

Biocartis kondigt publicatie van grote vergelijkende multi-center studie aan met Idylla™ MSI Assay die zeer laag faalpercentage en uitstekende overeenstemming met referentiemethoden aantoont

Mechelen, België, 17 november 2020 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de publicatie aan van een wereldwijde 'real-world' multi-center studie¹ met zijn Idylla™ MSI Assay. Deze multicenter studie is de grootste tot nu toe voor Biocartis en toont uitstekende performantie van de Idylla™ MSI Assay² met een zeer laag uitvalspercentage.

In deze real-world wereldwijde studie voerden 44 klinische centra Idylla™ MSI testing uit op 1.301 gearhiveerde FFPE³ weefselsecties van colorectale (darm)kanker. De resultaten van Idylla™ werden vergeleken met routinematige diagnostische tests op die sites, en ze toonden een uitstekende overeenstemming met de immunohistochemie (96%⁴) en routinematige moleculaire methoden (98%)⁵ aan. Bovendien was het faalpercentage van de Idylla™ MSI Assay zeer laag (0,23%; 3/1301), wat de robuustheid van de Idylla™ MSI Assay onderstreept.

'Microsatellite instability' (MSI) is het resultaat van de inactivering van het zogenaamde DNA mismatch repair (MMR) systeem van het lichaam. Als gevolg daarvan worden fouten die normaal gesproken spontaan optreden tijdens de DNA-replicatie, niet meer gecorrigeerd, wat bijdraagt aan tumorgroei- en evolutie. Microsatellite instability (MSI) is aanwezig in 15-20% van de primaire colorectale (darm) kankers en de MSI-status wordt beoordeeld om Lynch syndroom⁶ op te sporen, adjuvante chemotherapie te begeleiden, de prognose te bepalen en te gebruiken als een begeleidende test voor checkpointblokkade-remmers. Traditioneel wordt de MSI-status bepaald door immunohistochemie⁷ of moleculair diagnostische testmethoden. Hoewel het wordt aanbevolen voor alle colorectale (darm-), endometriale en verschillende andere kankers⁸, blijft MSI testing vandaag de dag onderbenut omdat de huidige methoden zeer complex zijn.

De volledige geautomatiseerde [Idylla™ MSI Test](#)⁹ (CE-IVD) werd ontwikkeld om deze nadelen te overbruggen en levert informatie over de MSI status¹⁰ binnen ongeveer 150 minuten vanop slechts één stukje FFPE tumorweefsel, zonder de nood aan een referentiestaal.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, reageerde: *"We zijn blij met deze zeer grote en sterke dataset voor onze Idylla™ MSI Test. MSI wordt in toenemende mate gebruikt als een biomarker die therapieën begeleidt of de prognose bepaalt voor een groeiend aantal kankers. Wij geloven dat de unieke aspecten van de Idylla™ MSI Test, die duidelijk grote voordelen laat zien ten opzichte van de huidige MSI testing methoden op de markt, een bredere penetratie van MSI testing mogelijk zou kunnen maken. Zeer grote, wereldwijde studies zoals deze dragen echt bij aan het aantonen van de unieke kenmerken van onze Idylla™ MSI Test."*

De studie werd gepubliceerd in Virchows Archive¹ en is [hier](#) ter beschikking online. De [Idylla™ MSI Test kreeg zijn CE-markering](#) op 28 februari 2019. Voor meer info, bezoek de [Biocartis website](#).

--- EINDE ---

1 A. Velasco et al., Multi-center real-world comparison of the fully automated Idylla™ microsatellite instability assay with routine molecular methods and immunohistochemistry on formalin-fixed paraffin-embedded tissue of colorectal cancer, Virchows Archiv <https://doi.org/10.1007/s00428-020-02962-x>, november 2020

2 RUO = Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures

3 FFPE = in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed

4 Voor 17/37 discordante stalen werd overeenstemming gevonden met het Idylla™ resultaat wanneer een derdemethode was gebruikt

5 Analyse van de derde methode vond overeenstemming met het Idylla™ resultaat voor 8/16 dissonante stalen

6 Dit is een van de meest voorkomende erfelijke kankersyndromen en resulteert in een significant verhoogd risico op het ontwikkelen van colorectale (darm)- of andere vormen van kanker zoals endometrium- of maagkanker. MSI testing met colorectale (darm)kankerpatiënten is belangrijk om te zien of de colorectale (darm)kanker erfelijk is (wat betekent dat de patiënt het Lynch syndroom heeft), omdat in dat geval het risico bestaat dat hun familieleden ook een verhoogde kans hebben op het ontwikkelen van colorectale of andere tumoren. Bron: <https://fightcolorectalcaner.org/fight/diagnosis/what-is-msi-and-mss/> en <https://www.asco.org/about-asco/press-center/news-releases/genomic-study-finds-lynch-syndrome-common-among-people-msi>, laatst geraadpleegd op 12 november 2020

7 Immunohistochemie is een laboratoriummethode die gebruik maakt van antilichamen om te controleren op bepaalde antigenen (markers) in een weefselstaal. Het wordt gebruikt om ziekten, zoals kanker, te helpen diagnosticeren. Het kan ook worden gebruikt om te helpen het verschil te zien tussen verschillende soorten kanker. Bron: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/immunohistochemistry>, laatst geraadpleegd op 12 november 2020

8 Bron: ASCO guidelines, www.asco.org/endorsements/HereditaryCRC, laatst geraadpleegd op 12 november 2020

9 De Idylla™ MSI Test is bedoeld voor de kwalitatieve detectie van een nieuw panel van zeven monomorfie homopolymeer biomarkers voor de identificatie van colorectale (darm)kanker met 'microsatellite instability' (MSI)

10 i.e. 'Microsatellite Instability-High' (MSI-H) of 'Microsatellite Stable' (MSS)

Meer informatie:

Renate Degrave
Hoofd Corporate Communications & Investor Relations Biocartis
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 eigen Idylla™ MDx platform 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 voortdurend uitbreidend testmenu dat tegemoetkomt aan belangrijke onvoldane klinische behoeften, met een focus in oncologie, het snelst groeiende segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis tests aan in het domein van melanoom, colorectale (darm)kanker en longkanker, alsook tests voor SARS-CoV-2 en sepsis. Meer informatie op www.biocartis.com. Volg ons op [@Biocartis](https://twitter.com/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 overmatig vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.