

Biocartis gaat master samenwerkingsovereenkomst aan met AstraZeneca en start EGFR vloeibare biopsiestudie

Mechelen, België, 22 januari 2020 - Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag aan dat het een master samenwerkingsovereenkomst is aangegaan met AstraZeneca, een wetenschappelijk biofarmaceutisch bedrijf dat wereldwijd actief is (LON/STO/NYSE: AZN). Deze master samenwerkingsovereenkomst maakt de gezamenlijke ontwikkeling en commercialisatie mogelijk van op Idylla™ gebaseerde moleculaire testen ter ondersteuning van de farmaceutische producten van AstraZeneca.

De aankondiging vandaag markeert een uitbreiding van de reeds bestaande samenwerking¹ tussen Biocartis en AstraZeneca. Deze was erop gericht om aan te tonen hoe de unieke kenmerken van het Idylla™ platform de huidige complexiteit en lange doorlooptijd van biomarker testing voor longkankerpatiënten kan overwinnen. De prospectieve studie met de vaste weefsel Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) onder het bestaande partnership werd opgestart in meer dan een dozijn instellingen in verschillende Europese landen. Bovenop de nieuwe master samenwerkingsovereenkomst zijn AstraZeneca en Biocartis overeengekomen om deze bestaande studie uit te breiden naar bijkomende landen binnen en buiten Europa.

De omvang van de nieuwe master samenwerkingsovereenkomst maakt gezamenlijke projecten voor ontwikkeling en commercialisatie mogelijk tussen Biocartis en AstraZeneca, zoals, maar niet beperkt tot, 'companion diagnostic' ontwikkelingsprojecten die elk type indicatie of biomarker kunnen omvatten. Het eerste project dat in het kader van de nieuwe overeenkomst zal worden gestart is een studie gericht op de evaluatie of vloeibare biopsie testing met behulp van de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO²) verdere voordelen zou kunnen bieden in vergelijking met vaste weefsel EGFR moleculaire testing.

EGFR-mutaties zijn belangrijke biomarkers die worden bestudeerd bij niet-kleincellige longkanker (NSCLC). AstraZeneca brengt Tagrisso® (osimertinib) op de markt, een toonaangevende longkankertherapie die is goedgekeurd voor patiënten met uitgezaaide niet-kleincellige longkanker waarvan de tumoren EGFR-mutaties vertonen. EGFR-mutaties komen voor bij 10-15% van alle niet-kleincellige longkanker patiënten in de VS en de EU en bij 30-40% van alle niet-kleincellige longkanker patiënten in Azië³. De Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO²), gelanceerd in oktober 2019, is een vloeibare biopsietest waarbij 49 EGFR mutaties direct uit 2 ml bloedplasma gedetecteerd kunnen worden en die binnen ongeveer 160 minuten resultaten oplevert.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: "We zijn erg verheugd om vandaag aan te kondigen dat we onze samenwerking met AstraZeneca verder ontwikkelen aan de hand van een nieuwe master samenwerkingsovereenkomst, met een eerste project gericht op onze nieuw gelanceerde vloeibare biopsie Idylla™ ctEGFR Mutation Assay². Huidige EGFR moleculaire diagnostiek testing is complex omdat het verkrijgen van weefselstalen van hoge kwaliteit moeilijk is, vooral in niet-kleincellige longkanker waar tumoren dikwijls erg klein zijn, wat vaak tot enkele weken wachttijd kan leiden voordat resultaten beschikbaar zijn⁴. Vloeibare biopsie EGFR testing met de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay², die rechtstreeks werkt op 2 ml bloedplasma, zou deze uitdagingen kunnen overwinnen en levert moleculaire EGFR-mutatie informatie sneller en eenvoudiger op."

--- EINDE ---

1 Aangekondigd in een persbericht op 29 november 2018: "Biocartis en AstraZeneca sluiten overeenkomst gericht op snellere biomarker resultaten voor longkanker", ter beschikking op www.biocartis.com

2 Research Use Only = enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures

3 Bron: <https://www.astrazeneca.com/our-focus-areas/oncology/at-the-forefront-of-lung-cancer-treatment.html>, laatst geraadpleegd op 14 januari 2020

4 Ibiayi Dagogo-Jack et al., 'Clinical Utility of Rapid EGFR Genotyping in Advanced Lung Cancer', JCO Precis Oncol. © 2018 by American Society of Clinical Oncology, online gepubliceerd op ascopubs.org/journal/po op 24 juli 2018; Nafa et al (2019) Journal of Molecular Diagnostics; 21(6), Abstract #ST028

Meer informatie:

Renate Degrave

Head of 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

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 ontwikkelt en commercialiseert een voortdurend uitbreidend testmenu dat tegemoetkomt aan belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie. Dit is het snelst groeiende segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis tests aan in het domein van melanoom, colorectale (darm)kanker en longkanker. Meer informatie op 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 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.

Toekomstgerichte verklaringen

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en opinies in dit persbericht zijn naar de toekomst gericht, en geven de huidige verwachtingen en projecties weer van de Vennootschap of, in voorkomend geval, de bestuurders of het management van de Vennootschap, betreffende toekomstige gebeurtenissen zoals de resultaten van de Vennootschap, haar financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei, strategieën en de industrie waarin de Vennootschap 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 met inbegrip van, 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. Geen verklaringen en waarborgen worden gegeven met betrekking tot de nauwkeurigheid of de billijkheid van zulke toekomstgerichte verklaringen. Bijgevolg verwerpt de Vennootschap 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, behalve indien dit specifiek vereist is bij wet of regelgeving. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch enige van haar dochtervennootschappen of enige van zulke personen hun 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 overmatige vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.