

Biocartis en APIS Assay Technologies tekenen samenwerkingsovereenkomst voor de ontwikkeling en commercialisering van een subtyperingstest voor borstkanker op het Idylla™ platform

Mechelen, België, 4 april 2023 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in moleculaire diagnostiek (Euronext Brussel: BCART), en [APIS Assay Technologies](#) Ltd., een privébedrijf gebaseerd in het Verenigd Koninkrijk gespecialiseerd in moleculaire diagnostiek, kondigen vandaag aan dat ze een nieuwe samenwerkingsovereenkomst zijn aangegaan die gericht is op de ontwikkeling van APIS' Breast Cancer Subtyping test op Biocartis' snelle en gebruiksvriendelijke moleculaire diagnostiekplatform Idylla™.

Volgens de voorwaarden van de samenwerking zal APIS de ontwikkeling van de subtyperingstest voor borstkanker op Idylla™ leiden, terwijl Biocartis de commercialisatie zal leiden via zijn groeiende Idylla™ netwerk.

Borstkanker is de meest gediagnosticeerde kanker bij vrouwen en vertegenwoordigt 11,7% van alle kankergevallen wereldwijd¹. In 2020 werd geschat dat er jaarlijks wereldwijd meer dan 2,2 miljoen nieuwe gevallen van borstkanker waren¹. Invasieve borstkanker wordt ingedeeld in verschillende categorieën met een verschillend tumor gedrag en prognose². Op basis van de expressie van hormoonreceptoren die aanwezig zijn in borstkankercellen (HER2, ER, PR)³ en een proliferatiemarker (Ki67)⁴, kunnen de belangrijkste moleculaire subtypen van invasieve borstkanker worden onderscheiden⁵. De aan- of afwezigheid van deze markers kunnen de selectie van geschikte behandelopties begeleiden. ER en PR zijn belangrijke indicatoren voor de reactie van een borsttumor op hormoontherapie. HER2 is daarentegen een belangrijke voorspeller van de respons van zogenaamde gerichte behandelingen zoals trastuzumab⁶. De detectie van deze markers wordt routinematig uitgevoerd met IHC⁷.

APIS' huidige [Breast Cancer Subtyping Kit](#) is een op RNA gebaseerde diagnostische test voor de detectie van mRNA-expressie van standaard biomarkers (HER2, ER, PR, Ki67) en nieuwe proliferatieve biomarkers uit preoperatieve naaldbiopsie ('core-needle biopsy' of 'CNB') of uit via chirurgie verkregen FFPE (in formaline gefixeerd, in parafine ingebed) borsttumorweefsel. De test streeft ernaar een aantal onvervulde behoeften in de huidige praktijk aan te pakken, waaronder het verbeteren van de reproduceerbaarheid en nauwkeurigheid bij de proliferatiemeting van Ki67 en de beoordeling van lage HER2-expressiestatus. Deze laatste is vooral belangrijk omdat recente studies hebben aangetoond dat patiënten met een lage HER2-expressiestatus baat kunnen hebben van een nieuwe generatie HER-gerichte behandelingen^{8,9}.

Momenteel is de APIS [Breast Cancer Subtyping Kit](#) beschikbaar als een manuele kit voor in vitro diagnostisch gebruik¹⁰, voornamelijk gericht op gecentraliseerde expert-laboratoria. De kit wordt momenteel aangeboden door APIS in het Verenigd Koninkrijk en zal breed worden gecommmercialiseerd¹¹ door Biocartis voordat de Idylla™ versie van de test beschikbaar komt. Hoewel de handmatige kit al een snellere interpretatie van resultaten biedt (in vergelijking met huidige IHC-gebaseerde workflows), zal de Idylla™ versie van de Breast Cancer Subtyping test verder voordeel halen uit de workflow- en decentralisatievoordelen van het Idylla™ platform. Dit zal naar verwachting de snelste mogelijke diagnostische resultaten mogelijk maken en zorgen voor verbeterde toegang tot de meest nauwkeurige biomarkerresultaten voor patiënten wereldwijd.

Herman Verrelst, CEO van Biocartis, gaf volgend commentaar: *"We zijn verheugd om samen te werken met APIS Assay Technologies om moleculaire classificatie voor borstkankerpatiënten te verbeteren. Het APIS-team heeft veel ervaring in de ontwikkeling van IVD producten en zal het overzetten van de test naar ons Idylla™ platform leiden. Ons verkoopteam heeft zich zeer bekwaam gemaakt in de distributie van manuele kits via zijn uitgebreide laboratoriumnetwerk, terwijl Idylla™ versies van partner tests ontwikkeld worden. De combinatie van de APIS Breast Cancer Subtyping test met de Idylla™ PIK3CA-AKT1 Mutation Assay die in ontwikkeling is, stelt ons in staat om een complementaire set tests aan te bieden in het domein van borstkanker."*

¹ WHO Globocan; <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/20-Breast-fact-sheet.pdf>

² 13th St. Gallen International Breast Cancer Conference 2013, Expert panel consensus opinion

³ ER: estrogen receptor, PR: progesteron receptor, HER2: humane epidermale groeifactor receptor 2

⁴ Ki67: proliferatiemarker Ki-67

⁵ Vier belangrijke moleculaire subtypes: Luminal A, Luminal B, HER2, en Basal-like (triple negatief)

⁶ Trastuzumab, bekend onder de merknaam Herceptin®, is een monoclonaal antilichaam dat wordt gebruikt om HER2-positieve borstkanker te behandelen

⁷ IHC of Immunohistochemie is een laboratoriummethode waarbij antilichamen worden gebruikt om bepaalde antigenen (markers) in een weefselmonster op te sporen.

Bron: <https://www.cancer.gov/>

⁸ Trastuzumab:deruxtecan (Enhertu®), een geconjugeerd antilichaam-medicijn, is de eerste HER2-gerichte therapie die goedgekeurd is voor gemetastaseerde borstkanker patiënten met lage HER2-expressiestatus

⁹ Nicolò *et al.* The HER2-low revolution in breast oncology: steps forward and emerging challenges Ther Adv Med Oncol (2023) 15: 17588359231152842

¹⁰ Geregistreerd als IVD in het Verenigd Koninkrijk, in afwachting van CE markering onder de EU IVD Regulering

¹¹ In de Europese Unie en geselecteerde exportmarkten

Joachim Schorr, CEO van APIS Assay Technologies, voegde hieraan toe: "We kijken erg uit naar onze samenwerking met het Biocartis team. Het Idylla™ platform en zijn all-in-one-cartridge-gebaseerde tests bieden een geoptimaliseerde, volledig geautomatiseerde oplossing voor snelle en effectieve selectie voor borstkankerpatiënten. Bovendien zal de wereldwijde aanwezigheid van Biocartis onze innovatieve oplossing verder in staat stellen om voordelen te bieden aan borstkankerpatiënten over de hele wereld. De samenwerking met Biocartis biedt de mogelijkheid om ook direct in pathologielaboratoria borstkanker subtyping-analyse uit te voeren met behulp van de gebruiksvriendelijkheid en geïntegreerde FFPE staal-tot-resultaat performantie van het Idylla™ platform."

----- EINDE -----

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](#) www.linkedin.com/Biocartis

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, 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 onvervulde klinische behoeften, met een focus op oncologie. Dit is wereldwijd het snelst groeiende segment van de markt voor moleculaire diagnostiek. Vandaag biedt Biocartis tests aan voor melanoom, colorectale kanker, longkanker en leverkanker, alsook voor COVID-19, griep, RSV en sepsis. Ga voor meer informatie naar www.biocartis.com of volg ons op [Twitter](#): @Biocartis, [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 gebieden¹⁰) 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 [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 meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht, die de huidige verwachtingen en projecties van de Vennootschap of, in voorkomend geval, de bestuurders of het management van de Vennootschap weerspiegelen met betrekking tot toekomstige gebeurtenissen zoals de bedrijfsresultaten, financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei, strategieën en de sector waarin de Vennootschap actief is. Toekomstgerichte verklaringen houden naar hun aard een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen en andere factoren in die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen wezenlijk verschillen van die welke in de toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden, veronderstellingen en factoren kunnen het resultaat en de financiële gevolgen van de hierin beschreven plannen en gebeurtenissen negatief beïnvloeden. Een groot aantal factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, veranderingen in de vraag, concurrentie en technologie, kunnen ertoe leiden dat de feitelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten aanzienlijk afwijken van enige verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht over trends of activiteiten in het verleden zijn geen garanties voor toekomstige prestaties en mogen niet worden opgevat als een verklaring dat dergelijke trends of activiteiten in de toekomst zullen aanhouden. Bovendien, zelfs als de werkelijke resultaten of ontwikkelingen in overeenstemming zijn met de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht, zijn deze resultaten of ontwikkelingen mogelijk niet indicatief voor resultaten of ontwikkelingen in toekomstige perioden. Er worden geen verklaringen en waarborgen gegeven met betrekking tot de nauwkeurigheid of billijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Bijgevolg wijst de Vennootschap uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om updates of herzieningen van toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bekend te maken als gevolg van wijzigingen in de verwachtingen of wijzigingen in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen

of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd, behalve indien de wet- of regelgeving dit uitdrukkelijk vereist. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch een van haar dochterondernemingen of functionarissen of werknemers van dergelijke personen garanderen dat de veronderstellingen die aan dergelijke toekomstgerichte verklaringen ten grondslag liggen vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige juistheid van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht of het daadwerkelijk plaatsvinden van de voorspelde ontwikkelingen. U dient niet overmatig te vertrouwen op toekomstgerichte verklaringen, die uitsluitend gelden op de datum van dit persbericht.