate Communications & Investor Relations)
+32 15 632 600 | press@biocartis.com

Over colorectale kanker

Colorectale kanker is de derde meest voorkomende kanker ter wereld, met ongeveer 1,2 miljoen nieuwe gevallen wereldwijd per jaar.^{2,3} Ongeveer 20 procent van de colorectale kankers wordt gediagnostiseerd in een gemetastaseerd stadium, op het moment dat de ziekte zich al heeft uitgezaaid naar andere organen, wat diagnose heeft van slechts 12 procent overlevingskans na vijf jaar. Een moleculaire aanpak om de genetische structuur van mCRC te identificeren geeft de mogelijkheid om de kans om het behandelingsresultaat te verbeteren. Van de enkele biomarkers in colorectale kanker, hebben de RAS-genen (KRAS, NRAS) een gevalideerde impact op het resultaat van de behandeling.^{2,3}

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. Idylla™ biedt een antwoord op de toenemende vraag naar gepersonaliseerde geneeskunde, door een snelle en efficiënte behandelingskeuze en behandelingsopvolging mogelijk te maken.

Biocartis lanceerde in september 2014 het Idylla™ systeem, samen met zijn eerste test die BRAF-mutaties bij metastatisch melanoom identificeert. Zijn tweede test voor KRAS-mutaties voor darmkanker werd in juni 2015 gelanceerd, gevolgd door zijn eerste infectieziekten test in november 2015, het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel, ontwikkeld in samenwerking met Janssen Diagnostics. In december 2015 bracht Biocartis zijn Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test uit, gelanceerd als Research Use Only (RUO). 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. Meer informatie op www.biocartis.com.

Referenties

¹ De Idylla™ KRAS Mutatie Test en de nieuwe Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test zorgen samen voor de detectie van 39 KRAS en NRAS mutaties ("uitgebreide RAS-analyse") met hoge gevoeligheid, in lijn met de nieuwste klinische richtlijnen zoals recent uitgegeven door de European Society for Medical Oncology, de American Society of Clinical Oncology, de Association for Molecular Pathology en de National Cancer Institute.

² Fight Colorectal Cancer. Biomarker Testing for Colorectal Cancer: Common Biomarker Tests for Colon Cancer. Bezocht op 1 februari 2016. Beschikbaar op: <http://fightcolorectalcancer.org/fightcrc-fightit/biomarker-testing-for-colorectal-cancer/>.

³ Colon Cancer Alliance. Get Information: Treatment: Biomarkers. Know Your Biomarker. Bezocht op 1 februari 2016. Beschikbaar op: <http://www.ccalliance.org/get-information/treatment/biomarkers/>.