

Biocartis en GeneProDx werken samen aan volledig geautomatiseerde ThyroidPrint® test op Idylla™

Mechelen, België, 3 november 2020 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag aan dat het een licentie-, ontwikkelings- en commercialisatieovereenkomst heeft afgesloten met GeneProDx, een bedrijf voor moleculaire diagnostiek gevestigd in Santiago, Chili, voor de ontwikkeling van de nieuwe genomische test ThyroidPrint® van GeneProDx op het snelle en gebruiksvriendelijke moleculaire diagnostiek platform Idylla™ van Biocartis.

Onder de voorwaarden van de overeenkomst zal GeneProDx het voortouw nemen in de ontwikkeling van de Idylla™ ThyroidPrint®, terwijl Biocartis verantwoordelijk zal zijn voor de distributie van de ThyroidPrint® op Idylla™ via zijn groeiende commerciële infrastructuur van Idylla™ instrumenten over de hele wereld.

Schildklierknobbeltjes komen veel voor en worden vaak gedetecteerd tijdens een routine medisch onderzoek of bij zelfonderzoek door de patiënt. Slechts zo'n 10% van de fijne naald aspiraten (FNA) biopsieprocedures¹ onthullen de aanwezigheid van kwaadaardige cellen, terwijl ongeveer 70% een goedaardige (niet-kanker) diagnose bevestigt. De resterende 20% wordt gerapporteerd als onbepaald, wat betekent dat er geen bepalende diagnose kan worden afgeleverd aan de arts en de patiënt². Jaarlijks worden meer dan 1,2 miljoen cytologische schildklierevaluaties als onbepaald gerapporteerd³. Bij patiënten met een dergelijk resultaat wordt vaak een diagnostische operatie van de schildklier aanbevolen⁴. Het risico op kwaadaardigheid in deze onbepaalde gevallen wordt geschat op 15-35%, wat betekent dat een chirurgische ingreep in 65-85% van deze gevallen niet nodig is⁴.

ThyroidPrint® is een qRT-PCR⁵ gebaseerde mRNA-expressie classifier⁶ test die helpt te bepalen of een schildklierknobbeltje met een onbepaald cytologisch resultaat goedaardig of kwaadaardig is⁷. Een goedaardig testresultaat⁸ laat artsen toe waakzaam te wachten aan te bevelen als alternatief voor diagnostische chirurgie. Dit voorkomt dat patiënten worden blootgesteld aan chirurgische risico's en aan permanente toediening van schildklierhormoon-supplementen. Bovendien vermindert het aanzienlijk de gezondheidskosten die gepaard gaan met onnodige heelkundige ingrepen³.

De ThyroidPrint® van GeneProDx werd voor het eerst klinisch gevalideerd in een multicentrische studie in Chili, waarna het in september 2018 werd gelanceerd in Latijns-Amerika³. Daarna werd de test klinisch gevalideerd in een tweede onafhankelijke multicentrische, prospectieve studie in de VS in december 2019, die aantoonde dat ThyroidPrint® op dezelfde manier presteert in populaties met verschillende etniciteiten en genetische achtergronden⁹. Momenteel is er een nieuwe internationale validatiestudie aan de gang, met naar schatting 200 personen met onbepaalde cytologische resultaten¹⁰, in toonaangevende academische sites in Europa, de VS en Latijns-Amerika.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: *"We zijn zeer verheugd om een nieuwe samenwerking aan te gaan waarbij een hoogwaardige gen-signatuurtest op Idylla™ wordt gezet. Door de ontwikkeling van een Idylla™ versie van ThyroidPrint® kunnen GeneProDx en Biocartis een brede beschikbaarheid van deze test mogelijk maken voor laboratoria en ziekenhuizen over de hele wereld, om te helpen deze grote klinisch onvervulde behoefte bij schildklierpatiënten aan te pakken. Voor Biocartis betekent dit ook een verdere uitbreiding van het oncologiemenu naar schildklierkanker."*

Hernán González MD, PhD, Professor Chirurgie aan de Pontificale Katholieke Universiteit van Chili en stichter van GeneProDx, reageerde: *"Als clinicus is het vandaag een belangrijke uitdaging om te bepalen of een schildklierknobbel kwaadaardig is en of een patiënt echt een chirurgische resectie van de schildklier moet ondergaan. In onze eerste echte klinische gebruikservaring toonde ThyroidPrint® een betekenisvolle impact op de beslissing van de arts waardoor de diagnostische chirurgie met meer dan 70% verminderde bij patiënten met een onbepaalde cytologie¹¹. We zijn verheugd om de snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ technologie te gebruiken om een ThyroidPrint® test te ontwikkelen die artsen kunnen aanvragen om uit te voeren in hun lokale laboratoria. Zo kunnen patiënten over de hele wereld*

¹ Bij FNA-biopsieprocedures, waarvan er alleen al in de VS jaarlijks ongeveer 350.000 worden uitgevoerd (Popoveniuc G, Jonklaas J. Thyroid nodules. Med Clin North Am. 2012;96(2):329-349. doi:10.1016/j.mcna.2012.02.002), worden cellen uit de schildklierknobbel verzameld voor microscopisch onderzoek

² Faquin WC, Bongiovanni M, Sadow PM 2011 Update in thyroid fine needle aspiration. Endocrine pathology 22:178-183

³ S. Vargas-Salas et al., Genetic testing for indeterminate thyroid cytology: review and meta-analysis, 2018, Endocrine-Related Cancer, <https://erc.bioscientifica.com/>

⁴ Als standaard praktijk om de ware aard van de knobbel te bepalen. Haugen BRM, Alexander EK, Bible KC, Doherty G, Mandel SJ, Nikiforov YE, Pacini F, Randolph G, Sawka A, Schlumberger M, Schuff KG, Sherman SI, Sosa JA, Steward D, Tuttle RMM, Wartofsky L 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. Thyroid: official journal of the American Thyroid Association

⁵ Quantitative Reverse Transcription PCR. PCR of Polymerase chain reaction (Polymerase kettingreactie) is een efficiënte en kosteneffectieve manier om kleine segmenten van DNA of RNA te kopiëren (vermenigvuldigen). Zo worden er in een paar uur tijd miljoenen kopieën gemaakt van een deel van het DNA, zodat artsen met een minimale hoeveelheid staal, zoals bloed of weefsel, ziekten kunnen diagnosticeren en controleren. Bron: www.genome.gov, laatst geraadpleegd op 22 oktober 2020

⁶ Gebaseerd op RTqPCR analyse, in combinatie met een geavanceerd machinaal leer algoritme

⁷ Dit betekent dat de kans dat de knobbel kwaadaardig is, daalt van 25% naar minder dan 5%, waardoor follow-up kan worden aanbevolen als alternatief voor een operatie. Info en bron: <https://thyroidprint.com/en/home-us/>, laatst geraadpleegd op 22 oktober 2020

⁸ NPV (Negative Predictive Value of negatieve voorspellende waarde) > 95%

⁹ M. Zafero et al., A Thyroid Genetic Classifier Correctly predicts benign nodules with indeterminate cytology: two independent multicenter, prospective validation trials

¹⁰ Resultaten worden verwacht eind oktober 2021

¹¹ Dominguez et al., ThyroidPrint: Preliminary Clinical Utility Experience. Archives of Endocrinology & Metabolism Vol 63, Suppl 02, pp 81 – 2019

beschikken over de eerste-in-zijn-soort, snelle en gemakkelijk toegankelijke diagnostische oplossing voor onbepaalde schildklier cytologie resultaten."

De ontwikkeling van de ThyroidPrint® op Idylla™ zal in het vierde kwartaal van 2020 worden gestart.

--- EINDE ---

Meer informatie:

Biocartis

Renate Degrave

Hoofd Corporate Communications & Investor Relations Biocartis

e-mail rdgrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

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

GeneproDx

Francisca Mena

Hoofd Corporate Communications GeneproDx

email fmena@geneprodx.com

tel +569 5608 654

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, alsook tests voor SARS-CoV-2 en sepsis. Meer informatie op www.biocartis.com. Volg ons op [@Biocartis_](https://twitter.com/Biocartis_).

Over GeneproDx

De missie van GeneproDx is om patiënten met onbestemde schildklierknobbeltjes de hoogste kwaliteit van precisiemedicijnen te bieden door middel van ThyroidPrint®. De visie van GeneproDx is om pioniers en leiders te zijn in de diagnose van patiënten met onbepaalde schildklierknobbeltjes in Latijns-Amerika, door middel van permanente innovatie en de hoogste kwaliteitsnormen. GeneproDx' ThyroidPrint® is de eerste moleculaire test voor onbestemde schildklierknobbeltjes die klinisch gevalideerd is in Latijns-Amerika en de VS. Meer info op www.thyroidprint.com.

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.