

BIOCARTIS Q1 2021 BUSINESS UPDATE

70% Cartridgevolume groei in Q1 2021; Nieuw partnership met SkylineDx in Melanoom Testing

Mechelen, België, 22 april 2021 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), brengt vandaag zijn business update voor het eerste kwartaal van 2021 en vooruitzichten voor het volledige jaar 2021.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar op de Q1 2021 Business Update: *"Voortbouwend op de investeringen van vorig jaar zijn we het jaar sterk begonnen met een jaar-op-jaar groei van 70% van ons commercieel cartridgevolume in Q1 2021. Net als in 2020 werden de groeiende oncologievolumes aangevuld met een aanhoudende vraag naar onze Idylla™ SARS-CoV-2 Test¹. De oncologievolumes lagen boven de verwachtingen op de Europese en distributieursmarkten², terwijl de groei van de cartridgevolumes in de VS nog steeds sterk werd aangedreven door onze Idylla™ SARS-CoV-2 Test. We boekten goede vooruitgang met de uitbreiding van ons testmenu, zowel in oncologie als in infectieziekten, en we blijven klaar voor een sterke groei in 2021. Eind maart lanceerden we de zeer innovatieve Idylla™ GeneFusion Assay (RUO³), die vanaf nu volledig geautomatiseerde genfusie testing mogelijk maakt, zelfs voor kleinere labo's. We werkten ook verder aan ons regulatorisch programma: enkele dagen geleden nog maar bereikten we een belangrijke mijlpaal met de indiening van onze allereerste oncologietest bij de US FDA, met de 510(k) indiening van onze Idylla™ MSI Test. Zodra goedgekeurd, zullen zowel grote als kleine labo's in de VS voordeel kunnen halen uit onze snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ MSI testing. Ten slotte versterkten we bestaande samenwerkingen met farmabedrijven en verwelkomden we een nieuwe content partner, SkylineDx. Ons eerste project met SkylineDx zal zich toespitsen op de ontwikkeling van een Idylla™ versie van hun Merlin Assay om het risico op nodale metastase bij melanoom te helpen voorspellen, wat goed aansluit bij onze bestaande Idylla™ BRAF Mutation Test (CE-IVD)⁴ voor begeleiding bij de behandeling van metastatisch melanoom. Ondanks aanhoudende onzekerheden als gevolg van de pandemie, blijven we op alle fronten vooruitgang boeken. We zitten goed op schema met onze plannen voor menu-uitbreiding, die de verdere groei van volumes en inkomsten zullen aanwakkeren."*

Q1 2021 HOOGTEPUNTEN

- **Commercieel cartridgevolume:**
 - Jaar-op-jaar groei van 70%
 - Beter dan verwachte performantie in Europa, zowel in oncologie als in infectieziekten
 - Sterke groei in de VS, gedreven door de aanhoudende vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2 Test
 - Oncologievolumes in distributiemarkten terug op schema en groeiend boven de verwachtingen
- **Idylla™ installed base:**
 - Verdere uitbreiding van de Idylla™ installed base in lijn met de verwachtingen, aangevoerd door de Europese markten
 - Laboratoriumactiviteiten in de VS nog niet genormaliseerd, waardoor start van 2021 trager verloopt dan verwacht
- **Idylla™ testmenu:**
 - Bemoedigende ontvangst en initiële vraag naar de nieuwe [Idylla™ GeneFusion Assay \(RUO\)](#) die eind maart 2021 werd gelanceerd
 - [Eerste oncologie assay US FDA indiening](#) met de 510(k) notificatie voor de [Idylla™ MSI Test](#) om te helpen bij de differentiatie tussen sporadische colorectale (darm)kanker en potentieel Lynch-syndroom
- **Partnerships:**
 - [Nieuw partnership met SkylineDx](#) voor de ontwikkeling van hun nieuwe, eigen Merlin Assay van SkylineDx op Idylla™, bedoeld om het risico van een patiënt op nodale metastase bij melanoom te voorspellen
 - Partnership met Amgen geheroriënteerd naar de evaluatie van de geschiktheid van de Biocarti-technologie als een potentiële 'companion diagnostic'⁵ voor een niet nader genoemd onderzoeksprogramma. Gezien de marktbehoeften en -opportuniteiten op dit gebied hebben beide partijen besloten hun lopend project op het gebied van colorectale (darm)kanker, dat gericht was op de PMA-aanvraag van de Idylla™ RAS tests bij de US FDA, stop te zetten en de middelen in te zetten voor het nieuwe haalbaarheidsonderzoeksprogramma met hoge prioriteit.

1 In de VS is de distributie van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test in Q3 2020 van start gegaan volgens het 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'. De Idylla™ SARS-CoV-2 Test kreeg een CE-markering op 10 november 2020 en in augustus 2020 diende Biocartis een kennisgeving van intentie tot distributie en een aanvraag voor 'Emergency Use Authorization' (EUA) in bij de US FDA voor de Idylla™ SARS-CoV-2 Test

2 Gedefinieerd als de wereld exclusief Europese directe markten, VS, China en Japan

3 RUO – Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoelstellingen, niet voor gebruik in diagnostische procedures

4 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

5 Een CDx-test is een test die wordt gebruikt als hulpmiddel voor therapiegeleidende diagnostiek bij een therapeutisch geneesmiddel en die helpt voorspellen of een patiënt al dan niet op een behandeling zal reageren

- **Financieel:**
 - Eind Q1 2021 bedroeg Biocartis' kaspositie EUR 108,1 miljoen (niet-geauditeerd cijfer).

Commerciële hoogtepunten

- *Commerciële cartridgevolume* – Sterke start van het jaar in Q1 2021 met totale commerciële cartridgevolumes die met 70% stegen op jaarbasis. Dit was vooral te danken aan een beter dan verwachte prestatie op de Europese en distributeursmarkten in oncologie, aangevuld met een aanhoudende vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2 Test. In de VS werden, na een sterk einde van 2020, de bestelvolumes in oncologie⁶ naar het einde van Q1 2021 geduwd, maar de vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2 Test bleef op een aantrekkelijk niveau. Terwijl de Idylla™ SARS-CoV-2 testvolumes de groei in Q1 2021 aanwakkerden, beginnen vaccinatiecampagnes de testvolumes te beïnvloeden, vooral in de VS waar vraag en aanbod elkaar beginnen uit te balanceren.
- *Installed base* – Over het algemeen volgden de plaatsingen van nieuwe instrumenten de verwachtingen, deels onder impuls van de Idylla™ SARS-CoV-2 testbehoefes.
- *Regulatoire update distributeursmarkten* – Tijdens Q1 2021 is de registratie van het Idylla™ platform, de [Idylla™ BRAF Mutation Test](#) (CE-IVD) en de [Idylla™ EGFR Mutation Test](#) (CE-IVD) in Rusland voltooid, en is de registratie van de [Idylla™ MSI Test](#) in Taiwan voltooid, waarmee het distributienetwerk voor de IVD medische hulpmiddelen van Biocartis werd uitgebreid.

Testmenu en partnership hoogtepunten

In Q1 2021 nam Biocartis belangrijke stappen in de uitbouw van zijn oncologie-activiteiten:

- *Idylla™ GeneFusion Assay* – Op [22 maart 2021](#) kondigde Biocartis de langverwachte lancering aan van zijn hooginnovatieve [Idylla™ GeneFusion Assay \(RUO\)](#). De Assay detecteert, in één enkele cartridge, een brede waaier van biomarkers die alle genfusies omvatten die als relevant worden beschouwd in kankeronderzoek. De Idylla™ GeneFusion Assay (RUO) zal daarom naar verwachting een veel snellere testoplossing bieden voor laboratoria, in vergelijking met andere testmethoden zoals Next-Generation Sequencing (NGS), waarbij het vaak dagen of zelfs weken duurt voordat de resultaten beschikbaar zijn.
- *US FDA indiening Idylla™ MSI Test* – Op [20 april 2021](#) kondigde Biocartis zijn eerste oncologietest US FDA indiening aan, met de 510(k) indiening⁷ van de [Idylla™ MSI Test](#)⁸ voor gebruik als in-vitro diagnostisch hulpmiddel voor de identificatie van microsatellietinstabiliteit (MSI) status bij colorectale (darm)kanker om te helpen bij de differentiatie tussen sporadische colorectale (darm)kanker en mogelijk Lynch-syndroom.
- *Partnership Amgen* – Na de rapporteringsperiode zijn Biocartis en Amgen, een toonaangevend biotechnologiebedrijf (NASDAQ: AMGN), overeengekomen om een haalbaarheidsstudie te starten om de geschiktheid van de Biocartis-technologie te evalueren als een potentiële 'companion diagnostic' voor een niet nader genoemd onderzoeksprogramma. Gezien de marktbehoeften en -opportuniteiten in dit domein, hebben beide partijen besloten hun lopend project in het domein van colorectale (darm)kanker, gericht op de PMA-indiening van de Idylla™ RAS tests bij de US FDA, stop te zetten en de middelen in te zetten voor het nieuwe haalbaarheidsonderzoeksprogramma met hoge prioriteit.
- *Partnership SkylineDx* – Na de rapporteringsperiode, op [22 april 2021](#), kondigde Biocartis de ondertekening aan van een samenwerkingsovereenkomst met [SkylineDx](#), die gericht is op de ontwikkeling van de nieuwe eigen test van SkylineDx, de Merlin Assay, op het Idylla™ platform, die het voorspellen beoogt van het risico van een patiënt op nodale metastase bij melanoom. Volgens de voorwaarden van de overeenkomst zal SkylineDx de ontwikkeling van de Merlin Assay op Idylla™ leiden, terwijl Biocartis de commercialisering in Europa zal leiden via zijn groeiende Idylla™ netwerk. 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.

Organisatorische en operationele hoogtepunten

- *Cartridgeproductie* – Tijdens het eerste kwartaal van 2021 werd de overdracht van de [Idylla™ EGFR Mutation Test](#) (CE-IVD) naar de tweede productielijn voor cartridges ('ML2') voltooid. Hiermee werd de overdracht van Biocartis' belangrijkste oncologietests op ML2 afgerond, wat een belangrijke motor is van kostenoptimalisaties binnen de cartridge productieactiviteiten van de Vennootschap.

Financiële hoogtepunten

- *Kaspositie* – Eind Q1 2021 bedroeg de kaspositie van Biocartis 108,1 miljoen euro (niet-geauditeerd cijfer).
- *Herziene kredietfaciliteit* – Tijdens Q1 2021 heeft Biocartis een nieuwe kredietfaciliteit afgesloten bij KBC Bank, ter vervanging van de faciliteiten bij KBC Bank en BNP Paribas Fortis die in 2020 afliepen. Deze faciliteit bestaat uit een 'straight loan' van EUR 7,5 miljoen en een rollover kredietlijn van EUR 7,5 miljoen. Tot op

⁶ Alle Idylla™ tests die in de VS worden verkocht, zijn uitsluitend voor gebruik in onderzoek (Research Use Only, niet voor gebruik in diagnostische procedures)

⁷ Een 510(k) is een premarketing aanvraag bij de FDA om aan te tonen dat het in de handel te brengen hulpmiddel even veilig en doeltreffend is, d.w.z. wezenlijk gelijkwaardig (SE of 'Substantially Equivalent'), aan een wettelijk in de handel gebracht hulpmiddel waarvoor geen premarket goedkeuring (PMA) vereist is. Een 510(k) of Premarket Notification (PMN) bij de US FDA is vereist wanneer een hulpmiddel voor het eerst in de handel wordt gebracht. Bron: <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/device-approvals-denials-and-clearances>, laatst geraadpleegd op 24 maart 2021

⁸ De Idylla™ MSI Test, voor gebruik op het Idylla™ systeem, is bedoeld voor de kwalitatieve identificatie van microsatellietinstabiliteit (MSI) in colorectale (darm)kankertumoren en om te helpen bij de differentiatie tussen sporadische colorectale (darm)kanker en mogelijk Lynch-syndroom. De klinische prestaties van dit hulpmiddel om de behandeling van MSI-H-patiënten te sturen, zijn niet vastgesteld. De Idylla™ MSI Test maakt gebruik van FFPE-weefseldeelen (in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed) van menselijke colorectale (darm)kankertumoren, waaruit nucleïnezuuren worden vrijgemaakt die vervolgens worden geanalyseerd met behulp van PCR-amplificatie van zeven monomorfie biomarkers en daaropvolgende smeltcurve-analyse

heden is de nieuwe kredietfaciliteit nog niet opgevraagd.

Vooruitzichten

In Q1 2021 werden vaccinatiecampagnes opgestart en de behoefte aan elementaire COVID-19 testing zal hoogstwaarschijnlijk geleidelijk afnemen. Een verdere normalisering zou de groei van het aantal geïnstalleerde oncologie-instrumenten en van het aantal cartridges moeten bevorderen, vooral in de VS. Na de zomer kunnen meer typische seizoensgebonden virussen zoals griep en RSV zich opnieuw beginnen te verspreiden naarmate de vaccinatie vordert en de contactbeperkingen versoepelen. Om tegemoet te komen aan potentiële nieuwe testbehoefte en om de potentiële druk op de testvolumes in oncologie te verlichten, zet Biocartis de ontwikkeling van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel voort. Ondanks deze aanhoudende onzekerheden rond de wereldwijde ontwikkeling van de pandemie en de impact ervan op moleculaire diagnostische testing in zowel oncologie als infectieziekten, herbevestigt Biocartis zijn vooruitzichten voor 2021:

- *Commercieel cartridgevolume:* Een beoogde jaar-op-jaar groei van 40%-60% of een commercieel cartridgevolume in de range van 320k-370k. De hoge vork van de range zal alleen worden opgeleverd bij een aanhoudend sterke vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2 Test of zijn opvolger, het Idylla™ SARS-CoV-2 Panel, tegen aantrekkelijke gemiddelde verkoopprijzen in heel 2021;
- *Installed base:* Een beoogde 300-350 nieuwe Idylla™ instrumentplaatsingen;
- *Kaspositie:* Een beoogde minimale kaspositie van EUR 50 miljoen tegen het jaareinde, inclusief potentiële investeringen in het upgraden en uitbreiden van het infectieziektenmenu.

Financiële kalender 2021

- 14 mei 2021 Gewone en Buitengewone Aandeelhoudersvergaderingen Biocartis Group NV
- 2 september 2021 H1 2021 resultaten
- 10 november 2021 Q3 2021 Business Update

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave

Hoofd Corporate Communications & Investor Relations Biocartis

e-mail rdgrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

[@Biocartis](https://twitter.com/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 [@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. De Idylla™ SARS-CoV-2 Test, het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel en de SeptiCyte® RAPID bevatten SuperScript™ III Reverse Transcriptase en worden geleverd onder licentie onder octrooien of octrooiaanvragen die eigendom zijn van of in licentie zijn gegeven aan Life Technologies Corporation, welke licentie beperkt is tot het diagnostische gebied en het onderzoeksgebied voor mensen en specifiek toepassingen in forensisch onderzoek uitsluit (met inbegrip van het testen van de identiteit van mensen). Het handelsmerk SuperScript™ III is eigendom van Life Technologies Corporation. Het Idylla™ GeneFusion Assay bevat SuperScript™ III Reverse Transcriptase en wordt geleverd onder licentie onder octrooien of octrooiaanvragen die eigendom zijn van of in licentie zijn gegeven aan Life Technologies Corporation, welke licentie beperkt is tot het gebied van de menselijke diagnostiek en onderzoek en specifiek toepassingen in forensische toepassingen uitsluit (inclusief het testen van de identiteit van mensen). Het handelsmerk SuperScript™ III is eigendom van Life Technologies Corporation. Octrooien US 7,700,339, 8,168,383, 8,481,279, 8,486,645, 8,232,060, 8,288,102, 8,377,642, 9,988,688, 9,523,130, 9,096,855, 10,526,661, 9,364,477, 9, 539,254, 10,551,383 en nog in behandeling zijnde Amerikaanse aanvragen en al hun respectieve buitenlandse equivalenten staan onder licentie van Cell Signaling Technology, Inc. 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.