

Biocartis steunt Borstkankermaand met lancering van een borstkankerportfolio

Mechelen, België, 16 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 en gespecialiseerd in moleculaire diagnostiek, kondigen de lancering aan van een nieuw borstkankerportfolio tijdens oktober Borstkankermaand: de Idylla™ PIK3CA-AKT1 Mutation Assay en, in samenwerking met APIS Assay Technologies ('APIS'), de APIS Breast Cancer Subtyping Kit en de APIS ESR1 Mutations Kit.

Het **Idylla™ PIK3CA-AKT1 Mutation Assay (RUO¹)**, die op het Biocartis Idylla™ Platform wordt uitgevoerd, is een volledig geautomatiseerd real-time polymerasekettingreactie (PCR) test voor de kwalitatieve detectie van 13 mutaties in het PIK3CA-gen en één mutatie in het AKT1-gen in met formaline gefixeerde, paraffine-embedded (FFPE) menselijke weefselcoupes. Het Idylla™ PIK3CA- AKT1 Mutation Assay, ontwikkeld in samenwerking met LifeArc, is een laboratoriumtest die het gehele proces van FFPE-staal tot resultaat omvat. De test omvat volledig geïntegreerde staalvoorbereiding, vrijmaking van nucleïnezuren, real-time PCR-amplificatie en detectie, en gegevensanalyse.. Met een doorlooptijd van ongeveer 150 minuten, biedt de test een snelle en bruikbare oplossing die makkelijk kan worden geïntegreerd in vrijwel elke laboratoriumworkflow.

De **APIS Breast Cancer Subtyping Kit (RUO¹)** is een genexpressietest gebaseerd op een real-time reverse transcription kwantitatieve polymerase kettingreactie (RT-qPCR). De kit detecteert en kwantificeert de relatieve genexpressie van tien menselijke mRNA-doelgenen geëxtraheerd uit met formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE) pre-operatieve kernnaaldbiopten (CNB) of FFPE geresecteerd borsttumorweefsel. Biocartis zal de manuele kit voorlopig in geselecteerde Europese landen verdelen, totdat een Idylla™ versie beschikbaar is. Hoewel de manuele kit al zorgt voor snellere interpretatie van de resultaten (in vergelijking met de huidige IHC²-gebaseerde workflows), zal de toekomstige Idylla™ versie van het Breast Cancer Subtyping Assay verder baat hebben bij de workflow- en decentralisatievoordelen van het Idylla™ Platform.

De **APIS ESR1 Mutations Kit (RUO¹)** is een geavanceerde real-time PCR test voor de gevoelige en nauwkeurige detectie van mutaties in het oestrogenreceptorgen. De kit detecteert elf ESR1-mutaties in circulerend vrij DNA uit plasmastalen. Biocartis zal de manuele kit verdelen via zijn commerciële netwerk met een initiële focus op Europa en onderzoekt samen met APIS, de mogelijkheid om een volledig geautomatiseerde versie van de APIS ESR1 Mutations Kit te ontwikkelen op het Idylla™ Platform.

Roger Moody, Chief Executive Officer van Biocartis, licht toe: "*Aangezien borstkanker bij 1 op de 8 vrouwen wordt vastgesteld, is het belangrijk voor ons om voortdurend verbeteringen in de patiëntenzorg te realiseren tijdens borstkankermaand. Hoewel we duidelijke verbeteringen zien in de uitkomst van borstkanker die in een vroeg stadium wordt ontdekt, blijft uitgezaaide borstkanker een belangrijke uitdaging. Ik ben verheugd dat Biocartis maar liefst drie nieuwe biomarker-tests lanceert die kunnen bijdragen aan verder onderzoek naar deze belangrijke ziekte. Daarnaast zijn we blij dat we kunnen samenwerken met APIS om deze innovatieve producten beschikbaar te maken voor onze klanten.*"

Borstkanker is de meest gediagnosticeerde vorm van kanker bij vrouwen en maakt wereldwijd 11,7% uit van alle kankergevallen. Jaarlijks zijn er wereldwijd naar schatting meer dan 2,3 miljoen nieuwe gevallen van borstkanker.³ Ondanks recente vooruitgang in behandelingsstrategieën die tot betere overlevingskansen leiden, blijft uitgezaaide borstkanker grotendeels ongeneeslijk en is het verantwoordelijk voor meer dan 600.000 sterfgevallen per jaar

¹ Uitsluitend voor onderzoek (RUO), niet voor gebruik bij diagnostische procedures.

² IHC: immunohistochemie, een proces waarbij de aanwezigheid van eiwitten wordt aangetoond door weefselsecties te kleuren met gelabelde antilichamen voor visuele inspectie onder een microscoop.

³ WHO Globocan; <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/20-Breast-fact-sheet.pdf>

wereldwijd.^{4,5} De American Cancer Society rapporteert een vijfjaarsoverleving van 99% voor gelokaliseerde borstkanker en slechts 27% voor borstkanker met uitzaaiingen op afstand².

Invasieve borstkanker wordt ingedeeld in verschillende categorieën met verschillend tumorgedrag en prognose.⁶ Op basis van de expressie van hormoonreceptoren die aanwezig zijn in borstkankercellen (HER2, ER, PR)⁷ en een proliferatiemarker (Ki67)⁸ kunnen de belangrijkste moleculaire subtypen van invasieve borstkanker worden onderscheiden.^{9,10} De aan- of afwezigheid van deze markers kan de behandeling van de patiënt sturen. De detectie van deze markers wordt routinematig uitgevoerd met IHC². De **APIS Breast Cancer Subtyping Kit** richt zich op een aantal onvervulde behoeften in de huidige praktijk, waaronder het verbeteren van de reproduceerbaarheid en nauwkeurigheid van de Ki67 proliferatiemeting, het beoordelen van een lage HER2 expressiestatus en het bieden van snellere subtypering in vergelijking met IHC.

Het meest voorkomende borstkankersubtype is oestrogeen receptor-positieve (ER+) borstkanker en endocriene therapie is de belangrijkste therapeutische optie voor deze groep. Hoewel endocriene therapie effectief is, worden veel tumoren uiteindelijk resistent naarmate de kanker voortschrijdt.¹¹ Mutaties in het gen van de oestrogeenreceptor (ESR1) zijn een veel voorkomend mechanisme van endocriene resistentie^{12,13} en worden in verband gebracht met een kortere progressievrije overleving.¹⁴ Er komen nieuwe therapeutische opties beschikbaar die het potentieel hebben om ESR1-mutatiegedemedieerde resistentie te overwinnen.¹⁵ Het monitoren van ESR1-mutaties kan een belangrijke rol spelen bij het monitoren van ziekteprogressie en het optreden van resistentie bij borstkankerpatiënten die endocriene therapie krijgen.^{16,17} Verder onderzoek is echter nodig om de potentiële waarde van ESR1-mutatiemonitoring beter te begrijpen. De **APIS ESR1 Mutations Kit** is bedoeld als een waardevol hulpmiddel om dergelijk onderzoek te ondersteunen.

De PI3K/AKT/mTOR signaleringsroute is een belangrijke cel signaleringsroute met een belangrijke rol in celdgroei, proliferatie, overleving en metabolisme.¹⁸ Bij borstkanker is deze route ontregeld in 40% van de hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve uitgezaaide borstkankerpatiënten. Een veel voorkomend mechanisme van deze ontregeling zijn somatische mutaties in de *PIK3CA* of *AKT1* genen. Er komen nieuwe therapeutische opties beschikbaar die gericht zijn op gemuteerd PIK3CA of AKT1^{19,20} en er zijn nieuwe hulpmiddelen nodig om te helpen bij de gevoelige detectie van relevante genmutaties. Het **Idylla™ PIK3CA-AKT1 Mutatie Assay** is bedoeld als een gevoelig, snel en eenvoudig te gebruiken hulpmiddel om de rol van PIK3CA- en AKT1-mutaties in uitgezaaide borstkanker verder te onderzoeken.

--- EINDE ---

Meer informatie:

Investor Relations Biocartis
e-mail ir@biocartis.com

⁴ Hagio et al. (2021). Impact of clinical targeted sequencing on endocrine responsiveness in estrogen receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer. *Scientific reports* (11)1, 8109. doi: 10.1038/s41598-021-87645-6

⁵ Garrido-Castro et al. (2021). Genomic Characterization of de novo Metastatic Breast Cancer. *Clinical Cancer Research*, (27)4, 1105-1118. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-20-1720

⁶ 13th St. Gallen International Breast Cancer Conference 2013,, consensusoordeel van het panel van deskundigen.

⁷ ER: oestrogeenreceptor, PR: progesteronreceptor, HER2: humane epidermale groeifactorreceptor 2.

⁸ Ki67: marker van proliferatie Ki-67

⁹ Vier belangrijke moleculaire subtypes: Luminaal A, Luminaal B, HER2 en basaalachtig (triple negatief)

¹⁰ <https://www.breastcancer.org/types/molecular-subtypes>

¹¹ 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

¹² Hartkopf et al. Endocrine-Resistant Breast Cancer: Mechanisms and Treatment. *Breast Care* (2020) 15: 347-54

¹³ Brett et al. ESR1 mutation as an emerging clinical biomarker in metastatic hormone receptor-positive breast cancer. *Breast Cancer Res.* (2021) 23: 85

¹⁴ 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

¹⁵ Ferro et al. Oral selective estrogen receptor degraders (SERDs): The new emperors in breast cancer clinical practice? *Semin Oncol* (2023) 26: S0093

¹⁶ 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

¹⁷ 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

¹⁸ Miricescu et al. PI3K/AKT/mTOR Signaling Pathway in Breast Cancer: From Molecular Landscape to Clinical Aspects. *Int J Mol Sci* (2020) 22: 173

¹⁹ Martorana et al. AKT Inhibitors: New Weapons in the Fight Against Breast Cancer? *Front. Pharmacol* (2021) 12: 662232

²⁰ Fusco et al. PIK3CA Mutations as a Molecular Target for Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative Metastatic Breast Cancer. *Front. Oncol* (2021): 644737

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 onvervulde 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, borstkanker en leverkanker, alsook sepsis. Ga voor meer informatie naar www.biocartis.com of volg Biocartis op [X \(Twitter\)](#), [Facebook](#) 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.