

Biocartis kondigt uitbreiding aan van de samenwerking met APIS Assay Technologies en zal de APIS ESR1 Mutations Kit commercialiseren

Mechelen, België, 12 oktober 2023 - Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek, en APIS Assay Technologies Ltd. ('APIS'), een privébedrijf gebaseerd in het Verenigd Koninkrijk gespecialiseerd in moleculaire diagnostiek, hebben vandaag aangekondigd dat hun samenwerking¹ wordt uitgebreid met de commercialisering van de APIS ESR1 Mutations Kit via het wereldwijde commerciële netwerk van Biocartis.

Roger Moody, Chief Executive Officer van Biocartis, lichtte toe: *"We zijn verheugd om onze samenwerking met APIS Assay Technologies uit te breiden om de APIS ESR1 Mutations Kit te commercialiseren. Samen met de Idylla™ PIK3CA-AKT1 Mutation Assay en de APIS Breast Cancer Subtyping Kit zullen we een uitgebreid menu aan borstkankerproducten kunnen aanbieden aan onze klanten. Het netwerk dat ons commercieel team heeft uitgebouwd in het domein van borstkanker, zullen we niet alleen kunnen benutten, maar ook verder kunnen uitbreiden met de toevoeging van de APIS ESR1 Mutations Kit aan ons productportfolio."*

Ian Kavanagh, Chief Executive Officer van APIS, voegde hieraan toe: *"We kijken ernaar uit om onze samenwerking met het Biocartis team verder te zetten. De wereldwijde aanwezigheid van Biocartis maakt een snelle commercialisering en wereldwijde uitrol van de APIS ESR1 Mutations Kit mogelijk. Momenteel werken onze teams al nauw samen aan de ontwikkeling van de APIS Breast Cancer Subtyping Kit op het Idylla™ Platform. Ze zijn dan ook klaar om onze innovatieve borstkanker testen op bredere schaal beschikbaar te maken en de mogelijkheid te onderzoeken om de mogelijkheid te onderzoeken om ook een volledig geautomatiseerde versie van de APIS ESR1 Mutations Kit te ontwikkelen op het Idylla™ Platform."*

Borstkanker is de meest voorkomende vorm van kanker wereldwijd² en wordt ingedeeld in verschillende moleculaire subgroepen op basis van hormoonreceptor en HER2-status. Oestrogeenreceptor-positieve (ER+) borstkanker is het meest voorkomende subtype borstkanker en endocriene therapie is de belangrijkste therapeutische optie voor deze groep. De meeste tumoren ontwikkelen echter resistentie tegen endocriene therapie naarmate de kanker evolueert.³ Er zijn verschillende mechanismen van resistentie beschreven, waaronder mutaties in het ESR1-gen (oestrogeenreceptor).⁴ ESR1-mutaties zijn een veel voorkomend mechanisme van endocriene resistentie⁵ en worden in verband gebracht met een kortere progressievrije overleving.⁶

Er worden nieuwe therapeutische opties ontwikkeld die het potentieel hebben om ESR1-mutatiegedemedieerde resistentie te overwinnen.⁷ ESR1-mutatiemonitoring kan een belangrijke rol spelen bij het monitoren van de ziekteprogressie en het optreden van resistentie bij borstkankerpatiënten die endocriene therapie krijgen.^{8,9} Verder onderzoek is echter nodig om de potentiële waarde van ESR1-mutatiemonitoring beter te begrijpen.

De APIS ESR1 Mutations Kit is een kwalitatief product, op qPCR¹⁰ gebaseerd, Research Use Only (RUO) dat de detectie van ESR1-mutaties in plasmastalen. Biocartis zal de kit verdelen via zijn commerciële netwerk met een initiële focus op Europa.

--- EINDE ---

Meer informatie:

Investor Relations Biocartis
e-mail ir@biocartis.com

Over Biocartis

Met zijn revolutionair en gepatenteerd Idylla™ Platform wil Biocartis (Euronext Brussels: BCART) gepersonaliseerde geneeskunde mogelijk maken voor patiënten over de hele wereld door universele toegang tot moleculaire testen en door moleculaire testen bruikbaar, handig, snel en geschikt voor elk labo te maken. Het Idylla™ Platform is een volledig geautomatiseerd sample-to-result, real-time PCR (Polymerase Chain Reaction) gebaseerd systeem ontworpen om in-house toegang te bieden tot accurate moleculaire informatie in een minimum van tijd voor snellere, geïnformeerde behandelingsbeslissingen. Idylla™'s voortdurend uitbreidende menu van moleculaire diagnostische testen richt zich op belangrijke on vervulde klinische behoeften, met een focus op oncologie. Dit is wereldwijd het snelst groeiende segment van de markt voor moleculaire diagnostiek. Vandaag biedt Biocartis testen aan voor melanoom, colorectale kanker, longkanker en leverkanker, alsook sepsis. Ga voor meer informatie naar www.biocartis.com of volg Biocartis op [X \(Twitter\)](#), [Facebook](#) of [LinkedIn](#).

Over APIS

APIS maakt gebruik van systemische biologie, onderzoekt multi-OMICS biodata en zet innovatieve 'Clickmer' ligand binding-technologie in voor de validatie en vertaling van biomarker- en therapeutische eigenschappen naar klinische bruikbaarheid. APIS heeft diepgaande expertise en capaciteiten in de ontwikkeling van IVD van moleculaire en immuun-assays voor de uiteindelijke productrealisatie als diagnostische tests. Bovendien wordt de expertise van APIS in bio-informatica en softwareontwikkeling aangeboden als een flexibele service aan klanten, om op maat gemaakte, end-to-end multi-OMICS-oplossingen en platformontwikkeling te ontwikkelen. De nieuwe APIS Breast Cancer Subtyping-kit is een zeer reproduceerbaar, op RT-qPCR gebaseerd IVD-product (in bepaalde gebieden^{Error! Bookmark not defined.}) en RUO-product voor het detecteren van standaard (HER2, ER, PR, Ki67) en nieuwe proliferatieve biomarkers. De resultaten van deze assay kunnen klinici helpen om sneller en met meer nauwkeurigheid de juiste behandeling te kiezen. Voor meer informatie, bezoek <https://www.apisassay.com/>, of volg APIS op [X \(Twitter\)](#) @ApisAssay of [LinkedIn](#).

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde handelsmerken in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. Het Biocartis en Idylla™ handelsmerk en logo zijn gebruikte handelsmerken die eigendom zijn van Biocartis. Raadpleeg de productetikettering voor het toepasselijke beoogde gebruik van elk afzonderlijk Biocartis-product.

Dit persbericht is niet bestemd voor verspreiding, direct of indirect, in enig rechtsgebied waar dit onwettig zou zijn. Personen die dit persbericht lezen, dienen zich op de hoogte te stellen van dergelijke beperkingen en deze na te leven. Biocartis neemt geen verantwoordelijkheid voor enige schending van dergelijke beperkingen door enig persoon. Dit persbericht vormt geen aanbieding of uitnodiging voor de verkoop of aankoop van effecten in enig rechtsgebied. Er mogen geen effecten van Biocartis worden aangeboden of verkocht in de Verenigde Staten van Amerika zonder registratie bij de Amerikaanse Securities and Exchange Commission of een vrijstelling van registratie onder de Amerikaanse 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.

¹ De partnership tussen Biocartis NV en APIS werd aangekondigd op 4 april 2023.

² WHO Globocan; <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/20-Breast-fact-sheet.pdf>

³ Colleoni et al. Annual Hazard Rates of Recurrence for Breast Cancer During 24 Years of Follow-Up: Results From the International Breast Cancer Study Group Trials I to V. *J Clin Oncol* (2016) 34: 927-35

⁴ Hartkopf et al. Endocrine-Resistant Breast Cancer: Mechanisms and Treatment. *Breast Care* (2020) 15: 347-54

⁵ Brett et al. ESR1 mutation as an emerging clinical biomarker in metastatic hormone receptor-positive breast cancer. *Breast Cancer Res.* (2021) 23: 85

⁶ Hernando et al. Oral Selective Estrogen Receptor Degraders (SERDs) as a Novel Breast Cancer Therapy: Present and Future from a Clinical Perspective. *Int J Mol Sci* (2021) 22: 7812

⁷ Ferro et al. Oral selective estrogen receptor degraders (SERDs): The new emperors in breast cancer clinical practice? *Semin Oncol* (2023) 26: S0093

⁸ Li et al. Clinical Implications of Monitoring ESR1 Mutations by Circulating Tumor DNA in Estrogen Receptor Positive Metastatic Breast Cancer: A Pilot Study. *Transl Oncol* (2020) 13: 321-28

⁹ Zunderlevich et al. ESR1 mutations are frequent in newly diagnosed metastatic and loco-regional recurrence of endocrine-treated breast cancer and carry worse prognosis. *Breast Cancer Res* (2020) 22: 16

¹⁰ PCR (polymerasekettingreactie)