



PERSBERICHT

27 november 2017, 07:00 CET

Biocartis lanceert CE-gemarkeerde vloeibare biopsie RAS IVD-testen ontwikkeld onder de samenwerking met Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland

De Idylla™ ctRAS vloeibare biopsie testen detecteren RAS-mutaties in patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker

Mechelen, België, 27 november 2017 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de lancering van twee CE-gemarkeerde vloeibare biopsie IVD-testen aan, de Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test. De Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test zijn de eerste vloeibare biopsietesten van Biocartis voor in vitro diagnostisch gebruik die CE-markering krijgen, die RAS- en BRAF-mutaties in patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker detecteren. Ontwikkeld onder de samenwerking met het toonaangevend wetenschaps- en technologiebedrijf Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland, betekent de lancering van deze twee testen een belangrijke mijlpaal in de samenwerking, die gericht is op het voorzien van verbeterde toegang tot makkelijke, snelle en minimaal invasieve, op bloed gebaseerde moleculaire diagnose testing voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker. Beide bedrijven werken nu samen om de testen commercieel ter beschikking te stellen in medische centra¹.

De volledig geautomatiseerde Idylla™ ctKRAS Mutatie Test (die 21 KRAS-mutaties detecteert, met een tijd-tot-resultaat van 130 minuten) en de Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test (die 18 NRAS en 5 BRAF-mutaties detecteert, met een tijd-tot-resultaat van 110 minuten) detecteren samen 44 mutaties, en werken elk rechtstreeks vanop 1 ml bloedplasma met minder dan 1 minuut hands-on tijd. De validatiestudies uitgevoerd in het kader van de CE-markering van de nieuw gelanceerde Idylla™ ctRAS testen² tonen een hoge overeenstemming van 88% tussen bloedplasma-testen en testen gebaseerd op tumorweefsel in patiënten met detecteerbare niveaus ctDNA, wat typisch patiënten zijn met uitgezaaide colorectale (darm)kanker met levermetastases².

Inzicht in de individuele biomarkerstatus van gemetastaseerde colorectale kanker (mCRC) bij patiënten is essentieel voor het nemen van een tijdige behandelingsbeslissing. Gezien de Idylla™ ctRAS testen ontwikkeld zijn om accurate en betrouwbare moleculaire informatie snel en efficiënt te leveren, kunnen ze de klinische praktijk ondersteunen in het uitvoeren van geïntegreerde testing van RAS-biomarkers op vloeibare biopsieën, ongeacht het testvolume van het laboratorium of het expertiseniveau.

Erwin Sablon, Hoofd R&D en Alliance Management van Biocartis, verklaarde: *"Vloeibare biopsie testing is een echte koploper in het oncologiedomein, gezien het aanvullend kan zijn op weefsel testing en de mogelijkheid biedt om extra prognostische informatie aan te reiken, die totnogtoe niet voor handen was voor klinici. We zijn erg tevreden dat we deze vloeibare biopsietesten op Idylla™ ontwikkeld hebben. Zoals aanbevolen in de richtlijnen³ is RAS-mutatie testing een essentieel onderdeel in de klinische werkstroom van uitgezaaide colorectale (darm)kanker, waarin aangetoond werd dat patiënten met RAS wild-type tumoren voordeel hebben met anti-EGFR behandelingen zoals Erbitux® van Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland. Met deze testen hebben we nu de mogelijkheid om de gezondheid van patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker over heel de wereld positief te beïnvloeden en we zijn tevreden om dit samen met Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland, ondernomen te hebben."*

De ontwikkeling van vloeibare biopsietesten is een belangrijke hoeksteen van Biocartis' strategie om de toegang tot moleculaire diagnose testing te vergemakkelijken voor patiënten over de hele wereld, via makkelijke, snelle en minder invasieve moleculaire diagnoseoplossingen. Vandaag heeft Biocartis drie vloeibare biopsietesten voor onderzoeksdoeleinden in zijn aanbod⁴, samen met deze twee nieuwe IVD vloeibare biopsie RAS-testen, de Idylla™

¹ De samenwerking omvat de VS, China en Japan niet.

² Voorbehandelde plasmastalen van 198 patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker ingeschreven in de prospectieve multicenter RASANC-studie werden retrospectief beoordeeld op de aanwezigheid van ctDNA-mutaties in KRAS, NRAS en BRAF door het volledig geautomatiseerde Idylla™ platform. B. Jacobs et al., "Evaluation of a fully automated extended RAS-BRAF test on prospectively collected plasma samples from patients with metastatic colorectal cancer", 2017, Journal of Clinical Oncology, ASCO, http://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.2017.35.15_suppl.e15127

³ ESMO/NCCN richtlijnen.

⁴ De Idylla™ ctBRAF Mutation Assay, de Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test zijn enkel voor onderzoeksdoeleinden (RUO of Research Use Only), niet voor gebruik in diagnostische procedures.

ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker. Een vierde vloeibare biopsie test, de Idylla™ ctEGFR Mutatie Test, is momenteel in ontwikkeling.

---- EINDE ----

Meer informatie:

Renate Degrave
Manager Corporate Communications & Investor Relations Biocartis
email 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 twaalf oncologietesten en twee infectieziektentesten op de markt in Europa. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis): @Biocartis_.

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde handelsmerken in Europa, de Verenigde Staten van Amerika en andere landen. Het Biocartis handelsmerk en logo en het Idylla™ handelsmerk en logo zijn handelsmerken van en worden gebruikt door Biocartis. Dit persbericht is niet bedoeld voor distributie, direct of indirect, in enige jurisdictie waar het gebruik hiervan verboden zou zijn door wetgeving. Elke lezer van dit persbericht zou op de hoogte moeten zijn van dergelijke beperkingen en deze in ogenschouw nemen. Biocartis neemt geen verantwoordelijkheid voor enige inbreuk van dergelijke beperkingen door eender wie. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het van toepassing zijnde bedoeld gebruik van elk individueel Biocartis product. Dit persbericht bevat geen aanbod van of uitnodiging voor de verkoop of aankoop van effecten in eender welke jurisdictie. Effecten van Biocartis mogen niet aangeboden of verkocht worden in de Verenigde Staten van Amerika zonder registratie bij de United States Securities and Exchange Commission of een uitzondering van registratie onder de U.S. Securities Act van 1933, zoals aangepast.

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen zijn geen garantie voor toekomstige resultaten. Deze toekomstgerichte verklaringen zijn enkel van toepassing vanaf de datum van dit persbericht. Biocartis verwerpt expliciet elke verplichting of poging om enige toekomstgerichte verklaringen in dit document te actualiseren of wijzigen in de toekomst. Men dient geen onverwijd vertrouwen te stellen in toekomstgerichte verklaringen.