

BIOCARTIS MAAKT DE GOEDKEURING BEKEND VAN DE 510(k) DOOR DE US FDA VAN DE IDYLLA™ MSI TEST

Mechelen, België, 2 maart 2023 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), maakt vandaag de 510(k)¹ goedkeuring bekend door de US Food and Drug Administration (FDA) van de volledig geautomatiseerde Idylla™ MSI Test. Deze goedkeuring zet het engagement van Biocartis om klinische moleculaire diagnostiek in de VS mogelijk te maken kracht bij. Vanaf nu kunnen alle laboratoria, ongeacht hun omvang, voordeel halen uit de hoogwaardige prestaties, het ongeëvenaard gebruiksgemak en de snelle doorlooptijd van Idylla™.

MSI is het gevolg van de inactivering van het zogenaamde DNA-mismatchreparatiesysteem (MMR) van het lichaam, dat normaal spontaan fouten corrigeert die tijdens de DNA-replicatie optreden. Wanneer dit MMR-systeem niet naar behoren functioneert, ontstaat 'microsatellite instability'. MSI-High (MSI-H) wordt gedetecteerd in ongeveer 15% van alle colorectale (darm)kankers en 3% wordt geassocieerd met Lynch-syndroom, terwijl de overige 12% om sporadische ziekte² gaat. Lynch-syndroom is de meest voorkomende oorzaak van erfelijke colorectale (darm)kanker en wordt veroorzaakt door overgeërfde veranderingen (mutaties) in genen die van invloed zijn op DNA-mismatchreparatie³.

De Idylla™ MSI Test werd goedgekeurd voor in-vitro diagnostisch gebruik (enkel) op het Idylla™ systeem van Biocartis. De Idylla™ MSI Test voor gebruik op het Idylla™ systeem, maakt gebruik van FFPE weefsel (zijnde in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel) van menselijke colorectale (darm)kankertumoren, waaruit nucleïnezuren worden vrijgemaakt die vervolgens worden geanalyseerd met behulp van PCR-amplificatie van zeven monomorfe biomarkers (ACVR2A, BTBD7, DDO1, MRE11, RYR3, SEC31A en SULF2) en daaropvolgende smeltcurve-analyse. De Idylla™ MSI Test rapporteert resultaten als ofwel "microsatellite stable", ofwel "microsatellite instability high (MSI-H)", ofwel ongelidig. De Idylla™ MSI Test dient gebruikt te worden door zorgverleners met het oog op de kwalitatieve identificatie van 'microsatellite instability' (MSI) in colorectale (darm)kankertumoren, indicatief voor mismatch-reparatie deficiëntie, als hulpmiddel bij de identificatie van mogelijk Lynch syndroom en zodoende bij de identificatie van patiënten die baat zouden kunnen hebben bij bijkomende genetische testen om Lynch syndroom te diagnosticeren. De resultaten van de Idylla™ MSI Test moeten geïnterpreteerd worden door zorgverleners in samenhang met andere klinische bevindingen, familiale voorgeschiedenis en andere laboratorium gegevens. De Idylla™ MSI Test mag niet gebruikt worden voor de diagnose van colorectale (darm)kanker. De klinische prestaties van deze test om beslissingen te nemen omtrent de behandeling van MSI-H patiënten werd niet vastgesteld.

De Idylla™ MSI Test is een volledig geautomatiseerde test die binnen ongeveer 150 minuten informatie geeft over de MSI-status van colorectale (darm)kanker tumoren op basis van slechts één stukje in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed (FFPE) tumorweefsel, zonder dat een gekoppeld normaal weefselstaal nodig is.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgende reactie op de 510(k) goedkeuring van de Idylla™ MSI Test door de FDA: *"Deze eerste FDA 510(k) goedkeuring van een oncologietest is een belangrijke mijlpaal voor de Vennootschap. Zowel grote als kleine labo's in de VS zullen naar verwachting voordeel halen uit deze snelle en makkelijk te gebruiken Idylla™ MSI testing, dankzij de volledig geautomatiseerde staal-tot-resultaat aard van ons platform. We kunnen nu starten met de commercialisatie van onze in-vitro diagnostische oplossing voor klinisch gebruik, hetgeen significant bijkomend marktpotentieel genereert en de weg zal vrijmaken voor aanhoudend sterke groei in de VS. We blijven momentum opbouwen in ons regulatorisch programma en zijn van plan om meer producten in te dienen bij de FDA, ook met de steun van onze farmaceutische partners."*

-- EINDE --

¹ Een 510(k) is een premarketing indiening bij de FDA om aan te tonen dat het in de handel te brengen hulpmiddel even veilig en doeltreffend, dat wil zeggen wezenlijk gelijkwaardig ('SE' of 'Substantially Equivalent' genoemd) is als een wettelijk in de handel gebracht hulpmiddel waarvoor geen premarket approval (PMA) is vereist. Een 510(k) of Premarket Notification (PMN) bij de US FDA is vereist minstens 90 dagen voor marketing tenzij het hulpmiddel is vrijgesteld van de 510(k) vereisten. Bron: <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/device-approvals-denials-and-clearances>, laatst geraadpleegd op 28 februari 2023

² Dudley JC et al. (2016) Microsatellite instability as a biomarker for PD-1 blockade. Clin Cancer Res. 22(4):813-820

³ Bron: CDC, laatst geraadpleegd online <https://www.cdc.gov/genetics/guide/lynch.html> op 27 februari 2023

Meer informatie:

e-mail: ir@biocartis.com

[@Biocartis](https://twitter.com/Biocartis) www.linkedin.com/Biocartis

Over Biocartis

Met zijn revolutionair en gepatenteerd Idylla™ platform wil Biocartis (Euronext Brussels: BCART) gepersonaliseerde geneeskunde mogelijk maken voor patiënten over de hele wereld door universele toegang tot moleculaire testen, door moleculaire testen bruikbaar, handig, snel en geschikt voor elk labo te maken. Het Idylla™ platform is een volledig geautomatiseerd sample-to-result, real-time PCR (Polymerase Chain Reaction) gebaseerd systeem ontworpen om in-house toegang te bieden tot accurate moleculaire informatie in een minimum van tijd voor snellere, geïnformeerde behandelingsbeslissingen. Idylla™'s voortdurend uitbreidende menu van moleculaire diagnostische testen richt zich op belangrijke onvervulde klinische behoeften, met een focus op oncologie. Dit is wereldwijd het snelst groeiende segment van de markt voor moleculaire diagnostiek. Vandaag biedt Biocartis tests aan voor melanoom, colorectale kanker, longkanker en leverkanker, alsook voor COVID-19, griep, RSV en sepsis. Ga voor meer informatie naar www.biocartis.com of volg Biocartis op Twitter @Biocartis_, Facebook of LinkedIn.

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde handelsmerken in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. Het Biocartis en Idylla™ handelsmerk en logo zijn gebruikte handelsmerken die eigendom zijn van Biocartis. Raadpleeg de productetikettering voor het toepasselijke beoogde gebruik van elk afzonderlijk Biocartis-product.

Dit persbericht is niet bestemd voor verspreiding, direct of indirect, in enig rechtsgebied waar dit onwettig zou zijn. Personen die dit persbericht lezen, dienen zich op de hoogte te stellen van dergelijke beperkingen en deze na te leven. Biocartis neemt geen verantwoordelijkheid voor enige schending van dergelijke beperkingen door enig persoon. Dit persbericht vormt geen aanbieding of uitnodiging voor de verkoop of aankoop van effecten in enig rechtsgebied. Er mogen geen effecten van Biocartis worden aangeboden of verkocht in de Verenigde Staten van Amerika zonder registratie bij de Amerikaanse Securities and Exchange Commission of een vrijstelling van registratie onder de Amerikaanse Securities Act van 1933, zoals gewijzigd.

Toekomstgerichte verklaringen

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht, die de huidige verwachtingen en projecties van de Vennootschap of, in voorkomend geval, de bestuurders of het management van de Vennootschap weerspiegelen met betrekking tot toekomstige gebeurtenissen zoals de bedrijfsresultaten, financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei, strategieën en de sector waarin de Vennootschap actief is. Toekomstgerichte verklaringen houden naar hun aard een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen en andere factoren in die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen wezenlijk verschillen van die welke in de toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden, veronderstellingen en factoren kunnen het resultaat en de financiële gevolgen van de hierin beschreven plannen en gebeurtenissen negatief beïnvloeden. Een groot aantal factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, veranderingen in de vraag, concurrentie en technologie, kunnen ertoe leiden dat de feitelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten aanzienlijk afwijken van enige verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht over trends of activiteiten in het verleden zijn geen garanties voor toekomstige prestaties en mogen niet worden opgevat als een verklaring dat dergelijke trends of activiteiten in de toekomst zullen aanhouden. Bovendien, zelfs als de werkelijke resultaten of ontwikkelingen in overeenstemming zijn met de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht, zijn deze resultaten of ontwikkelingen mogelijk niet indicatief voor resultaten of ontwikkelingen in toekomstige perioden. Er worden geen verklaringen en waarborgen gegeven met betrekking tot de nauwkeurigheid of billijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Bijgevolg wijst de Vennootschap uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om updates of herzieningen van toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bekend te maken als gevolg van wijzigingen in de verwachtingen of wijzigingen in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd, behalve indien de wet- of regelgeving dit uitdrukkelijk vereist. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch een van haar dochterondernemingen of functionarissen of werknemers van dergelijke personen garanderen dat de veronderstellingen die aan dergelijke toekomstgerichte verklaringen ten grondslag liggen vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige juistheid van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht of het daadwerkelijk plaatsvinden van de voorspelde ontwikkelingen. U dient niet overmatig te vertrouwen op toekomstgerichte verklaringen, die uitsluitend gelden op de datum van dit persbericht.