



PERSBERICHT



3 december 2018, 22:30 CET

Biocartis en Genomic Health breiden samenwerking uit naar urologiedomein met de ontwikkeling van een Idylla™ Oncotype DX Genomic Prostate Score® Test

REDWOOD CITY, Calif., Verenigde Staten, en MECHELEN, België, 3 december 2018 – [Genomic Health](#), Inc., 's werelds toonaangevende provider van genoom-gebaseerde diagnostische tests (NASDAQ: GHDX) en [Biocartis Group NV](#), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigen vandaag aan dat ze hun exclusieve samenwerking uitgebreid hebben naar het urologiedomein met de ontwikkeling van een in vitro diagnostic (IVD) versie van de Oncotype DX Genomic Prostate Score® (GPS™) Test op het Idylla™ platform van Biocartis, en met potentieel additionele kankertests die kunnen uitgevoerd worden door laboratorium partners en ziekenhuizen in de hele wereld.

Hoewel prostaatkanker de meest voorkomende kanker is bij mannen, kan het gelukkig vaak succesvol behandeld worden¹. De Oncotype DX GPS test is de enige commercieel beschikbare, op tumorweefsel gebaseerde multi-genen test die klinisch gevalideerd werd om de agressiviteit van prostaatkanker te beoordelen bij mannen met een klinisch laag risico of gunstig medium risico van de kanker op het moment van diagnose, hetgeen helpt om beter geïnformeerde beslissingen en meer gepersonaliseerde behandelingsbeslissingen te maken². Vandaag werd deze test al gevalideerd bij meer dan 4.500 patiënten, wat beschreven werd in 18 publicaties³.

De Idylla™ Oncotype DX GPS Test zal de eerste urologietest zijn die ontwikkeld zal worden op het volledig geautomatiseerde PCR⁴-gebaseerde Idylla™ platform van Biocartis, dat een unieke staal-tot-resultaat moleculaire diagnose-oplossing brengt. Met deze ontwikkeling beoogt Genomic Health om lokale pathologie-laboratoria en urologiecentra te helpen om accurate Oncotype DX GPS testresultaten te genereren, met een efficiënte tijd-tot-resultaat en de consistente hoge kwaliteit en klinisch nut die artsen en patiënten intussen verwachten bij het nemen van behandelingsbeslissingen met Oncotype DX.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: *"Ik ben erg tevreden om de uitbreiding van onze samenwerking met Genomic Health aan te kondigen, met wie we nu het domein van urologische kankertesting betreden. Dit is een veelbelovende nieuwe markt voor Idylla™. Eens beschikbaar kan de Idylla™ Oncotype DX GPS test de pathologie laboratoria en lokale urologiecentra over de hele wereld ondersteunen bij het nemen van betere behandelingsbeslissingen voor patiënten met prostaatkanker."*

Frederic Pla, Ph.D., Chief Operating Officer, Genomic Health, vulde aan: *"De aankondiging van vandaag volgt op de succesvolle vooruitgang in onze ontwikkeling van een IVD-versie van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op het Idylla™ platform van Biocartis die we vorig jaar aankondigden. De uitbreiding van deze samenwerking om de ontwikkeling te starten van de Oncotype DX GPS test op dit volledig geautomatiseerd staal-tot-resultaat platform weerspiegelt ons vertrouwen in het Idylla™ platform als de best-in-class oplossing om toegang te versnellen tot Oncotype tests over de hele wereld."*

¹ Bron: <https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/about.html>, laatst geraadpleegd op 28 november 2018.

² De grote meerderheid van mannen die vandaag de diagnose krijgen van laag-risico prostaatkanker, ondergaan een operatie of een bestralingsbehandeling, hoewel er slechts zo'n drie procent kans is dat deze ziekte levensbedreigend wordt. Als antwoord op dit probleem werd Genomic Health's op tumorweefsel gebaseerde, multi-gen test klinisch gevalideerd om de agressiviteit van de kanker te voorspellen op het moment van de diagnose, om zo te helpen bij de identificatie van die mannen die onmiddellijk een operatie of bestraling nodig hebben, versus diegene die gerust kunnen kiezen voor actieve opvolging. Het resultaat is een meer precieze en accurate beoordeling van de risico's, hetgeen meer mannen helpt om de levenslange complicaties te vermijden die geassocieerd zijn met behandelingen die ze eigenlijk niet nodig hebben, terwijl mannen die onmiddellijk een behandeling nodig hebben geholpen worden naar agressieve therapie. Bron: website Genomic Health, laatst geraadpleegd op 28 november 2018.

³ Bron: website Genomic Health, laatst geraadpleegd op 28 november 2018.

⁴ Polymerase Chain Reaction of Polymerase Ketting Reactie.

Deze uitgebreide samenwerking zal Genomic Health voorzien van exclusieve wereldwijde rechten om zijn Oncotype DX Genomic Prostate Score test op het Idylla™ platform te ontwikkelen en deze test te commercialiseren, met de optie om de samenwerking uit te breiden naar additionele tests in oncologie en urologie. De ontwikkeling van een IVD-versie van de GPS test wordt naar verwachting begin 2019 gestart.

Als onderdeel van de overeenkomst zal Genomic Health een betaling van EUR 2,5 miljoen doen aan Biocartis, die naar verwachting voldaan zal worden in het vierde kwartaal van 2018. Vanaf commercialisatie zal Genomic Health royalty betalingen gebaseerd op de netto verkopen doen aan Biocartis.

--- EINDE ---

Meer informatie:

Biocartis

Renate Degrave

Manager Corporate Communications & Investor Relations

e-mail rdegrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

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

Genomic Health

Emily Faucette

Vice President Corporate Communications & Investor Relations, Genomic Health

Email 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 in 2014. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie beantwoordt. Dit domein is het snelst groeiende segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis vijftien oncologietesten en twee infectieziektentesten aan in Europa. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis_): @Biocartis_.

Over Genomic Health

[Genomic Health](http://www.GenomicHealth.com), Inc. (NASDAQ: GHDX) is de wereldwijd leidende aanbieder van genoom-diagnostische testen die kankerzorg helpen optimaliseren, met inbegrip van het aanpakken van overbehandeling van de ziekte, wat 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 kankerpatiënt, 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 900.000 kankerpatiënten wereldwijd te begeleiden. Genomic Health is haar testportfolio aan het uitbreiden naar bijkomende vloeibare biopsie- en weefselgebaseerde tests, waaronder de onlangs gelanceerde Oncotype DX® AR-V7 Nucleus Detect test. Het bedrijf is gevestigd in [Redwood City](#), Californië, met internationaal hoofdkantoor in Genève, Zwitserland. Voor meer informatie, bezoek www.GenomicHealth.com en volg het bedrijf op Twitter: [@GenomicHealth](https://twitter.com/GenomicHealth), [Facebook](#), [YouTube](#) en [LinkedIn](#).

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.

Biocartis 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

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; het vermogen van de vennootschap om met succes een IVD-versie van de Oncotype Dx Genomic Prostate Score test op het Idylla™ platform te ontwikkelen en te commercialiseren; de verwachte voordelen van een IVD-versie van de prostaatkankertest 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 samenwerkingsopportunities 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 commercialiseren. 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 een dergelijke test aan te bieden, met inbegrip van een IVD-versie van haar prostaatkankertest, in nieuwe nationale en internationale markten; 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 medewerkers 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 september 2018. 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, Recurrence Score, Oncotype DX AR-V7 Nucleus Detect, Oncotype DX Breast DCIS Score, Oncotype DX Genomic Prostate Score and Oncotype IQ zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Genomic Health, Inc. Alle andere handelsmerken en dienstmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.