

Idylla™ MSI performantiestudie geselecteerd voor publicatie op ASCO conferentie

Mechelen, België, 16 mei 2019 – Biocartis Group NV (de 'Vennoetschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag aan dat een multi-center¹ studie over de performantie van de Idylla™ MSI Test (CE IVD) in vergelijking met de Promega MSI test² ('Promega MSI Test') geselecteerd werd voor publicatie op de gerenommeerde jaarlijkse bijeenkomst van ASCO ('American Society of Clinical Oncology'). De studie toonde een hoge performantie en een laag aantal ongeldige resultaten aan van de Idylla™ MSI Test, waarmee de mogelijkheid werd aangetoond voor snelle, volledig geautomatiseerde MSI testing met Idylla™. De ASCO conferentie vindt plaats tussen 30 mei en 4 juni 2019 in Chicago (IL), VS.

De performantiestudie werd uitgevoerd in samenwerking met het Universitair Ziekenhuis van Antwerpen (België) en het Universitair Ziekenhuis van Aarhus (Denemarken) en vergeleek de detectie van 'microsatellite instability' (MSI) in colorectale (darm)kankerstalen met de Idylla™ MSI Test en met de Promega MSI Test. Deze laatste vereist bij uitvoering ook een tweede staal voor controle- of referentie. Op een totaal van 330 FFPE³-tumorstalen toonden de tests een overeenstemming van 99,7%. Bovendien toonde de Idylla™ MSI Test ongeldige resultaten op 0,6% van de stalen in vergelijking met de Promega MSI Test die ongeldige resultaten vertoonde bij 2,1% van de stalen.

MSI is het resultaat van de inactivatie van het zogenaamde DNA 'mismatch repair' (MMR) systeem van het lichaam. Bijgevolg worden fouten die normaal spontaan voorkomen bij DNA-replicatie, niet langer gecorrigeerd, hetgeen bijdraagt aan tumorgroei en -evolutie. 'MSI-High' status komt voor in ongeveer 15% van de colorectale (darm)kankertumoren, maar ook in andere kankers zoals baarmoederslijmvlieskanker, maagkanker, borstkanker, longkanker en prostaatkanker⁴.

MSI testing⁵ wordt vandaag aanbevolen voor alle colorectale (darm)kankers en baarmoederslijmvlieskankers⁶, maar is nog steeds onderbenut gezien de huidige MSI testing methodes complex zijn en daarom niet beschikbaar zijn buiten de hoog gespecialiseerde laboratoria. De Idylla™ MSI Test werd ontwikkeld om deze nadelen te overbruggen. Het is een volledig geautomatiseerde test die informatie aanlevert over de MSI status⁷ (i.e. 'Microsatellite Instability-High' (MSI-H) of 'Microsatellite Stable' (MSS)) van colorectale (darm)kankertumoren binnen ongeveer 150 minuten, rechtstreeks vanop één stukje FFPE-tumorweefsel, zonder een referentiestaal nodig te hebben. Deze unieke aspecten zouden wereldwijd een bredere penetratie van MSI testing mogelijk kunnen maken.

De [Idylla™ MSI Test](#) is een belangrijke toevoeging aan het colorectale (darm)kanker Idylla™ testmenu van Biocartis en werd gelanceerd als CE-gemarkeerde IVD test op 28 februari 2019. Bovendien kondigde Biocartis op 12 maart 2019 de ondertekening van een samenwerkingsovereenkomst aan met Bristol-Myers Squibb Company (NYSE: BMY) gericht op de potentiële registratie als een 'companion diagnostic'⁸ en gebruik van de Idylla™ MSI test bij immunooncologie behandelingen.

--- EINDE ---

¹ Pauwels P. et al, 'The Idylla™ MSI Test multi-center concordance study: microsatellite instability detection in colorectal cancer samples', first published at ASCO Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology, 30 mei – 4 juni 2019, Chicago (IL), VS.

² Het Promega MSI Analyse Systeem v1.2 (Promega MSI)

³ In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed.

⁴ Bron: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5953403/>, laatst geraadpleegd op 13 mei 2019.

⁵ Een MSI test zoekt naar veranderingen in de DNA-sequentie tussen normaal weefsel en tumorweefsel en kan identificeren of er sprake is van een hoge hoeveelheid instabiliteit, hetgeen 'MSI-High' wordt genoemd. MSI testing bij patiënten met colorectale (darm)kanker is belangrijk om te zien of de colorectale (darm)kanker erfelijk is (wat betekent dat de patient Lynch Syndroom heeft), want in dergelijke situaties is er een risico dat hun familieleden ook een verhoogde kans hebben om colorectale (darm)kanker of andere tumoren te ontwikkelen. Bron:

<https://fightcolorectalcaner.org/fight/diagnosis/what-is-msi-and-mss/>, laatst geraadpleegd op 13 mei 2019.

⁶ Bron: ASCO guidelines, www.asco.org/endorsements/HereditaryCRC.

⁷ Klinische performantiestudie toonde 99,7% overeenstemming aan voor MSI testing vs Promega (niet gepubliceerde data); De Craene et al. (2018) Journal of Clinical Oncology 36:15 suppl, e15639; De Craene et al. (2017) Annals of Oncology 28 (suppl_5): v209-v268; Maertens et al. (2017) Annals of Oncology 28 (suppl_5): v22-v42.

⁸ Een CDx test is een test die een therapeutische behandeling vergezelt, en die helpt te voorspellen of een patiënt op een bepaalde behandeling zal reageren of niet.

Meer informatie:

Renate Degrave

Head of 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 ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat tegemoetkomt aan belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie. Dit domein is het snelst groeiende segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis tests aan in het domein van melanoom, colorectale (darm)kanker en longkanker. 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 merken in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. De Biocartis en de Idylla™ merknaam en logo zijn gebruikte merken die eigendom zijn van Biocartis. Dit persbericht is niet bedoeld voor distributie, rechtstreeks of onrechtstreeks, in enige jurisdictie waar dit onwettig zou zijn. Ieder die dit persbericht leest, dient zich te informeren over zulke beperkingen en dient zulke beperkingen na te leven. Biocartis neemt geen verantwoordelijkheid voor enige inbreuk van enige dergelijke beperkingen door eender wie. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product. Dit persbericht vormt geen aanbod 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 gewijzigd.

Toekomstgerichte verklaringen

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en opinies in dit persbericht zijn naar de toekomst gericht, en geven de huidige verwachtingen en projecties weer van de Vennootschap of, in voorkomend geval, de bestuurders of het management van de Vennootschap, 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 de 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 het resultaat en de financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen hierin beschreven. Een verscheidenheid aan factoren met inbegrip van, maar niet beperkt tot, veranderingen in vraag, concurrentie en technologie, kunnen werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten wezenlijk doen verschillen van enige verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht betreffende tendensen of activiteiten in het verleden zijn geen garantie voor toekomstige prestaties en dienen niet te worden beschouwd als een garantie dat zulke tendensen of activiteiten zullen 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. Geen verklaringen en waarborgen worden gegeven met betrekking tot de nauwkeurigheid of de billijkheid van zulke toekomstgerichte verklaringen. Bijgevolg verwerpt de Vennootschap uitdrukkelijk enige verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit persbericht ten gevolge van enige verandering in verwachtingen of in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd, behalve indien dit specifiek vereist is bij wet of regelgeving. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch enige van haar dochtervennootschappen of enige van zulke personen hun 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 verwachte ontwikkelingen. Men mag geen overmatige vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.