

Biocartis kondigt presentatie aan van eerste prospectieve data uit valideringsstudie Merlin Test door partner SkylineDx op EADO 2022 conferentie

Mechelen, België, 21 april 2022 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag aan dat zijn partner [SkylineDx](#) nieuwe data zal presenteren waaruit blijkt dat zijn Merlin Test in staat was om prospectief meer dan 37% van de operaties te vermijden in een niet-interventionele studie voor nieuw gediagnosticeerde melanoompatiënten¹. De abstractpublicatie krijgt een specifiek daaraan gewijde mondelinge presentatie tijdens het 18e congres van de 'European Association of Dermato-oncology' (EADO) in Sevilla, Spanje (21-23 april 2022).

De Merlin Test identificeert melanoompatiënten met een laag risico op nodale metastase, die daardoor veilig kunnen afzien van een 'sentinel lymfeklier biopsie' (SLNB of 'sentinel lymph node biopsy') operatie. Dit is een invasieve chirurgische ingreep die wordt gebruikt om de uitzaaiing van de kanker te bepalen voor stadiëringdoeleinden. In ongeveer 80% van de operaties is de uitslag van de biopsie negatief voor metastase en heeft deze geen verdere gevolgen voor het patiënttraject. De Merlin Test geeft een meer gepersoniseerd inzicht in de metastatische neiging van de tumor, en hoe patiënten met een laag-risico tumor de operatie kunnen vermijden².

Vier medische melanoomcentra uit Nederland leiden deze prospectieve, multicenter studie die momenteel nog loopt. De studie werd gestart tijdens de eerste golf van de COVID-19 pandemie om chirurgische triage op SLNB mogelijk te maken en om de implementatie van de Merlin Test in de klinische praktijk te evalueren. De resultaten van deze prospectieve studie bevestigen de performantie van eerder gepubliceerde Europese en Amerikaanse retrospectieve valideringsstudies in de alledaagse praktijk.

Op 22 april 2021 [kondigden](#) Biocartis en SkylineDx een partnerschap aan met het oog op de ontwikkeling van de nieuwe eigen test van SkylineDx, de Merlin Test, op het snelle en gebruiksvriendelijke moleculaire diagnostiekplatform Idylla™ van Biocartis. In de VS is de Merlin Test reeds beschikbaar als een interne laboratoriumtest in het CAP/CLIA-laboratorium van SkylineDx in San Diego (Californië, VS). Volgens de voorwaarden van de samenwerkingsovereenkomst zal SkylineDx de ontwikkeling van de Merlin Test op Idylla™ leiden, terwijl Biocartis de commercialisering in Europa zal leiden via zijn groeiende Idylla™ netwerk. Voorafgaand aan de lancering van de Merlin Test op Idylla™ zal Biocartis ook de testkit-versie van de Merlin Test voor in vitro diagnostisch gebruik in Europa commercialiseren.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, reageerde: *"De presentatie van deze nieuwe prospectieve data op de EADO-conferentie is een geweldige manier om onze gezamenlijke commerciële activiteiten met SkylineDx te starten, waarbij vooral gecentraliseerde gespecialiseerde laboratoria in Europa worden aangesproken."*

"EADO 2022 zal de eerste Europese conferentie zijn waar we samen aan deelnemen met onze samenwerkingspartner Biocartis", **bekomentarieerde Dharminder Chahal, CEO van SkylineDx.** *"We zijn enthousiast dat we in ons eerste gezamenlijke optreden nieuwe prospectieve data kunnen laten zien die de wetenschappelijke soliditeit en klinische relevantie van onze Merlin Test verder versterken."*

De commerciële lancering van de testkit versie van de Merlin Test voor in vitro diagnostisch gebruik in Europa is gepland in de tweede helft van 2022.

--- 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

¹ Stassen R.C. et al, 'Use of CP-GEP to identify primary cutaneous melanoma patients with a low risk for SN metastasis in a prospective multicenter Dutch study during COVID-19', voor het eerst gepresenteerd tijdens EADO 2022, 21-23 april 2022 (Sevilla, Spanje). Vind de link [hier](#)

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)

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 de Merlin Test

De Merlin Test maakt gebruik van het CP-GEP model, een krachtig algoritme dat het risico op metastase in de sentinel lymfeknopen van een patiënt berekent. Het model kan het risico op individuele basis berekenen door een combinatieanalyse van 8 genen uit de primaire tumor van de patiënt, de tumordikte en de leeftijd van de patiënt; en is onafhankelijk gevalideerd in verschillende cohorten. Verder klinisch onderzoek en valideringsstudies 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) op www.falconprogram.com.

Over SkylineDx

SkylineDx is een biotechnologiebedrijf dat zich richt op onderzoek en ontwikkeling van moleculaire diagnostica voor oncologie en ontstekingsziekten. Het bedrijf heeft zijn hoofdkantoor in Rotterdam (Nederland) en verder een field medical en scientific affairs team in de VS en een CAP/CLIA gecertificeerd laboratorium in San Diego (Californië). SkylineDx gebruikt zijn expertise om de kloof te overbruggen tussen academisch ontdekte genexpressie signatures en commercieel beschikbare diagnostische producten met een hoge klinische bruikbaarheid, om professionals in de gezondheidszorg te helpen bij het nauwkeurig bepalen van het type of de status van een 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. Meer informatie over SkylineDx op www.skylinedx.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.