

Biocartis kondigt nieuwe overeenkomst aan met AstraZeneca voor de ontwikkeling en marketing van een companion diagnostic test voor Tagrisso®

Mechelen, België, 22 juni 2022 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag aan dat het een overeenkomst heeft gesloten met AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq: AZN) voor de ontwikkeling en de vereiste pre-market kennisgeving of goedkeuring bij de US FDA van een nieuwe companion diagnostic¹ (CDx) test op Biocartis' moleculair, snel en gebruiksvriendelijk diagnostiek platform Idylla™, voor gebruik met Tagrisso® (osimertinib), AstraZeneca's derde generatie EGFR-TKI (tyrosine kinase inhibitor) behandeling.

Volgens de voorwaarden van de overeenkomst zullen Biocartis en AstraZeneca samen de ontwikkeling en de vereiste pre-market kennisgeving of goedkeuring leiden van de Idylla™ EGFR CDx Assay, die bedoeld is om te helpen bij de identificatie van patiënten met niet-kleincellige longkanker die mogelijk reageren op een behandeling met Tagrisso®. Naast FFPE²-weefsel beoogt Biocartis ook het gebruik van minder invasieve cytologiestalen, zoals fijne naaldaspiraten³, te valideren voor gebruik met de Idylla™ EGFR CDx Assay, om de toegang van patiënten tot testing uit te breiden.

Het nieuwe project breidt de bestaande [master-samenwerkingsovereenkomst](#) uit die in januari 2020 werd aangekondigd tussen Biocartis en AstraZeneca⁴, met als doel de toegang tot snellere moleculair diagnostische biomarkerresultaten een boost te geven met de snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ EGFR testing producten. De samenwerking werd ondersteund door de grote prospectieve longkanker FACILITATE studie, mede gesponsord door AstraZeneca. Deze studie kwam tot de conclusie dat Idylla™ EGFR testing een toegevoegde waarde zou kunnen bieden in een klinische setting om sneller dan via routinematig gebruikte methodes bruikbare resultaten voor EGFR-mutatie te genereren voor patiënten met niet-kleincellige longkanker. In dit opzicht omvat de nieuw ondertekende overeenkomst ook het onderzoeksmatig gebruik van de Idylla™ EGFR CDx Assay om patiënten op te nemen in klinische studies bij AstraZeneca.

AstraZeneca heeft Tagrisso® op de markt, een toonaangevende longkankertherapie die is goedgekeurd voor patiënten met resectabele en lokaal gevorderde of uitgezaaide niet-kleincellige longkanker waarvan de tumoren EGFR-mutaties vertonen. EGFR-activerende mutaties zijn belangrijke biomarkers in niet-kleincellige longkanker en komen voor bij 10-15% van alle niet-kleincellige longkankerpatiënten in de VS en de EU, en bij 30-40% van alle niet-kleincellige longkankerpatiënten in Azië⁵.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: *"We zijn verheugd om onze samenwerking met AstraZeneca naar een volgend niveau te tillen met de ontwikkeling van een companion diagnostic test op Idylla™ die snellere en bredere toegang van patiënten tot AstraZeneca's Tagrisso® behandeling mogelijk kan maken. De huidige moleculair diagnostische EGFR testing blijft een echte uitdaging in de klinische praktijk. Het verkrijgen van weefselstalen van hoge kwaliteit is moeilijk en complex, vooral in niet-kleincellige longkanker waar tumoren regelmatig zeer klein zijn, wat vaak leidt tot verschillende weken wachttijd vooraleer de resultaten beschikbaar zijn, in tegenstelling tot wat wij kunnen bieden met de Idylla™ technologie."*

--- EINDE ---

Meer informatie:

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](#) www.linkedin.com/Biocartis

1 Een 'companion diagnostic' (CDx) test is een test die wordt gebruikt als therapiebegeleidende diagnostiek bij een therapeutisch geneesmiddel en die helpt voorspellen of een patiënt al dan niet op een behandeling zal reageren

2 FFPE = in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed

3 Verwerkt in FFPE celblokken

4 De eerste uitbreiding van de samenwerking werd aangekondigd in [mei 2021](#) en werd ondersteund door AstraZeneca's grote prospectieve longkankerstudie [FACILITATE](#) (Hummel M. et al, "FACILITATE: a real-world multicenter 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 sept 2020)), voor het eerst online gepubliceerd op 14 sept 2020. De poster werd gepresenteerd op ESMO 2020 (European Society for Medical Oncology), poster referentie 1205P

5 Bron: <https://www.astrazeneca.com/our-focus-areas/oncology/at-the-forefront-of-lung-cancer-treatment.html>, laatst geraadpleegd op 10 juni 2022

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 COVID-19, griep, RSV 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.