

CE-markering Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test vervolledigt aanbod gemetastaseerde colorectale (darm)kankertesten voor klinisch gebruik op Idylla™ platform

Mechelen, België, 15 december 2016 - Biocartis Group NV ('Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de CE-markering aan van zijn Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test voor vast tumorweefsel. Samen met de CE-gemarkeerde Idylla™ KRAS Mutatie Test is Biocartis nu in staat om zijn klanten een compleet testportfolio voor klinisch gebruik in gemetastaseerde colorectale (darm)kanker¹ aan te bieden op zijn Idylla™ moleculair diagnoseplatform, zoals aanbevolen door de meest recente klinische richtlijnen. Het vermogen van Biocartis' RAS-testen om zelfde-dag resultaten te bieden, kan voortaan de weg openen naar een snellere behandelingskeuze voor patiënten met gemetastaseerde colorectale (darm)kanker.

Colorectale (darm)kanker is de tweede meest voorkomende kanker wereldwijd, met een geschatte incidentie van meer dan 1,36 miljoen nieuwe gevallen per jaar². De volledig geautomatiseerde Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test werkt onmiddellijk op basis van met formaline gefixeerde, in paraffine ingebed tumorweefsel (FFPE of 'formalin-fixed paraffin embedded') en combineert op unieke manier, in één enkele weefselbiopsietest, de detectie van 18 NRAS- en 5 BRAF-mutaties met hoge gevoeligheid. Deze methode volgt zo de recente aanbevelingen voor de klinische praktijk van zowel de American Society of Clinical Oncology (ASCO)³ als de European Society for Medical Oncology (ESMO)⁴, die voortaan ook aanraden om naast KRAS- en NRAS-testing ook te testen op BRAF-mutaties als meest frequent voorkomende mutaties bij colorectale (darm)kanker.

Samen met de bestaande Idylla™ KRAS Mutatie Test die 21 mutaties detecteert, maakt Biocartis' testaanbod voor colorectale (darm)kanker voortaan de gelijktijdige detectie mogelijk van 44 zogeheten klinisch activeerbare doelen. De behaalde CE-markering is een belangrijke hefboom voor de verdere marktacceptatie van Idylla™.

Rudi Pauwels, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: " *Veel van onze Europese klanten alsook onze distributiepartners keken uit naar de CE-markering van onze Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test. Samen met onze bestaande Idylla™ KRAS Mutatie Test, die ook CE-markering draagt en die recent nog werd geprezen⁵ door het internationale farmaceutische bedrijf AstraZeneca als snelste, meest gebruiksvriendelijke en een van de meest accurate hogeprecisietesten in vergelijking met anderen, beschikt Biocartis nu over een volledig, van CE-markering voorzien testaanbod voor mutaties bij colorectale (darm)kanker. Hiermee is het mogelijk om op éénzelfde dag zowel de testresultaten te kennen als een behandeling te kiezen voor colorectale (darm)kankerpatiënten. We verwachten dus dat deze CE-markering aanzienlijke extra tractie zal genereren in het commercieel cartridgeverbruik.*"

De Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test is de vierde CE-gemarkeerde IVD-test voor Biocartis in zijn aanbod gebruiksvriendelijke, snelle en bijzonder accurate diagnostische testen voor het Idylla™ moleculair diagnoseplatform.

--- EINDE ---

¹ Jean-Yves Douillard, M.D., Ph.D., Kelly S. Oliner, Ph.D., Salvatore Siena, M.D., et al. Panitumumab–FOLFOX4 Treatment and RAS Mutations in Colorectal Cancer. *N Engl J Med* 2013;369:1023-34.

² Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Ter beschikking op: <http://globocan.iarc.fr>. Laatste geraadpleegd in november 2016.

³ Allegra et al, Extended RAS Gene Mutation Testing in Metastatic Colorectal Carcinoma to Predict Response to Anti-Epidermal Growth Factor Receptor Monoclonal Antibody Therapy: American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion Update 2015, *J Clin Oncol* 2016, 34:179-185, <http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/jco.2015.63.9674>. See also <http://gicasy.com/asco-updates-guideline-include-testing-new-ras-mutations>.

⁴ Van Cutsem et al, ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer, *Annals of Oncology* 2016, 8:1386-1422.

⁵ James L. Sherwood et al, 2016, Implications of Key Differences Across 12 KRAS Mutation Detection Technologies and Their Relevance in Clinical Practice, voor het eerst gepresenteerd op ESMO, 10 oktober 2016, ter beschikking voor download op https://media.biocartis.com/biocartis/documents/Sherwood_KRAS_2016_ESMO_91P.pdf.

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 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 infectieziekten testen op de markt. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter: @Biocartis_](https://twitter.com/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.