



BIOCARTIS Q1 2020 BUSINESS UPDATE

Mechelen, België, 23 april 2020 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag zijn business update aan voor het eerste kwartaal van 2020 en geactualiseerde vooruitzichten voor het volledige jaar 2020.

Belangrijkste boodschappen

- **Commercieel cartridgevolume:** Jaar-op-jaar Q1-groei van 68% van commerciële cartridgevolume, wat het groeipotentieel aantoont binnen een goed gevestigd klantenbestand in alle regio's. Europa blijft de grootste bijdrage leveren met zeer sterke prestaties op Noord-, Centraal- en West-Europese markten, gedeeltelijk gestimuleerd door proactieve stockbestellingen in het kader van de COVID-19 pandemie.
- **Installed base:** Langzamer dan verwachte uitbreiding van de installed base in alle markten in Q1 2020 als gevolg van de wereldwijde COVID-19 pandemie, met grootste impact op Zuid-Europese, VS en RoW¹-markten.
- **Partnerschappen:** Succesvolle partnerschapsuitbreidingen in oncologie met AstraZeneca, met een studie inzake vloeibare biopsie testing met de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO²), en met Bristol Myers Squibb Company (BMS), met een nieuw project gericht op het nastreven van de registratie van de Idylla™ MSI test als een 'companion diagnostic'³ (CDx) test in uitgezaaide colorectale (darm)kanker in China, evenals een succesvolle uitbreiding van de partnerschappen in infectieziekten met Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress') voor de co-commercialisering in Europa van de SeptiCyt[®] RAPID Test op Idylla™, die onlangs CE-markering kreeg.
- **Testmenu:** Ontwikkeling van de Idylla™ SARS-CoV-2 test, het virus dat COVID-19 veroorzaakt, voor snelle en eenvoudige testing van individuen met griepachtige symptomen. Wanneer gebruikt in combinatie met de recent CE-gemarkeerde IVD SeptiCyt[®] RAPID Test⁴ op Idylla™, heeft deze testoplossing het unieke potentieel om patiënten te identificeren die ernstig ziek zijn, gezien recente data⁵ aantoont dat sepsis de meest frequent geziene complicatie is bij COVID-19⁶.
- **Benoeming nieuwe CFO:** Biocartis kondigt de benoeming aan van Jean-Marc Roelandt als de nieuwe Chief Financial Officer ('CFO') van de Vennootschap met onmiddellijke ingang. Jean-Marc Roelandt is een senior executive met een bewezen trackrecord van meer dan 25 jaar als CFO in wereldwijd actieve beursgenoteerde bedrijven. Voordat hij bij Biocartis kwam, was hij CFO van MDxHealth.
- **Kaspositie:** De kaspositie van Biocartis eind Q1 2020 bedroeg 170,1 miljoen EUR (niet-geauditeerd cijfer).

COVID-19 impact op jaardoelstellingen 2020

Als gevolg van de COVID-19-pandemie vertraagde de plaatsing van nieuwe Idylla™ instrumenten tegen eind Q1 2020 door de beperkte toegang tot ziekenhuizen. Aangezien er gelimiteerd zicht is op wanneer deze beperkingen zullen worden opgeheven en aangezien de verkoop van Idylla™ instrumenten tijdelijk verder kan lijden onder budgettaire beperkingen in alle gezondheidszorgsystemen in de nasleep van de wereldwijde pandemie, schorst de Vennootschap haar doelstellingen inzake instrumentplaatsingen in 2020 en zal ze een update geven zodra de normale bedrijfsactiviteiten worden hervat. Bovendien verwacht Biocartis dat deze tijdelijke vertraging op zijn beurt de groei van het cartridgevolume in de tweede helft van het jaar kan matigen, hoewel de uitgebreide samenwerking in infectieziekten met Immunexpress en de geplande lancering van een SARS-CoV-2 test op het Idylla™ platform deze impact zou kunnen compenseren. Met deze verschuiving in de productmix ziet Biocartis het potentieel om zijn doelstelling voor commerciële cartridges in 2020 nog steeds te halen, maar gezien de huidige onzekerheden over de timing van normalisatie schorst de Vennootschap momenteel de doelstelling voor commerciële cartridge volumegroei. De doelstelling voor de kaspositie eind 2020 bevindt zich nog steeds in de range van EUR 110 miljoen.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, reageerde als volgt op de Q1 2020 Business Update:

"We waren goed begonnen in Q1 2020 met een outperformance in commerciële cartridgegroei in onze VS en Europese markten, vooral in Noord-, Centraal- en West-Europa, en een goede aanhoudende groei in onze RoW-markten, voordat de COVID-19-pandemie de commerciële markten over de hele wereld verstoortte vanaf maart 2020. Ondanks de wereldwijde pandemie konden de bestaande klanten hun bestellingen voortzetten. We zagen zelfs een stijging tegen het einde van Q1 bij bepaalde van onze grotere klanten in Noord-Europa, waarvan sommigen hun oncologie testing steeds meer overschakelden naar onze eenvoudige en volledig geautomatiseerde

¹ RoW = Rest of the World of Rest van de Wereld. RoW wordt gedefinieerd als de wereld exclusief Europese directe markten, de VS, China en Japan

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

³ Een IVD 'companion diagnostic' is een in vitro diagnostische test die informatie verstrekt die essentieel is voor de veiligheid en het effectief gebruik van een overeenkomstig therapeutisch product. Bron: US FDA, laatst geraadpleegd op 7 april 2020

⁴ Ontwikkeld in samenwerking met Immunexpress. Meer info hier.

⁵ Zhou et al., Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study, online gepubliceerd op 9 maart 2020, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30566-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30566-3)

⁶ Sepsis ontstond op een gemiddelde van 9 dagen (7-13) nadat ziekte begon bij alle patiënten, gevolgd door ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) (12 dagen [8-15]), acuut hartfalen (15 dagen [10-17]), acuut nierfalen (15 dagen [13-19.5]), en secundaire infectie (17 dagen [13-9])

Idylla™ technologie, in tijden waarin laboratoriummedewerkers en -middelen prioriteit krijgen op COVID-19 testing. De wereldwijde pandemie heeft echter een aanzienlijke invloed op de groei van onze installed base, aangezien onze commerciële teams alle prospectiebezoeken aan ziekenhuizen en laboratoria moesten staken. Bovendien verwachten we dat we in Q2 en waarschijnlijk ook in H2 2020 een vertraging van de groei van het commerciële cartridgevolume zullen zien ten opzichte van de 68% die we in Q1 2020 hebben behaald. De kracht van ons Idylla™ platform brengt ons echter veerkracht in deze moeilijke tijden, wat wordt aangetoond door de recent aangekondigde ontwikkeling van een Idylla™ SARS-CoV-2 test die een waar verschil kan maken op elk geïnstalleerd Idylla™ instrument wereldwijd voor snelle en makkelijke testing van individuen met griepachtige symptomen, en zelfs als steun voor oncologiepatiënten, als COVID-19 test voordat chirurgische ingrepen in ziekenhuizen plaatsvinden. Bovendien hebben we onze samenwerking uitgebreid met Immunexpress, die recent de CE-gemarkeerde IVD SeptiCyte® RAPID Test op Idylla™ lanceerde, en waarvoor we exclusieve verdeler zullen zijn in Europa. Samen met de SeptiCyte® RAPID Test, heeft deze gecombineerde testoplossing op Idylla™ ook het unieke potentieel om patiënten met griepachtige symptomen efficiënter in te delen, hetgeen mogelijk onnodige opnames op intensieve zorgen zou kunnen voorkomen, of de gemiddelde opnameduur zou kunnen verkorten. We zijn verheugd om te zien dat we samen met onze partners de flexibiliteit hebben met ons Idylla™ platform om in te spelen op sterk onbeantwoorde behoeften in de samenleving, of het nu gaat om oncologie of infectieziekten, en om de langetermijnwaarde van het bedrijf te vrijwaren. Hoewel dit ongetwijfeld voor iedereen een moeilijke tijd is, blijven we vertrouwen hebben in de waarde die we kunnen bieden aan onze klanten, patiënten en de samenleving.”

Commerciële hoogtepunten

- *VS commercialisatie* - Begin Q1 2020 werd aanhoudende uitbreiding van de installed base in de VS-markt aangetoond, wat het succes van de directe VS-verkoopstrategie onderstreepte. Hierbij resulteerde positieve feedback van klanten in het aantrekken van nieuwe referentie Idylla™-gebruikers die verschillende Idylla™ posters en abstracts presenteerden op de wereldwijde USCAP-conferentie in maart 2020 (zie hieronder). In Q1 2020 vertegenwoordigde de VS meer dan 40% van de nieuwe Idylla™ instrumentplaatsingen, maar de groei van zowel de installed base uitbreiding als het commerciële cartridgevolume stagneerden als gevolg van de COVID-19-impact, omdat de toegang tot ziekenhuizen en laboratoria beperkt was.
- *Europa commercialisatie* – De Europese directe markten realiseerden in Q1 2020 een robuuste groei van het cartridgevolume, voornamelijk gedreven door de outperformance op de Noord-, Centraal- en West-Europese markten.
- *RoW commercialisatie* – De groei van het commercieel cartridgevolume in de RoW-distributiemarkten zette zich voort in Q1 2020, gedreven door het toegenomen gebruik van Idylla™ op de bestaande RoW-installed base, waarvan de uitbreiding werd beïnvloed door de COVID-19-verstoring in de commerciële activiteiten van RoW-distributiepartners. In Q1 2020 werden ook nieuwe marktautorisaties verkregen voor de Idylla™ MSI Test in Colombië en Canada en voor de Idylla™ EGFR Mutation Test in Argentinië.

Hoogtepunten menu en samenwerkingen

- *Idylla™ SARS-CoV-2 test* – Op 23 april 2020 kondigde Biocartis de ontwikkeling aan van een SARS-CoV-2 test, het virus dat COVID-19 veroorzaakt, op Idylla™. De test zal worden gebaseerd op het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel⁷ dat op 5 september 2017 een 510(k) clearance kreeg van de US FDA en is ontworpen om SARS-CoV-2 te detecteren op respiratoire stalen zoals nasofaryngale uitstrijkjes. Zodra er regulatoire goedkeuring komt, zal de Idylla™ SARS-CoV-2 test kunnen worden ingezet om gezondheidszorgverstrekkers te helpen om de COVID-19 pandemie te bestrijden via snel en eenvoudig testen van personen met griepachtige symptomen. Bovendien kan de Idylla™ SARS-CoV-2 test gebruikt worden in combinatie met de recent CE-gemarkeerde IVD SeptiCyte® RAPID⁸ Test op Idylla™ om de opvolging van patiënten op intensieve zorgen afdelingen te faciliteren. Wanneer ze samen gebruikt worden, heeft deze gecombineerde testoplossing op Idylla™ het unieke potentieel om ernstig zieke patiënten te identificeren, aangezien recente data⁹ erop wijzen dat sepsis de meest frequent waargenomen complicatie is bij COVID-19¹⁰. Biocartis ontwikkelt deze test met steun van meerdere niet nader genoemde partners als gezamenlijke inzet tegen de COVID-19 pandemie. Afhankelijk van een succesvolle 'Emergency Use Authorization' door de US FDA wordt de lancering van de Idylla™ SARS-CoV-2 test verwacht in H2 2020. De US FDA 510(k) clearance van de SeptiCyte® RAPID Test op Idylla™ wordt in dezelfde periode verwacht.
- *Partnerschap AstraZeneca* – Op 22 januari 2020 kondigde Biocartis aan dat het een master samenwerkingsovereenkomst is aangegaan met AstraZeneca, een wetenschappelijk biofarmaceutisch bedrijf dat wereldwijd actief is (LON/STO/NYSE: AZN). De reikwijdte van de nieuwe samenwerkingsovereenkomst laat de gemeenschappelijke ontwikkeling en commercialisatie toe van projecten tussen Biocartis en AstraZeneca,

⁷ Juridisch overgenomen in 2018 van Janssen Diagnostics, een divisie van Janssen Pharmaceutica NV ('Janssen') die de test mee ontwikkelde. Bron: <https://investors.biocartis.com/sites/default/files/press-releases/2019/170904-PR-510k-clearance-IFV-RSV-Panel-NLD.pdf>

⁸ Ontwikkeld in samenwerking met Immunexpress. Meer info [hier](#)

⁹ Zhou et al., Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study, online gepubliceerd op 9 maart 2020, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30566-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30566-3)

¹⁰ Sepsis ontstond bij een gemiddelde van 9 dagen (7-13) na het begin van de ziekte bij alle patiënten, gevolgd door ARDS (12 dagen [8-15]), acuut hartfalen (15 dagen [10-17]), acuut nierfalen (15 dagen [13-19,5]) en secundaire infectie (17 dagen [13-9])

zoals maar niet beperkt tot, 'companion diagnostics' (CDx) ontwikkelingsprojecten die eender welk type indicatie of biomarker kunnen omvatten. Het eerste project in deze context is een studie gericht op de evaluatie of vloeibare biopsie testing met behulp van de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO) verdere voordelen zou kunnen bieden in vergelijking met vaste weefsel EGFR moleculaire testing.

- *Nieuw BMS Immuno-oncologie MSI project in China* – Op 5 maart 2020 kondigde Biocartis een nieuw project aan onder zijn bestaande samenwerking met Bristol-Myers Squibb Company (NYSE: BMY), een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf. De bestaande samenwerking is gericht op de potentiële registratie en gebruik als een CDx van de Idylla™ MSI test voor immuno-oncologetherapieën van Bristol-Myers Squibb. De samenwerking is initieel gericht op het verkrijgen van registratie in de VS van de Idylla™ MSI test als CDx test bij uitgezaaide darmkanker. Bristol-Myers Squibb en Biocartis zijn nu overeengekomen om een nieuw project aan hun samenwerking toe te voegen, gericht op de registratie van de Idylla™ MSI test als CDx test in uitgezaaide darmkanker in de Volksrepubliek China.
- *Uitbreiding Immunexpress partnerschap* – Op 26 maart 2020 kondigde Biocartis de co-commercialisatie overeenkomst met Immunexpress aan van de nieuwe CE-germarkeerde IVD SeptiCyte® RAPID Test op Idylla™, waarbij Biocartis de commercialisatie in Europa zal leiden als exclusieve verdeler van de SeptiCyte® RAPID Test, terwijl Immunexpress de commercialisatie zal leiden in de VS. De SeptiCyte® RAPID Test is een snelle host-response¹¹ test die sepsis onderscheidt van infectie-negatieve systemische inflammatie bij patiënten die vermoedelijk sepsis hebben en levert actiegerichte resultaten in ongeveer één uur¹². Recente data¹³ tonen aan dat sepsis de meest voorkomende complicatie is COVID-19¹⁴.
- *Europese performantiestudies* – Tijdens Q1 2020 werden zeven¹⁵ nieuwe Idylla™ performantie publicaties¹⁶ uitgegeven in Europa. Alle Idylla™ studies toonden uitstekende performantie van Idylla™ aan in vergelijking met andere methoden, in combinatie met het gebruiksgemak en de snelle doorlooptijd van het Idylla™ platform. De studies omvatten, onder andere, een haalbaarheidsstudie¹⁷ met de Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test¹⁸ om het directe gebruik te onderzoeken van FNA (Fine Needle Aspirate) schildklierstalen als een snelle on-site moleculaire evaluatiemethode oplossing ('Rapid On site Molecular Evaluation' of 'ROME') voor de snelle en makkelijke detectie van NRAS en BRAF mutaties zonder de stalen te moeten uitsturen naar gespecialiseerde, gecentraliseerde laboratoria.
- *USCAP abstracts & posters* – Tijdens de wereldwijde jaarlijkse pathologieconferentie USCAP, die plaatsvond in Los Angeles, CA (VS) tussen 2-4 maart 2020, werden vier Idylla™ abstracts en posters¹⁹ gepubliceerd door belangrijke oncologie-opinieelers, inclusief onder andere Dartmouth-Hitchcock Medical Center (Lebanon, New Hampshire, VS), Vitro Molecular Laboratories (Miami, Florida, VS), University of New Mexico (Albuquerque, New Mexico, VS) en het William Osler Health System (Brampton, Ontario, Canada). De respectievelijke Idylla™ abstracts en posters toonden sterke data van Idylla™ tests (RUO) aan inclusief diverse studies met de Idylla™ EGFR Mutation Assay (RUO), die aantoonde dat betrouwbare en snelle EGFR testing kan gebruikt worden om conventionele NGS testing aan te vullen.

Operationele en financiële hoogtepunten

- *Benoeming nieuwe CFO* - Op 27 januari 2020 kondigde Biocartis aan dat Ewoud Welten, CFO van de Vennootschap, beslist heeft om Biocartis te verlaten om een opportuniteit aan te gaan in Nederland, dicht bij zijn thuis en familie. De Vennootschap benoemt nu Jean-Marc Roelandt met onmiddellijke ingang als de nieuwe CFO van de Vennootschap. Jean-Marc Roelandt is een Senior Executive met een bewezen trackrecord van meer dan 25 jaar als CFO bij wereldwijd actieve beursgenoteerde bedrijven. Met een focus op fusies en overnames, kapitaalmarkttransacties en de implementatie van adequate infrastructuur voor financieel beheer in dynamische en snelgroeiende bedrijven, bouwde hij een solide expertise op in verschillende industrieën. Voordat

11 Host-response gebaseerde tests focussen op het meten van biomarkers die de respons van het immuunsysteem van een patiënt op een infectie aangeven, in plaats van het meten van pathogenen die de infectie veroorzaken

12 Bovendien geeft de SeptiCyte® RAPID Test niet alleen het verschil aan tussen sepsis en SIRS (systematisch inflammatoir respons syndroom) maar legt het ook een verband met virale sepsis infectie versus procalcitonine (PCT) die toeneemt in functie van de ernst van een bacteriële infectie maar niet van virale infectie, en het is ook een niet-specifieke marker voor ontsteking

13 Zhou et al., Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study, online gepubliceerd op 9 maart 2020, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30566-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30566-3)

14 Sepsis ontstond op een gemiddelde van 9 dagen (7–13) nadat ziekte begon bij alle patiënten, gevolgd door ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) (12 dagen [8–15]), acuut hartfalen (15 dagen [10–17]), acuut nierfalen (15 dagen [13–19.5]), en secundaire infectie (17 dagen [13–9])

15 Waarvan twee studies werden gepubliceerd in epub, voor de printversie in Q2 2020

16 De Luca C et al., 'Rapid On-site Molecular Evaluation in thyroid cytopathology: A same-day cytological and molecular diagnosis'. *Diagn Cytopathol.* 2020 Apr;48(4):300-30. Epub 6 Jan 2020; Zwaenepoel K et al., 'Clinical Performance of the Idylla™ MSI Test for a Rapid Assessment of the DNA Microsatellite Status in Human Colorectal Cancer'. *J Mol Diagn.* March 2020; 22 (3): 386-395.. Epub 24 Dec 2019; Chevalier L et al., 'EGFR molecular characterization in non-small cell bronchial cancer: comparative prospective study by NGS and Idylla™ platform technologies'. *Annales de Pathologie.* Feb 2020; Merlin MS et al., 'Rapid fully-automated assay for routine molecular diagnosis of BRAF mutations for personalized therapy of low grade gliomas'. *Pediatr Hematol Oncol.* 2020 Feb;37(1):29-40. Epub 23 Oct 2019; Franczak C et al., 'Evaluation of KRAS, NRAS and BRAF mutations detection in plasma using an automated system for patients with metastatic colorectal cancer'. *PLoS One.* 15 Jan 2020;15(1); Bocciairelli C. et al., 'Evaluation of the Idylla™ system to detect the EGFR790M mutation using extracted DNA'. *Pathol Res Pract.* 2020 Jan;216(1). Epub 2 Dec 2019; Bourelle A et al. 'Rapid

detection of EGFR mutations in decalcified lung cancer bone metastasis', *Bone Oncol.* January 2020 (Epub ahead of print)

17 De Luca C et al., 'Rapid On-site Molecular Evaluation in thyroid cytopathology: A same-day cytological and molecular diagnosis'. *Diagn Cytopathol.* 2020 Apr;48(4):300-30. Epub 6 Jan 2020

18 De Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test is bedoeld voor gebruik op FFPE-stalen (Formalin Fixed, Paraffin Embedded) en niet voor gebruik op FNA-stalen. Gelieve de Biocartis product labeling te raadplegen voor bedoeld gebruik van de test

19 R. Gadde et al., 'Validation of the Idylla™ EGFR Assay for Rapid Assessment of EGFR Mutation Status in Non-small Cell Lung Cancer', Dartmouth Hitchcock Medical Center, Lebanon, NH; H Yaziji et al., 'Validation of a Rapid PCR Assay for Microsatellite Instability Testing in Colorectal Cancer', Vitro Molecular Laboratories, Miami, FL; J Galewski et al., 'Detection of EGFR Exons 18-21 Hotspot Mutations Using a Fully-Automated, Cartridge-Based Platform with Ultra-Rapid Turnaround Time: A Comparison Study with Conventional Next Generation Sequencing', University of New Mexico, Albuquerque, NM; P. Matthews et al., 'Clinical Impact of Rapid Biomarker Testing in Non-Small Cell Lung Cancer in a Community Setting', William Osler Health System, Brampton, ON, Canada

hij bij Biocartis kwam, was hij CFO van MDxHealth, een bedrijf in de gezondheidszorg dat bruikbare genomische informatie biedt om de diagnose en behandeling van kanker te personaliseren.

- *COVID-19 bedrijfscontinuïteit* – Om de continuïteit van de bedrijfsactiviteiten te verzekeren gedurende de COVID-19 pandemie werden maatregelen genomen om veilige werkomstandigheden voor alle medewerkers te verzekeren en om de voortzetting van de commerciële productie van Idylla™ cartridges op de twee productielijnen in Mechelen (België) tijdens Q1 2020 te garanderen.
- *Kaspositie* – De kaspositie van Biocartis' eind Q1 2020 bedroeg EUR 170,1 miljoen (niet-geauditeerd cijfer).

Outlook

- *COVID-19 impact op jaardoelstellingen 2020*: zie hierboven.
- *Vooruitzichten menu van tests*:
 - Menu colorectale (darm)kanker – Afhankelijk van verdere feedback uit US FDA interacties, wordt US FDA 510(k) indiening van de Idylla™ MSI Test verwacht tegen eind 2020; de timing van de US FDA indiening van de PMA (Pre-Market Approval) toepassing voor de Idylla™ RAS tests is onder evaluatie;
 - Longkankermenu – Verdere ontwikkeling van de Idylla™ GeneFusion Assay naar verwachte RUO-lancering tegen eind 2020;
 - Borstkankermenu – Start van de klinische validatiestudies van de Idylla™ IVD Oncotype DX Breast Recurrence Score® test in Frankrijk en Duitsland wordt verwacht in 2020;
 - Menu infectieziekten met partners – US FDA 510(k) clearance voor de SeptiCyte® RAPID Test op Idylla™ wordt verwacht tegen Q3 2020 en US FDA 'Emergency Use Authorization' voor de Idylla™ SARS CoV-2 test wordt verwacht in H2 2020.
- *Kaspositie*: Beoogde kaspositie in de range van EUR 110 miljoen tegen eind 2020.

Financiële kalender 2020

- 8 mei 2020 Gewone en Buitengewone Algemene Aandeelhoudersvergaderingen Biocartis Group NV
- 3 september 2020 H1 2020 resultaten
- 12 november 2020 Q3 2020 Business Update

--- 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](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 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, met een focus 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. Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis_): @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 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.