

Biocartis en SkylineDx tekenen samenwerking voor ontwikkeling van Merlin Assay, een test die risico voorspelt voor nodale metastasen in melanoom, op Idylla™

Mechelen, België, 22 april 2021 - Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), en [SkylineDx](#), een Nederlands (Rotterdam) en VS (San Diego, Californië) gebaseerd privaat biotechnologiebedrijf gericht op onderzoek & ontwikkeling van moleculaire diagnostiek in oncologie en inflammatoire ziektes, kondigen vandaag de ondertekening aan van een nieuwe partnershipovereenkomst die gericht is op de ontwikkeling van SkylineDx' nieuwe eigen ontwikkelde test, de Merlin Assay, op Biocartis' snelle en makkelijk te gebruiken moleculaire diagnostiekplatform Idylla™. Deze test is bedoeld om bij melanoom het risico op nodale metastasen bij een patiënt te voorspellen. Volgens de voorwaarden van de samenwerkingsovereenkomst zal SkylineDx de ontwikkeling van de Merlin Assay op Idylla™ leiden, terwijl Biocartis de commercialisering in Europa zal leiden via zijn groeiende Idylla™ netwerk.

Melanoom is de dodelijkste vorm van huidkanker¹ en de incidentiecijfers zijn aanzienlijk: in Europa ongeveer 144.000 gevallen per jaar², in de VS ongeveer 100.000 gevallen per jaar³ en in Australië ongeveer 16.000 gevallen per jaar⁴. Bij diagnose hangt de prognose en de beslissingen over de behandeling af van in welk stadium de ziekte zich bevindt⁵. De huidige methodes voor het bepalen van de stadia omvatten het uitvoeren van een SLN (sentinel lymph node of lymfeklier) biopsie⁶, een invasieve chirurgische ingreep onder algemene verdoving, met een risico van >10% op complicaties⁷. Bovendien zijn 80-85% van de SLN-biopsies onnodig omdat er geen nodale metastasen worden gevonden⁸.

De Merlin Assay is erop gericht om het aantal onnodige SLN-operaties te verminderen door de combinatie van genexpressie (van het primaire melanoom) met de leeftijd en de dikte van de tumor van de patiënt, waardoor patiënten met een laag risico op nodale metastase kunnen worden geïdentificeerd. Op die manier zou de Idylla™ Merlin Assay een snel en gemakkelijk te gebruiken tool zijn voor artsen om patiënten te identificeren die veilig kunnen afzien van de SLN biopsieprocedure.

Vandaag is de Merlin Assay reeds beschikbaar als een 'Laboratory Developed Test' in het CAP/CLIA-laboratorium van SkylineDx in San Diego (Californië, VS). Voor Europa is een moleculaire subtyping testkit voor *in vitro* diagnostisch gebruik in ontwikkeling die vooral gericht is op gecentraliseerde expertlaboratoria en die zal gecommmercialiseerd worden door Biocartis alvorens de Idylla™ versie van de test. De Idylla™ versie van de Merlin Assay, die voortbouwt op de decentralisatiemogelijkheden van Idylla™, zal verbeterde toegang toelaten voor patiënten in heel Europa alsook de tijd tot de resultaten verkorten.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: "We zijn verheugd over de samenwerking met SkylineDx om het resultaat van melanoompatiënten te verbeteren en artsen te helpen, ook in kleinere, niet-gespecialiseerde labomgevingen, om snel en gemakkelijk de echte noodzaak van chirurgische verwijdering van lymfeklieren bij melanoompatiënten te bepalen. Deze Idylla™ Merlin Assay sluit ook goed aan bij ons huidig oncologie-aanbod, waar de Idylla™ BRAF Mutation Test (CE-IVD)⁹ vervolgens kan helpen bij het begeleiden van de behandelingsbeslissingen van een patiënt in geval van metastatisch melanoom."

Dharminder Chahal, Chief Executive Officer van SkylineDx, voegde hieraan toe: "Door deze samenwerking met Biocartis maken we een bredere beschikbaarheid van onze test portfolio in melanoom mogelijk. SkylineDx richt zich op precisiediagnostiek voor alle kankerpatiënten, en met de toevoeging van

1 Bron: <https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/melanoma-patient.pdf>, laatst geraadpleegd op 20 april 2021

2 Bron: <http://www.melanomapatientenwerkjeu.org/melanoma.html>, laatst geraadpleegd op 16 december 2020

3 National US Cancer Institute, <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/melan.html>, laatst geraadpleegd op 16 december 2020

4 Bron: Cancer Australia, <https://www.cancer.australia.gov.au/affected-cancer/cancer-types/melanoma/melanoma-skin-statistics>, laatst geraadpleegd op 16 december 2020

5 Cruciaal voor het bepalen van het ziektestadium is de uitzaaing van kankercellen naar de schildwachtlimeklieren (SLN of sentinel lymph nodes).

6 Een 'sentinel lymph node biopsy' (SLNB) is een chirurgische ingreep die wordt gebruikt om vast te stellen of de kanker zich buiten een primaire tumor in het lymfestelsel heeft uitgezaaid. Bron: Mayo Clinic, <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/sentinel-node-biopsy/about/pac-20385264>, laatst geraadpleegd op 6 april 2021

7 Ascha M, et al. Ann Plast Surg 79:509-515, 2017, https://journals.lww.com/annalsplasticsurgery/Abstract/2017/11000/Identification_of_Risk_Factors_in_Lymphatic.22.aspx

8 Bellomo et al. JCO Precision Oncology, <https://ascopubs.org/doi/10.1200/PO.19.00206>

9 De Idylla™ BRAF Mutation Test, uitgevoerd op het Idylla™ platform, is een in-vitro diagnostische test voor de kwalitatieve detectie van V600E/E2/D- en V600K/R/M-mutaties in codon 600 van het BRAF-gen. De Idylla™ BRAF Mutation Test begint, van staal tot resultaat, met in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed (FFPE) menselijk weefsel van metastatisch melanoom om DNA vrij te maken voor daaropvolgende real-time PCR-amplificatie en detectie

deze nieuwe versie van onze Merlin Assay zullen meer laboratoria en zorginstellingen toegang krijgen tot deze test. Onze teams zijn volledig op snelheid en we kijken er echt naar uit om samen het ontwikkelingsproces te starten".

Als onderdeel van de overeenkomst en op basis van SkylineDx' zeer waardevol portfolio van nieuwe moleculaire tests in verschillende stadia van ontwikkeling en met een naar verwachting aantrekkelijke op waarde gebaseerde prijsstelling, zal Biocartis tot EUR 10 miljoen investeren in gewaarborgde converteerbare obligaties die door SkylineDx zullen worden uitgegeven in verschillende projectgebaseerde tranches gedurende de samenwerking.

De start van de ontwikkeling van de Merlin Assay op Idylla™ wordt verwacht in 2021.

----- EINDE -----

Meer informatie:

Biocartis

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](https://twitter.com/Biocartis) www.linkedin.com/Biocartis

SkylineDx

Marieke Spaan, Manager Corporate Affairs SkylineDx

e-mail m.spaan@skylinedx.com

tel +31 10 72 00 310

gsm +31 6 42 66 51 73

[@skylinedx](https://twitter.com/skylinedx) <https://www.linkedin.com/company/skylinedx-bv>

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 SARS-CoV-2 en sepsis. Meer informatie op www.biocartis.com. Volg ons op [@Biocartis_](https://twitter.com/Biocartis_).

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.