

Studie die toont dat Biocartis' BRAF vloeibare biopsietest even goed is als meer invasieve weefseltesten gepubliceerd in gerenommeerd tijdschrift van 'American Association for Cancer Research'

Test kan behandelingsefficiëntie tijdens verloop van de kankerbehandeling voorspellen

Mechelen, België, 23 mei 2016 – Biocartis Group NV ('Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussel: BCART), kondigt vandaag de recente publicatie aan van een onderzoeksstudie¹ die aantoont dat testen voor BRAF V600 mutaties in bloedplasma even goed zijn als de meer invasieve² weefseltesten. De studie van Dr. Filip Janku, PhD, assistent professor Investigational Cancer Therapeutics aan MD Anderson Cancer Center (Houston, US), werd gepubliceerd in [Molecular Cancer Therapeutics](#), een tijdschrift van de 'American Association for Cancer Research' (AACR), 's werelds grootste professionele organisatie voor kankeronderzoek. Het persbericht van AACR die de publicatie van deze studie aankondigt is [hier](#) te vinden.

In deze publicatie toonden Dr. Janku en zijn team aan dat testing voor BRAF V600 mutaties in circulerend tumor (ct)DNA uit plasma, gebruik makend van Biocartis' Idylla™ ctBRAF Mutatie Test³, overeenstemmende resultaten oplevert als standaardtesten die tumorweefselstalen gebruiken, maar dat in een ongekend kort tijdsbestek van 90 minuten. De studie bevestigt dat de Idylla™ ctBRAF Mutatie Test³ kan fungeren als een sneller en minder ingrijpend alternatief voor de meer invasieve tumorweefseltesten voor kankers in verregaand stadium, zoals huid- of colorectale (darm)kankers, wat aantoont dat de test perfect geschikt is voor opvolging van kankerbehandeling.

De voorbije jaren heeft onderzoek aangetoond dat fragmenten tumor-DNA, afkomstig van zogenaamde primaire tumoren of metastases⁴, 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.

In de huidige studie werden plasmastalen verzameld van 160 patiënten met een brede waaier aan vergevorderde kankers, allen met bekende BRAF V600 mutatiestatus, die vervolgens werden getest met de Idylla™ ctBRAF Mutatie Test³. Dr. Janku en zijn team kwamen tot de conclusie dat deze test voor 88 procent overeenstemming had met resultaten van standaardtesten die gebruik maken van vaste tumorweefselstalen, zogenaamde 'formalin-fixed paraffin embedded' (FFPE) stalen, op stalen verzameld bij initiële diagnose. De overeenstemming steeg tot 90 procent wanneer resultaten van stalen, verzameld op eender welk moment tijdens de behandeling, werden vergeleken. De onderzoekers toonden ook aan dat de hoeveelheid BRAF V600 gemuteerd circulerend tumor (ct)DNA, gedetecteerd door het Idylla™ platform³, een voorspellende factor was voor algemene overleving van de patiënten: in patiënten met een BRAF-gemuteerd circulerend tumor (ct)DNA-percentage van 2 of minder, was de algemene overleving 10,7 maanden, in vergelijking met 4,4 maanden wanneer meer dan 2 procent gemuteerd BRAF V600 in de stalen voorkwam.

Geert Maertens, Chief Scientific Officer van Biocartis, verklaarde: "We zijn zeer tevreden over deze AACR publicatie. Het is een fantastische erkenning voor de hoogstaande performantie van Biocartis' eerste volledig geautomatiseerde vloeibare biopsietest, de Idylla™ ctBRAF Mutatie Test³. De publicatie toont aan dat deze test kan fungeren als een snellere en minimaal ingrijpende test, aanvullend op vaste weefseltesten voor vergevorderde kankers, zoals huid- of colorectale (darm-)kankers. Een andere interessante conclusie was het verband tussen het niveau BRAF V600 mutaties gemeten door de test, en de 'time to treatment failure' (TTF), wat aantoont dat de test perfect geschikt is voor opvolging van kankerbehandeling."

¹ Janku et al. BRAF Mutation Testing in Cell-Free DNA from the Plasma of Patients with Advanced Cancers Using a Rapid, Automated Molecular Diagnostics System. Mol Cancer Ther (2016) 15(6): 1–8.

² Waarbij een tumorweefsel-biopsie dient te worden afgenomen.

³ Idylla™ ctBRAF Mutatie Test is enkel voor onderzoekdoeleinden (Research Use Only, RUO) en niet voor gebruik in diagnostische procedures. Het Idylla™ platform en de Idylla™ ctBRAF Mutatie Test zijn niet te koop in de VS en Canada.

⁴ Diaz and Bardelli, Liquid Biopsies: Genotyping Circulating Tumor DNA. J clin Oncol (2014) 32: 579-586.

Dr. Filip Janku, MD, PhD aan **MD Anderson Cancer Center, Houston, US**, voegde toe: *“We toonden aan dat testen voor BRAF V600 mutaties in plasma circulerend tumor (ct)DNA, gebruik makend van de Idylla™ ctBRAF Mutatie Test³, haalbaar is en vergelijkbare gevoeligheid en specificiteit heeft in vergelijking met andere Polymerase Chain Reaction (PCR) of 'next-generation sequencing' methodes, in combinatie met een ongezien korte analysetijd. Deze publicatie bevestigt nu dat de Idylla™ ctBRAF Mutatie Test³ kan dienen als een sneller en minder ingrijpende alternatieve test voor weefselbiopsie-testen bij vergevorderde kankers, zoals huid- of colorectale (darm-)kanker, en dat de test over unieke eigenschappen beschikt om de efficiëntie van de behandeling op te volgen en zo overleving van patiënten te voorspellen.”*

De performantie van de Idylla™ ctBRAF Mutatie Test³ van Biocartis werd ook bevestigd in een andere recente studie⁵ door Prof. Bart Neyns (Hoofd Medische Oncologie, Universitair Ziekenhuis Brussel) en zijn team. Gepubliceerd in het '[Journal of Translational Medicine](#)', toonde deze studie ook aan dat de kwantitatieve analyse van BRAF V600 gemuteerd circulerend tumor (ct)DNA in plasma een uniek potentieel heeft om gebruikt te worden als monitoring tool bij de behandeling van patiënten met uitgezaaide huidkanker, die behandeld worden met zogenaamde BRAF/MEK remmers.

De komende jaren plant Biocartis om een reeks vloeibare biopsietesten te ontwikkelen, naast de lopende ontwikkeling van weefseltesten. De volgende vloeibare biopsietesten in ontwikkeling zijn de Idylla™ uitgebreide RAS testen voor colorectale (darm-)kanker (i.e. KRAS en NRAS).

----- EINDE -----

Voor meer informatie:

Renate Degrave, Corporate Communications & Investor Relations

rdegrave@biocartis.com

+32 15 631 729

Over Biocartis

Biocartis (Euronext Brussel: 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 lanceerde in september 2014 het Idylla™ platform. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat voldoet aan belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie en infectieziekten. Deze domeinen zijn respectievelijk het snelst groeiende en het grootste segment van de MDx-markt wereldwijd. Vandaag heeft Biocartis vier oncologietesten en één infectieziektentest op de markt. Meer informatie op www.biocartis.com. Volg ons op [@Biocartis](#) .

Over de 'American Association for Cancer Research'

De 'American Association for Cancer Research' (AACR) werd gesticht in 1907 en is 's werelds oudste en grootste professionele organisatie toegewijd aan de vooruitgang van kankeronderzoek en aan zijn missie om kanker te voorkomen en te genezen. AACR's leden omvatten meer dan 35.000 laboratoria, translationele en klinische onderzoekers; bevolkingswetenschappers; andere gezondheidszorgprofessionals en verdedigers van patiëntenbelangen afkomstig uit 101 landen. De AACR zet het volledige spectrum aan expertise in de kankergemeenschap in om vooruitgang te boeken in preventie, biologie, diagnose en behandeling van kanker door jaarlijks meer dan 30 conferenties en workshops te organiseren, waarvan de grootste de AACR Annual Meeting is met bijna 19.300 deelnemers. Daarnaast publiceert de AACR acht prestigieuze, gepeerreviewde wetenschappelijke tijdschriften en een magazine voor kankeroverlevers, patiënten en hun zorgverleners. De AACR ondersteunt verdienstelijk onderzoek rechtstreeks en tevens in samenwerking met verschillende kankerorganisaties. Als wetenschappelijke partner van 'Kom op Tegen Kanker' levert de AACR expert peer review, subsidie-administratie en wetenschappelijk overzicht van team- en onderzoekssubsidies in kankeronderzoek die op korte termijn het potentieel hebben om voordeel te brengen aan de patiënt. De AACR communiceert actief met wetgevende organen en andere beleidsmakers over de waarde van kankeronderzoek

⁵ Schreuer et al. Quantitative assessment of BRAF V600 mutant circulating cell-free tumor DNA as a tool for therapeutic monitoring in metastatic melanoma patients treated with BRAF/MEK inhibitors. J Transl Med (2016) 14:95.

en gerelateerde biomedische wetenschap die levens redt van kanker. Voor meer info over AACR, ga naar www.AACR.org.