

Biocartis Verkrijgt Exclusieve Wereldwijde Licentierechten voor EGFR Ectodomein Mutaties die Respons Voorspellen op Gerichte Behandelingen voor Colorectale (Darm)kanker

Mechelen, België, 28 augustus 2018 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART) kondigt vandaag aan dat het exclusieve wereldwijde licentierechten heeft verkregen voor hooginnovatieve EGFR-ectodomein mutaties waarvan aangetoond is dat deze respons voorspellen op gerichte behandelingen voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker¹.

De nieuwe overeenkomst is een omzetting van twee bestaande overeenkomsten met Hospital Del Mar (Barcelona, Spanje) en de uitvinders Dr. Bardelli en Dr. Arena van de Universiteit van Turijn (Turijn, Italië) in verband met twee patentfamilies van EGFR-ectodomein mutaties. Biocartis heeft het recht de gelicentieerde rechten aan derde partijen te sublicenseren.

Gebaseerd op internationale richtlijnen¹ worden patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker eerst getest op RAS-BRAF mutaties voor behandeling met een gerichte anti-EGFR therapie. Echter, tussen 40-55% van deze patiënten² ontwikkelen weerstand tegen deze therapie, meer specifiek door mutaties die ontstaan in de RAS-BRAF genen, en zoals recent aangetoond³, ook in het EGFR-ectodomein⁴. Om tweede- en derdelijns behandelingsopties te begrijpen is het daarom belangrijk om te testen of deze patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker deze specifieke EGFR-ectodomein mutaties ontwikkelen. Immers, een drievoudig negatief RAS-BRAF-EGFR-ectodomein resultaat zou betekenen dat deze patiënten nog voordeel zouden kunnen hebben van bepaalde gerichte behandelingen⁵.

De overeenkomst omvat de licentie van de EGFR S492R-weerstandsmutatie. Dit was de eerste EGFR-ectodomein mutatie, gedetecteerd door Dr. Montagut en Dr. Albanell (Hospital del Mar, Barcelona, Spanje) in 2012⁶ en vervolgens gelicentieerd aan Biocartis voor commercialisatie op het Idylla™ systeem, meer specifiek als onderdeel van de vaste weefseltest, de [Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test](#) (RUO)⁷ alsook als onderdeel van de vloeibare biopsietest, de [Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test](#) (RUO⁷). Bijkomende EGFR-ectodomein mutaties die deel uitmaken van de overeenkomst werden geïdentificeerd in een samenwerking tussen de laboratoria van Dr. Montagut, en Dr. Bardelli en Dr. Arena in 2016.

Financiële details van de overeenkomst worden niet meegedeeld.

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave

Manager Corporate Communications & Investor Relations

e-mail rdegrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

[@Biocartis](#) www.linkedin.com/Biocartis

¹ ESMO (ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. *Annals of Oncology* 0: 1–37, 2016); NCCN (NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Colon Cancer – Version 2.2016); ASCO (Allegra C.J. et al. Extended RAS gene mutation testing in metastatic Colorectal Carcinoma to predict response to anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibody therapy: American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion Update 2015. *Journal of Clinical Oncology* 2016; 34(2):179-85) and CAP/AMP/ASCO.

² Montagut et al., "Efficacy of Sym004 in Patients With Metastatic Colorectal Cancer With Acquired Resistance to Anti-EGFR Therapy and Molecularly Selected by Circulating Tumor DNA Analyses A Phase 2 Randomized Clinical Trial", *JAMA Oncol.* doi:10.1001/jamaoncol.2017.5245, online gepubliceerd op 8 februari 2018.

³ Arena et al., "Emergence of Multiple EGFR Extracellular Mutations during Cetuximab Treatment in Colorectal Cancer", *Clinical Cancer Research*, 10.1158/1078-0432.CCR-14-2821, gepubliceerd in mei 2015.

⁴ Dit is het externe deel van de cel waar anti-EGFR-antilichamen voor de behandeling van colorectale kanker de EGFR-binding voorkomen. Het gaat om een verworven weerstandsmechanisme die ervoor zorgt dat de anti-EGFR-behandeling niet langer werkt. De specifieke mutaties werden gedetecteerd door de vergelijking van geavanceerde preklinische methodes met data van colorectale kankerpatiënten om deze recent gedetecteerde weerstandsmechanisme te kunnen identificeren. Bron: Montagut et al. *JAMA* 2018.

⁵ Deze nieuwe indicatie voor tweedelijnsbehandeling wordt ook 'Triple Negative mCRC' ('drievoudig negatieve mCRC') of 'TNmCRC' genoemd.

⁶ Montagut et al. (2012), "Identification of a mutation in the extracellular domain of the Epidermal Growth Factor Receptor conferring cetuximab resistance in colorectal cancer". *Nat Med.* 18: 221-223.

⁷ Idylla™ NRAS-BRAF-EGFRS492R Mutation Test (Research Use Only, RUO: enkel voor onderzoeksdoeleinden) en niet voor gebruik in diagnostische procedures.

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 in 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 vijftien oncologietesten en twee infectieziekten testen aan in Europa. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](#): @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, rechtstreeks of onrechtstreeks, in enige jurisdictie waar dit onwettig zou zijn. Ieder die dit persbericht leest, dient zich te informeren over zulke beperkingen en dient zulke beperkingen na te leven. Biocartis neemt geen verantwoordelijkheid voor enige inbreuk van enige dergelijke beperkingen door eender wie. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product. Dit persbericht vormt geen aanbod 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 gewijzigd.

Toekomstgerichte verklaringen

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen zijn geen garantie voor toekomstige resultaten. Deze toekomstgerichte verklaringen zijn enkel van toepassing op de datum van dit persbericht. Biocartis verwerpt uitdrukkelijk enige verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit persbericht, tenzij dit specifiek wettelijk of reglementair verplicht is. Men mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen.