

Biocartis en Wondfo kondigen joint venture aan voor commercialisatie van het Idylla™ platform in China

Mechelen, België en Guangzhou, China, 3 september 2018 – Biocartis Group NV, een innovatief bedrijf actief in moleculaire diagnostiek ('Biocartis', Euronext Brussels: BCART) en Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. ('Wondfo', SHE: 300482), een snelgroeiend toonaangevend diagnostiekbedrijf in China, kondigen aan in een joint venture te zullen stappen gericht op de commercialisatie van het volledig geautomatiseerde moleculaire diagnose (MDx) Idylla™ platform op het vasteland in China, binnen het domein van oncologie.

De Chinese MDx markt is een van de snelst groeiende ter wereld en zal naar verwachting een totale waarde hebben van USD 1,5 miljard tegen einde 2022¹. Deze marktgroei wordt onder andere gedreven door een stijgend aantal kankergevallen in China, met meer dan 4 miljoen gediagnosticeerde kankergevallen in 2015², waarvan longkanker de meest voorkomende is met bijna 800.000 patiënten die elk jaar de diagnose longkanker krijgen in China³. Door het stijgend aantal kankergevallen groeit ook het aantal gerichte en immuno-oncologie behandelingen die voorgeschreven worden met behulp van de resultaten van moleculaire diagnosetests. Zo liepen in China in 2016 al meer dan 500 klinische immuno-oncologie onderzoeken⁴.

Gezien de stijgende marktvraag naar snelle, hoog performante en kostenefficiënte MDx testing zal het volledig geautomatiseerde, real-time PCR⁵-gebaseerde MDx Idylla™ platform Chinese laboratoria en ziekenhuizen naar verwachting kunnen voorzien van een unieke oplossing voor snelle en makkelijke toegang tot moleculaire diagnose-biomarker informatie, die het gehele proces van staal tot resultaat doorloopt binnen de 150 minuten⁶. Bovendien kan het Idylla™ platform zowel RNA als DNA analyseren en werkt het rechtstreeks, met minder dan twee minuten hands-on tijd, met zowel vast tumorweefsel als vloeibare biopsiestalen, inclusief FFPE⁷-tumorstalen.

De initiële activiteiten van de joint venture zijn gericht op de lokale productie, commercialisatie en registratie bij de Chinese Regulatorische Autoriteiten (CFDA) van de bestaande producten in het Idylla™ MDx oncology testmenu voor onder andere melanoom, colorectale (darm)- en longkanker. Bovendien zal de joint venture in een volgende fase naar verwachting nieuwe Idylla™ tests ontwikkelen op maat van de specifieke noden van de Chinese markt.

De joint venture zal 50% eigendom zijn van Biocartis en 50% eigendom van Wondfo. Om de initiële kosten voor onder andere de productregistratie van de joint venture te dekken, zullen beide partijen in verschillende tranches een totaal van EUR 14 miljoen financiering met eigen vermogen voorzien. De joint venture zal van Biocartis een licentie verkrijgen voor het Idylla™ platform.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, reageerde: "We zijn trots en vereerd om onze strategische samenwerking met Wondfo te kunnen aankondigen voor de Chinese markt. Met Wondfo werken we samen met een partner die diepgaande kennis en ervaring heeft van de Chinese diagnosemarkt. De huidige omvang en verwachte groei van deze markt brengen aanzienlijke opportuniteiten voor Idylla™, wiens productkenmerken een excellente fit zijn met de lokale marktnoden. Bovendien zien we sterke interesse vanuit farmaceutische- en testinhouddpartners om onze bestaande samenwerkingen naar China uit te breiden. Zo is de aankondiging van vandaag een eerste belangrijke stap in het openen van het commercieel potentieel van Idylla™ in China, waardoor een grotere patiëntenpopulatie toegang zal kunnen hebben tot gepersonaliseerde geneeskunde."

¹ Bron: DataMintelligence, "Global Molecular Diagnostics Market 2018-2025".

² Oncologie (14,3%) heeft het tweede grootste marktaandeel na infectieziekten (72%). Bron: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26808342>, laatst geraadpleegd op 30 augustus 2018.

³ Bron: GB Times, <https://gbtimes.com/lung-cancer-tops-chinas-malignant-tumour-incidence-rate>, laatst geraadpleegd op 30 augustus 2018.

⁴ Bron: Informa Pharma Intelligence, https://pharmaintelligence.informa.com/~media/Informa-Shop-Window/Pharma/Whitepapers/IsChinathe_DarkHorse.pdf, laatst geraadpleegd op 30 augustus 2018.

⁵ Polymerase Chain Reaction of Polymerase Ketting Reactie.

⁶ De eigenlijke doorlooptijd hangt af van het type test en varieert van 35 tot 150 minuten.

⁷ In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed.

Mrs. Jihua Wang, voorzitter van de raad van bestuur van Wondfo, voegde hieraan toe: “ *We zijn vereerd om onze strategische samenwerking met Biocartis te kunnen aankondigen. De Idylla™ technologie en hoe deze toegang mogelijk maakt tot revolutionaire gepersonaliseerde geneeskunde heeft vandaag al zoveel levens van kankerpatiënten verbeterd. We geloven dat, dankzij het gebruik van moleculaire diagnostiek die toegang verleent tot innovatieve gerichte therapieën, kanker ooit behandelbaar kan zijn zoals een chronische ziekte. Door onze samenwerking met Biocartis zal Wondfo de eerste zijn om het snelle, hoge precisie MDx testing concept te introduceren in het domein van hoge precisie geneeskunde in China. Bovendien, met een focus op de ontwikkeling van ‘companion diagnostic’ tests⁸, zal Wondfo in staat zijn om zijn footprint voortaan uit te breiden naar het domein van behandelingen, en op deze manier de cirkel rond te maken. We hopen oprecht dat dankzij deze samenwerking en onze gezamenlijke inspanningen als toonaangevende diagnostiekbedrijven zowel patiënten als patiëntengemeenschappen in China binnenkort voordeel zullen kunnen halen uit de geavanceerde Idylla™ technologie.*”

Het finaliseren van de samenwerking tussen Biocartis en Wondfo is onderhevig aan bepaalde gebruikelijke closing voorwaarden. De joint venture zal naar verwachting zijn operationele activiteiten lanceren tegen einde 2018.

--- EINDE ---

Meer informatie:

Wondfo

胡洪 Sabrina Hu, CFA

证券部总监 Director of Securities Dept.

直线(Direct): 020 3229 9999

手机(Mobile): 13751768436

邮箱(Email):

广州万孚生物技术股份有限公司

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

地址：广州市黄埔区科学城荔枝山路8号

Address: No.8 Lizhishan Road, Scientific City,
Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China

Biocartis

Renate Degraeve

Manager Corporate Communications & Investor Relations

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

Over Wondfo

Wondfo werd in 1992 opgericht en is een toonaangevend biotech bedrijf dat focust op point of care testing (POCT) in China. Wondfo heeft sterke technologische roots en bouwde al verschillende biotech platformen uit. Wondfo levert POCT-producten aan zijn klanten waarmee ze snel diverse tests kunnen uitvoeren, waaronder infectieziekten testse, tests voor druggebruik, zwangerschapstests, tumormarkertests en hartaanval-marker tests. Met een hoofdzetel in Guangzhou, alsook internationale laboratoria in de VS (San Diego, Chicago) en vijf andere internationale kantoren, heeft Wondfo globale activiteiten in meer dan 110 landen en dient het klanten van over de hele wereld. Wondfo is beursgenoteerd op de Shenzhen Exchange in China en heeft een huidige marktkapitalisatie van USD 1,7 miljard met inkomsten van USD 160 miljoen in 2017⁹.

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 Idylla™ MDx systeem van Biocartis is een volledig geautomatiseerd, staal-tot-resultaat real-time PCR-systeem (Polymerase Chain Reaction ofwel Polymerasekettingreactie) dat accurate, zeer

⁸ Een CDx test is een test die een therapeutische behandeling vergezelt, en die helpt te voorspellen of een patiënt op een bepaalde behandeling zal reageren of niet.

⁹ Bron: <http://www.pharmexec.com/chinas-vitro-diagnostics-market-2018>, laatst geraadpleegd op 30 augustus 2018.

betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal, in nagenoeg elke omgeving. Biocartis lanceerde het Idylla™ platform in 2014. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie en infectieziekten beantwoordt. Deze domeinen zijn respectievelijk het snelst groeiende en het grootste segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis vijftien oncologietesten en twee infectieziektentesten aan in Europa. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](#): @Biocartis_.

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde handelsmerken in Europa, de Verenigde Staten van Amerika en andere landen. Het Biocartis handelsmerk en logo en het Idylla™ handelsmerk en logo zijn handelsmerken van en worden gebruikt door 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

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen zijn geen garantie voor toekomstige resultaten. Deze toekomstgerichte verklaringen zijn enkel van toepassing op de datum van dit persbericht. Biocartis verwerpt uitdrukkelijk enige verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit persbericht, tenzij dit specifiek wettelijk of reglementair verplicht is. Men mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen.