

Biocartis behaalt zijn belangrijkste 2019 bedrijfsdoelstellingen

Mechelen, België, 9 januari 2020 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag aan dat het zijn meest recente 2019 bedrijfsdoelstellingen heeft gehaald. Deze waren gericht op drie performantie-indicatoren: de uitbreiding van de installed base van zijn Idylla™ moleculair diagnoseplatform, de groei van zijn Idylla™ cartridgevolume en zijn kaspositie op het jaareinde.

Gebaseerd op niet-geauditeerde cijfers rapporteert Biocartis vandaag:

- *Installed base* - Biocartis realiseerde 337 nieuwe instrumentplaatsingen in 2019, in lijn met zijn meest recente doelstelling van 325-350 nieuwe instrumentplaatsingen. De installed base van Biocartis per 31 december 2019 groeide bijgevolg tot 1.310 Idylla™ instrumenten.
- *Cartridgevolume* - In 2019 realiseerde Biocartis een commercieel volume van 175k cartridges, een jaar-op-jaar stijging van 32%. Deze behaalde groei is in lijn met zijn meest recente doelstelling van 30-35%.
- *Kaspositie* - Per 31 december 2019 bedroeg de kaspositie van Biocartis EUR 179 miljoen (niet-geauditeerd cijfer) versus de meest recente doelstelling van EUR 170-175 miljoen.

Bovendien kondigde Biocartis in 2019 verschillende andere operationele realisaties aan die naar verwachting de verdere groei van de bedrijfsactiviteiten zullen ondersteunen, zoals onder andere:

- *Uitvoering VS go-to market strategie* – In september 2019 kondigde Biocartis een nieuwe go-to market strategie aan voor de VS-markt, waarbij het VS-verkoopsteam van Biocartis voortaan de commercialisering zal leiden. Volgend op de implementatie van deze nieuwe VS go-to market strategie werd het VS-verkoopsteam versterkt en werden acties geïmplementeerd om onder meer de VS-marktspecifieke operationele lessen uit H1 2019 aan te pakken.
- *Uitvoering Japan go-to market strategie* - Begin 2019 kondigde Biocartis aan een overeenkomst getekend te hebben met Nichirei Biosciences¹ ('Nichirei Bio'), voor de productregistratie en distributie van het Idylla™ platform in Japan. In oktober 2019 voltooide Nichirei Bio de registratie van het Idylla™ Instrument en Idylla™ Console bij de 'Pharmaceuticals and Medical Devices Agency' (PMDA) in Japan. Hiermee zal Nichirei Bio voortaan het Idylla™ platform in combinatie met Idylla™ RUO² tests kunnen aanbieden aan lokale pathologielaboratoria in Japan, terwijl beide partners verder werken aan de voorbereidingen voor in-vitrodiagnostiek ('IVD') registratie voor de Idylla™ tests.
- *Uitvoering China go-to market strategie* - In het eerste kwartaal van 2019 kondigde Biocartis de voltooiing van de joint venture met Wondfo³ aan, gericht op de commercialisatie van het Idylla™ platform in China met een primaire focus op lokale productiemogelijkheden en productregistraties.
- *Uitbreiding Idylla™ testmenu* - Succesvolle CE-markering van de Idylla™ MSI Test die werd aangekondigd op 28 februari 2019 en die het Idylla™ colorectale (darm)kankermenu van Biocartis verder heeft versterkt, en aankondiging van de lancering van de vloeibare biopsie Idylla™ ctEGFR Mutatie test (RUO³) op 25 oktober 2019.
- *Nieuwe Idylla™ testmenu partnerships* - In 2019 kondigde Biocartis twee nieuwe partnerships aan met een focus op immuno-oncologie. De eerste is een samenwerkingsovereenkomst met Bristol-Myers Squibb Company gericht op MSI testing in relatie tot immuno-oncologische behandelingen en die gezamenlijke ontwikkelingen en registraties van de Idylla™ MSI Test mogelijk maakt voor gebruik in diverse indicaties, commerciële settings en geografische gebieden. De tweede is een master-ontwikkelings- en commercialisatieovereenkomst met Kite

¹ Nichirei Biosciences Inc. is een toonaangevende leverancier van biologische en diagnostische producten in Japan

² Research Use Only = enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures

³ Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. ('Wondfo', SHE: 300482) is een snelgroeiende diagnostische leider in China

Pharma⁴ die zich richt op de ontwikkeling van moleculair-gebaseerde tests op het Idylla™ platform die de behandelingen van Kite ondersteunen.

- *Idylla™ publicaties* – In 2019 was de performantie van Idylla™ het onderwerp van meer dan 45 Idylla™ publicaties, waarvan er verschillende werden geselecteerd voor publicatie op grote wetenschappelijke conferenties zoals ESMO⁵ ('European Society for Medical Oncology'), ASCO⁶ ('American Society of Clinical Oncology') en AMP⁷ ('Association of Molecular Pathology').

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: "Na een nogal turbulent Q3 hadden we een solide Q4, dankzij dewelke we vandaag kunnen aankondigen dat we onze 2019 doelstellingen hebben bereikt, in lijn met de meest recente doelstellingen die we in september meegedeeld hebben. De performantie die we hebben gezien in de VS in Q4 is bemoedigend en geeft aan dat de implementatie van onze nieuwe go-to-market strategie op de juiste weg is om de commercialisatie in die markt verder te stimuleren. Onze commerciële strategieën voor Europa en de Rest van de Wereld-markten bleven zich vertalen in goede groeicijfers. Daarnaast voeren we onze commercialisatieplannen uit voor China en Japan. Al deze marktpenetratie inspanningen, in combinatie met de geanticipeerde verdere uitbreiding van het test menu, onder andere via menu partnerships, zullen naar verwachting een solide basis bieden voor verdere groei in de komende jaren."

Biocartis zal op 5 maart 2020 zijn volledige 2019 jaarresultaten en 2020 doelstellingen publiceren. Op 16 januari 2020 zal de CEO van Biocartis, Herman Verrelst, een presentatie geven op de [38ste jaarlijkse JP Morgan Healthcare-conferentie](#) in San Francisco (VS) om 10:30 uur PST / 19:30 CET.

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave

Head of Corporate Communications & Investor Relations

e-mail rdegrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

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 Idylla™ MDx systeem van Biocartis 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 in oncologie. Dit is het snelst groeiende segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis tests aan in het domein van melanoom, colorectale (darm)kanker en longkanker. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](#): @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. 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

⁴ Kite Pharma, Inc., een Gilead Company

⁵ Het gerenomeerde 'European Society for Medical Oncology' ('ESMO') congres vond plaats tussen 27 september en 1 oktober 2019 in Barcelona (Spanje)

⁶ De 'ASCO Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology' vond plaats tussen 30 mei – 4 juni 2019, Chicago (IL)

⁷ De AMP is een toonaangevende moleculaire diagnostiek conferentie die plaatsvond tussen 7-9 november 2019 in Baltimore, Maryland (VS)

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 overmatige vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.