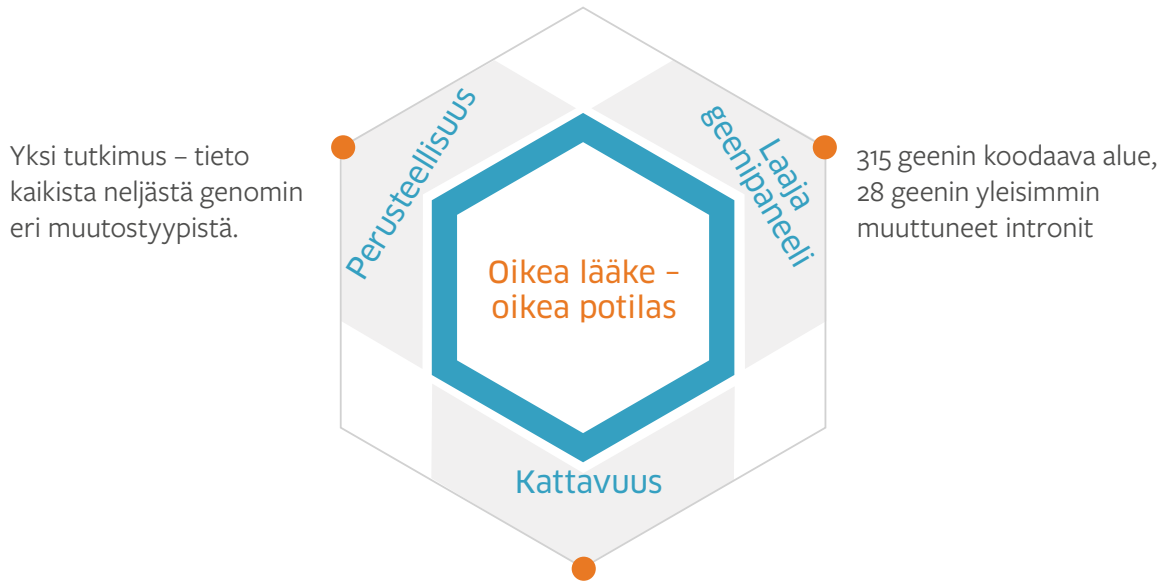


**Uusia
mahdollisuuksia**
FoundationOne®

FoundationOne®-palvelu

FoundationOne® on kattava genomianalysointipalvelu, jossa tutkitaan **315 geenistä** koko koodaava alue sekä **28 geenistä** useimmin muutoksien kohteena olevat intronit. FoundationOne® tunnistaa kaikenlaiset muutokset genomissa (pistemutaatiot, insertiot/deleetiot, kopiolumuutokset, fuusiot) antaen usein lisätietoa potilaan kasvaimesta ja mahdollisesti sopivasta kohdennetusta lääkehoidosta.

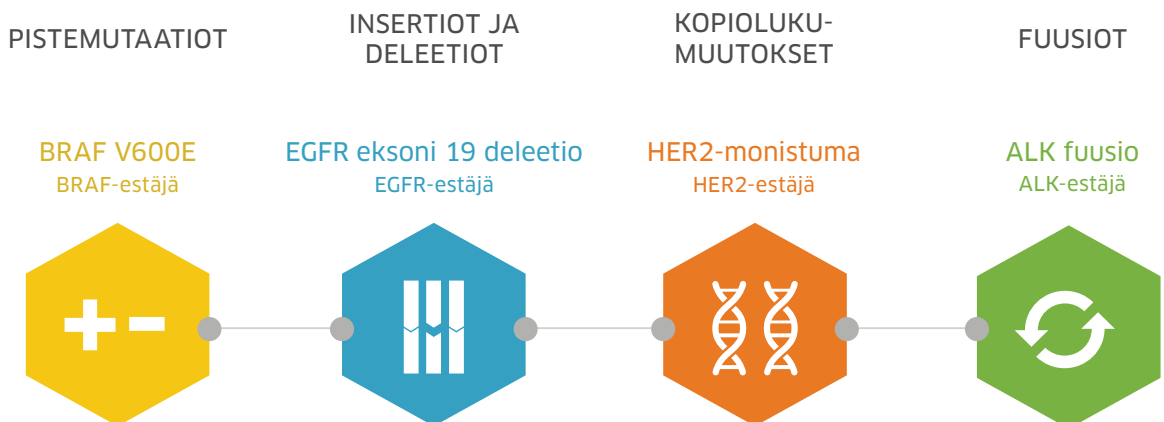


Kohdegeenien korkea, yhdenmukainen, uniikki kattavuus

* Korkeampi kattavuus ei tee testistä parempaa tai tarkempaa. Yhdenmukainen kattavuus läpi kohdealueen on tärkeää kaikkien muutosten löytymiselle

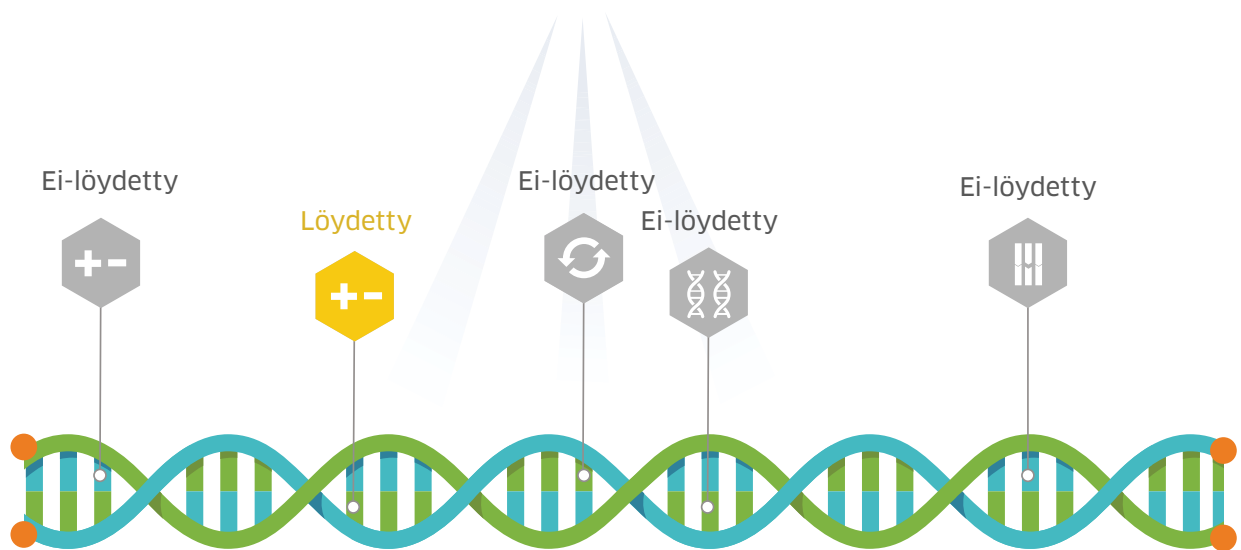
Mikä ero on kattavalla genomiprofiloinnilla ja HotSpot-testeillä?

Syöpäkasvainten genomimuutostyyppit



Hotspot-testit tunnistavat vain yhden tai kaksi eri muutostyyppiä. FoundationOne® tunnistaa ne kaikki >99 % spesifisyydellä*.

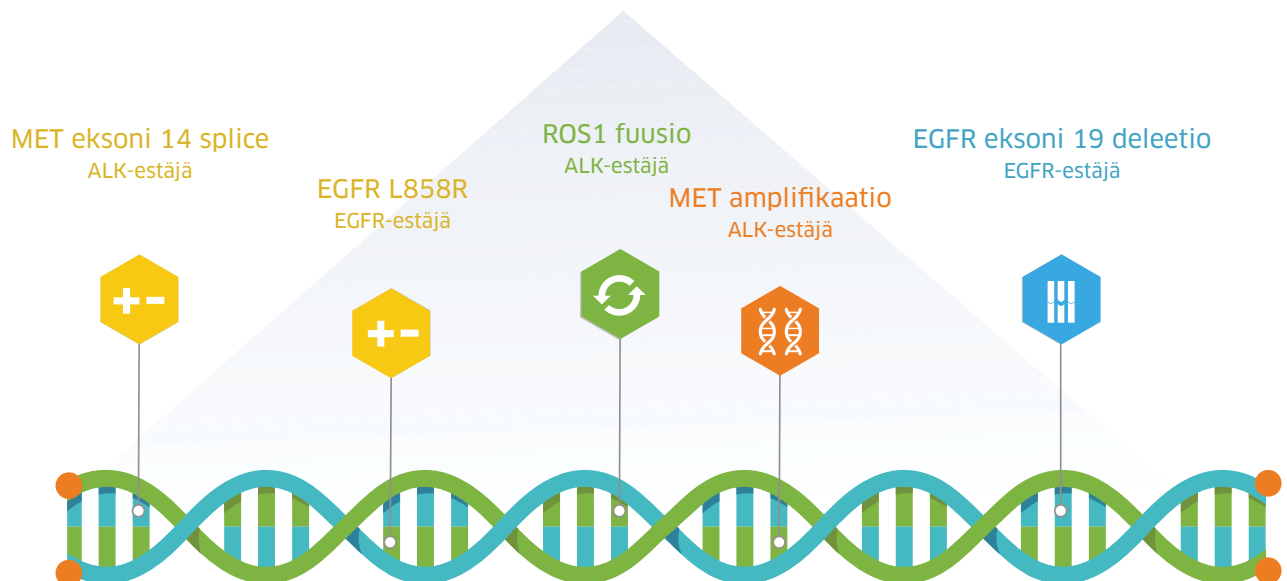
HotSpot-testi



* Frampton GM, Fichtenholtz A, Otto GA, et al., "Development and validation of a clinical cancer genomic profiling test based on massively parallel DNA sequencing". Nat Biotechnol. 2013 Oct 20.



Kattava genomiprofointi





Kattava tutkimus tuottaa luotettavat tulokset

- Tunnistaa kaikki genomin muutostyypit – pistemutaatiot, insertiot ja deleetiot, kopiolumuutokset ja fuusiot
- FoundationOne® on ainoa kiinteiden kasvainten kattava genomiprofilointipalvelu, joka on validoitu vertaisarvioidussa tieteellisessä julkaisussa.*

Uusia mahdollisuuksia potilaallesi

- Perinteiset yhden markkerin testit, kuten immunohistokemia, FISH tai HotSpot-geenitestit tunnistavat yleensä vain yhden tai kahden tyyppisiä genomin muutoksia.
- FoundationOne® voi tunnistaa jopa 3 kertaa enemmän yksilöllisen hoidon vaihtoehtoja potilaallesi verrattuna perinteiseen Hotspot-testiin.*

Säästä näytettä ja aikaa

- Analyysin tekemiseen tarvitaan vain pieni määrä näytettä – biopsiat ja ohutneulanäytteet mahdollisia*
- Alhainen tuumoripitoisuuden vaatimustaso (20%)*

Tuloksena helppolukuinen raportti

- Kaikki löydetty kliinisesti merkittävät muutokset yhdistetään kohdennettuun lääkkeeseen tai kliniseen tutkimukseen uusimman tietämyksen ja julkaistun klinisen tiedon perusteella.
- FoundationOne® laadun takaa yli 20 bioinformatikkaa ja perinnöllisyystieteilijää apunaan pitkälle kehitetyt algoritmit – potilaan parhaaksi

ARTICLES

**nature
biotechnology**

Development and validation of a clinical cancer genomic profiling test based on massively parallel DNA sequencing

Garrett M Frampton^{1,9}, Alex Fichtenholtz^{1,9}, Geoff A Otto¹, Kai Wang¹, Sean R Downing¹, Jie He¹, Michael Schnall-Levin¹, Jared White¹, Eric M Sanford¹, Peter An¹, James Sun¹, Frank Juhn¹, Kristina Brennan¹, Kiel Iwanik¹, Ashley Maillet¹, Jamie Buell¹, Emily White¹, Mandy Zhao¹, Sohail Balasubramanian¹, Selmira Terzic¹, Tina Richards¹, Vera Banning¹, Lazaro Garcia¹, Kristen Mahoney¹, Zac Zwirko¹, Amy Donahue¹, Himisha Beltran^{2,3}, Juan Miguel Mosquera^{3,4}, Mark A Rubin^{3,4}, Snjezana Dogan⁵, Cyrus V Hedvat⁵, Michael F Berger⁵, Lajos Pusztai⁶, Matthias Lechner⁷, Chris Boshoff⁷, Mirna Jarosz¹, Christine Vietz¹, Alex Parker¹, Vincent A Miller¹, Jeffrey S Ross^{1,8}, John Curran¹, Maureen T Cronin¹, Philip J Stephens¹, Doron Lipson¹ & Roman Yelensky¹

* Frampton GM, Fichtenholtz A, Otto GA, et al., "Development and validation of a clinical cancer genomic profiling test based on massively parallel DNA sequencing". Nat Biotechnol. 2013 Oct 20.

FoundationOne® esimerkkipotilasryhmät

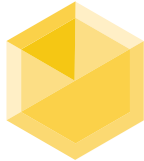
FoundationOne® on kattava genomianalysointipalvelu, joka voi auttaa lääkäreitä tunnistamaan potilaan syövän merkittävät muutokset.



Ensilinjan **asteen IV ei-pienisoluisen keuhkosyövän potilaat (NSCLC)**



Ensilinjan **asteen IV harvinaisen kiinteän syövän potilaat**, joille on olemassa vain vähän tai ei ollenkaan tunnettuja lääkehoitomahdollisuuksia



Ensilinjan potilaat, joilla on huonoennusteinen, **aggressiivinen asteen IV kiinteä kasvain**, jotka vastaavat huonosti standardihoitoihin ja joilla on korkea hoidollisesti merkittävien muutosten esiintyvyys (esim. haimasyöpä)



Ensilinjan potilaat, joilla on **tuntematon primäärikasvain (CUP, cancer of unknown primary)**



Potilaat, joilla on **asteen IV kiinteä kasvain**, ja jotka ovat käyneet läpi **standardihoidot sekä niihin liittyvän molekyyli diagnostiikan**, mutta joilla on edelleen riittävä kuntoisuusluokka



Potilaat, joilla on **kiinteä kasvain** ja joiden jäljellä oleva kudospöytä ei ole riittävä vaaditun molekyyli diagnostiikan tekemiseen tai ainoa näyte on ohutneulanäyte eikä uutta näytettä ole mahdollista ottaa.

FoundationOne® soveltuu useisiin eri syöpätyyppeihin. Ylläolevat potilasryhmät ovat edustava otos Foundation Medicinen tuhansien potilaiden tietokannan näytteistä löydetyistä geneettisistä muutoksista.



FoundationOne® kokemukset ensimmäisestä 55 000+:sta potilastapauksesta

Tulokset perustuvat potilasnäytteisiin, jotka on testattu FoundationOne-palvelussa (315 geeniä, 28 geeniin valikoidut intronit)

%:ssa geeneistä havaittu muutos	99,7 %
%:ssa näytteistä ainakin yksi kliinisesti merkittävä muutos	86,4 %
Keskimäärin muutoksia näytteessä	5,3 (väli 0-93)
Keskimäärin kliinisesti merkittäviä muutoksia näytteessä	2,2 (väli 0-30)
Sekvensoinnin mediaanisyyvyys (uniikit DNA-juosteet)	533x

Kliininen merkittävyys tarkoittaa:

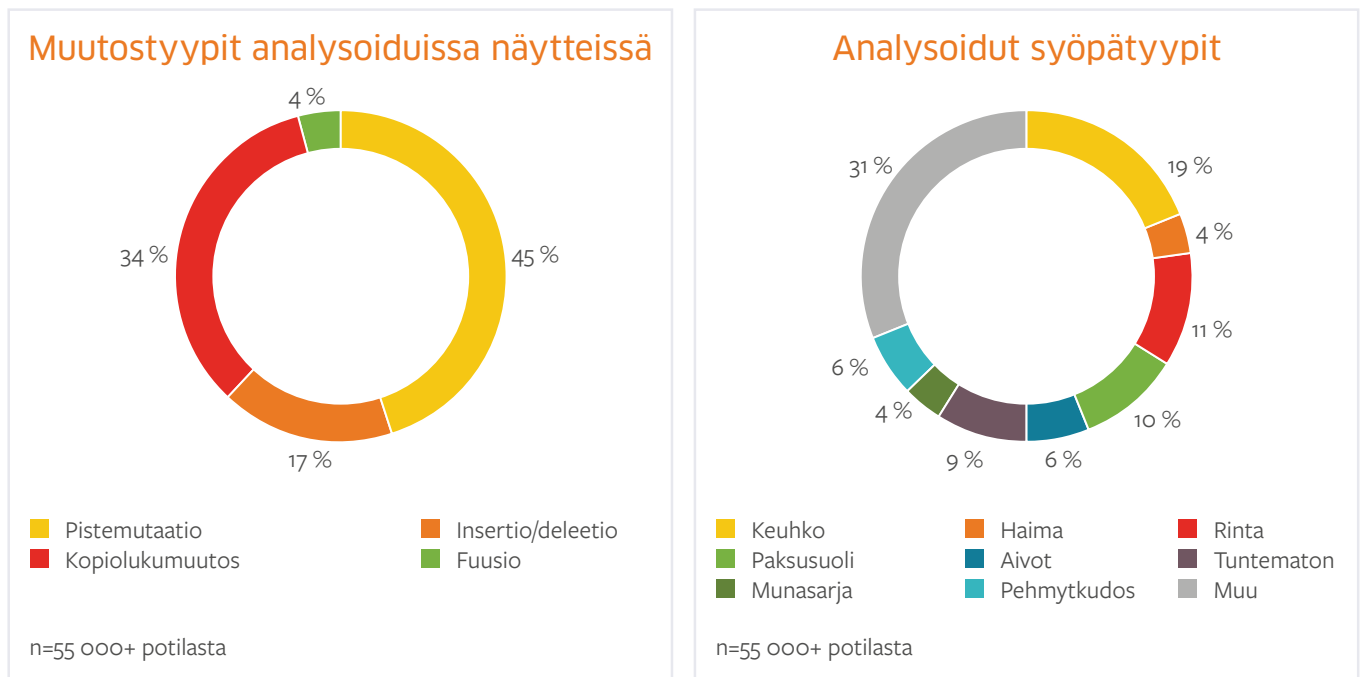
FDA-hyväksytty kohdennettu hoito kasvaintyyppissä

FDA-hyväksytty kohdennettu hoito toisessa kasvaintyyppissä

Käynnissäoleva kliininen tutkimus liittyen ko. muutokseen

Kattava genomiprofilointi tuottaa luotettavia tuloksia

FoundationOne® tunnistaa kaikki genomien muutostyypit – pistemutaatiot, insertiot ja deleetiot, kopiolumuutokset ja fuusiot



Tutkitut tapaukset sisältävät >55 erilaista kasvaintyyppiä. Yleisimmät syövät olivat keuhko-, rinta- ja paksusuolen syövät. Kuitenkin 1/3 kasvaimista oli harvinaisia kasvaintyyppisiä. Näitä olivat esimerkiksi neuroendokriini-, sylkirauhaskasvaimet, melanoomat, paksusuolen ulkopuoliset GI-kasvaimet ja neuroblastoomat.

¹ Tiedot peräisin FoundationCORE™ -tietokannasta, lokakuu 2015

Lisätietoja:

Mikko Myllynen

Mikko.myllynen@roche.com

puh. +358 50 309 6813