

Biocartis en Ophiomics gaan samenwerken op test voor leverkanker

- *Primaire leverkanker¹ is de zesde meest voorkomende en derde meest dodelijke vorm van kanker in de wereld*
- *Samenwerking richt zich op de commercialisering van HepatoPredict™, een prognostische genexpressietest om te bepalen welke patiënten baat zullen hebben bij levertransplantatie*

Mechelen, België, 8 februari 2022 - Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), en Ophiomics, een in Lisabon (Portugal) gebaseerd biotech bedrijf dat een portefeuille van precisiegeneesmiddelen ontwikkelt die gericht is op leverkanker, kondigt vandaag aan dat ze een samenwerking zijn aangegaan die in eerste instantie gericht zal zijn op de commercialisering van [HepatoPredict™](#), een prognostische genexpressietest die helpt bij de identificatie van patiënten die baat zullen hebben bij curatieve chirurgie, in het bijzonder levertransplantatie. HepatoPredict™ zal door Biocartis in Europa gedistribueerd worden als een manuele kit die vooral gericht is op gecentraliseerde expertlaboratoria, en de test zou later kunnen vertaald worden naar een versie op Biocartis' snelle en gebruiksvriendelijke moleculaire diagnostiekplatform Idylla™.

Primaire leverkanker is de zesde meest voorkomende en derde meest dodelijke vorm van kanker in de wereld, met meer dan 900.000 nieuwe gevallen per jaar die leiden tot meer dan 800.000 sterfgevallen per jaar². Hepatocellulair carcinoom (HCC) is de meest voorkomende vorm van primaire leverkanker die vaak voorkomt bij mensen met chronische leveraandoeningen, zoals cirrose³. Behandelingsopties omvatten ablatie⁴, chirurgische resectie⁵ of transplantatie, waarbij levertransplantatie de meest effectieve curatieve behandeling is voor HCC-patiënten met cirrose⁶. Wegens het tekort aan donororganen is de juiste selectie van patiënten van cruciaal belang. De huidige modellen voor de selectie van patiënten zijn suboptimaal⁷, wat kan leiden tot uitsluiting van patiënten die baat kunnen hebben bij chirurgie.

HepatoPredict™ is een genexpressietest die klinische parameters combineert met moleculaire markers om de tumorbiologie te beoordelen, met als doel te voorspellen welke patiënten het meest baat zullen hebben bij levertransplantatie en de patiënten te identificeren bij wie transplantatie moet worden vermeden. HepatoPredict™ is retrospectief gevalideerd met bemoedigende resultaten, die het aantal patiënten dat kan profiteren van een curatieve transplantatie met 32% verhoogt⁸. Verdere prospectieve en retrospectieve validatie is lopende⁹. HepatoPredict™ zal in Q1 2022 gelanceerd worden als een CE-gemarkeerde IVD manuele kit. De samenwerking zal in eerste instantie gericht zijn op Biocartis' commercialisering van de manuele kit in Europa. In een volgende fase, afhankelijk van een succesvolle commerciële acceptatie van de manuele kit, willen Ophiomics en Biocartis de ontwikkeling starten van een volledig geautomatiseerde versie van de test op Biocartis' gedecentraliseerde Idylla™ platform.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: *“We zijn verheugd om samen te werken met Ophiomics om de resultaten voor leverkankerpatiënten te verbeteren. De beschikbaarheid van een manuele kit-versie van de Ophiomics test stelt ons in staat patiënten te helpen en commerciële tractie te genereren vanaf het begin van de samenwerking, terwijl we ons voorbereiden om deze test op ons Idylla™ platform te brengen om de toegang van patiënten tot de test op de langere termijn te maximaliseren.”*

José Pereira Leal, Chief Executive Officer van Ophiomics, voegde toe: *“Wij zijn verheugd om deze samenwerking aan te gaan met een bedrijf dat de visie van Ophiomics aanvult om effectieve oplossingen voor precisiegeneeskunde te ontwikkelen die patiënten en zorgverleners in staat stellen de beste behandelingsbeslissingen te nemen. Dit partnerschap zal ons in staat stellen om onmiddellijk gebruik te maken van de commerciële organisatie van Biocartis voor een vroege toegang tot de Europese markt, vooruitlopend op toekomstige, nauwere samenwerking in deze en andere tests.”*

----- 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, 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 COVID-19, griep, RSV en sepsis. Meer informatie op www.biocartis.com. Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis_): @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, in de buurt van meerdere kleine en grote bedrijven die zich richten op menselijke gezondheidstechnologieën. Ophiomics is opgericht en wordt geleid door José Leal en Joana Vaz, specialisten in Bio-informatica en in Genomica, respectievelijk. Zij werken al bijna tien jaar samen als academische onderzoekers bij het opzetten van een laboratorium voor klinische diensten dat zich richt op oncogenomica, en nu bij het ontwikkelen van de volgende generatie producten die de manier waarop we omgaan met leverkanker radicaal zal veranderen. Meer informatie: www.ophiomics.com.

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 levertumoren het gevolg zijn van uitzaaiingen van een primaire tumor elders in de patiënt

2 Bron: Globocan 2020

3 Cirrose is een leveraandoening 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; houdt verband met zwaarlijvigheid en diabetes type 2) en chronische hepatitis B- of hepatitis C-infectie

4 Ablatie verwijdert of vernietigt ziek weefsel, bijvoorbeeld door hoge temperatuurbehandeling

5 Bij een gedeeltelijke hepatectomie wordt het zieke deel van de lever verwijderd. Het resterende deel van de lever kan weer aangroeien, hoewel met een verminderde leverfunctie

6 Dhir M, Melin AA, Douaiher J, et al. A Review and Update of Treatment Options and Controversies in the Management of Hepatocellular Carcinoma. *Annals of Surgery*. 2016;263:1112–1125

7 De momenteel gebruikte selectiemodellen berusten op klinisch morfologische modellen (e.g. Milan criteria: Mazzaferro et al., *N Engl J Med* (1996) 334:693-700 or San Francisco criteria: Yao et al., *Hepatology* (2001) 33:1394-40)

8 In vergelijking met Milan criteria, met een ziektevrije overlevingskans van 89%, of 94% bij gebruik in de hoogste precisie-modus. Bron: Pinto-Marques et al. Ingediend voor publicatie. HepatoPredict™ verbetert de huidige uitgebreide selectiemodellen met precisies tussen 53% en 84,5%, terwijl het een duidelijke, reproduceerbare, objectieve prognose in een paar dagen geeft. Bron: Pavel M-C, Fuster J. Expansion of the hepatocellular carcinoma Milan criteria in liver transplantation: Future directions. *WJG*. 2018;24:3626–3636

9 ClinicalTrials.gov identifier: NCT04499833

