



PERSBERICHT

Biocartis lanceert 's werelds eerste volledig geautomatiseerde vloeibare biopsietest en zijn tweede weefseltest voor colorectale kanker

Lancering van twee nieuwe testen op Idylla™ molecuair diagnoseplatform versterkt testmenu

Mechelen, België, 22 december 2015 - Biocartis (Euronext Brussel: **BCART**), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek, kondigt vandaag de lancering aan van twee nieuwe producten op zijn molecuair diagnoseplatform Idylla™. De Idylla™ ctBRAF Mutatie Test gebruikt bloedplasma als staal, wat op een veel minder ingrijpende wijze te verkrijgen is in vergelijking met weefselbiopsieën. Plasmastalen kunnen herhaaldelijk worden genomen. Er is ook geen voorafgaande kennis nodig over de tumorlocatie, waardoor vloeibare biopsietesten heel wat nieuwe mogelijkheden openen op vlak van efficiënte kankeropvolging- en behandeling. De tweede test is de Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test voor weefselbiopsieën. Met deze test kan Biocartis voortaan een volledige RAS-BRAF analyse aanbieden, die binnen één dag uitgevoerd kan worden. Hierdoor wordt de weg naar een snellere behandelingskeuze geopend ('zelfde-dag-resultaten'). Beide testen worden initieel als zogenaamde Research Use Only (RUO) producten gelanceerd.

Rudi Pauwels, CEO Biocartis, voegde toe: "We zijn erg enthousiast over de twee nieuwe testen, die ons groeiend Idylla™ menu versterken. Vloeibare biopsietesten hebben het potentieel om de vroege diagnose en opvolging van kanker aanzienlijk te verbeteren, en Biocartis kan voortaan zowel weefsel- als vloeibare biopsietesten uitvoeren op hetzelfde instrument, in hetzelfde lab. Met onze nieuwe Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test maken we voortaan zelfde-dag RAS-testing mogelijk. Deze ontwikkelingen, in lijn met onze strategie van testen die we aangekondigd hebben tijdens onze derdekwartaal resultaten, onderstreept ons succes in de realisatie van hoge precisie diagnostiek voor hoge precisie geneeskunde, in nagenoeg elke omgeving en voor patiënten wereldwijd."

Lancering van de eerste vloeibare biopsietest

De voorbije jaren heeft onderzoek aangetoond dat fragmenten tumor-DNA, afkomstig van zogenaamde primaire tumoren of metastases¹, 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.

De Idylla™ ctBRAF Mutatie Test is 's werelds eerste volledig geautomatiseerde vloeibare biopsietest die potentieel kan gebruikt worden als vervanging van weefselbiopsietesten voor melanoomkanker, colorectale (darm)kanker en longkankers, en voor aandoeningen zoals bijvoorbeeld haarcelleukemie en histiocytose². De test geeft een resultaat in ongeveer 90 minuten, met minder dan één minuut hands-on tijd.

Met een vroeger prototype van de test hebben Schreuer et al.³ aangetoond dat een analyse op het Idylla™-platform van BRAF gemuteerd circulerend tumor-DNA (ctDNA) een snelle bepaling van de BRAF-status toelaat in stalen van patiënten met vergevorderde melanoomkanker, en dat de hoeveelheid gemuteerd BRAF ctDNA een indicatie kan zijn van de tumorgroei. De mogelijkheid om BRAF-mutaties in plasma van patiënten te analyseren is dus veelbelovend bij opvolging van kankertherapieën voor patiënten met vergevorderd BRAF V600 gemuteerde melanoomkanker.

Prof. Dr. Bart Neyns, afdelingshoofd Medische Oncologie aan het Universitair Ziekenhuis Brussel, verklaarde: "Vloeibare biopsieën hebben verschillende voordelen. Theoretisch is het mogelijk om bij patiënten die

¹ Diaz and Bardelli. Liquid Biopsies: Genotyping Circulating Tumor DNA. J Clin Oncol (2014) 32: 579-586

² Histiocytose is een algemene naam voor een groep van "syndromen" waarbij er sprake is van een abnormale groei van het aantal immuuncellen die histiocyten worden genoemd. Bron: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/000068.htm>, december 2015

³ Schreuer et al. Quantitative assessment of BRAF V600 mutant cell-free tumor DNA from plasma as a diagnostic and therapeutic biomarker in pts with BRAF V600 mutant melanoma. J Clin Oncol 33, 2015 (suppl; abstr 9015).

verslechteren ten gevolge van kanker, een diagnose én optimale behandeling te kunnen krijgen op dezelfde dag, gebaseerd op een eenvoudig bloedstaal."

In oktober dit jaar [kondigde Biocartis](#) de ontvangst van een IWT-subsidie aan (Agentschap voor Innovatie door Wetenschap en Technologie) voor de ontwikkeling van vloeibare biopsietesten.

Zelfde-dag RAS-testing

De weefselbiopsietest Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test is een aanvulling op de Idylla™ KRAS Mutatie Test (weefselbiopsietest), waarvan deze laatste al een CE-markering draagt. Samen zorgen deze testen voor een complete mutatieanalyse van gemetastaseerde colorectale (darm)kanker (mCRC), gebaseerd op twee stukjes zogenaamd 'formalin-fixed paraffin embedded' (FFPE) tumorweefsel.

CRC of colorectale (darm)kanker is de tweede meest voorkomende kanker wereldwijd, waarbij geschat wordt dat er jaarlijks meer dan 1,36 miljoen nieuwe gevallen zijn⁴. Volgens het Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek zijn er jaarlijks zo'n 694.000 wereldwijde sterfgevallen ten gevolge van colorectale (darm)kanker. Dat is 8,5% van alle kankersterftes. Hiermee is deze kanker de vierde meest voorkomende oorzaak van kankersterfte.

Op het 40ste Europees Kankercongres in september 2015 (Wenen, Oostenrijk) presenteerde Biocartis een studie genaamd 'Een oplossing voor zelfde-dag uitgebreide RAS-testing'. Voor de allereerste keer in het domein van de moleculaire pathologie laat deze test toe om een volledige RAS-analyse te doen één dag, wat een nieuwe weg opent naar een snellere behandelingskeuze.

De Idylla™ KRAS Mutatie Test en de nieuwe Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test zorgen samen voor de detectie van 39 KRAS en NRAS mutaties ("uitgebreide RAS analyse") met hoge gevoeligheid, in lijn met de nieuwste klinische richtlijnen zoals recent uitgegeven door ASCO/AMP/NCI⁵ (inclusief 5% detectielimiet). De nieuwe test detecteert 18 NRAS mutaties en vijf BRAF mutaties, waarvoor nu verplicht moet worden getest bij patiënten met mCRC¹. Bovendien detecteert de test ook als enige de zogenaamde EGFR S492R-mutatie die geassocieerd wordt met resistentie voor bepaalde anti-EGFR therapieën.

Geert Maertens, Chief Scientific Officer Biocartis, voegt toe: *"Met onze nieuwe Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test kunnen we voortaan een complete RAS-BRAF analyse aanbieden op dezelfde dag, en dit voor alle klinisch werkzame biomarkers. Dit is in lijn met de meest recente klinische richtlijnen voor gemetastaseerde colorectale (darm)kanker. Bovendien bevat de test ook al de recent ontdekte EGFR S492R mutatie⁶, wat Biocartis zijn continue drijfveer naar innovatie aantoont."*

Beide producten zijn specifiek ontworpen voor gebruik op Biocartis' volledig geïntegreerd Idylla™ moleculair diagnoseplatform, op de markt gebracht in september 2014. Sindsdien werden al vier kankertesten en één infectieziektentest op dat platform gelanceerd.

De komende jaren plant Biocartis de ontwikkeling van een gamma vloeibare biopsietesten, naast de ontwikkeling van weefselbiopsietesten. De eerstvolgende vloeibare biopsietesten in ontwikkeling zijn deze van de Idylla™ uitgebreide RAS-weefseltesten voor colorectale (darm)kanker (i.e. KRAS en NRAS).

----- EINDE -----

⁴ 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 december 2015.

⁵ ASCO = American Society of Clinical Oncology, AMP = Association for Molecular Pathology en NCI = National Cancer Institute.

⁶ De mutatie werd ontdekt in 2012 door Prof. Montagut en Dr. Albanell's team aan de Medisch-Oncologische Dienst van Hospital del Mar (Barcelona, Spanje), waar het aangetoond werd dat de mutatie de binding van de anti-EGFR antilichamen cetuximab blokkeert, hetgeen de behandeling ineffectief maakt.

Biocartis

Renate Degrave (Corporate Communications and Investor Relations)

+32 15 631 729

press@biocartis.com

Consilium Strategic Communications

Amber Bielecka/Jessica Hodgson/Chris Welsh/Laura Thornton

+44 (0) 203 709 5701 (Londen, UK)

biocartis@consilium-comms.com

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, sample-to-result 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. 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. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat voldoet aan belangrijke onbeantwoorde 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.