



PERSMEDEDELING

KRAS Mutatie Test van Biocartis verkrijgt CE-IVD markering

De Idylla™ KRAS Mutatie Test van Biocartis is de eerste volledig geautomatiseerde IVD KRAS test die voldoet aan de nieuwe richtlijnen – geschikt om met hoge gevoeligheid 21 uitgebreide KRAS mutaties te detecteren.

Mechelen, België, 24 juni 2015: Biocartis (Euronext Brussels: **BCART**), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek, kondigde vandaag de lancering aan van zijn CE-IVD Idylla™ KRAS Mutatie Test, een *sample-to-result*-test die een snelle, gevoelige en reproduceerbare detectie van 21 relevante mutaties van het KRAS-oncogen mogelijk maakt.

De Idylla™ KRAS Mutatie Test is de eerste volledig geautomatiseerde CE-IVD test die beschikbaar is voor routinematig gebruik, die alle relevante onderliggende mutaties van het KRAS oncogen detecteert in weefsel van colorectale kankers (CRC), met een gevoeligheid van 5%, volgens de aanbevelingen van ESMO¹, NCCN² en de recent uitgevaardigde CAP/AMP/ASCO-richtlijnen³. Wat de Idylla™ KRAS Mutatie Test uniek maakt, is zijn vermogen om alle relevante mutaties in exon 2 (codon 12 en 13), exon 3 (codon 59 en 61) en exon 4 (codon 117 en 146) van het KRAS gen te detecteren.

In validatiestudies en onderzoeken vóór het op de markt brengen met stalen van meer dan 500 patiënten met colorectale kanker is de uitmuntende nauwkeurigheid van de Idylla™ KRAS Mutatie Test aangetoond. Tijdens de validatiestudie werden met de Idylla™ KRAS Mutatie Test 8% mutaties meer gedetecteerd dan met de referentietest. In studies betreffende de reproduceerbaarheid tussen laboratoria is een overeenstemming van 100% aangetoond tussen alle deelnemende centra, waardoor is aangetoond dat de Idylla™ KRAS Mutatie Test gemakkelijk te implementeren is en uitermate gestandaardiseerd.

De Idylla™ KRAS Mutatie Test wordt uitgevoerd op het Idylla™ platform en biedt accurate en bruikbare resultaten, in een tot hiertoe ongeëvenaard tijdsbestek van ongeveer twee uur. De handelingstijd blijft beperkt tot twee minuten omdat het met formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE)-weefsel direct wordt ingebracht in de cartridge, zonder voorafgaand te

¹ E. Van Cutsem, B. Nordlinger & A. Cervantes. Namens de ESMO Guidelines Working Group. Advanced colorectal cancer: ESMO clinical practice guidelines for treatment. *Annals of Oncology* 21 (Supplement 5): v93–v97, 2010

² NCCN Clinical Practice Guidelines Colon Cancer, vs. 2, 2015

³ http://www.amp.org/committees/clinical_practice/documents/20150327CRCMMDraftRecommendationsforOCP-UPDATEDfinaldraft_001.pdf

deparaffiniseren of zonder enige andere voorbehandelingsstappen.

Dr. Alberto Bardelli, Directeur van het Laboratorium voor Moleculaire Genetica, Institute for Cancer Research and Treatment, in Turijn, Italië, verklaarde erover: *“Biocartis heeft een innovatieve KRAS test ontwikkeld die exact aanbiedt wat er momenteel nodig is in het veld: de Idylla KRAS Mutatie Test beschikt over een uitstekende gevoeligheid en detecteert 21 mutaties van al de relevante codons van KRAS-exon 2, 3 en 4. Deze unieke eigenschappen, gecombineerd met het gebruiksgemak en de korte doorlooptijd, zullen naar verwachting ten goede komen aan ieder laboratorium.”*

De Idylla™ KRAS Mutatie Test is de tweede test die wordt gelanceerd door Biocartis en is een hoeksteen van de uitermate gestandaardiseerde en gevoelige set van tests betreffende metastatische colorectale kanker. Een vergelijkbaar uitgebreid NRAS-panel, dat kan worden gecombineerd met KRAS voor de detectie van een uitgebreide set van 40 RAS mutaties in combinatie met BRAF en EGFR492 mutaties, is momenteel in ontwikkeling.

-Einde-



Voor verdere informatie, neem contact op met:

Biocartis

Rudi Pauwels, CEO/Hilde Windels, CFO/ Geert Maertens, CSO
+32 15 632 600
press@biocartis.com

Consilium Strategic Communications

Amber Bielecka/Jessica Hodgson/Chris Welsh/Laura Thornton
+44 (0) 203 709 5701 (Londen, VK)
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 teneinde 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 teneinde BRAF mutaties bij metastatisch melanoom te identificeren. Haar tweede test, een test voor KRAS mutaties voor darmkanker werd in juni 2015 gelanceerd. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend test-menu 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. Voor meer informatie, surf naar: www.biocartis.com.

Over Idylla™ (www.idylla.com)

Idylla™, het volledig geautomatiseerde, real-time moleculair diagnostische systeem op basis van PCR (Polymerase Chain Reaction - polymerasekettingreactie) van Biocartis is ontworpen voor het bieden van een snelle en makkelijke toegang tot klinische moleculaire diagnostische informatie, om het even waar en om het even wanneer. Het Idylla™ platform behelst het volledige proces, van staal tot resultaat, in een tijdsbestek van 35 tot 150 minuten, waarbij de handelingstijd minder dan twee minuten bedraagt. Idylla™ kan worden toegepast voor een breed scala aan klinische staaltypes en zowel RNA als DNA kan worden geanalyseerd. Het volledig geïntegreerde systeem laat klinische laboratoria toe om een ruim gamma aan applicaties op het domein van oncologie, infectieziekten en nog veel meer uit te voeren. Idylla™ en de eerste diagnostische test op het systeem, de Idylla™ BRAF Mutation test voor metastatisch melanoom, hebben een CE-IVD-markering verkregen.

Omtrent KRAS-mutatie

KRAS is een eiwit dat een rol speelt bij celproliferatie, angiogenese, migratie en overleving van cellen en bij celadhesie. Wanneer KRAS muteert, leidt dat tot ongecontroleerde celgroei en celdelingen die uiteindelijk kunnen leiden tot kanker. Biocartis schat dat ongeveer 45% van de patiënten met colorectale kanker in Europa, d.w.z. bij benadering 100.000 mensen, in aanmerking komen voor KRAS-onderzoek.⁴

⁴ Globocan 2012 - Geschatte incidentie (behalve in VS)