



11 januari 2021, 07:00 CET

BIOCARTIS BEHAALT BELANGRIJKSTE 2020 DOELSTELLINGEN

Mechelen, België, 11 januari 2021 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag aan dat het zijn belangrijkste 2020 doelstellingen heeft behaald, die gericht waren op drie performantie-indicatoren: de uitbreiding van de installed base van zijn snel en makkelijk te gebruiken Idylla™ platform voor moleculaire diagnostiek, de groei van zijn Idylla™ cartridgevolume en zijn kaspositie op het einde van het jaar.

Gebaseerd op niet-geauditeerde cijfers rapporteert Biocartis vandaag:

- **Installed base** – Biocartis heeft in 2020 335 nieuwe Idylla™ instrumenten geplaatst, waarmee de meest recente doelstelling van 300 nieuwe instrumentplaatsingen is overtroffen. Het aantal geïnstalleerde instrumenten van Biocartis is per 31 december 2020 gestegen tot 1.581 Idylla™ instrumenten¹.
- **Cartridgevolume** – In 2020 heeft Biocartis zijn commercieel cartridgevolume met 31% laten groeien, iets meer dan de laatste doelstelling van 30%. In oncologie werd de groei op jaarbasis zowel in Europa als in de VS, grotendeels ongedaan gemaakt door de distributiemarkten², maar de sterke vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2 Test³ vulde de globale volumes aan tot een totaal van 230k cartridges.
- **Kaspositie** – Op 31 december 2020 bedroeg de kaspositie⁴ van Biocartis EUR 124 miljoen (niet-geauditeerd bedrag), terwijl de meest recente raming EUR 120 miljoen bedroeg.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: "Ik ben erg blij te kunnen aankondigen dat we onze oorspronkelijke doelstellingen voor 2020 hebben gehaald, ondanks de pandemie die de kankerzorg wereldwijd ernstig heeft ontwricht en gedeprioriteerd. De toegang van patiënten tot ziekenhuizen was in het vierde kwartaal van 2020 opnieuw aanzienlijk beperkt, waardoor de testvolumes in alle regio's afnamen. Toch bleven we op schema en hebben we onze verwachtingen van vóór de pandemie waargemaakt dankzij de veelzijdigheid van Idylla™ en het nieuwe pandemie-testmenu. Het afgelopen jaar heeft duidelijk aangetoond dat er behoefte is aan snelle responstests in een overbelast gezondheidssysteem en we hebben gezien dat we zeer goed zijn toegerust om te voldoen aan de behoeften van onze klanten in oncologie en infectieziekten. We hebben in 2020 aanzienlijke operationele vooruitgang geboekt op onze weg naar winstgevende groei. Daarom kijken we met vertrouwen vooruit en beginnen we 2021 met een beter dan verwachte kaspositie, die we aan het werk willen zetten om de uitbreiding en diversificatie van het testmenu te versnellen in een jaar dat opnieuw zal worden gekenmerkt door de aanhoudende impact van de pandemie".

In 2020 maakte Biocartis aanzienlijke vooruitgang in het leggen van de fundering voor toekomstige winstgevende groei, met onder andere volgende realisaties:

- **Expansie oncologie partnerschappen** – In 2020 lanceerde Biocartis verschillende nieuwe partnerships om zijn oncologieactiviteiten te versterken:
 - In januari 2020 ondertekende Biocartis een samenwerkingsovereenkomst met [AstraZeneca](#), een leider in longkankertherapie, met het oog op snelle en eenvoudige testing, en breidde zijn partnerschap uit tot onder meer vloeibare biopsietesting met behulp van de [Idylla™ ctEGFR Mutation Assay](#);
 - In maart 2020 breidde Biocartis zijn partnerschap met [Bristol-Myers Squibb](#) Company (NYSE: BMY) uit, om na de VS nu ook de registratie van de Idylla™ MSI Test als een therapiebegeleidende diagnostische (CDx) test⁵ in uitgezaaide colorectale (darm)kanker in China na te streven;
 - In november 2020 kondigde Biocartis zijn intrede aan in het schildklierkankerdomene met de ondertekening van een licentie-, ontwikkelings- en commercialisatieovereenkomst met [GeneproDx](#)⁶ voor de ontwikkeling van GeneproDx' nieuwe genomische test [ThyroidPrint](#)[®] op het Idylla™ platform.
- **Expansie infectieziekten partnerschappen** – Na onder meer de marktverschuiving als gevolg van de pandemie heeft Biocartis in 2020 verschillende nieuwe partnerships opgezet om het testmenu voor infectieziekten geleidelijk aan uit te breiden:
 - In maart 2020 werd de overeenkomst met [Immunexpress](#)⁷ uitgebreid met een co-commercialisatieovereenkomst voor de [SeptiCyte[®] RAPID](#) test voor gebruik op het Idylla™ platform;
 - In september 2020 is de overeenkomst met [LifeArc](#)⁸ uitgebreid om nu ook zeer innovatieve prototypetests op het gebied van infectie- en immuungerelateerde ziekten te ontwikkelen op het Idylla™ platform;

1 Exclusief instrumenten die door Exact Sciences zijn geretourneerd in overeenstemming met de op 29 oktober 2020 aangekondigde beëindigingsovereenkomst

2 Gedefinieerd als de wereld met uitzondering van de Europese directe markten, de VS, China en Japan

3 In de VS is de distributie van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test gestart in het derde kwartaal van 2020 op grond van de US FDA 'Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised)', mei 2020, Sectie IV.C. 'Commercial Manufacturer Development and Distribution of Diagnostic Tests Prior to EUA Submission'

4 Bestaande uit cash en cash-equivalenten

5 Een CDx test (companion diagnostic) is een test die wordt gebruikt als begeleider van een therapeutisch geneesmiddel en die helpt om te voorspellen of een patiënt al dan niet zal reageren op een behandeling

6 Een bedrijf actief in moleculaire diagnostiek gebaseerd in Santiago, Chili

7 Een in Seattle (WA, VS) gebaseerd bedrijf actief in moleculaire diagnostiek

8 LifeArc, voorheen bekend als de Medical Research Council Technology (MRC Technology, MRCT) is een in Londen (VK) gevestigde liefdadigheidsinstelling voor medisch onderzoek op het gebied van biowetenschappen

- In oktober 2020 werd het partnerschap met [Bristol-Myers Squibb](#) Company (NYSE: BMY) uitgebreid tot het domein van infectieziekten met de aankondiging dat Biocartis zich aansloot bij het COVID-19 Testing Industry Consortium, met als doel het verbeteren, innoveren en versnellen van alle aspecten van COVID-19 testing⁹;
- In november 2020 werd een nieuw partnerschap getekend met [Endpoint Health](#)¹⁰ met als doel de ontwikkeling en commercialisering van een nieuwe CDx⁵ test op Idylla™ voor levensbedreigende ziekten.
- **Uitbreiding Idylla™ testmenu** – Biocartis boekte verdere vooruitgang in zijn oncologie testmenu op Idylla™, met de ontwikkeling van zijn zeer innovatieve [Idylla™ GeneFusion Assay](#), die naar verwachting in Q1 2021 als RUO¹¹ zal worden gelanceerd en waarvoor in september 2020 een subsidie van 1,2 miljoen euro van VLAIO¹² werd ontvangen. Op het gebied van infectieziekten kondigde Biocartis in september 2020 de marktintroductie aan van de [SeptiCyte® RAPID test op Idylla™](#) (CE-IVD)¹³, gevolgd door de CE-IVD lancering van de [Idylla™ SARS-CoV-2 Test](#)³ in november 2020.
- **Idylla™ publicaties** – In 2020 hebben verschillende studies en abstracts opnieuw de uitstekende prestatie van Idylla™ aangetoond:
 - In september 2020 werd de FACILITATE¹⁴ studie¹⁵, die in het kader van de overeenkomst tussen Biocartis en AstraZeneca (LON: AZN) werd gelanceerd, geselecteerd voor presentatie op het virtuele congres van de befaamde European Society for Medical Oncology ('ESMO')¹⁶;
 - In november 2020, tijdens de jaarlijkse vergadering van de 'Association for Molecular Pathology'¹⁷ (AMP), werden [tien Idylla™ studies](#) gepubliceerd die de sterke punten van het Idylla™ platform en de tests¹⁸ benadrukten in termen van prestatie, gebruiksgemak en doorlooptijd, evenals de capaciteit van Idylla™ om de obstakels te overwinnen van het werken met kleine hoeveelheden staal¹⁹;
 - Ook in november 2020 werd een [wereldwijde multi-centrische 'real-world' studie](#)²⁰ met de [Idylla™ MSI Assay](#) gepubliceerd, die uitstekende prestatie van de Idylla™ MSI Assay (RUO)¹¹ aantoonde met een zeer laag uitvalspercentage. De studie was de grootste tot nu toe gepubliceerde studie voor Biocartis.

Biocartis zal op 25 februari 2021 zijn volledige jaarresultaten van 2020 en de nieuwe doelstellingen voor 2021 publiceren.

--- 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

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 [Twitter](#): @Biocartis_.

9 Met inbegrip van onderzoek, regelgevend toezicht, klinische implicaties, betrouwbaarheid en toegang

10 Een in Palo Alto, CA (VS) gevestigd bedrijf dat gepersonaliseerde zorgoplossingen en gerichte therapieën voor kritiek zieke patiënten ontwikkelt

11 RUO = Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures

12 De Vlaamse organisatie voor Innovatie & Ondernemerschap. De Idylla™ GeneFusion Assay zal een sterk gemultiplexeerd panel van gevestigde en opkomende biomarkers omvatten, en zal de eerste FFPE (in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed) RNA-gebaseerde test op het Idylla™ platform zijn

13 Ontwikkeld in samenwerking met Immunexpress

14 Hummel M. et al., "FACILITATE: a real-world multicentre prospective study investigating the utility of a rapid, fully automated RT-PCR assay vs reference methods (RM) for detecting epidermal growth factor receptor mutations (EGFR) in NSCLC", ESMO Virtual Congress 2020 (19-21 september 2020), voor het eerst online gepubliceerd op 14 september 2020

15 Een grote, prospectieve studie over 16 Europese sites in België, Frankrijk, Duitsland en Italië. De studie was gericht op het prospectief testen van 100 in paraffine ingebedde biopsie- of cytologische weefselstalen met ≥10% neoplastische cellen per locatie, van patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker

16 Die plaatsvond tussen 19-21 september 2020

17 Een toonaangevende moleculaire diagnostiekconferentie die dit jaar virtueel plaatsvond tussen 16 en 20 november 2020

18 Alle onderzoeken zijn uitgevoerd met Idylla™ RUO tests, alleen voor onderzoek, niet voor gebruik in diagnostische procedures. In drie studies werden ook nieuwe Biocartis tests op het gebied van infectieziekten besproken: de Idylla™ SARS-CoV-2 Assay en de SeptiCyte® RAPID op Idylla™

19 Dit is een grote uitdaging voor veel van de huidige moleculaire testmethoden in een verscheidenheid van verschillende soorten kanker

20 A. Velasco et al., "Multi-center real-world comparison of the fully automated Idylla™ microsatellite instability assay with routine molecular methods and immunohistochemistry on formalin-fixed paraffin-embedded tissue of colorectal cancer", Virchows Archiv, <https://doi.org/10.1007/s00428-020-02962-x>, november 2020

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. 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. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product. 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.