

VERGELIJKENDE STUDIE VAN ASTRAZENECA BEVESTIGT BEST-IN-CLASS STATUS VAN DE IDYLLA™ KRAS-MUTATIEDETECTIE TECHNOLOGIE

Mechelen, België, 11 oktober 2016 - Biocartis Group NV ('Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de publicatie van een vergelijkende studie aan, opgezet door het wereldwijde biopharmaceutische bedrijf AstraZeneca, waar 12 verschillende KRAS-mutatiedetecterende technologieën, waaronder Next-Generation Sequencing (NGS) en kwantitatieve Polymerase Chain Reaction (PCR), werden vergeleken op vlak van detectie van KRAS-mutaties in longkanker, gebruik makend van blinde stalen. De studie werd gisteren gepresenteerd op de gerenommeerde wetenschappelijke oncologieconferentie ESMO ('European Society for Medical Oncology') in Kopenhagen (Denemarken). Resultaten tonen aan dat de Idylla™ KRAS technologie superieure gevoeligheid heeft vergeleken met 10 van de 11 andere technologieën, terwijl deze terzelfdertijd sterker scoorde dan de concurrenten op vlak van gebruiksgemak en tijd-tot-resultaat. Hiermee bevestigt deze studie best-in-class status voor de Idylla™ KRAS-technologie. Een poster van de studie is te vinden op de [Biocartis website](#).

Blinde vergelijkende studie

De AstraZeneca studie evalueerde 12 KRAS-mutatiedetectie technologieën die vandaag standaard gebruikt worden in de klinische praktijk van moleculaire diagnose. De geëvalueerde technologieën omvatten o.a. NGS (5), kwantitatieve PCR (3, waaronder Idylla™), massaspectrometrie (2), digitale droplet PCR (1) en Sanger sequencing (1). De studie richtte zich op DNA-stalen die gelijkaardige inputomstandigheden vertegenwoordigen typisch voor klinische biopsieën, en in het bijzonder deze van NSCLC (niet-kleinecellen longkanker¹) patiënten, gezien mutaties in het KRAS-gen (naast deze in het EGFR-gen²) één van de meest voorkomende oorzaken van NSCLC³ zijn. Een belangrijke sterkte van deze studie is dat de testing uitgevoerd werd op blinde stalen, wat betekent dat de verschillende technologiegebruikers zich niet bewust waren van de ware KRAS-status van het staal.

Conclusie

De studie toonde best-in-class performantie van de Idylla™ KRAS-technologie die opereert op het Idylla™ platform:

- **Gevoeligheid:** Algemene gevoeligheid van 96% in alle mutatie-bevattende DNA-stalen en een specificiteit van 100% op normale DNA-controlestalen. Dit brengt de gevoeligheid van de Idylla™ KRAS-technologie op hetzelfde niveau met de best presterende NGS-technologie, en boven de andere NGS-technologieën (NGS technologie-gebaseerde gevoeligheid varieerde tussen 48%-100%). In vergelijking met andere PCR-gebaseerde technologieën scoorde de Idylla™ KRAS-technologie beter dan de anderen, die varieerden tussen 0%-92%; respectievelijk 46%-52% voor kwantitatieve PCR, 58%-92% voor massaspectrometrie, 56% voor digitale droplet PCR en 0% voor Sanger sequencing.
- **Gebruiksgemak:** Hoogste score voor de Idylla™ KRAS-technologie als resultaat van het hebben van het minste aantal benodigde manuele stappen in de staalvoorbereiding (1 tot 2 stappen voor Idylla™ versus 3 to > 20 voor andere technologieën) en anderzijds, de laagste vereisten voor benodigde expertise (1 voor Idylla™ versus 2-4 voor andere⁴).
- **Tijd-tot-resultaat:** Hoogste score voor de Idylla™ KRAS-technologie wat betreft totale tijd-tot-resultaat (2 tot 4 uur voor Idylla™, versus 1 dag tot 3 weken voor de anderen).

In het algemeen besluit de studie dat de KRAS-mutatiedetectie technologieën en testen die vandaag ter beschikking zijn niet alleen sterk variëren in termen van technische en praktische vereisten, maar ook in performantie op de getestte stalen, gezien de waargenomen verschillen in gevoeligheid. Dit onderstreept opnieuw de nood aan geschikte snelle, makkelijk te gebruiken en hoge precisie KRAS-mutatie testing dat geschikt is voor routine gebruik in elk diagnostisch lab.

¹ Roberts and Stinchcombe J Clin Oncol. 2013;31:1112-21.

² In NSCLC is vandaag voornamelijk testing voor mutaties op het EGFR-gen standaard onderdeel van de routine klinische praktijk. (Bron: Lindemann et al J Thorac Oncol. 2013;8(7):823-59.)

³ Roberts and Stinchcombe J Clin Oncol. 2013;31:1112-21. De Idylla™ KRAS Mutatie Test, uitgevoerd op het Idylla™ system van Biocartis, is een in-vitro diagnostische test voor de kwalitatieve detectie van 21 mutaties in de codons 12, 13, 59, 61, 117, 146 van het KRAS-oncogen, geschikt voor gebruik in colorectale (darm)kanker.

⁴ Waarbij één het laagste en vier het hoogste niveau.

Rudi Pauwels, Chief Executive Officer van Biocartis, becommentarieerde de aangekondigde performantiestudie als volgt: "We zijn enorm trots met de resultaten van deze studie, opgezet door een wereldwijd toonaangevend farmaceutisch bedrijf als AstraZeneca. Dit is tot op vandaag de breedste vergelijkende studie, uitgevoerd door een externe partij, over de performantie van Idylla™ voor wat betreft het aantal verschillende technologieën toegepast op één set stalen. Dit toont aan dat we met de Idylla™ technologie werkelijk de voordelen van point-of-care testing op vlak van gebruiksgemak en snelheid kunnen combineren met de performantie die men zou verwachten van technologieën in referentielaboratoria. De Idylla™ technologie heeft aldus het potentieel om snelle moleculaire diagnose testing beschikbaar te maken voor routine gebruik in elke diagnostische lab omgeving – groot of klein."

Publicatie PLOS One Journal

Op 29 september 2016 werd een andere studie⁵ gepubliceerd in het PLOS One Journal, een 'peer-reviewed' en open-toegankelijk wetenschappelijk tijdschrift van de 'Public Library of Science' over de performantie van de Idylla™ KRAS Mutatie Test⁶. Het betreft een multi-center betrial studie uitgevoerd bij 12 verschillende sites in Europa, die elk de performantie van de Idylla™ KRAS Mutatie Test op FFPE⁷ weefsel vergeleken met hun eigen referentiemethodes (inclusief NGS technologie) die ze in de klinische praktijk gebruiken voor de detectie van mutaties in colorectale (darm)kanker. Gebaseerd op de 374 colorectale (darm)kanker FFPE-stalen in deze studie getest, was de algemene overeenstemming tussen de Idylla™ KRAS Mutation Test⁶ en de referentie routinetesten, inclusief toepassing van een derde methode, 98.9%. Bovendien maakte de Idylla™ KRAS Mutatie Test⁶ de detectie mogelijk van vijf extra KRAS-gemuteerde stalen, die niet eerder door de andere referentiemethodes konden gedetecteerd worden. De publicatie is [online](#) ter beschikking.

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave

Manager 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 [Twitter](#): @Biocartis_.

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.

⁵ Jérôme Solassol et al., "Multi-Center Evaluation of the Fully Automated PCR-Based Idylla™ KRAS Mutation Assay for Rapid KRAS Mutation Status Determination on Formalin-Fixed Paraffin-Embedded Tissue of Human Colorectal Cancer", ter beschikking voor download op: <http://journals.plos.org/plosone/article/asset?id=10.1371/journal.pone.0163444.PDF>

⁶ Uitgevoerd op een 'Research Use Only' versie, enkel voor onderzoeksdoeleinden. Een CE-gemarkeerde IVD-versie van de Idylla™ KRAS Mutatie Test is ter beschikking voor colorectale (darm)kanker.

⁷ FFPE: Formalin-fixed paraffin-embedded: in formaline gefixeerde en in paraffine ingebedde weefselstalen.