

**Biocartis start commercialisatie in
Europa van SkylineDx's innovatieve Merlin™ Assay (CE-IVD) voor melanoma patiënten**
*Merlin helpt melanoompatiënten te identificeren die veilig kunnen afzien van de sentinel lymfeklier
biopsie*

- *Melanoma is de dodelijkste vorm van huidkanker¹*
- *Biocartis start commercialisatie in Europa van SkylineDx's innovatieve Merlin Assay, voorafgaand aan de lancering van een Idylla™ versie van de test*

Mechelen, België, 1 september 2022 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt de start van de commercialisatie in Europa aan van SkylineDx's innovatieve [Merlin](#) Assay als een CE-IVD gemarkeerde manuele kit. De test, ontwikkeld door SkylineDx samen met de Mayo Clinic (VS), beoogt het voorspellen van het risico op nodale metastase bij melanoompatiënten en kan helpen veilig af te zien van een invasieve chirurgische ingreep, die nu vaak wordt uitgevoerd om de uitzaaing van de kanker te bepalen voor stadiëringsdoeleinden. In ongeveer 80% van de operaties is de uitslag van de biopsie negatief voor metastase, en heeft deze geen verdere gevolgen voor het patiëntentraject. De Merlin Assay biedt een meer gepersonaliseerd inzicht en identificeert patiënten met een laag-risicotumor die de operatie zouden kunnen vermijden². De Merlin Assay zal in Europa gecommmercialiseerd worden door Biocartis als een CE-IVD gemarkeerde manuele kit, voorafgaand aan de lancering van een Idylla™ versie van de test die in ontwikkeling is.

Biocartis en SkylineDx, een Nederlands (Rotterdam) en Amerikaans (San Diego, Californië) gevestigd privaat biotechnologiebedrijf, hebben op [22 april 2021](#) hun samenwerkingsovereenkomst aangekondigd. Volgens de voorwaarden van de samenwerkingsovereenkomst leidt SkylineDx de ontwikkeling van de Merlin Assay op Idylla™, terwijl Biocartis de commercialisering in Europa leidt via zijn groeiende Idylla™ netwerk. Als onderdeel van de commercialisering in Europa zal Biocartis nu ook de CE-IVD gemarkeerde manuele kit commercialiseren, voorafgaand aan de Idylla™ versie van de Merlin Assay. In de VS is de test reeds beschikbaar als een interne laboratoriumtest die door het CAP/CLIA laboratorium van SkylineDx wordt uitgevoerd. SkylineDx ontving Medicare terugbetaling voor de test in [mei 2022](#).

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, zei hierop: *"We zijn zeer verheugd om in Europa de commercialisering te starten van SkylineDx's CE-IVD gemarkeerde manuele kit van de Merlin Assay. Deze manuele kit is gebaseerd op een beproefde qPCR-methode die makkelijk kan worden uitgevoerd in moleculair diagnostische laboratoria. Hoewel het de eerste keer is dat we een partnertest commercialiseren in afwachting van een Idylla™ versie van de test, zal deze versie van de Merlin Assay ons Europees klantenbestand van grote moleculair-diagnostische labo's naar verwachting nu al een duidelijke toegevoegde waarde bieden om resultaten voor melanoompatiënten te helpen verbeteren. Eens voltooid wordt verwacht dat de Idylla™ versie van de Merlin Assay een nog bredere toegang voor melanoompatiënten in heel Europa mogelijk zal maken, met snellere tijd-tot-resultaten.*

Dharminder Chahal, Chief Executive Officer van SkylineDx, antwoordde: *"De lancering van de Merlin Assay als een CE-IVD gemarkeerde manuele kit in Europa betekent een belangrijke mijlpaal in het beschikbaar maken van onze diagnostische oplossingen voor patiënten wereldwijd. We kijken ernaar uit om deze nieuwe fase van onze samenwerking met Biocartis in te gaan."*

--- 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 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 SkylineDx

SkylineDx is een biotechnologiebedrijf dat zich richt op onderzoek & ontwikkeling van moleculaire diagnostiek in oncologie en ontstekingsziekten. Het bedrijf heeft zijn hoofdkantoor in Rotterdam (Nederland) en wordt aangevuld met een commercieel team, een field medical en scientific affairs team en een CAP/CLIA gecertificeerd laboratorium in San Diego (CA, USA). SkylineDx gebruikt zijn expertise om de kloof te overbruggen tussen academisch ontdekte gene expression signatures en commercieel beschikbare diagnostische producten met een hoge klinische bruikbaarheid, die professionals in de gezondheidszorg helpen bij het nauwkeurig bepalen van het type of de status van de ziekte of het voorspellen van de respons van een patiënt op een behandeling. Op basis van de testresultaten kunnen professionals in de gezondheidszorg de behandeling afstemmen op de individuele patiënt. Voor meer informatie over SkylineDx kunt u terecht op www.skylinedx.com.

Over de Merlin Assay

Merlin Assay maakt gebruik van het CP-GEP model, een krachtig eigen algoritme dat het risico op metastase in de sentinel lymfeklieren³ van een patiënt berekent. Het model is in staat het risico op individuele basis te berekenen door een combinatieanalyse van acht genen van de primaire tumor van de patiënt, de tumordikte en de leeftijd van de patiënt; en is analytisch en klinisch gevalideerd. Verder klinisch onderzoek en validatiestudies over het voorspellend gebruik van het CP-GEP-model is de belangrijkste focus van het Merlin Study Initiative, ontwikkeld onder de vleugels van het Falcon R&D-programma. Meer informatie (inclusief referenties) kan worden verkregen op www.falconprogram.com. De tegenhanger in de VS, Merlin Test, is commercieel beschikbaar en wordt door Medicare vergoed als een door het laboratorium ontwikkelde test die wordt uitgevoerd door het CAP/CLIA-laboratorium van SkylineDx in San Diego (CA).

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde merknamen in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. De Biocartis en de Idylla™ merksnaam 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 Bron: <https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/melanoma-patient.pdf>, laatst geraadpleegd op 24 augustus 2022

2 Bellomo et al., Model combining tumor molecular and clinicopathologic risk factors predicts sentinel lymph node metastasis in primary cutaneous melanoma. JCO Precision Oncology (2020). <https://doi.org/10.1200/PO.19.00206>.

3 Bellomo et al., Model combining tumor molecular and clinicopathologic risk factors predicts sentinel lymph node metastasis in primary cutaneous melanoma. JCO Precision Oncology (2020). <https://doi.org/10.1200/PO.19.00206>