

Biocartis kondigt nieuw immuno-oncologie project aan met Bristol-Myers Squibb voor de registratie van de Idylla™ MSI test in China

Mechelen, België, 5 maart 2020 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag een nieuw project aan onder zijn bestaande samenwerkingsovereenkomst¹ met Bristol-Myers Squibb Company (NYSE: BMY), een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf. De bestaande samenwerking is gericht op de potentiële registratie en het gebruik van de Idylla™ MSI test als 'companion diagnostic'² (CDx) in verband met immuno-oncologietherapieën van Bristol-Myers Squibb. De samenwerking is initieel gericht op het verkrijgen van registratie in de VS van de Idylla™ MSI test als CDx test bij uitgezaaide darmkanker. Bristol-Myers Squibb en Biocartis zijn nu overeengekomen om een nieuw project aan hun samenwerking toe te voegen, gericht op de registratie van de Idylla™ MSI test als CDx test in uitgezaaide darmkanker in de Volksrepubliek China.

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, wat leidt tot tumorgroei- en evolutie. Ongeveer 15% van de darmkankerpatiënten en 4-5% van patiënten met uitgezaaide darmkanker heeft 'MSI-High' of 'mismatch repair' deficiënte (dMMR) biomerkers³. Naast prognostische toepassingen voor darmkanker wordt aangenomen dat MSI een onafhankelijke factor kan zijn die de respons van een patiënt op bepaalde immunotherapieën zou kunnen voorspellen⁴. De volledig geautomatiseerde en CE-gemarkeerde IVD Idylla™ MSI Test verstrekt informatie over de MSI-status^{5,6,7} van darmkankertumoren binnen ongeveer 150 minuten, rechtstreeks vanop één FFPE⁸-tumorweefselstaal, zonder een referentiestaal nodig te hebben.

Bristol-Myers Squibb's *Opdivo*[®] (nivolumab) plus lage dosis *Yervoy*^{®9} (ipilimumab) is de eerste immuno-oncologie combinatiebehandeling die door de US FDA werd goedgekeurd voor de behandeling van patiënten met 'MSI-High' of 'mismatch repair' deficiënte (dMMR) uitgezaaide darmkanker welke verder is gegroeid na behandeling met bepaalde chemotherapieën¹⁰.

De joint venture van Biocartis, Wondfo-Cartis¹¹, zal de Idylla™ MSI test na regulatorische goedkeuring commercialiseren in de Volksrepubliek China.

Herman Verrelst, CEO van Biocartis, verklaarde: *"We zijn verheugd met de aankondiging van dit nieuw immuno-oncologie project binnen onze lopende samenwerking met Bristol-Myers Squibb. In de afgelopen jaren hebben we onze commerciële voetafdruk actief uitgebreid om onze farmaceutische partners wereldwijde samenwerkingsmogelijkheden te bieden. Het nieuws van vandaag toont het potentieel van deze aanpak en markeert een belangrijke mijlpaal voor onze Chinese joint venture aangezien dit voor hen de eerste companion diagnostic samenwerking is. Vooral op de Chinese markt zouden veel patiënten baat kunnen hebben bij de voordelen van onze Idylla™ MSI test, omdat deze het potentieel heeft om MSI testing beschikbaar te maken voor een bredere populatie."*

----- EINDE -----

¹ Op [12 maart 2019](#)

² Een 'companion diagnostic' (CDx) test is een test die wordt gebruikt als aanvulling op een therapeutisch medicijn, en die helpt te voorspellen of een patiënt al dan niet zal reageren op een behandeling

³ Bron: <https://fightcolorectalancer.org/fight/diagnosis/what-is-msi-and-mss/>, laatst geraadpleegd op 3 maart 2020

⁴ Lopend onderzoek ter ondersteuning van de hypothese dat MSI een onafhankelijke factor zou kunnen 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, waaruit blijkt dat de MMR-status het klinisch voordeel van immuun-checkpoint-blokkade-therapie voorspelde; en Le *et al.* (2017) *Science*: 10.1126/science.aan6733, waaruit blijkt dat MSI geassocieerd is met de algehele mutatie- en indelbelasting van de tumor, neo-antigeenbelasting en lymfocytinfiltratie van de tumor, en aangetoond is dat het de respons op immunotherapieën zoals anti-PD-1 in een pan-kankeromgeving kan voorspellen

⁵ Maertens *et al.* *Annals of Oncology* (2017) 28 (suppl_5): v22-v42

⁶ De Craene *et al.* *Annals of Oncology* (2017) 28 (suppl_5): v209-v268

⁷ De Craene *et al.* *J Clin Oncol* 36, 2018 (suppl); abstr e15639

⁸ FFPE = in formale gefixeerd, in paraffine ingebed

⁹ 3 mg/kg *Opdivo*[®] plus 1 mg/kg *Yervoy*[®]. Goedgekeurd in de Verenigde Staten

¹⁰ Behandeling met fluoropyrimidine, oxaliplatine en irinotecane

¹¹ Op [3 september 2018](#) kondigde Biocartis een joint venture aan met Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. ('Wondfo', SHE: 300482), een snelgroeiend en leidend diagnostisch bedrijf in China, gericht op de commercialisatie van het Idylla™ platform op het vasteland van China, binnen het domein van oncologie

Meer informatie:

Renate Degrave

Head of Corporate Communications & Investor Relations Biocartis

e-mail rdegrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

[@Biocartis](https://twitter.com/Biocartis) [in 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 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. Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis): @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 overmatig vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.