

## Biocartis en Bristol-Myers Squibb tekenen samenwerkingsovereenkomst voor MSI-testing met immuno-oncologetherapieën

**Mechelen, België, 12 maart 2019** – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigde vandaag de ondertekening aan van een samenwerkingsovereenkomst met Bristol-Myers Squibb Company (NYSE: BMY), een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf, gericht op de potentiële registratie als 'companion diagnostic' en het gebruik van de Idylla™ MSI test ten behoeve van immuno-oncologetherapieën.

MSI ('Microsatellite Instability') is het resultaat van de inactivatie van het zogenaamde 'DNA mismatch repair' (MMR) systeem van het lichaam. Bijgevolg worden fouten die normaal spontaan voorkomen tijdens DNA-replicatie niet langer gecorrigeerd. Dat leidt tot tumorgroei- en evolutie. Informatie over de MSI-status van een patiënt kan bijgevolg belangrijk zijn voor patiëntenzorg. 'MSI-High' status wordt gevonden in verschillende soorten tumoren<sup>1</sup>, waaronder in ongeveer 15% van de colorectale (darm)kanker tumoren<sup>2</sup>. Naast toepassingen voor colorectale (darm)kanker wordt aangenomen dat MSI een onafhankelijke factor is die de respons van een patiënt op bepaalde immunotherapieën zou kunnen voorspellen.<sup>3</sup>

Bristol-Myers Squibb's *Opdivo* (nivolumab) in combinatie met lage dosis Yervoy<sup>4</sup> (ipilimumab) is de eerste immuno-oncologie combinatiebehandeling die door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) werd goedgekeurd voor behandeling van patiënten met MSI-High of 'mismatch repair deficient' (dMMR) gemetastaseerde colorectale (darm)kanker (mCRC) welke verder is gegroeid na behandeling met bepaalde chemotherapieën.<sup>5</sup>

De volledig geautomatiseerde Idylla™ MSI test, die CE-IVD-markering ontving op 28 februari 2019, verstrekt informatie over de MSI-status<sup>6,7,8</sup> van colorectale (darm)kanker tumoren binnen ongeveer 150 minuten vanuit slechts één stukje FFPE<sup>9</sup>-tumorweefsel, zonder een referentiestaal nodig te hebben.

De samenwerkingsovereenkomst maakt gezamenlijke ontwikkelingen en registraties van de Idylla™ MSI test mogelijk voor gebruik in verschillende indicaties, commerciële velden en geografieën. De eerste focus onder de overeenkomst is de registratie in de Verenigde Staten van de Idylla™ MSI test als een 'companion diagnostic' test in colorectale (darm)kanker (mCRC).

**Herman Verrelst, CEO van Biocartis**, gaf volgend commentaar: "We zijn trots om vandaag een samenwerking aan te kondigen met Bristol-Myers Squibb, één van de wereldleiders op het gebied van immuno-oncologetherapieën. Wij zijn van mening dat, vanwege de voordelen van onze Idylla™ MSI test, we kunnen helpen om een bredere patiëntenpopulatie toegang te geven tot MSI-testing. Hierdoor zouden potentieel veel meer patiënten kunnen profiteren van immunotherapie, passend bij de missie van Biocartis om gepersonaliseerde geneeskunde een dagelijkse realiteit te maken."

Financiële details van de overeenkomst worden niet bekend gemaakt.

----- EINDE -----

---

<sup>1</sup> Met inbegrip van urotheliale, prostaat-, pancreas-, adrenocorticale, dunnedarm-, sarcoom-, mesothelioom-, melanoom-, maag- en kiemceltumoren (Latham et al. (2018) J Clin Oncol 36, 1-9. 10.1200/JCO. 18.00283.).

<sup>2</sup> Bron: <https://fightcolorectalancer.org/fight/diagnosis/what-is-msi-and-mss/>, laatst geraadpleegd op 7 februari 2019.

<sup>3</sup> Voortgaand onderzoek om de hypothese te ondersteunen dat MSI een onafhankelijke factor kan zijn die de respons van een patiënt op bepaalde immunotherapieën zou kunnen voorspellen, omvat: Le et al. (2015) N-Eng-J-Med: 10.1056/NEJMoa1500596, die aantonen dat MMR status het klinisch voordeel van 'immune checkpoint blockade' therapie kan voorspellen; en Le et al. (2017) Science: 10.1126/science.aan6733, die aantonen dat MSI is geassocieerd met de 'overall mutational' en 'indel load' van de tumor, 'neoantigen load', en lymphocyt infiltratie van de tumor, en er werd aangetoond dat het voorspellend is voor respons op immunotherapieën zoals anti-PD-1 voor verschillende soorten tumoren.

<sup>4</sup> 3 mg/kg Opdivo plus 1 mg/kg Yervoy.

<sup>5</sup> Behandeling met fluoropyrimidine, oxaliplatin en irinotecan.

<sup>6</sup> Maertens et al. Annals of Oncology (2017) 28 (suppl 5): v22-v42.

<sup>7</sup> De Craene et al. Annals of Oncology (2017) 28 (suppl 5): v209-v268.

<sup>8</sup> De Craene et al. J Clin Oncol 36, 2018 (suppl); abstr e15639.

<sup>9</sup> FFPE = in formaleine gefixeerd, in paraffine ingebed.

**Meer informatie:**

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)

**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 Polymerase-kettingreactie) dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal, in nagenoeg elke omgeving. 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 tests aan in het domein van melanoom, darm- en longkanker. Meer informatie op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com). Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](#): @Biocartis\_.

*Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde merknamen in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. De Biocartis merknaam en logo en de Idylla™ merknaam en logo zijn gebruikte merknamen die eigendom zijn van 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.*