

Biocartis lanceert geavanceerde EGFR Mutatie Test die meer dan 50 mutaties detecteert

Belangrijke uitbreiding van Biocartis' menu van kankertesten, dat nu de meest bekende en meest gebruikte kankerbiomerkers omvat

Mechelen, België, 21 juni 2016 – Biocartis Group NV ('Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussel: BCART), toont vandaag met de lancering van de Idylla™ EGFR¹ Mutatie Test (RUO²) aan dat het zijn beloftes blijft nakomen. Deze geavanceerde, volledig geautomatiseerde moleculaire test werd ontwikkeld om meer dan 50 EGFR-mutaties te detecteren die vaak voorkomen in longkanker. Dankzij het hoge gebruiksgemak kan deze test onafhankelijk van de locatie of het expertiseniveau van een laboratorium gebruikt worden. Hiermee zou het testen van longkanker-stalen breder beschikbaar kunnen worden gemaakt. De Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO) is een belangrijke toevoeging aan Biocartis' testmenu, dat vandaag bestaat uit zeven testen³ waarvan vijf kankertesten, en dat nu de meest bekende en meest gebruikte kankerbiomerkers vandaag op de markt omvat.

Longkanker en EGFR-testing vandaag: complex, traag en niet toegankelijk voor iedereen

Longkanker is de meest voorkomende kanker wereldwijd, verantwoordelijk voor 13% van alle kankertypes⁴. Maar liefst 85% van alle longkankers zijn 'non-small cell lung cancers' (NSCLC)⁵. Bij deze kankers komen EGFR-mutaties voor in 10-15% van de Westerse patiënten, en in tot wel 50% van de Aziatische patiënten⁶. Het aantal NSCLC-gevallen waar patiënten baat hebben bij standaard, niet-gerichte behandelingen, is beperkt. De introductie van gerichte behandelingen die mikken op het 'epidermal growth factor receptor' (EGFR)-pad in NSCLC, brengt geleidelijk aan betere resultaten bij patiënten met vergevorderde NSCLC.

Het moleculair testen van longkanker-stalen is vandaag een zeer complex en vaak langdurig proces: het kan enkele weken⁷ duren alvorens de resultaten beschikbaar zijn. Dit komt vooral door het moeilijk verkrijgen van weefselstalen van hoge kwaliteit. Stalen zijn vaak klein, met een beperkte hoeveelheid beschikbaar longkankerweefsel, wat leidt tot falende testresultaten in 20-30% van de gevallen⁸. Tenslotte beschikken veel laboratoria niet over de nodige complexe infrastructuur, gezien vaak verschillende technologieën nodig zijn om EGFR-detectie te optimaliseren in kleine stalen. Bijgevolg sturen laboratoria hun stalen vaak op naar andere testcentra, wat resulteert in lange wachttijden.

Snel en makkelijk in gebruik, met één stukje tumorweefsel

Met wereldwijd toegankelijke, moleculaire testoplossingen als belangrijkste focus, ontwikkelde Biocartis de Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO). Deze test wordt gebruikt op het Biocartis Idylla™ platform en is bedoeld om de huidige complexe EGFR-testing workflows te verbeteren. De test² wordt uitgevoerd met slechts één stukje tumorweefsel⁹. Bovendien toonden recente onderzoeksstudies, uitgevoerd door Prof. Troncone en Dr. Malapelle aan het Instituut Frederico II (Napels, Italië) met de Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO) aan, dat zeer kleine cytologische stalen ook konden worden gebruikt, en dat de test DNA-restanten die ongeschikt waren voor gebruik met standaard testmethodes zoals 'next generation sequencing' gerecupereerd konden worden, en dit met een valide resultaat in >97% van de gevallen¹⁰.

Simultane detectie van meer dan 50 verschillende mutaties

Door de integratie van de nieuwste selectieve amplificatie- en multiplexing technologieën is de Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO) in staat om simultaan meer dan 50 verschillende mutaties te detecteren, met minimale

¹ Epidermal Growth Factor Receptor.

² De Idylla™ EGFR Mutation Assay is bedoeld voor 'Research Use Only', enkel voor onderzoeksdoeleinden en niet voor diagnostische procedures. Niet te koop in de US en Canada.

³ Inclusief RUO-testen.

⁴ Navani et al. Lancet Respir Med (2015).

⁵ American Cancer Society. Global cancer Facts & Figures 2nd Edition.

⁶ Cooper et al. Molecular biology of lung cancer. J Thorac Dis (2013).

⁷ Neal I. Lindeman et al. Molecular Testing Guideline for Selection of Lung Cancer Patients for EGFR and ALK Tyrosine Kinase Inhibitors, Guideline from the College of American Pathologists, International Association for the Study of Lung Cancer, and Association for Molecular Pathology (2014).

⁸ Schatting door Biocartis management.

⁹ De analyse gebeurt op basis van een stukje FFPE-tumor ('formalin fixed paraffin embedded').

¹⁰ De Luca et al. ASCO 2016.

vereisten op vlak van tumorstaal of DNA-input¹¹, en zonder aan gevoeligheid in te boeten¹². De doorlooptijd van de test is ca. 2,5 uur, van staal tot resultaat, met minder dan twee minuten hands-on tijd. De Idylla™-technologie heeft aldus het potentieel in zich om moleculaire testing resultaten te kunnen brengen binnen één dag, hetgeen ver onder de huidige ESMO- en internationale richtlijnen van zeven dagen ligt.

Geert Maertens, Chief Scientific Officer Biocartis, reageerde: "Onze zevende test, de Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO), is een echte unieke test vanuit verschillende perspectieven. Het is veruit de snelste en makkelijkst te gebruiken test voor EGFR-mutaties vandaag die een breder scala aan mutaties dekt in vergelijking met standaardtesten, en bovendien werkt met een kleinere hoeveelheid staal. We zien groot potentieel in zowel Europa als Azië, waar EGFR-mutaties bij NSCLC voorkomen in tot wel 50% van de patiënten¹³. Het is ook een fantastische oplossing voor zowel grote referentiecentra waar deze nieuwe test een flexibele, snelle en kostenefficiënte aanvullende oplossing is op de bestaande workflows, als voor landen of regio's waar lokale toegankelijkheid tot hoge precisie EGFR-testing beperkt is, of zelfs onbestaand. We zijn ervan overtuigd dat deze test zo de verdere groei van onze installed base aan Idylla™ instrumenten wereldwijd verder zal stimuleren."

Prof. Giancarlo Troncone, Afdeling voor Openbare Gezondheidszorg, Anatomische-Pathologie Unit, Universiteit Napoli Federico II School of Medicine (Napels, Italië), verklaarde: "Vandaag is EGFR-testing een log proces en het duurt vaak weken alvorens resultaten geanalyseerd zijn. Dit kan mogelijk leiden tot het toedienen van anti-EGFR behandeling als tweedelijns therapie, wat minder efficiënt is dan het gebruik als eerstelijns therapie. De Idylla™ EGFR Mutatie Test technologie heeft het potentieel om dat te veranderen: het is een kostenefficiënte oplossing die precieze en snelle detectie van alle relevante mutaties mogelijk maakt."

Een CE-gemarkeerde IVD-versie van de Idylla™ EGFR Mutatie Test staat gepland voor 2017. Biocartis heeft tevens een vloeibare biopsie-versie in ontwikkeling.

----- EINDE -----

Voor meer informatie:

Renate Degrave, Corporate Communications & Investor Relations

rdegrave@biocartis.com

+32 15 631 729

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 in september 2014 het Idylla™ platform. 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. Vandaag heeft Biocartis vijf oncologietesten en twee infectieziektentesten op de markt. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [@Biocartis](#).

¹¹ Minimum 1 x 5 µm FFPE weefsel met ≥ 10% tumorcellen.

¹² Een gemiddelde sensitiviteit van ≤ 1 tot ≤ 5% gebaseerd op onderzoeksdata.

¹³ Cooper et al. Molecular biology of lung cancer. J Thorac Dis (2013).

Voorzichtigheid m.b.t. Toekomstgerichte uitspraken

Bepaalde uitdrukkingen, overtuigingen en opinies in dit persbericht zijn naar de toekomst gericht, en geven de huidige intenties, overtuigingen, verwachtingen en projecties weer van de Vennootschap en van haar bestuurders en management, betreffende toekomstige gebeurtenissen zoals de resultaten van de Vennootschap, haar financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei, strategieën en de industrie waarin de Vennootschap actief is. Het is eigen aan toekomstgerichte verklaringen dat zij een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen, en andere factoren inhouden die werkelijke resultaten of gebeurtenissen materieel kunnen doen verschillen van deze uitgedrukt of verondersteld door de toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden, veronderstellingen en factoren kunnen een negatief effect hebben op de uitkomst en financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen hierin beschreven. Een verscheidenheid aan factoren inclusief, maar niet beperkt tot, veranderingen in vraag, concurrentie en technologie, kunnen werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten wezenlijk doen verschillen van de verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht betreffende tendensen of activiteiten in het verleden staan niet garant voor toekomstige resultaten en dienen niet te worden beschouwd als een garantie dat zulke tendensen en activiteiten voortduren in de toekomst. Tevens, zelfs indien werkelijke resultaten of ontwikkelingen consistent zijn met de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht, geven deze resultaten of ontwikkelingen geen indicatie omtrent resultaten of ontwikkelingen in de toekomst. Bijgevolg neemt de Vennootschap uitdrukkelijk afstand van elke verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit persbericht resulterend uit veranderingen in verwachtingen of in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch haar dochtervennootschappen of haar kaderleden of werknemers garanderen dat de veronderstellingen waarop zulke toekomstgerichte verklaringen gebaseerd zijn, vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen opgenomen in dit persbericht of het werkelijk plaatsvinden van de voorspelde ontwikkelingen. U mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen plaatsen in toekomstgerichte verklaringen aangezien zij enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.