



PERSBERICHT

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE - VOORWETENSCHAP

Woensdag, 13 september 2017, 07:00 CEST

Dinsdag, 12 september 2017, 22:00 PT

## **Genomic Health en Biocartis kondigen overeenkomst aan voor ontwikkeling van een Idylla™ IVD Oncotype DX® Borstkanker Test om wereldwijde toegang voor patiënten te verbreden**

Strategische samenwerking gericht op exclusieve test ontwikkeling en commercialisatie van Genomic Health testen op het Idylla™ platform

**REDWOOD CITY, Calif., Verenigde Staten en MECHELEN, België, 13 september 2017** – [Genomic Health Inc.](#), de wereldwijd leidende aanbieder van genomische diagnostische testen (NASDAQ: GHDX) en [Biocartis Group NV](#), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigden vandaag een exclusieve overeenkomst aan voor de ontwikkeling van een IVD versie van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op het Idylla™ platform van Biocartis die lokaal uitgevoerd kan worden door laboratorium partners en in ziekenhuizen over de hele wereld.

De Oncotype DX Breast Recurrence Score® test onderzoekt de activiteit van 21 genen in het borsttumorsewefsel van een patiënt om gepersonaliseerde informatie te verstrekken voor een op maat gemaakte behandeling gebaseerd op de biologie van de ziekte van het individu. Als enige test die bewezen heeft het voordeel van chemotherapie te voorspellen, is de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test opgenomen in alle belangrijke internationale kankerrichtlijnen en wordt deze nu beschouwd als 'standard of care' voor borstkanker in een vroeg stadium.

Het [Idylla™ platform](#) van Biocartis biedt een unieke oplossing die op dit moment ongeëvenaard is in het decentraliseren van complexe moleculaire diagnostiek. Middels de volledig geautomatiseerde staal-tot-resultaat, real-time PCR<sup>1</sup> gebaseerde cartridge van het Idylla™ platform, is Genomic Health van plan om lokale pathologie laboratoria Oncotype DX Breast Recurrence Score® resultaten te laten genereren met minimale arbeid, efficiënte doorlooptijd, en de consistente hoge kwaliteit en klinische toepasbaarheid welke artsen en patiënten inmiddels verwachten wanneer behandelingsbeslissingen gemaakt worden met Oncotype DX.

"We zijn zeer opgetogen ons succesvolle gecentraliseerde laboratorium bedrijfsmodel in de VS te versterken met een IVD systeem dat geïmplementeerd kan worden bij lokale laboratoria om zo wereldwijd de toegang van patiënten te verhogen tot 'standard of care' testen met de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test, welke naar verwachting gelanceerd zal worden in Europa, beginnende met Frankrijk en Duitsland, in 2019," **zei Frederic Pla, Ph.D., chief business and product development officer, Genomic Health.** "Wij geloven dat onze strategische samenwerking met Biocartis ons in de positie brengt adoptie en markttoegang wereldwijd te versnellen, alsmede samenwerkingsmogelijkheden te verbreden met farmaceutische bedrijven die op zoek zijn naar diagnostische oplossingen met de mogelijkheid om testen te ontwikkelen en deze wereldwijd aan te bieden via een gedecentraliseerde structuur."

**Herman Verrelst, chief executive officer van Biocartis, reageerde:** "Het toevoegen van wereldwijd toonaangevende testen zoals de Oncotype DX test aan ons Idylla™ platform is een essentiële stap in onze strategie om snel het menu van testen op ons platform uit te breiden. De aankondiging van vandaag geeft aan hoe we aanbieders van eigen moleculaire testen kunnen assisteren in het wereldwijd beschikbaar maken van hun

---

<sup>1</sup> Polymerase Chain Reaction

test aanbod aan lokale laboratoria, zonder dat die laboratoria hiervoor een gespecialiseerde diagnostische infrastructuur voor nodig hebben. Dit geeft de intrinsieke kracht en ambitie van de Idylla™ technologie aan: het mogelijk maken van de beste moleculaire diagnostiek voor alle patiënten, wereldwijd. Wij zijn onder de indruk van hetgeen Genomic Health tot nu toe reeds gerealiseerd heeft en ons team kijkt er naar uit om deze strategische samenwerking tot een succes te maken.”

De strategische samenwerking voorziet Genomic Health van exclusieve wereldwijde rechten voor de ontwikkeling en commercialisatie van haar Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op het Idylla™ platform, met de optie om de samenwerking uit te breiden met additionele testen in oncologie en urologie. De ontwikkeling van de Oncotype DX® IVD test zal naar verwachting eind 2017 beginnen, met als doel initiële toegang aan patiënten in Europa te bieden, beginnende met Frankrijk en Duitsland, in 2019.

Als onderdeel van de overeenkomst zal Genomic Health een betaling doen van ongeveer USD 3,3 miljoen aan Biocartis, welke naar verwachting voldaan zal worden in het derde kwartaal van 2017. Additionele betalingen aan Biocartis zullen gemaakt worden als bepaalde mijlpalen in ontwikkeling en commercialisatie behaald worden in de toekomst. Genomic Health blijft verwachten winstgevend te zijn voor het volledige jaar 2017, exclusief deze transactiekosten. Vanaf commercialisatie zal Genomic Health royalty betalingen doen aan Biocartis gebaseerd op de netto verkopen van de IVD testen die ontwikkeld zijn op het Idylla™ platform van Biocartis.

--- EINDE ---

**Contactpersoon Biocartis:**

Renate Degrave  
Manager Corporate Communications & Investor Relations  
E-mail [rdegrave@biocartis.com](mailto:rdegrave@biocartis.com)  
Tel +32 15 631 729  
Gsm +32 471 53 60 64  
[@Biocartis](https://twitter.com/Biocartis) | [www.linkedin.com/Biocartis](https://www.linkedin.com/Biocartis)

**Contactpersoon Genomic Health:**

Emily Faucette  
Vice President Corporate Communications & Investor Relations, Genomic Health  
Email [EFaucette@genomichealth.com](mailto:EFaucette@genomichealth.com)  
Tel +1 650 569 2824

**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 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 het Idylla™ platform einde 2014. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie en infectieziekten beantwoordt. Deze domeinen zijn respectievelijk het snelst groeiende en het grootste segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis tien oncologietesten en twee infectieziekten testen aan in Europa. Meer informatie op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com). Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis_): @Biocartis\_.

**Over Genomic Health**

[Genomic Health](#), Inc. (NASDAQ: GHDX) is de wereldwijd leidende aanbieder van genomische diagnostische testen die kankerzorg helpen optimaliseren, met inbegrip van het aanpakken van overbehandeling van de ziekte, welke een van de grootste problemen is in de gezondheidszorg vandaag. Met haar Oncotype IQ® Genomic Intelligence Platform gebruikt de vennootschap haar wetenschappelijke en commerciële expertise en infrastructuur van wereldklasse om klinische en genomische 'big data' te vertalen naar resultaten die bruikbaar zijn in de behandelingsplanning gedurende het gehele traject van de kankerpatient, van diagnose tot keuze van behandeling en monitoring. De Oncotype IQ-portefeuille van genoomtests en -diensten bestaat momenteel uit de vlaggenschiplijn van Oncotype DX® genexpressietests die al gebruikt werden om behandelingsbeslissingen voor meer dan 800.000 kankerpatiënten wereldwijd te begeleiden. Genomic Health breidt haar testportfolio uit naar

bijkomende vloeibare biopsie- en weefselgebaseerde tests, waaronder de onlangs gelanceerde Oncotype SEQ® Liquid Select™ test. Het bedrijf is gevestigd in [Redwood City](#), Californië, met internationaal hoofdkantoor in Genève, Zwitserland. Voor meer informatie, bezoek [www.GenomicHealth.com](http://www.GenomicHealth.com) en volg het bedrijf op Twitter: [@GenomicHealth](#), [Facebook](#), [YouTube](#) en [LinkedIn](#).

#### **Toekomstgerichte verklaringen Biocartis**

*Bepaalde verklaringen, overtuigingen en opinies in dit persbericht zijn naar de toekomst gericht, en geven de huidige verwachtingen en projecties weer van Biocartis of, in voorkomend geval, de bestuurders of het management van Biocartis, betreffende toekomstige gebeurtenissen zoals de resultaten van Biocartis, haar financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei, strategieën en de industrie waarin Biocartis 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 inclusief, 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. Bijgevolg verwerpt Biocartis 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. Noch Biocartis, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch enige van haar dochtervennootschappen of enige van diens 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 onvoorwaardelijk vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.*

#### **Toekomstgerichte verklaringen Genomic Health**

*Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen in de zin van de U.S. Private Securities Litigation Reform Act van 1995, met inbegrip van verklaringen over de overtuigingen van Genomic Health over haar toekomstige prestaties, met inbegrip van haar guidance inzake rentabiliteit voor het volledige jaar 2017 en de factoren die dergelijke guidance kunnen beïnvloeden; het vermogen van de vennootschap om met succes een IVD-test te ontwikkelen en te commercialiseren; de verwachte voordelen van een IVD-versie van de borstkanker test van de vennootschap, en haar verwachtingen inzake timing en geografische roll-out van een dergelijke test; de overtuiging van de vennootschap dat de samenwerking haar zal toelaten om de adoptie, terugbetaling en toegang tot de test te versnellen en andere samenwerkingsopportuniteiten te verruimen; de commerciële prestaties van haar testen; de kenmerken en focus van de product pijplijn van de vennootschap; het vermogen van enige potentiële tests die de vennootschap zou ontwikkelen om de behandeling van kanker te optimaliseren; en het vermogen van de vennootschap om in de toekomst bijkomende testen te ontwikkelen en te commercialiseren, en samen te werken met derden om dergelijke testen te ontwikkelen. Toekomstgerichte verklaringen zijn onderhevig aan risico's en onzekerheden die ertoe kunnen leiden dat werkelijke resultaten materieel kunnen verschillen, en gerapporteerde resultaten mogen niet beschouwd worden als een indicatie voor toekomstige prestaties. Deze risico's en onzekerheden omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het vermogen van Genomic Health om haar business model uit te voeren; de regulering van de testen van Genomic Health of van enige testen die worden aangeboden via haar commerciële kanalen; de toepasbaarheid van klinische studies op werkelijke resultaten; het vermogen van Genomic Health om enige nieuwe test te ontwikkelen of te commercialiseren of haar vermogen om samen te werken om dergelijke test aan te bieden, met inbegrip van een IVD-versie van haar borstkanker test, in nieuwe markten nationaal en internationaal; het risico dat voldoende niveaus van terugbetaling niet kunnen worden bereikt of gehandhaafd, nationaal of internationaal, voor de testen van Genomic Health of voor de testen aangeboden via haar commerciële kanalen; concurrentie; onvoorziene kosten of vertragingen in onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen; het vermogen van Genomic Health of haar partners om kapitaal op te halen wanneer nodig om de activiteiten te ondersteunen die worden beoogd door de samenwerking die wordt beschreven in dit persbericht; en de overige risico's en onzekerheden die worden uiteengezet in de neerleggingen bij de U.S. Securities and Exchange Commission, met inbegrip van de risico's die zijn uiteengezet in het kwartaalverslag van Genomic Health op Form 10-Q voor het kwartaal geëindigd op 30 juni 2017. Deze toekomstgerichte verklaringen zijn enkel van toepassing op de datum van dit persbericht. Genomic Health verwerpt enige verplichting om enige update van deze toekomstgerichte verklaringen te publiceren.*

*OPMERKING: Het Genomic Health logo, Oncotype, Oncotype DX, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype IQ en Oncotype SEQ zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Genomic Health, Inc. Het Biocartis handelsmerk en logo zijn handelsmerken van Biocartis en worden gebruikt en zijn geregistreerd in Europa. Idylla™ is een geregistreerd handelsmerk in de Verenigde Staten en andere landen. Het Idylla™ handelsmerk en logo zijn handelsmerken van en worden gebruikt door Biocartis. Dit persbericht is niet bedoeld voor distributie, direct of indirect, in enige jurisdictie waar het gebruik hiervan verboden zou zijn door wetgeving. Elke lezer van dit persbericht zou op de hoogte moeten zijn van dergelijke beperkingen en deze in ogenschouw nemen. Biocartis neemt geen verantwoordelijkheid voor enige inbreuk van dergelijke beperkingen door eender wie. Gelieve de productetikettering te raadplegen voor het van toepassing zijnde bedoeld gebruik van elk individueel Biocartis product. Dit persbericht bevat geen aanbod van 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 aangepast.*