

Biocartis lanceert tweede vloeibare biopsietest

Test mede ontwikkeld door Merck, detecteert KRAS-mutaties rechtstreeks op basis van 1 ml bloedplasma

Mechelen, België, 7 december 2016 - Biocartis Group NV ('Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de lancering van zijn tweede vloeibare biopsietest, de Idylla™ ctKRAS Mutatie Test (Research Use Only, RUO¹), aan. Deze test is ontwikkeld in samenwerking met het leidend wetenschaps- en technologiebedrijf Merck² op Idylla™, het moleculair diagnoseplatform van Biocartis. De Idylla™ ctKRAS Mutatie Test (RUO¹), ontwikkeld om makkelijke, gevoelige en snelle KRAS-mutatie testing uit te voeren rechtstreeks op basis van 1 ml bloedplasma, is de tweede vloeibare biopsietest op het Idylla™ platform, na de ctBRAF Mutatie Test (RUO) die eind 2015 werd gelanceerd.

Eerder dit jaar, op 7 januari 2016, kondigden Biocartis en Merck een partnerschap aan om samen nieuwe vloeibare RAS-biomarker testen voor gemetastaseerde colorectale (darm)kanker te ontwikkelen en te commercialiseren. Toegang tot snelle en makkelijk te gebruiken moleculaire diagnose testen is essentieel om individuele kankerdrijvende gen-mutaties in gemetastaseerde colorectale (darm)kanker te begrijpen, hetgeen deuren opent naar tijdige beslissingen rond de behandeling. Testing gebaseerd op vloeibare biopsieën heeft duidelijk voordelen: in tegenstelling tot testen gebaseerd op tumorweefsel zijn ze minimaal invasief, snel en makkelijk uit te voeren, en bieden ze een interessant alternatief wanneer beperkt of geen tumorweefsel ter beschikking is.

De nieuwe Idylla™ ctKRAS Mutatie Test (RUO¹) is een volledig geautomatiseerde staal-tot-resultaat test die rechtstreeks werkt op basis van 1 ml bloedplasma. De test is bedoeld voor de kwalitatieve en gevoelige detectie van 21 KRAS-mutaties, met minder dan 1 minuut hands-on tijd en een tijd-tot-resultaat van ongeveer 130 minuten.

De nieuw gelanceerde Idylla™ ctKRAS Mutatie Test (RUO¹) ondersteunt Biocartis' aanbod van colorectale (darm)kankertesten, dat vandaag bestaat uit de Idylla™ KRAS Mutatie Test (CE-gemarkeerde IVD test) en de Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (RUO¹) die beiden rechtstreeks werken op basis van met formaline gefixeerde, in paraffine ingebed tumorweefsel (FFPE of 'formalin-fixed paraffin embedded'). Biocartis' samenwerking met Merck omvat tevens de ontwikkeling van een tweede vloeibare biopsietest gericht op NRAS- en BRAF mutaties, die de vloeibare biopsie ctRAS testing voor gemetastaseerde colorectale (darm)kanker zal vervolledigen. De Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test (RUO) wordt verwacht in het eerste kwartaal van 2017.

Erwin Sablon, Hoofd R&D en Alliance Management Biocartis, gaf volgend commentaar: *"Dankzij de samenwerking met Merck is Biocartis in staat om zijn eerste vloeibare biopsietest voor KRAS-mutatie testing, die rechtstreeks werkt op basis van bloedplasma, aan te bieden. We zijn enthousiast over het potentieel van deze en toekomstige vloeibare biopsietesten, waar onderzoek³ de voorbije jaren heeft aangetoond dat circulerend tumor DNA gebruikt kan worden voor monitoring van de ziekte bij patiënten die een behandeling aan het volgen zijn."*

Binnen de samenwerking met Merck worden CE-gemarkeerde IVD-versies van de Idylla™ ctRAS testen naar verwachting in de tweede helft van 2017 gelanceerd. Nadat ze voor diagnostisch gebruik gevalideerd zijn, zullen deze testen uitgerold worden in verschillende medische centra wereldwijd (behalve in de V.S., China en Japan). Discussies hierover zijn momenteel lopend in verschillende Europese landen, het Midden-Oosten, Pacifisch Azië en Latijns-Amerika.

--- EINDE ---

¹ Enkel voor onderzoekdoeleinden.

² Merck KGaA.

³ Diaz and Bardelli, Liquid Biopsies: Genotyping Circulating Tumor DNA. J clin Oncol (2014) 32: 579-586.

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 vloeibare biopsie testing

De voorbije jaren heeft onderzoek aangetoond dat fragmenten tumor-DNA, afkomstig van zogenaamde primaire tumoren of metastases⁴, in het bloed kunnen worden aangetroffen. Deze circulerende DNA-fragmenten kunnen ook voor diagnostische doeleinden gebruikt worden, zoals bijvoorbeeld het leveren van moleculaire informatie voor de behandelingskeuze, of voor de opvolging van de ziektevoortgang bij patiënten. Volgens de Amerikaanse zakenbank J.P. Morgan zal de wereldwijde markt van vloeibare biopsietesten een waarde van \$20 miljard bereiken tegen 2020.

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, clinici, 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 zes oncologietesten en twee infectieziektentesten op de markt. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis_): @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.

⁴ Diaz and Bardelli, Liquid Biopsies: Genotyping Circulating Tumor DNA. J clin Oncol (2014) 32: 579-586.