

Biocartis kondigt nieuwe samenwerking aan met AstraZeneca om beschikbaarheid van Idylla™ EGFR biomarker testing bij longkankerpatiënten uit te breiden

Ongeveer de helft van de patiënten met niet-kleincellige longkanker heeft tumormutaties die informatie zouden kunnen aanleveren voor een meer gerichte behandelingsaanpak, maar velen worden niet getest

Mechelen, België, 4 mei 2021 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussel: BCART) kondigt vandaag aan een nieuwe overeenkomst te hebben getekend met AstraZeneca, een wereldwijd wetenschapgedreven biofarmaceutisch bedrijf (LSE/STO/Nasdaq: AZN), met als doel toegang te verlenen tot snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ EGFR testing producten op geselecteerde ziekenhuislocaties in de Europese en wereldwijde distributeursmarkten¹ van Biocartis ter ondersteuning van de identificatie van patiënten met EGFR-mutaties.

Het nieuwe project breidt de bestaande [master samenwerkingsovereenkomst](#)² tussen Biocartis en AstraZeneca uit, die werd gesloten om de toegang tot snellere resultaten voor moleculair diagnostische biomarkers te bevorderen en te versterken. Het project bouwt verder op de conclusie van de grote prospectieve longkanker [FACILITATE](#)-studie³, mede gesponsord door AstraZeneca en voorgesteld in september vorig jaar op het gerenommeerde ESMO Virtual Congress⁴. Deze studie concludeerde dat Idylla™ EGFR testing een toegevoegde waarde kan bieden in een klinische setting door bruikbare EGFR-mutatie resultaten te genereren voor patiënten met niet-kleincellige longkanker (NSCLC of 'non small cell lung cancer'), sneller dan routinematig gebruikte methoden⁵.

EGFR-mutaties zijn belangrijke biomarkers in NSCLC en komen voor bij 10-15% van alle NSCLC-patiënten in de VS en de EU, en bij 30-40% van alle NSCLC-patiënten in Azië⁶. De volledig geautomatiseerde [Idylla™ EGFR Mutation Test](#) (CE-IVD) dekt 51 mutaties in één enkele cartridge, maakt gebruik van slechts één stukje FFPE⁷ tumorweefsel van gemetastaseerd NSCLC en vertoont een hoge concordantie van >95% in vergelijking met referentiemethoden⁸.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar op de overeenkomst: *"AstraZeneca is voor Biocartis een betrouwbare businesspartner geworden en ik ben zeer verheugd om onze samenwerking met hen te zien rijpen en groeien. Met deze overeenkomst zal AstraZeneca de onboarding van nieuwe Idylla™ gebruikers vergemakkelijken en de toegang tot de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) verbeteren. Zo bieden we de mogelijkheid om de identificatie van biomarkers bij patiënten met niet-kleincellige longkanker te verbeteren, wat op zijn beurt kan leiden tot het beter informeren van tumor management teams om meer precieze patiëntmanagement beslissingen te nemen. Dit is belangrijk, aangezien ongeveer de helft van de patiënten met niet-kleincellige longkanker tumormutaties heeft die informatie zouden kunnen aanleveren voor een meer gerichte behandelingsaanpak⁹, maar velen van hen niet getest worden. Het verlagen van de drempel tot testing door het aanbieden van een volledig geautomatiseerde diagnostische workflow kan een echt verschil maken op het gebied van het testen van longkankerbiomarkers, wat een van onze belangrijkste strategische pijlers in de oncologie is."*

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degraeve

Hoofd Corporate Communications & Investor Relations Biocartis

e-mail rdegrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

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, clinici, 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 [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. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product. 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. 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.

1 Exclusief de VS, China en Japan

2 Aangekondigd op 22 januari 2020

3 Hummel M. et al, "FACILITATE: a real-world multicentre prospective study investigating the utility of a rapid, fully automated RT-PCR assay vs reference methods (RM) for detecting epidermal growth factor receptor mutations (EGFRm) in NSCLC", ESMO Virtual Congress 2020 (19-21 september 2020), voor het eerst online gepubliceerd op 14 september 2020

4 ESMO = European Society for Medical Oncology. Het virtuele ESMO Congress vond plaats in september 2020

5 Poster werd gepresenteerd op ESMO 2020, poster referentie 1205P

6 Bron: <https://www.astrazeneca.com/our-focus-areas/oncology/at-the-forefront-of-lung-cancer-treatment.html>, laatst geraadpleegd op 27 april 2021

7 FFPE = formalin fixed, paraffin embedded = in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed

8 De Luca et al. Journal of Clinical Pathology 2018;71:745-750

⁹ Tuma, Rabiya S. PHD More Than Half of NSCLC Patients Have Actionable Mutations, Lung Cancer Consortium Reports, Oncology Times: October 25, 2011 - Volume 33 - Issue 20 - p 31-32 doi: 10.1097/01.COT.0000407712.33021.9d