

DEEL 1

INTRODUCTIE

HET IS DE MISSIE VAN BIOCARTIS OM
**SNELLE EN
EENVOUDIGE**
MOLECULAIRE DIAGNOSTISCHE
OPLOSSINGEN
AAN TE BIEDEN DIE GERICHT ZIJN OP
SNELLERE EN NAUWKEURIGERE
BEHANDEL-BESLISSINGEN VOOR
**PATIËNTEN
WERELDWIJD**



Idylla™

**Een revolutionair,
volledig geautomatiseerd
systeem dat moleculaire testing
gemakkelijk en uitzonderlijk snel maakt.
Geschikt voor elk laboratorium.**

IP
NOTHING IS SIMPLE
IN ONCOLOGY.
YLL
NOTHING
BUT
THIS.
A

OVER DIT VERSLAG

De raad van bestuur van Biocartis Group NV (de ‘Vennootschap’) is verantwoordelijk voor de inhoud van dit document en verklaart dat het hiertoe redelijkerwijze voorzorg heeft genomen, en dat de informatie in dit Biocartis Jaarverslag 2020, tot het beste van zijn kennis, in overeenstemming is met de feiten en geen weglatingen bevat die mogelijk materieel zijn, alsook de nodige informatie bevat zoals in overeenstemming met de toegepaste Belgische wetgeving. In overeenstemming met Artikel 3:32 van de Belgische Wet op Vennootschappen en Verenigingen werden de statutaire en geconsolideerde jaarrekeningen gecombineerd.

Bij het bepalen van zijn initiële duurzaamheidsaanpak- en communicatie, heeft Biocartis rekening gehouden met de [Sustainable Development Goals](#)¹ (SDG) en de richtlijnen van het [Global Reporting Initiative](#) (GRI)². Het SDG-raamwerk omvat 17 doelstellingen die zijn ontwikkeld door het Ontwikkelingsprogramma van de Verenigde Naties in januari 2016 en worden beschouwd als het leidende universele duurzaamheidsraamwerk. De GRI-richtlijnen vormen de wereldwijde referentie voor duurzaamheidsverslaggeving. Het SDG-raamwerk legt meer nadruk op hoe bedrijven hun activiteiten organiseren en beheren om bij te kunnen dragen aan een duurzamere wereld, terwijl het GRI-raamwerk zich vooral richt op het rapporteren van de impact van een bedrijf. Het hoofdstuk ‘duurzaamheid’ in dit verslag geeft informatie over hoe duurzaamheid is verankerd in de kernactiviteiten van Biocartis en hoe Biocartis op verantwoordelijke wijze als bedrijf handelt met de sociale en ecologische bronnen die het gebruikt.

Volgens de Belgische wetgeving moet Biocartis zijn jaarlijks financieel verslag in het Nederlands publiceren. Biocartis voorziet ook een Engelstalige versie. Ingeval van verschil in interpretatie, zal de Engelstalige versie voorrang hebben. Een elektronische versie van het jaarverslag 2020 is ter beschikking op de website van Biocartis op www.biocartis.com, in de rubriek ‘investeerdere’. Andere informatie op de Biocartis website of op andere websites maakt geen deel uit van dit jaarverslag. Dit verslag reflecteert de prestaties en resultaten van Biocartis in de periode tussen 1 januari 2020 en 31 december 2020. Een overzicht van de effectenwetgeving en de verslagleggingseisen voor genoteerde ondernemingen is te vinden op de website van de Belgische financiële autoriteiten, www.fsma.be

OVER BIOCARTIS

Biocartis Group NV is een vennootschap met beperkte aansprakelijkheid die de vorm heeft van een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, met maatschappelijke zetel gevestigd in de Generaal de Wittelaan 11 B, 2800 Mechelen, België. Doorheen dit verslag verwijst de term ‘Biocartis NV’ naar de Belgische dochteronderneming als zelfstandige entiteit. Referenties naar de ‘Group’, ‘Groep’ of ‘Biocartis’ verwijzen naar Biocartis Group NV samen met zijn dochterondernemingen.

TOEKOMSTGERICHTE UITSPRAKEN

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en opinies in dit verslag 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 verslag 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 verslag, 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 verslag 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 verslag 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 verslag.

GEBUIK VAN HET IDYLLA™ HANDELSMERK, LOGO EN PRODUCTETIKETTERING

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 productetikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product. Dit verslag is niet bedoeld voor distributie, rechtstreeks of onrechtstreeks, in enige jurisdictie waar dit onwettig zou zijn. Ieder die dit verslag 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 verslag 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.

VERANTWOORDINGSVERKLARING

De ondergetekenden verklaren dat voor zover hen bekend: a) de jaarrekeningen, die zijn opgesteld overeenkomstig de toepasselijke standaarden voor jaarrekeningen, een getrouw beeld geven van het vermogen, de financiële toestand en van de resultaten van de Vennootschap en de in de consolidatie opgenomen ondernemingen, en b) het jaarverslag een

getrouw overzicht geeft van de ontwikkeling en de resultaten van het bedrijf en van de positie van de Vennootschap en de in de consolidatie opgenomen ondernemingen, alsmede een beschrijving van de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee zij geconfronteerd worden.

HERMAN VERRELST
CEO

CHRISTIAN REINAUDO
VOORZITTER VAN DE RAAD VAN BESTUUR

1.1 BOODSCHAP VAN DE VOORZITTER EN DE CEO



“2020 was op zijn zachtst gezegd een buitengewoon jaar. De pandemie heeft de kankerzorg wereldwijd gedeprioriteerd en verstoord. Doorheen bijna het ganse jaar was de toegang van patiënten tot ziekenhuizen aanzienlijk beperkt en werd de prospectie van klanten sterk belemmerd. Toch hebben we veerkracht getoond en onze pre-pandemische vooruitzichten waargemaakt. De volumes in oncologie bleven groeien, vooral in de VS maar ook in Europa, en de veelzijdigheid van Idylla™ heeft de snelle uitrol mogelijk gemaakt van een pandemie response testmenu, waardoor de druk op de oncologietestvolumes werd verlicht. Bovendien hebben we ons wereldwijde Idylla™ ecosysteem verder uitgebreid, nieuwe partners aangetrokken en aanzienlijke operationele vooruitgang geboekt op onze weg naar voortgezette groei.

We kijken met vertrouwen vooruit en beginnen 2021 met een beter dan verwachte kaspositie die we willen aanwenden om de uitbreiding en diversificatie van het testmenu te versnellen in een jaar dat opnieuw gekenmerkt zal worden door de aanhoudende impact van de pandemie. Wij zijn vastbesloten om ons ten dienste te stellen van en voort te bouwen op de onbetwiste behoefte aan snelle response testing in een overbelast gezondheidszorgsysteem, in de overtuiging dat wij zeer goed zijn uitgerust om te voldoen aan de behoeften van onze klanten in oncologie en in infectieziekten.”

HERMAN VERRELST, CEO &
CHRISTIAN REINAUDO, VOORZITTER VAN DE
RAAD VAN BESTUUR

VOORTGEZETTE GROEI DOOR WENDBAARHEID EN VEERKRACHT TIJDENS DE PANDEMIE

Ondanks de wereldwijde pandemie groeiden onze commerciële cartridgevolumes met 31% en werden er 335 nieuwe Idylla™ instrumenten geplaatst. Wij konden onze vooruitzichten van vóór de pandemie verwezenlijken onder ongekende marktomstandigheden: lockdownmaatregelen wereldwijd beperkten de toegang tot ziekenhuizen het hele jaar lang en vormden een ernstige belemmering voor onze verkoopactiviteiten. Toch bleven de oncologievolumes groeien en hield onze nieuw ontwikkelde Idylla™ SARS-CoV-2 Test ons op koers. In de VS verdrievoudigden we onze commerciële cartridgevolumes ten opzichte van 2019. In Europa bleven de omzetvolumes het hele jaar door zeer stevig. Ook op distributeursmarkten, die in het bijzonder werden getroffen door de pandemie, wisten we groeiende cartridgevolumes te bereiken, behalve in landen waar de impact van de pandemie werd versterkt door een significante verzwakking van de plaatselijke munteenheid ten opzichte van de euro. Alles bijeen genomen kwamen we in een krachtige positie uit dit pandemiejaar dankzij onze wendbaarheid en veerkrachtig als organisatie, en als team.

STRATEGISCHE EXPANSIE NAAR INFECTIEZIEKTEN MET EEN RAPID RESPONSE PANDEMIE MENU OP IDYLLA™

Meer dan ooit tevoren heeft de pandemie aangetoond hoe dringend de behoefte aan snelle en gemakkelijke diagnostische tests is. Wij hielpen bij het vinden van oplossingen voor de hoge testvraag van onze klanten tijdens deze pandemie door de ontwikkeling van een rapid response pandemie testmenu op Idylla™. De Idylla™ SARS-CoV-2 Test leverde een sterke vraag op, met name in de VS, maar ook in Europa, waar de CE-IVD versie van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test op 10 november 2020 werd gelanceerd. Samen met SeptiCyt® RAPID op de Idylla™, op 6 oktober 2020 op de Europese markt gelanceerd als CE-IVD, was het Idylla™ pandemie testmenu ideaal gepositioneerd om de druk op intensive-careafdelingen (IC's) te verlichten, en zal deze naar verwachting verdere groei stimuleren in 2021.

GROEI VAN HET PARTNER BUSINESS MODEL

Het Idylla™ ecosysteem werd afgelopen jaar versterkt met verscheidene nieuwe partners. Aan de oncologiekant waren we bijzonder trots op de uitbreiding van ons partnership met AstraZeneca, toonaangevend op het gebied van gerichte longkankertherapie, onder andere op het gebied van testing van vloeibare biopsieën. De FACILITATE studie, uitgevoerd in het kader van de overeenkomst met AstraZeneca, werd uitgekozen voor een presentatie op het gerenommeerde ESMO Virtual Congress in september 2020 en concludeerde dat Idylla™ de tijd-tot-resultaat met meer dan een week verkortte ten opzichte van referentiemethoden, hetgeen toelaat om in een vroeger stadium beslissingen over de patiëntbehandeling te nemen. Nog een belangrijke mijlpaal was de uitbreiding van ons partnership met BMS om de Idylla™ MSI Test nu ook te laten registreren als een CDx test voor uitgezaaid colorectale (darm) kanker in China. Begin november zetten wij ook ons eerste stap op het gebied van schildklierkanker met GeneproDx, een

in Chili gevestigd MDx-bedrijf met wie wij de handen in elkaar sloegen om een Idylla™ versie te ontwikkelen van hun nieuwe genoomtest ThyroidPrint®. Deze test helpt te bepalen of een schildklierknobbel met onbepaald cytologieresultaat goed- of kwaadaardig is. Samen richten we ons erop om deze test beschikbaar te maken aan laboratoria en ziekenhuizen overal ter wereld, om te helpen voldoen aan deze grote onbeantwoorde klinische behoefte voor schildklierpatiënten. Voor wat betreft infectieziekten hebben we ons partnership versterkt met LifeArc en ook met Immunexpress die nu ook op ons vertrouwt voor het commercialiseren van de SeptiCyte® RAPID op Idylla™ in Europa. Het partnership met Endpoint Health voor de ontwikkeling en commercialisatie van een nieuwe test op Idylla™ gaat ondersteuning bieden voor therapeutische beslissingen over kritieke ziekten, waarmee ons aanbod rapid response tests voor afdelingen intensieve zorgen wordt uitgebreid.

IDYLLA™ ALS HET UNIEKE PLATFORM VOOR DUAAL GEBRUIK

Het menu met pandemische tests dat we hebben samengesteld, is toegespitst op de specifieke behoeften van sepsis en COVID-19 testing in acute settings, en toont eens te meer het unieke karakter en de veelzijdigheid van Idylla™ aan. Dankzij het Idylla™ pandemietestmenu zijn we erin geslaagd een eerste voet aan wal te krijgen bij infectieziekten testing klanten in Europa en in de VS. In november werd hiermee de toon gezet voor een strategie-update tijdens ons Capital Markets Day evenement. Voor wat betreft infectieziekten zullen we een menu ontwikkelen gericht op snelle triage en therapieselectie voor kritiek zieke patiënten in een acute zorgomgeving. Dit menu zal gebaseerd zijn op verdere ontwikkeling van de bestaande Idylla™ SARS-CoV-2 Test en de SeptiCyte® RAPID op Idylla™ en ook nieuwe tests zoals de Idylla™ Endpoint Test en de ontwikkeling van syndromische panel tests, één van de snelst groeiende MDx-segmenten, op Idylla™. Voor wat betreft oncologie, wat onze kernactiviteit blijft, bevestigden we onze strategie om een revolutie teweeg te brengen in de workflow voor longkanker testing, waarbij Idylla™ eerstelijntesting grote voordelen oplevert in vergelijking met traditionele workflows

waarbij meerdere testmethoden worden gecombineerd, waaronder NGS, die alle traag zijn en grote hoeveelheden vaak schaars weefsel vereisen. Ook staan wij in de startblokken om de pan-kanker-toepasbaarheid van ons oncologiemenu verder aan te tonen, bijvoorbeeld voor MSI testing, en hebben wij de intentie uitgesproken om nieuwe tests te ontwikkelen voor endometrium-, hersen- en schildklierkanker. Wij gaan het ontwikkelingsproces voor nieuwe tests vernieuwen met onze nieuwe Idylla™ FLEX technologie. Zonder dat het gebruiksgemak van Idylla™ hierbij in het gedrang komt, is deze technologie ontworpen om tests te ontwikkelen tegen lagere kosten en met een kortere aanlevertijd, terwijl de klant tegelijkertijd de mogelijkheid wordt geboden om toekomstige oncologietests op maat te maken en zelfs te personaliseren. Dat zal ons een toegangspoort verschaffen tot de gigantische markt van moleculaire surveillance monitoring. In die zin zal Idylla™ een antwoord bieden op een brede behoefte aan moleculaire tests ter ondersteuning van klinische beslissingen bij diagnose, therapiekeuze, monitoring tijdens therapie en recidiefmonitoring na therapie.

RICHTING HET GROOTSTE MENU OP HET GEBIED VAN SNELLE ONCOLOGIE MDx TESTING

Wij hebben al een uitstekend menu met snelle oncologie MDx testing en onze pijplijn van nieuwe Idylla™ tests zal naar verwachting onze totale aanspreekbare markt doen groeien van 4 tot meer dan 10 miljoen tests per jaar. De unieke combinatie van snelle tijd-tot-resultaat, gebruiksgemak, hoge en stabiele prestaties en veelzijdigheid in staalopties van Idylla™ biedt de kans tot uitbreiding naar andere gebieden zoals infectieziekten, en gaat een ongeëvenaard menu opleveren.

Het valt niet te ontkennen dat 2020 een moeilijk jaar was, maar we zijn er meer weerbaar en met meer veerkracht uitgekomen en staan klaar om een succes te maken van 2021. Samen met onze vertrouwde klanten, partners, medewerkers, aandeelhouders en andere stakeholders kijken wij ernaar uit om het verschil te maken voor patiënten overal ter wereld, door van Idylla™ het go-to-platform te maken voor duaal gebruik in oncologie en infectieziekten.

HERMAN VERRELST, CEO

CHRISTIAN REINAUDO, VOORZITTER VAN DE RAAD VAN BESTUUR

1.2 WIE ZIJN WE

Biocartis is een innovatief bedrijf actief binnen de moleculaire diagnostiek (MDx) dat de volgende generatie diagnostische oplossingen aanbiedt met zijn unieke eigen Idylla™ platform, met als doel om de klinische praktijk te verbeteren ten voordele van de patiënt, clinici, kostendragers en de sector.

Het gepatenteerde MDx Idylla™ platform van Biocartis is een systeem dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal, in nagenoeg elke omgeving en zo een snelle en doeltreffende keuze van de behandeling en ook het monitoren van de vooruitgang van die behandeling mogelijk maakt.

€ GENOTEERD OP EURONEXT BRUSSELS, TICKER BCART


🏠 HOOFDZETEL IN BELGIË (MECHELEN)

🤝 COMMERCIEEL ACTIEF IN +70 LANDEN

👥 366 WERKNEMERS*

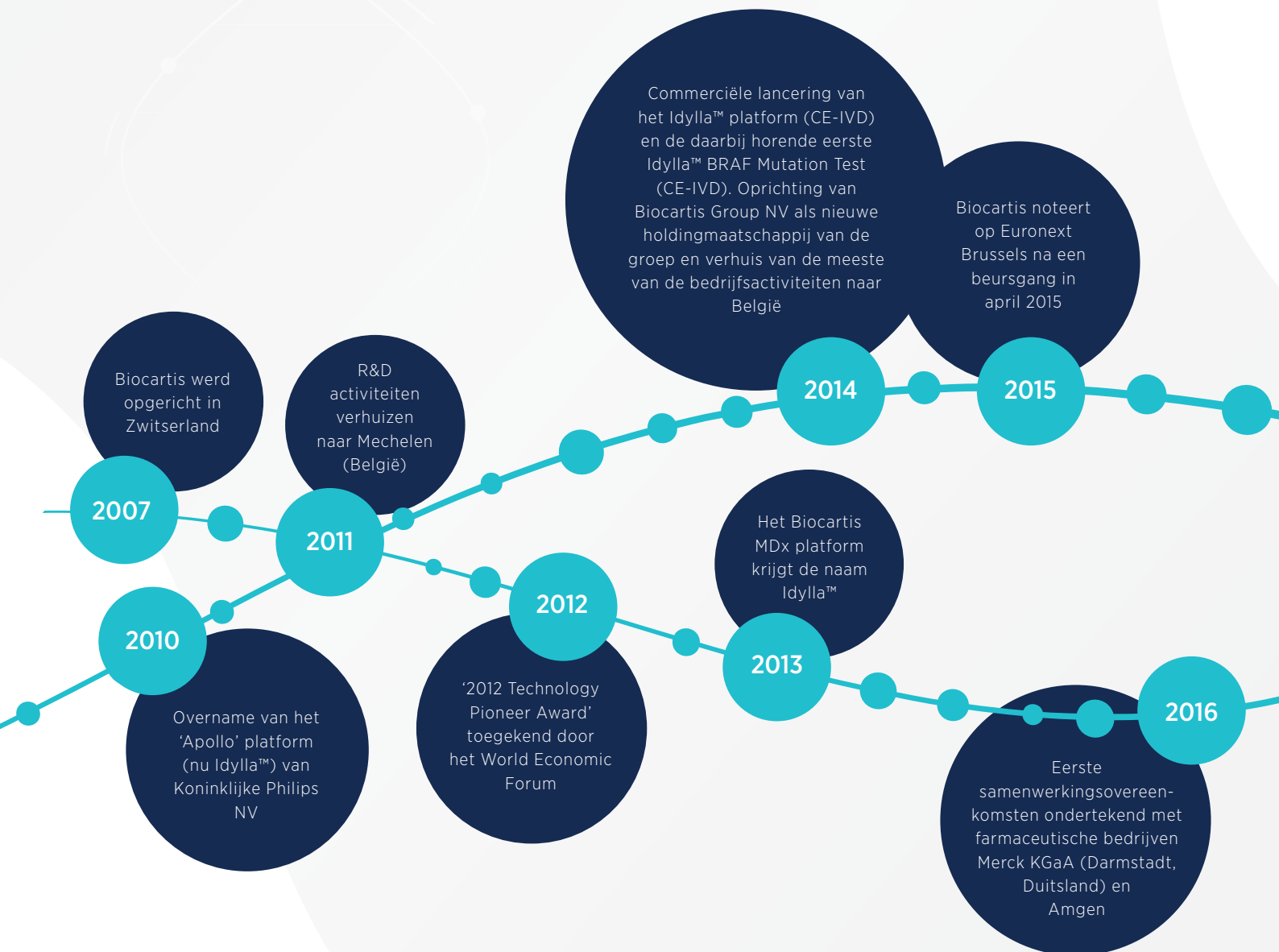
📄 ROBUUST MENU VAN ONCOLOGIETESTS

📄 EXPANSIE IN INFECTIEZIEKTEN



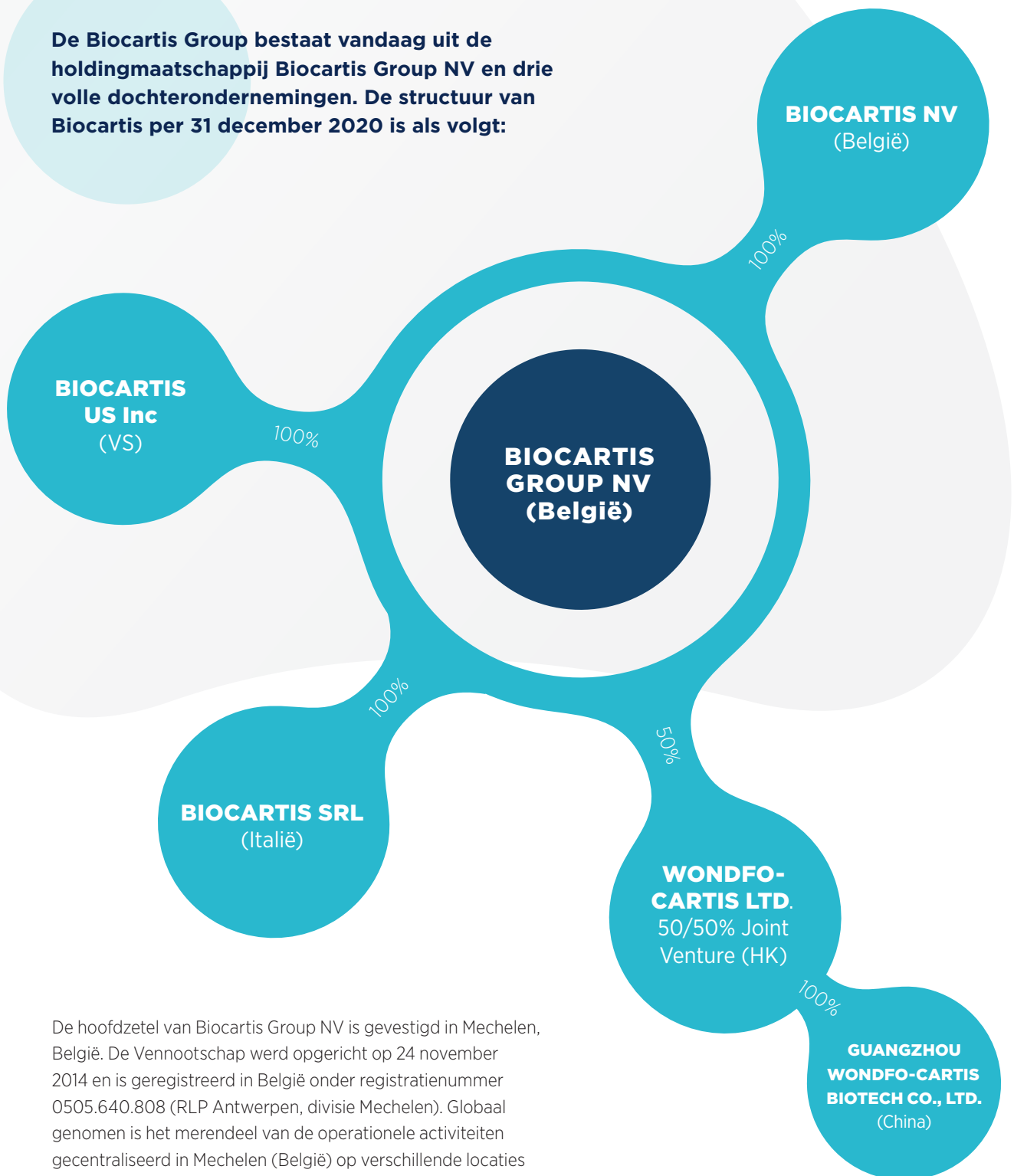
Het is de missie van Biocartis om snelle en eenvoudige moleculaire diagnostische oplossingen aan te bieden die gericht zijn op snellere en nauwkeurigere behandelbeslissingen voor patiënten wereldwijd.

HISTORIEK





De Biocartis Group bestaat vandaag uit de holdingmaatschappij Biocartis Group NV en drie volle dochterondernemingen. De structuur van Biocartis per 31 december 2020 is als volgt:



De hoofdzetel van Biocartis Group NV is gevestigd in Mechelen, België. De Vennootschap werd opgericht op 24 november 2014 en is geregistreerd in België onder registratienummer 0505.640.808 (RLP Antwerpen, divisie Mechelen). Globaal genomen is het merendeel van de operationele activiteiten gecentraliseerd in Mechelen (België) op verschillende locaties met een totale omvang van ca. 7.000 m². Daarnaast exploiteert Biocartis een Amerikaans kantoor voor zijn commerciële, regulatoire en klinische activiteiten in Jersey City (New Jersey, VS). Verder werd de Biocartis joint venture, Wondfo-Cartis Ltd., opgericht in de tweede helft van 2018 in China als joint venture die voor 50% eigendom is van Biocartis Group en voor 50% van Wondfo Biotech (HK) Co., Ltd.

1.3 STRATEGIE

1.3.1 DE MARKT VAN DE MOLECULAIRE DIAGNOSTIEK

De studie van ziekten heeft geleid tot de ontdekking van macromoleculen die in verband worden gebracht met specifieke ziekten of met de respons op een behandeling. Deze macromoleculen kunnen worden gebruikt als biomarkers en kunnen worden opgespoord in patiëntenstalen zoals bloed, urine, sputum, speeksel of weefsel zoals tumorweefsel. Moleculaire testing of diagnostiek (MDx) is het voornaamste instrument dat wordt gebruikt om de aanwezigheid van moleculaire biomarkers in deze patiëntenstalen vast te stellen. Bij kanker kan het meten van de aanwezigheid van een biomarker die in verband wordt gebracht met de tumor van een patiënt cruciale informatie opleveren over de toepasbaarheid van een nieuwe generatie van meer doeltreffende gerichte behandelingen, hetgeen een kans biedt op betere gezondheidsresultaten en lagere kosten voor de gezondheidszorg. Het afstemmen van de behandeling op het genetische profiel van een patiënt maakt deel uit van een trend naar gepersonaliseerde geneeskunde.

Snelheid is essentieel. Snelle toegang tot accurate gegevens over de relevante ziekteverwekkers bij infectieziekten, dan wel over de relevante kankermutaties of behandelingsresistentie in oncologie, is van essentieel belang. Vroegtijdig ingrijpen bij ziekte⁸ vermindert de angst tijdens het wachten op de resultaten en de tijd voordat de best mogelijke behandeling kan worden ingezet. Bij moleculaire diagnostiek zijn de momenteel gebruikte technologieën vaak complex. Ze zijn arbeidsintensief en moeilijk te implementeren in het plaatselijke laboratorium. Als gevolg daarvan voeren de meeste laboratoria zelf geen moleculaire tests uit, maar worden deze uitbesteed aan gespecialiseerde centra, waar stalen in batches worden verwerkt ter optimalisatie van de kosten⁹. Hierdoor wordt de levering van resultaten vertraagd, zodat de meest gunstigste therapie minder snel kan worden ingezet.

Bij kanker betekent dit dat de tumor de tijd krijgt om te groeien, of uit te zaaien. Het snel opstarten van immunotherapie of gerichte therapie als eerstelijnsbehandeling is essentieel voor kankerpatiënten, omdat de totale overlevingspercentages daardoor toenemen¹⁰. Tijdige detectie van biomarkers is dus zeer belangrijk. De doorlooptijd van referentietechnologieën is op dit moment gemiddeld 18 dagen, met 14% van de

patiënten die langer dan een maand moeten wachten voordat de behandeling kan starten. 95% van de patiënten moet meer dan een week wachten op de biomarkerresultaten¹¹. Dit betekent dat er kostbare tijd verloren gaat, terwijl de behandeling al had kunnen beginnen en onnodig gebruik van chemotherapie, met zijn bijwerkingen, had kunnen worden vermeden.

Door de wereldwijde COVID-19-pandemie is de vraag naar moleculaire diagnostiek testing gestegen. Naar verwachting zal de wereldmarkt voor moleculaire diagnostiek doorgroeien en tegen 2027 USD 19,9 miljard bedragen, wat staat voor een CAGR¹² na COVID-19 van 9,8% over de analyseperiode van 2020 tot en met 2027¹³.

De hoge prevalentie van infectieziekten is de belangrijkste drijfmotor achter de groei in deze markt, naast andere factoren zoals verschillende soorten kanker, groeiend bewustzijn en toegenomen acceptatie van gepersonaliseerde geneeskunde, het gebruik van companion diagnostiek, groei van de markt voor biomarkeridentificatie en nieuwe ontwikkelingen in moleculaire technieken.

1.3.2 METHODEN EN TECHNOLOGIEËN IN DE MOLECULAIRE DIAGNOSTIEK

In de loop der jaren zijn er in laboratoria voor klinische diagnostiek uiteenlopende testmethoden voor moleculaire diagnostiek ingezet voor de analyse van patiëntstalen. Polymerasekettingreactie of PCR, de technologie waar Idylla™ op gebaseerd is, is nog altijd de meest gebruikte techniek. Het is een snelle en betaalbare techniek waarbij er miljoenen kopieën van DNA-moleculen worden gemaakt, waardoor een eraan gehecht label wordt versterkt zodat het zichtbaar wordt en wetenschappers het gedetailleerd kunnen bestuderen.

Daarnaast maakt Biocartis steeds meer tests op RNA-gebaseerde test op zijn Idylla™ platform, zoals de Idylla™ SARS-CoV-2 Test. RNA-expressie- of gensignatuurtests zijn gebaseerd op de differentiële mRNA-expressieniveaus die worden omgerekend tot een klinisch relevante score, namelijk de 'signatuur' aan de hand waarvan patiëntbehandelingsbeslissingen worden genomen. De technologie, met inbegrip van de complexe staalpreparatie die RNA oplevert en wat gemakkelijk wordt afgebroken, is nu gevalideerd voor Idylla™ en kan worden ingezet voor honderden potentiële toepassingen.

Een andere techniek waarvan de populariteit de afgelopen jaren is toegenomen is next-generation sequencing ofwel NGS. Dat is een techniek waarbij één format wordt gebruikt voor het testen van een uitgebreid gamma aan biologische fenomenen, zoals mRNA-expressie en methylatiestatus. Voor NGS kan de tijd tussen de tumorstaalafname en de beschikbaarheid van resultaten voor alle markers gemakkelijk oplopen tot meerdere weken. Omdat sequencing van het gehele genoom wordt uitgevoerd, is voor NGS het gebruik van verschillende systemen nodig, waar veel laboratoria niet over beschikken. Als gevolg

daarvan worden stalen vaak naar externe dienstverlenende bedrijven verzonden, wat ook kostbare tijd in beslag neemt van een angstige patient die dringend nood heeft aan een tijdige behandeling. Voor veel laboratoria is de implementatie en validatie van een NGS-workflow technisch te ingewikkeld. Bovendien vormt de vereiste bio-informatica voor het genereren van betrouwbare resultaten en het interpreteren van de enorme hoeveelheden gegevens een groot obstakel voor routinematig gebruik. Ten slotte is er nog een andere complexiteit, met name het feit dat NGS, vaak in combinatie met andere technieken, een aanzienlijk deel van het afgenomen tumormateriaal verbruikt, wat vrij schaars is bij bepaalde kankertypen zoals niet-kleincellige longkanker. De meeste biopsieën zijn klein en heterogeen en de gebrekkige kwaliteit en kwantiteit van het staal kan leiden tot ongeldige resultaten bij een significant percentage van de stalen.

Met Idylla™ krijgen klanten toegang tot voor de behandeling relevante markers in een begrijpelijk eindresultaat, die snelheid, eenvoud en betrouwbare performantie biedt. Bovendien is voor Idylla™ slechts een minimale hoeveelheid staal nodig, zodat eerstelijns testing op Idylla™ voor snelle, voor de behandeling relevante resultaten, niet uitsluit dat er nadien ook nog een completere NGS kan worden uitgevoerd om de opties van de patiënt te maximaliseren en te onderzoeken of deze in aanmerking komt voor klinische studies of experimentele therapie. Memorial Sloan Kettering Cancer Center in New York, één van de grootste NGS-centra ter wereld, heeft verschillende studies uitgevoerd waarbij EGFR testing op Idylla™ werd vergeleken met NGS. Hierbij werd aangetoond dat Idylla™ een snelle eerste beoordeling van de meest voorkomende EGFR-mutaties mogelijk maakt, voorafgaand aan NGS.

1.3.3 ONZE STRATEGIE

Biocartis richt zich op het uitvoeren van een winstgevende groeistrategie die waarde opbouwt binnen de MDx-markt door gepersonaliseerde geneeskunde een dagelijkse realiteit te maken.

De wereldwijde COVID-19 pandemie in 2020 toonde duidelijk de ontegenzeggelijke waarde aan van hoogwaardige, snelle en eenvoudig toegankelijke diagnostische tests. Helaas werd ook duidelijk dat MDx tests op dit moment nog veel inefficiëntie vertonen, wat leidt tot vertraging van resultaten en negatieve gevolgen voor patiënten. Het Idylla™ platform voorziet in dit opzicht in een unieke oplossing: resultaten

beschikbaar binnen enkele minuten of uren, in plaats van dagen of weken, een volledig geautomatiseerde workflow met weinig tot geen menselijk ingrijpen en superieure performantie in één uniek en veelzijdig platform dat voor zowel oncologie als infectieziekten kan worden gebruikt. Sinds 2017 concentreert Biocartis zich voornamelijk op het ontwikkelen en commercialiseren van oncologie, wat heeft geresulteerd in een robuust op de markt gebracht menu van eigen Idylla™ oncologietests voor colorectale (darm) kanker, longkanker en melanoom, en voortschrijdende ontwikkelingen op het gebied van borst- en schildklierkanker. Het Idylla™ platform biedt unieke functies op het gebied van

oncologie, waardoor dit veld zich snel kan ontwikkelen. Naast de lopende inspanningen om een compleet longkankermenu te ontwikkelen zien wij mogelijkheden voor toepassingen voor alle kankertypen voor onze tests en uitbreidingskansen in nieuwe gebieden, waaronder endometrium-, hersen- en hematologische kanker.

De actuele marktomstandigheden vanwege de pandemie bieden nu ook groeikansen op het gebied van infectieziekten en versnellen daarmee de uitbreiding van onze installed base, waarbij wij deze markt het voordeel kunnen aanbieden van snelheid en eenvoud van Idylla™, samen met het duaal gebruik voor oncologietests.

ONCOLOGIESTRATEGIE

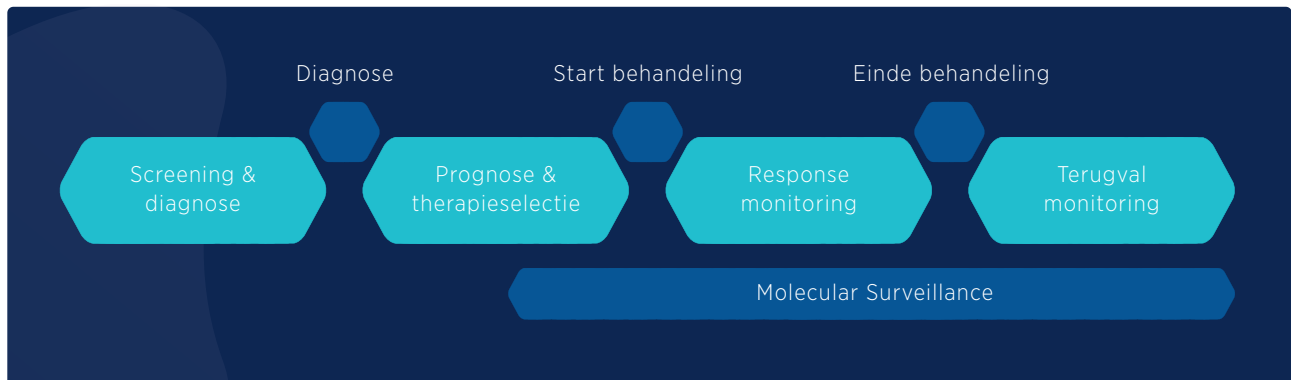
De MDx markt voor oncologie groeit snel als gevolg van het feit dat kanker steeds meer voorkomt, doordat er steeds meer nood is aan moleculaire testing ten gevolge van de groeiende

beschikbaarheid van gerichte therapieën, en doordat steeds meer decentraal getest wordt. Binnen oncologie is het Idylla™ platform van Biocartis uniek gepositioneerd in deze markt:

1. Idylla™ maakt het mogelijk om de performantie van referentietesting in laboratoria te combineren met de voordelen van point-of-care testing, zodat moleculair testen mogelijk wordt in vrijwel elke laboratoriumomgeving
2. Idylla™ maakt het mogelijk de tijd-tot-resultaat van weken tot uren te verminderen
3. Idylla™ biedt volledig geautomatiseerde mogelijkheden voor staal-tot-resultaat tests op zowel vast weefsel als vloeibare biopsieën

In het kankerbehandelingscontinuüm van de kankerpatiënt wordt deze op verschillende tijdstippen geconfronteerd met diagnostische kankertests. Eerst bij mogelijke screening vóór de diagnose, ten tweede tijdens de diagnose en stadiumbepaling zelf, ten derde na de diagnose om de juiste

therapie te kiezen en ten vierde om de werkzaamheid van de behandeling te controleren. Ook bij monitoring op potentiële tumorresten in het lichaam en, indien nodig, het opnieuw opstarten van de therapie.



Het kankerbehandelingscontinuüm omvat vijf belangrijke strategische trends waarbij Idylla™ een unieke rol kan vervullen:

- 1 Gerichte therapieën:** De huidige producten van Biocartis zijn in de eerste plaats gericht op therapieselectie. Met name voor colorectale (darm)- en longkanker heeft Biocartis een uitgebreid relevant panel met eerstelijntests opgebouwd.
- 2 Pan-tumor:** Een verwante trend is de toepassing van gerichte therapieën in een pan-tumorsetting, waarbij de therapieselectie steeds meer wordt gebaseerd op de genetische samenstelling van de tumor in plaats van de oorsprong van het weefsel in het lichaam. Dit maakt het gebruik van behandelingen en de bijbehorende tests voor verschillende kankertypen mogelijk, met een bredere toepasbaarheid van ons Idylla™ testmenu als gevolg.
- 3 Gensignaturen:** Gensignaturen maken een snelle ontwikkeling door als een belangrijke nieuwe klasse van moleculaire diagnostische tests, met toepassingen die verdergaan dan therapieselectie, zoals kankerrisicobepaling en prognostiek. Deze tests hebben potentieel een hoge waarde, maar de ontwikkeling en validatie zijn lang en kostbaar. Daarom pakt Biocartis deze ontwikkelingen aan door middel van een partnershipstrategie; partnerships waarbij een reeds gevalideerde, gepatenteerde, hoogwaardige oncologiegentest wordt aangepast voor het Idylla™ platform. De groeiende installed base van Idylla™ maakt vervolgens een wereldwijde roll-out van deze hoogwaardige gensignatuurtests mogelijk.
- 4 Immuno-oncologie:** Dit is een snel opkomende nieuwe klasse van kankerbehandelingen op basis van therapieën waarbij het immuunsysteem wordt ingezet in de strijd tegen kanker. Specifiek richt Biocartis zich op een testmenu voor twee therapeutische hoofdklassen: 'immune checkpoint inhibitors' en celgebaseerde therapie. De drie primaire onderdelen van dit menu omvatten (1) MSI-validatie voor immuun checkpoint inhibitor selectie in colorectale (darm)kanker en later pan-kanker settings, (2) immuunsignaturen die informatie bieden over de activiteit van het immuunsysteem voor een bepaalde tumor, en (3) tests die de respons op immuuntherapieën, of de weerstand tegen de tumor hiervan kunnen voorspellen.
- 5 Monitoringtoepassingen gebaseerd op vloeibare biopsie:** Vloeibare-biopsietesting is nog altijd sterk in opkomst. Het wordt momenteel al gebruikt voor therapieselectie wanneer er onvoldoende tumorweefsel beschikbaar is. Behalve voor diagnose kan vloeibare biopsie ook worden gebruikt voor prognose en therapierespons. Binnen de vloeibare biopsie gaat Biocartis zich concentreren op kerntoepassingen waarbij de snelheid van Idylla™ vereist is, wat een cruciaal concurrentievoordeel biedt, waaronder monitoring van patiënten die therapie krijgen ('on therapy monitoring') en MRD (Minimal Residual Disease) assessment na de behandeling voor vaste tumoren, alsook bepaalde lange termijn herhaaldelijke monitoring toepassingen in hematologische kankers waarvoor er al richtlijnen bestaan.

De diversiteit van de strategische oncologie roadmap van Biocartis wordt nader ondersteund door de ambitie van Biocartis om nieuwe oncologiesegmenten met hoge groei te betreden, in zowel bestaande als nieuwe oncologiegebieden.

- **Bestaande oncologiegebieden:** ontwikkeling van aanvullende Idylla™ tests voor longkanker en maximalisering van het gebruik van bestaande producten door de uitbreiding van het beoogd gebruik van de Idylla™ productportefolio voor oncologie. Een voorbeeld hiervan is het potentiële gebruik van de Idylla™ MSI Assay voor andere kankertypen dan colorectale (darm)kanker, op basis van de klinische waarde van MSI testing voor endometriumkanker, maagkanker, eierstokkanker en pancreaskanker¹⁴
- **Nieuwe oncologiegebieden:** ontwikkeling van nieuwe Idylla™ tests voor de domeinen hersen-, borst- en endometriumkanker en op het gebied van hematologie

Ondersteund door de bovengenoemde diversificatiestrategie in oncologie, in combinatie met geografische expansie, streeft Biocartis ernaar om de komende jaren het grootste menu voor snelle moleculaire diagnostische oncologietests op te bouwen. Meer informatie over het Idylla™ testmenu vindt u in de bedrijfspresentatie van Biocartis op de [Biocartis investeerderswebsite](#).

STRATEGIE INFECTIEZIEKTEN

In het kader van de pandemie ontstond er in 2020 een grotere behoefte aan decentrale moleculaire diagnostische testmogelijkheden, wat aansluit op de ambitie van Biocartis om sneller een installed base op te bouwen in acute settings zoals de intensive care (IC). Het huidige pandemiemenu van Idylla™ is gericht op:

- ✎ **COVID-19:** De Idylla™ SARS-CoV-2 Test (CE-IVD) is erop gericht om zorgaanbieders te helpen bij het beheersen van de pandemie door het snel en gemakkelijk testen van personen met griepachtige symptomen;
- ✎ **Sepsis:** Sepsis is een domein met een hoge onbeantwoorde vraag. Ook zijn de huidige markers zoals bloedculturen niet snel dan wel niet-specifiek en is het risico hoger in tijden van pandemie. De SeptiCyt® RAPID op Idylla™ is een hostresponstest die onderscheidt maakt tussen sepsis en niet-infectieuze systemische ontsteking bij patiënten. Wanneer deze tests samen worden gebruikt, biedt deze combinatietestoplossing op Idylla™ het unieke potentieel om patiënten met ernstige ziekten te identificeren, want recente gegevens¹⁵ wijzen erop dat sepsis de vaakst waargenomen complicatie bij COVID-19¹⁶ is.

Als zodanig is dit pandemietestmenu op Idylla™ een opstap richting een uitgebreider infectieziektenmenu van Biocartis, gericht op het ondersteunen van patiënten met gemakkelijke en snelle Idylla™ tests in acute settings, waaronder snelle triage en therapieselectie voor kritiek zieke patiënten. Daarnaast is Biocartis van mening dat de unieke multiplex-platformmogelijkheden van Idylla™ duidelijke, unieke voordelen kan bieden op het gebied van syndroompaneltesting, een van de snelst groeiende MDx segmenten.

STEUNEN OP PARTNERSHIPS

Een strategisch kernelement voor Biocartis is het versnellen van de menu-uitbreiding door middel van partnerships

- ✎ **Partnerships met farmaceuten en biotechbedrijven:** Gericht op de (gezamenlijke) ontwikkeling en registratie van CDx tests op het Idylla™ platform. Naar verwachting zal Biocartis hierdoor sneller commerciële acceptatie kunnen bereiken en een groter marktaandeel en zullen de partners van Biocartis profiteren van een toegenomen aantal patiënten dat in aanmerking komt voor hun gerichte therapieën als gevolg van de hoofdvoordelen van het Idylla™ platform: snelle doorlooptijden, waardoor de concurrentie met therapieën waarvoor geen biomarker vereist is minder wordt, en hogere penetratie van de potentiële markt door grotere toegang tot Idylla™ tests.
- ✎ **Partnerships met partners voor diagnostische testinhoud:** Gericht op het overzetten van gepatenteerde biomarkerpanelen van partners, die in de meeste gevallen al ontwikkeld en klinisch gevalideerd zijn, op het Idylla™ platform. Zo voegt Biocartis eigen inhoud toe aan zijn menu, waardoor het Idylla™ testmenu nog aantrekkelijker wordt. Gedreven door zijn unieke functies wordt verwacht dat partners kunnen profiteren van een versnelde wereldwijde uitrol van hun testinhoud, kostenbesparingen en snellere acceptatie door klanten, aangezien er geen platformtraining nodig is.
- ✎ **Partnerships met partners voor diagnostische testontwikkeling:** De focus ligt hier op de ontwikkeling van Biocartis Idylla™ tests, voornamelijk in samenwerking met IVD-ontwikkelaars. Dit zal Biocartis toelaten de ontwikkelkosten van de eerste testmenu's te verlagen en tegelijkertijd te profiteren van de collectieve kennis van zijn ontwikkelingspartner. Door dergelijke samenwerkingsverbanden kunnen partners verder bijdragen aan medische innovatie en profiteren van kennisuitwisseling en -opbouw.

Meer informatie over het Idylla™ testmenu vindt u in de bedrijfspresentatie van Biocartis op de [Biocartis investeerderswebsite](#).

