

Biocartis initieert commercialisatie in Europa van HepatoPredict (CE-IVD) test voor leverkankerpatiënten

HepatoPredict helpt patiënten met hepatocellulair carcinoom (HCC) te identificeren die baat zullen hebben bij een levertransplantatie

- *Primaire leverkanker¹ is zesde meest voorkomende en derde meest dodelijke vorm van kanker ter wereld²*
- *Biocartis begint in Europa met de commercialisatie van HepatoPredict, een door zijn partner Ophiomics ontwikkelde prognostische genexpressieprofiel test om te bepalen welke leverkankerpatiënten met hepatocellulair carcinoom (HCC) baat zullen hebben bij levertransplantatie*

Mechelen, België, 10 oktober 2022 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag de start aan van de commercialisatie in Europa van de [HepatoPredict](#) test als een CE-IVD gemarkeerde manuele kit. De test, ontwikkeld door [Ophiomics](#), is een prognostische diagnostische test die de beslissing tot levertransplantatie bij patiënten met hepatocellulair carcinoom (HCC) ondersteunt.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, reageert: *"We zijn zeer verheugd om de commercialisatie van HepatoPredict in Europa te starten. Dankzij onze gevestigde Europese basis van klanten-labs zullen we voortaan, samen met Ophiomics, ook leverkankerpatiënten kunnen ondersteunen die mogelijk baat hebben bij een levertransplantatie."*

José Pereira Leal, Chief Executive Officer van Ophiomics, voegde toe: *"Het nauwkeurig vaststellen welke patiënten het meeste baat hebben bij een levertransplantatie laat betere orgaantoe wijzing toe en beter beheer van wachtlijsten. De lancering van HepatoPredict via Biocartis' netwerk van Europese klanten is een mooie volgende stap in onze samenwerking om patiënten en zorgverleners in staat te stellen de beste behandelingsbeslissingen te nemen."*

Op [8 februari 2022](#) kondigden Biocartis en Ophiomics (een in Lissabon, Portugal gebaseerd biotech bedrijf dat een portefeuille van precisiegeneesmiddelen ontwikkelt, gericht op leverkanker) hun samenwerkingsovereenkomst aan. Volgens deze overeenkomst leidt Biocartis de commercialisatie van de manuele HepatoPredict kit in Europa. Afhankelijk van een succesvolle commerciële acceptatie van de kit, beogen Ophiomics en Biocartis de ontwikkeling te starten van een volledig geautomatiseerde versie van de test op Biocartis' gedecentraliseerde Idylla™ platform.

Primaire leverkanker is de zesde meest voorkomende en derde meest dodelijke vorm van kanker ter wereld, met meer dan 900.000 nieuwe gevallen per jaar, en resulteert in meer dan 800.000 overlijdens per jaar². HCC is de meest voorkomende vorm van primaire leverkanker die vaak voorkomt bij mensen met chronische leverziekten, zoals cirrose³. Levertransplantatie is de beste curatieve behandeling voor HCC-patiënten. De huidige criteria die gebruikt worden om patiënten die voor transplantatie in aanmerking komen te identificeren, zijn ofwel te streng (door patiënten af te wijzen die baat zouden kunnen hebben bij de transplantatie) ofwel overschatten deze het voordeel van een levertransplantatie (door patiënten te selecteren die naderhand zullen hervallen).

HepatoPredict is een genexpressieprofiel test die klinische parameters combineert met moleculaire markers om de tumorbiologie te beoordelen. Doel is te voorspellen welke patiënten het meeste baat zullen hebben bij een levertransplantatie en degenen te identificeren bij wie een transplantatie geen voordeel oplevert. HepatoPredict is retrospectief gevalideerd met bemoedigende resultaten, waarbij het aantal patiënten dat baat kan hebben bij curatieve transplantatie met 31%⁴ is toegenomen. De eerste klinische validatie van HepatoPredict werd op 29 augustus 2022 gepubliceerd in 'Annals of Surgery' in een gezamenlijke retrospectieve studie⁵ met Curry Cabral Hospital (Lissabon, Portugal). De studie toonde dat HepatoPredict beter

presteert dan conventionele selectiecriteria⁶ en als zodanig superieure informatie biedt om patiënten te identificeren die hoogstwaarschijnlijk het meeste baat hebben bij een levertransplantatie.

Meer informatie over de test kan gevonden worden op de Biocartis website [hier](#).

--- 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

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, long- en leverkanker, alsook tests voor COVID-19, griep, RSV en sepsis. Meer informatie op www.biocartis.com. Volg ons op [Twitter](#): @Biocartis_.

Over Ophiomics

Ophiomics is een biotechbedrijf dat nieuwe producten en diensten ontwikkelt waarbij machine learning en genomica worden geïntegreerd ter ondersteuning van diagnostische, prognostische, farmacogenomische en klinische follow-up bij leverkanker. Ophiomics is gevestigd in Lissabon, Portugal, in de LISPOLIS incubator, dicht bij meerdere kleine en grote bedrijven die zich richten op humane gezondheidstechnologieën. Ophiomics is opgericht en wordt geleid door José Leal en Joana Vaz, specialisten in respectievelijk bio-informatica en genomica. Zij werken al bijna tien jaar samen, als academische onderzoekers, in het opzetten van een laboratorium voor klinische diensten gericht op oncogenomica, en nu in het ontwikkelen van de volgende generatie producten die de manier waarop we leverkanker behandelen zullen veranderen. Meer informatie: www.ophiomics.com.

Over HepatoPredict

HepatoPredict is een prognostisch hulpmiddel ter ondersteuning van de beslissing tot levertransplantatie bij HCC. Een moleculair profiel wordt samen met klinische parameters geïntegreerd in een voorspellend algoritme dat het risico op het terugkeren van HCC na een levertransplantatie schat. Het genexpressieprofiel is gebaseerd op de detectie van vier doelgenen en drie huishoudgenen via real-time PCR, en wordt samen met klinische parameters gecombineerd in een computationeel algoritme, dat het goede resultaat van de ingreep kan voorspellen met een succespercentage tot 94%. De test wordt uitgevoerd op HCC-biopsieën en is uitsluitend bedoeld voor gebruik op RNA-stalen geëxtraheerd uit in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed (FFPE) HCC-weefsel en mag alleen worden gebruikt met de meegeleverde reagentia en software. Meer informatie: www.ophiomics.com/hepatopredict.

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 Primaire leverkanker is een kanker die in de lever begint, in tegenstelling tot secundaire leverkanker waarbij de levertumor het resultaat is van uitzaaiingen van een primaire tumor elders in de patiënt

2 Bron: Globocan 2020

3 Cirrose is een leverziekte in een laat stadium die wordt gekenmerkt door fibrose (littekenvorming) van het leverweefsel. De belangrijkste oorzaken zijn alcoholische leverziekte (als gevolg van langdurige overconsumptie van alcohol), niet-alcoholische steatohepatitis (NASH; gekoppeld aan obesitas en diabetes type 2) en chronische hepatitis B- of hepatitis C-infectie

4 In vergelijking met de Milan criteria, met een ziektevrrije overleving van 89%, of 94% bij gebruik

in het model met de hoogste precisie. Bron: Pinto-Marques H, Cardoso J, Silva S, Neto JL, Gonçalves-Reis M, Proença D, Mesquita M, Manso A, Carapeta S, Sobral M, Figueiredo A, Rodrigues C, Milheiro A, Carvalho A, Perdigoto R, Barroso E, Pereira-Leal JB. A Gene Expression Signature to Select Hepatocellular Carcinoma Patients for Liver Transplantation. *Ann Surg.* 2022 Aug 1. doi: 10.1097/SLA.0000000000005637. [Epub](#) ahead of print. PMID: 35916378.

HepatoPredict verbetert de huidige uitgebreide selectiemodellen met precisies tussen 53% en 84,5%, terwijl het binnen enkele dagen een duidelijke, reproduceerbare, objectieve prognose oplevert. Bron: Pavel M-C, Fuster J. Expansion of the hepatocellular carcinoma Milan criteria in liver transplantation: Future directions. *WJG.* 2018;24:3626–3636

⁵ Pinto-Marques H, Cardoso J, Silva S, Neto JL, Gonçalves-Reis M, Proença D, Mesquita M, Manso A, Carapeta S, Sobral M, Figueiredo A, Rodrigues C, Milheiro A, Carvalho A, Perdigoto R, Barroso E, Pereira-Leal JB. A Gene Expression Signature to Select Hepatocellular Carcinoma Patients for Liver Transplantation. *Ann Surg.* 2022 Aug 1. doi: 10.1097/SLA.0000000000005637. [Epub](#) ahead of print. PMID: 35916378

⁶ Zoals Milan en UCSF. Voor het identificeren van een patiënt voor levertransplantatie worden verschillende reeksen criteria gebruikt, zoals de criteria van Milaan of UCSF (University of California San Francisco)