

Biocartis krijgt EUR 1,2 miljoen subsidie voor ontwikkeling van zeer innovatieve Idylla™ GeneFusion Assay

Mechelen, België, 30 september 2020 – Biocartis Group NV (de 'Venootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag aan dat het van VLAIO, de Vlaamse organisatie voor Innovatie & Ondernemerschap, een subsidie van EUR 1,2 miljoen heeft ontvangen voor de ontwikkeling van de zeer innovatieve GeneFusion Assay (test) op zijn eenvoudige, snelle en volledig geautomatiseerde moleculaire diagnostische platform Idylla™.

De Idylla™ GeneFusion Assay zal een sterk multiplex panel van gevestigde en opkomende biomarkers omvatten en zal de eerste FFPE¹ RNA²-gebaseerde test op het Idylla™ platform zijn. De Idylla™ GeneFusion Assay zal naar verwachting resultaten opleveren in ongeveer 3 uur, met minder dan 2 minuten hands-on tijd. De VLAIO-subsidie is bedoeld ter ondersteuning van de ontwikkeling van de GeneFusion Assay op het Idylla™ platform, en ter ondersteuning van verwante onderzoeken op verscheidene soorten stalen en tumorweefsel, waaronder op longkankerweefsel.

Longkanker is met 1,7 miljoen sterfgevallen per jaar (27%) de meest voorkomende oorzaak van kankergerelateerde sterfgevallen wereldwijd³. Klinische richtlijnen voor niet-kleincellige longkanker⁴ bevelen aan om te testen op onder andere EGFR-mutaties⁵. Vandaag vormen genfusies een steeds belangrijkere testcategorie van biomarkers⁶. Hoewel slechts in een klein deel van de niet-kleincellige longkanker gedetecteerd, is het testen op deze genfusies belangrijk voor de identificatie van patiënten die baat kunnen hebben bij verschillende op genfusie gerichte therapieën. Deze vertonen een hoge respons en een lange ziektecontrole bij de behandeling⁷. De huidige testmethoden zijn echter omslachtig omdat er verschillende technologieën⁸ nodig zijn om alle vereiste biomarkers te testen. Bovendien zijn de hoeveelheid en de kwaliteit van de stalen om al deze tests uit te voeren gewoonlijk suboptimaal. Door deze complexiteit kan het langer duren om resultaten te verkrijgen, wat kan leiden tot ongepaste behandelingsbeslissingen.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: *"We zijn erg blij met deze VLAIO-subsidie en de steun van de Vlaamse overheid voor zeer innovatieve projecten zoals ons GeneFusion Assay-project. Op het gebied van longkankeronderzoek is er een duidelijke onvervulde diagnostische behoefte aan uitgebreide en snelle moleculaire testoplossingen die compatibel zijn met een beperkte hoeveelheid staal. Samen met de bestaande Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD), een belangrijke test in ons longkankermenu, zal de Idylla™ GeneFusion Assay (RUO⁹) naar verwachting onze klantenlaboratoria een uitgebreide testoplossing bieden voor moleculaire biomarkers op dit gebied, zonder dat er verschillende instrumenten nodig zijn, en die de meerderheid van de door de klinische richtlijnen aanbevolen biomarkers dekt."*

Biocartis verwacht zijn Idylla™ GeneFusion Assay te lanceren als Research Use Only (RUO) test in het eerste kwartaal van 2021. Validatie en marktintroductie van een IVD-versie voor gebruik in niet-kleincellige longkanker wordt eveneens verwacht.

--- EINDE ---

¹ In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed

² Rubonucleic Acid of ribonucleïnezuur. RNA is een van de drie belangrijkste biologische macromoleculen die essentieel zijn voor alle bekende vormen van leven (samen met DNA en eiwitten)

³ Ondanks de vooruitgang op het gebied van vroegtijdige opsporing en behandeling worden de meeste patiënten in een vergevorderd stadium gediagnosticeerd en hebben ze een slechte prognose, met een totale overlevingskans van 5 jaar van ongeveer 15%. Bron: Kim E.S., Roy U.B., Ersek J.L., King J., Smith R.A., Martin N., Martins R., Moore A., Silvestri G.A., Jett J., 2019, Updates regarding biomarker testing for non-small cell lung cancer: considerations from the National Lung Cancer Roundtable

⁴ CAP/IASLC/AMP: College of American Pathologists/ International Association for the study of lung cancer/ Association for Molecular Pathology

⁵ En voor ALK-fusies, ROS- fusies en BRAF-mutaties

⁶ Eén van de best gekarakteriseerde voorbeelden is de fusie van EML4- en ALK-genen, die ook de meest voorkomende fusie is die in ongeveer 5% van de niet-kleincellige longkankers voorkomt

⁷ Villalobos P., Wistuba I.I., 2018, [Lung cancer biomarkers](https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/treating-non-small-cell/targeted-therapies.html). See also <https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/treating-non-small-cell/targeted-therapies.html>, laatst geraadpleegd op 24 september 2020. Peters et al, N Engl J Med 2017 377:829-838; Hong et al, Lancet Oncol 2020 21(4):531-540; Drilon et al N Engl J Med 2020; 383:813-824

⁸ Technieken die gebruikt worden om NTRK-genfusies op te sporen zijn onder andere DNA-gebaseerde next-generation sequencing (NGS), RNA-gebaseerde NGS, reverse-transcriptase PCR (RT-PCR), fluorescentie in situ hybridisatie (FISH), en immunohistochemie (IHC). Bron: OncologyPro, ESMO, zie [hier](#), laatst geraadpleegd op 23 september 2020

⁹ Research Use Only, niet voor gebruik in diagnostische procedures

Meer informatie:

Renate Degrave

Hoofd 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) 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 eigen Idylla™ MDx platform 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, met een focus in oncologie, 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.