

Biocartis en Amgen tekenen Companion Diagnostic overeenkomst voor Idylla™ RAS Biomarker Testen

Overeenkomst gericht op sneller leveren van biomarker-resultaten met het oog op het maken van beter geïnformeerde behandelingsbeslissingen

Mechelen, België, 4 december 2017 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de ondertekening aan van een 'companion diagnostic'¹ (CDx) ontwikkelingsovereenkomst met Amgen, een leidend biotechnologiebedrijf (NASDAQ: AMGN), voor de Idylla™ RAS biomarker testen. Doelstelling van de overeenkomst is om de Idylla™ RAS biomarker testen bij de US Food and Drug Administration (FDA) te registreren als 'companion diagnostic' test voor Amgen's medicijn Vectibix® (panitumumab). Vectibix® is het eerste en enige volledige humaan monoclonaal anti-'epidermal growth factor receptor' (EGFR) antilichaam dat voorgeschreven wordt bij bepaalde uitgezaaide colorectale (darm)kankerpatiënten met wild-type RAS².

RAS testing is een essentiële predictieve biomarker, nodig voor het bepalen van het behandelingsplan voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker. Vandaag wordt RAS testing in de VS niet systematisch uitgevoerd voor alle patiënten, en wanneer het wel gebeurt, kunnen resultaten vaak lang op zich doen wachten, hetgeen het resultaat voor de patiënt kan beïnvloeden.

De CDx-overeenkomst bouwt verder op de samenwerkingen tussen Biocartis en Amgen³ in Europa, gericht op het versnellen van RAS biomarker testing resultaten die lopen van tot wel één maand naar, in principe, zelfde-dag resultaten voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker, gebruik makend van het Idylla™ platform en Idylla™ RAS biomarker testen van Biocartis. US FDA goedkeuring van de Idylla™ RAS biomarker testen zou een bredere klinische RAS testing toelaten, en dit onafhankelijk van de grootte van de klinische praktijk, labo-infrastructuur of expertiseniveau, en zou eenzelfde-dag resultaat mogelijk kunnen maken.

Onder de overeenkomst zal Biocartis een 'premarket approval' (PMA⁴) nastreven voor de Idylla™ KRAS Mutatie Test en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test bij de US FDA. Amgen zal financiële en operationele steun bieden aan Biocartis voor het PMA-proces.

De twee Idylla™ RAS biomarker testen laten samen een gelijktijdige detectie toe van 44 klinisch relevante mutaties voor colorectale (darm)kanker, rechtstreeks vanop in formaline gefixeerd, in paraffine ingebedde (FFPE) stukjes tumor.

Ulrik Cordes, EVP Companion Diagnostics van Biocartis, gaf volgend commentaar: *"We zijn erg tevreden om onze samenwerking met Amgen verder te versterken. Deze nieuwe overeenkomst getuigt van wat de Idylla™ technologie aan patiënten kan brengen wat betreft het helpen overbruggen van huidige uitdagingen van RAS testing in de VS-markt. Het nastreven van US FDA-goedkeuring van onze CDx Idylla™ RAS testen, in samenwerking met Amgen, zal laboratoria in de gehele VS toelaten om wachttijden te verminderen en tijdig toegang te geven tot biomarker-status voor een optimale therapieselectie voor patiënten met colorectale (darm)kanker. Dit is erg in lijn met de kern van onze missie, om van gepersonaliseerde geneeskunde een dagelijkse realiteit te maken."*

¹ Een CDx test is een test die een therapeutische behandeling vergezelt, en die helpt te voorspellen of een patiënt op een bepaalde behandeling zal reageren of niet.

² Gedefinieerd als wild-type in zowel KRAS- als NRAS-genen.

³ Biocartis en Amgen kondigden een eerste samenwerking aan op 3 februari 2016, gericht op de versnelde toegang tot RAS-biomarker informatie voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker in een aantal geselecteerde landen wereldwijd (Brazilië, Canada, Colombië, Mexico, Saudi-Arabië, Spanje en Turkije) en ze breidden hun samenwerking uit op 22 december 2016 naar additioneel geselecteerde ziekenhuizen in Europa.

⁴ Premarket approval (PMA) is het proces van de FDA van wetenschappelijk en regulatorisch nazicht om de veiligheid en effectiviteit te beoordelen van Klasse III medische toestellen. PMA is het strengste type applicatie voor de marketing van een toestel vereist door de FDA. PMA-goedkeuring is gebaseerd op een bepaling door de FDA dat de PMA voldoende valide wetenschappelijk bewijs bevat om te verzekeren dat het toestel veilig is en effectief voor zijn bedoeld gebruik. Bron:

<https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/howtomarketyourdevice/premarket submissions/premarketapprovalpma/>, laatst geraadpleegd op 29 november 2017.

"Amgen is pionier geweest in gepersonaliseerde geneeskunde voor colorectale (darm)kanker, en we zijn geëngageerd om patiëntenzorg te verbeteren met de identificatie van geschikte biomarkers die optimale behandelingsselectie ondersteunen," zei **Greg Friberg, vice president Global Development, Oncology bij Amgen.** "We weten dat de mutatiestatus actiegerichte informatie bevat wanneer een eerstelijns behandelingskeuze moet worden gemaakt voor patiënten met colorectale (darm)kanker. We zijn enthousiast om samen te werken met Biocartis in het toepassen van nieuwe technologieën, vanuit onze focus op het voorzien van versnelde RAS-biomarker testresultaten die zullen helpen om patiënten te identificeren die het meeste voordeel kunnen hebben bij Vectibix."

De aankondiging vandaag markeert een belangrijke vervolgstap in de uitbreiding van Biocartis' CDx business hetgeen zich richt op een markt die naar verwachting 20% per jaar zal groeien wereldwijd, naar USD 6,5 miljard tegen 2022⁵.

Financiële details over de CDx-overeenkomst met Amgen worden niet meegedeeld.

---- EINDE ----

Meer informatie:

Renate Degrave

Manager Corporate Communications & Investor Relations Biocartis

email rdegrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729 | gsm +32 471 53 60 64

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



www.linkedin.com/Biocartis

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 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 twaalf oncologietesten en twee infectieziektentesten op de markt in Europa. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis_): @Biocartis_.

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde handelsmerken in Europa, de Verenigde Staten van Amerika en andere landen. Het Biocartis handelsmerk en logo en 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 product-etikettering 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.

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen zijn geen garantie voor toekomstige resultaten. Deze toekomstgerichte verklaringen zijn enkel van toepassing vanaf de datum van dit persbericht. Biocartis verwerpt expliciet elke verplichting of poging om enige toekomstgerichte verklaringen in dit document te actualiseren of wijzigen in de toekomst. Men dient geen onverwijd vertrouwen te stellen in toekomstgerichte verklaringen.

⁵ MarketsandMarkets, 2016, "Companion Diagnostics Market by Technology (PCR, IHC, NGS, ISH), Indication (Breast cancer, NSCLC, Colorectal cancer, Neurological disorders, Infectious Diseases), End User (Pharmaceutical & Biopharmaceutical Companies, Reference Lab) - Global Forecast to 2022."