



## PERSBERICHT

# Biocartis en Merck werken samen aan een nieuwe technologie voor het testen van RAS-biomarkers in 'liquid biopsies', ofwel vloeibare biopsieën

- **Met deze samenwerking versterkt Biocartis de ontwikkeling van hoog innovatieve vloeibare biopsieversies van zijn groeiende aanbod aan kankertesten**
- **Het volautomatische Idylla™ systeem van Biocartis zal meer ziekenhuizen in staat stellen om de RAS-mutatiestatus te evalueren bij patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker (mCRC)**
- **Deze nieuwe diagnostische test is snel, minimaal invasief, gemakkelijk te gebruiken en zal het tijdig nemen van beslissingen helpen**

**Mechelen, België, 7 januari 2016** – Biocartis, een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek, heeft vandaag aangekondigd dat het een samenwerkingsovereenkomst heeft ondertekend met Merck KgaA (Merck) voor de ontwikkeling en commercialisatie van een nieuwe RAS biomarker test op basis van een vloeibare biopsiestaal voor patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker (mCRC). De test zal worden ontwikkeld op het innoverende, volautomatisch moleculairdiagnostisch systeem van Biocartis: Idylla™. Dit systeem is ontwikkeld om accurate en betrouwbare moleculaire informatie te leveren over nagenoeg elk staal, in nagenoeg elke omgeving. De nieuwe test moet dienen om de klinische praktijk te ondersteunen met geïntegreerde testen van RAS biomarkers op vloeibare biopsieën, ongeacht het testvolume van het laboratorium of het expertiseniveau.

Inzicht in de individuele biomarkerstatus van gemetastaseerde colorectale kanker (mCRC) bij patiënten is de sleutel voor de ondersteuning van een tijdige beslissing voor de behandeling.

*“Door deze samenwerking streven we ernaar meer patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker toegang te verlenen tot RAS-testen op vloeibare biopsieën, waar ze zich ook bevinden,”* verklaart **Rehan Verjee, Chief Marketing en Strategy Officer van Merck’s Biopharma divisie**. *“Als eerste farmaceutische bedrijf dat samenwerkt met meerdere diagnoseleveranciers van vloeibare biopsie RAS-testen, gaat onze inzet verder in de ondersteuning van patiënten en artsen dan de gewone behandeling. De technologie van Biocartis zal een aanvulling zijn op een andere, eerder ontwikkelde, technologie. Zo wordt het RAS vloeibare biopsie-aanbod uitgebreid naar een breder scala van labsegmenten, ongeacht de omvang en het expertiseniveau.”*

Het Idylla™ moleculairdiagnostisch systeem werkt volautomatisch vanaf staalafname tot resultaat op basis van PCR (polymerase chain reaction). Het is ontworpen om betrouwbare en gevoelige moleculaire diagnostische testen af te leveren in real-time. In tegenstelling tot de bestaande oplossingen, die alleen de meest voorkomende RAS-mutaties opsporen, zal de Idylla™ RAS-test (bestaande uit twee Idylla™ cartridges) ontworpen zijn voor detectie van een uitgebreidere reeks RAS-mutaties. Bovendien zal de nieuwe test ook een direct geïntegreerde BRAF V600

mutatieanalyse leveren, zodat klinici de BRAF en RAS mutatiestatus gelijktijdig kunnen evalueren. Op basis van een direct vloeibare biopsiestaal van slechts 2 ml bloedplasma, streeft de test naar een hoge gevoeligheid bij een groot gebruiksgemak. De test zal minder dan 2 minuten hanteertijd vereisen en uitslag bieden na ongeveer 2 uur, zodat klinische beslissingen sneller genomen zullen kunnen worden.

*“Tegenwoordig is de vereiste complexe diagnostische laboratoriuminfrastructuur in gespecialiseerde expertise centra een grote hinderpaal als het gaat om grootschalige implementatie van gepersonaliseerde geneeskunde,” vertelt **Rudi Pauwels, CEO Biocartis**. “We zijn tevreden over ons partnerschap met Merck, dat ons ondersteunt om gepersonaliseerde geneeskunde naar de dagelijkse praktijk te brengen dankzij de ontwikkeling van snelle en accurate testen op het Idylla™ systeem. Nadat RAS-testen al werden ingezet voor weefselbiopten, is de vloeibare biopsie RAS-test met Idylla™ een logisch vervolg in ons snel groeiend aanbod aan kankertesten.”*

Biocartis en Merck plannen om de Idylla™ vloeibare biopsie RAS-test te implementeren in medische centra over de hele wereld (behalve de VS, China en Japan). De test zal naar verwachting beschikbaar zijn voor onderzoek (RUO, Research Use Only) in de tweede helft van 2016 en kort nadien is de aanvraag gepland voor CE-markering. Er is een concordantie-onderzoek aan de gang om de waarde van de test te valideren.

----- EINDE -----

Meer informatie:

### **Biocartis**

Renate Degrave (Corporate Communications & Investor Relations)

+32 15 632 600 | [press@biocartis.com](mailto:press@biocartis.com)

### **Over metastatische colorectale kanker (mCRC)**

Ongeveer de helft van de patiënten met mCRC heeft tumoren met wild type RAS en de andere helft heeft gemuteerde RAS-tumoren.<sup>1</sup> Uit de resultaten van onderzoeken die de RAS-mutatiestatus evalueren bij patiënten met mCRC blijkt dat anti-epidermale groeifactorreceptor (EGFR) monoklonale antilichaamtherapieën, zoals Erbitux® (cetuximab), de resultaten bij patiënten met mCRC van wild-type RAS kunnen verbeteren.<sup>2-6</sup> Colorectale kanker (CRC) staat op de derde plaats op de wereldranglijst van kankers, met een geschatte incidentie van meer dan 1,36 miljoen nieuwe gevallen per jaar.<sup>7</sup> Over de hele wereld overlijden er jaarlijks naar schatting 694.000 mensen aan CRC, wat 8,5% uitmaakt van alle overlijdens door kanker. Daarmee staat deze op de vierde plaats op de ranglijst van sterfte door kanker.<sup>7</sup> Bijna 55% van de gevallen van CRC worden vastgesteld in de ontwikkelde landen, en de incidentie en mortaliteitscijfers zijn aanzienlijk hoger bij mannen dan bij vrouwen.<sup>7</sup>

### **Referenties**

1. Vaughn CP, et al. Genes Chromosomes Cancer. 2011;50(5):307–12.
2. Douillard J-Y, et al. N Engl J Med 2013;369(11):1023–34.
3. Schwartzberg LS, et al. J Clin Oncol 2014; 31 maart [epub eerder dan papieren druk]. Beschikbaar online: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24687833>. Laatst geraadpleegd december 2015.
4. Bokemeyer C, et al. Oral presentation at the 2014 American Society of Clinical Oncology Annual Meeting, May 30–June 3, 2014.
5. Stintzing S, et al. European Cancer Congress 2013: Abstract No: LBA17.
6. Ciardiello F, et al. Oral presentation at the 2014 American Society of Clinical Oncology Annual Meeting, May 30–June 3, 2014.
7. 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, Frankrijk: International Agency for Research on Cancer; 2013. Beschikbaar op: <http://globocan.iarc.fr>. Laatst geraadpleegd december 2015.

### **Over Biocartis**

Biocartis (Euronext Brussels: BCART) is een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (MDx). Het biedt diagnostische oplossingen aan van de nieuwe generatie, om de klinische praktijk te verbeteren ten voordele van de patiënt, de klinische praktici, de kostendragers en de klinische sector. Het Idylla™ MDx systeem van Biocartis is een volledig geautomatiseerd, real-time PCR-systeem (Polymerase Chain Reaction of Polymerasekettingreactie) dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal in nagenoeg elke omgeving. Idylla™ biedt een antwoord op de toenemende vraag naar gepersonaliseerde geneeskunde door een snelle en efficiënte behandelingskeuze en opvolging van de behandeling mogelijk te maken. Biocartis lanceerde in september 2014 het Idylla™ systeem samen met zijn eerste test die BRAF mutaties bij metastatisch melanoom identificeert. Zijn tweede test voor KRAS mutaties voor darmkanker werd in juni 2015 gelanceerd, gevolgd door zijn eerste infectieziektentest in november 2015, het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel, ontwikkeld in samenwerking met Janssen Diagnostics. In december 2015 bracht Biocartis 's werelds eerste volledig geautomatiseerde vloeibare biopsietest uit, samen met zijn tweede weefseltest voor colorectale (darm)kanker. 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. Meer informatie op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com).

### **Over Idylla™**

Idylla™ is het volledig geautomatiseerde, real-time moleculair diagnostische systeem van Biocartis op basis van PCR (Polymerase Chain Reaction - polymerasekettingreactie). Het systeem is ontworpen om altijd en overal snel en gemakkelijk toegang te bieden tot klinische moleculaire diagnostische informatie. Het Idylla™ platform behelst het volledige proces, van staal tot resultaat, in een tijdsbestek van 35 tot 150 minuten, waarbij de hanteertijd minder dan 2 minuten bedraagt. Idylla™ kan worden toegepast voor een breed scala aan klinische biopsiesoorten en zowel RNA als DNA kunnen worden geanalyseerd. Met dit volledig geïntegreerde systeem kunnen klinische laboratoria een ruim scala uitvoeren aan applicaties op het domein van oncologie, infectieziekten en nog veel meer. De eerste diagnostische testen op het Idylla™ systeem, de Idylla™ BRAF Mutation Test voor gemetastaseerd melanoom, de Idylla™ KRAS Mutation Test voor colorectale kanker en infectieziekten en het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel ontwikkeld in samenwerking met Janssen Diagnostics, hebben een CE-IVD-markering verkregen. Meer informatie is te vinden op [www.idylla.com](http://www.idylla.com).

### **Over Merck**

Merck is een toonaangevend wetenschaps- en technologiebedrijf in de sectoren Healthcare, Life Science en Performance Materials. Circa 50.000 medewerkers werken aan de verdere ontwikkeling van technologieën die het leven verbeteren – van biofarmaceutische therapieën om kanker of multiple sclerose te behandelen en zeer geavanceerde systemen voor wetenschappelijk onderzoek en productie tot vloeibare kristallen voor smartphones en lcd-televisies. In 2014 heeft Merck in 66 landen een omzet gegenereerd van EUR 11,3 miljard.

Merck is in 1668 opgericht en is daarmee het oudste farmaceutische en chemische bedrijf ter wereld. De familie die het bedrijf heeft opgericht, is nog steeds grootaandeelhouder van het beursgenoteerde concern. Merck, Darmstadt, Duitsland, bezit de wereldwijde rechten op de naam en het merk Merck. De enige uitzonderingen zijn de VS en Canada, waar het bedrijf actief is als EMD Serono, MilliporeSigma en EMD Performance Materials.

Alle persberichten van Merck worden via e-mail verspreid op het tijdstip dat ze vrijgegeven worden op de website van Merck. Ga naar [www.merckgroup.com/subscribe](http://www.merckgroup.com/subscribe) om online te registreren, uw selectie te veranderen of deze dienst stop te zetten.