

BIOCARTIS KONDIGT H1 2020 RESULTATEN AAN

Mechelen, België, 3 september 2020 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag zijn operationele hoogtepunten en financiële resultaten voor de eerste helft van 2020 aan, opgesteld in overeenstemming met IAS 34 IFRS 'Tussentijdse Financiële Verslaggeving' zoals aangenomen door de Europese Unie. Bovendien herintroduceert de Vennootschap ook zijn vooruitzichten voor het volledige jaar 2020.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, reageerde als volgt op de H1 2020 resultaten:

"De wereldwijde pandemie heeft zeker zijn sporen nagelaten, maar we hebben niettemin een groei gerealiseerd in H1 2020 van 12% in de totale commerciële cartridgevolumes. Dankzij een loyaal klantenbestand en een snel herstel tegen het einde van Q2 2020 was de netto-impact van COVID-19 in Europa beperkt: de groei van de Europese cartridgevolumes bleef robuust en ligt nu weer in lijn met onze verwachtingen van voor de pandemie. Na een sterk Q1 2020 was het herstel minder uitgesproken in de VS. Hier zagen we de plaatsingen van nieuwe instrumenten vastlopen omdat lockdown-maatregelen alle prospecties van nieuwe klanten gedurende het hele Q2 2020 verhinderden. Daarom verwachten we een verder durend effect van de pandemie tot in H2 2020 in de VS. RoW volumes werden het sterkst geïmpacteerd in H1 2020 en de timing van herstel is nog onzeker. De behoefte aan hoogwaardige, snelle en makkelijke diagnostische tests voor elke patiënt is echter duidelijker dan ooit. Binnen oncologie zijn we erin geslaagd om onze activiteiten te stabiliseren en terug te keren naar groei in Europa en de VS, voornamelijk dankzij Idylla™'s volledig geautomatiseerde tests die zeer nuttig zijn gebleken in tijden waarin alle laboratoriummiddelen gericht zijn op prioritaire pandemietesting. Daarnaast zien we nu complementaire mogelijkheden binnen infectieziekten en hebben we een Idylla™ SARS-CoV-2 Test ontwikkeld waar we in H2 2020 een sterke vraag naar verwachten, vooral in de VS. Gesterkt door de veerkracht van onze oncologieactiviteiten, met name in Europa, en de verwachte vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2 Test, kijken we met vertrouwen naar de toekomst en herintroduceren we onze volledige vooruitzichten voor 2020. "

KERNBOODSCHAPPEN

- **Commercieel cartridgevolume:**
 - Bijna 80k cartridges verkocht in H1 2020, een jaar-op-jaar stijging van 12%, ondanks de COVID-19 pandemie;
 - Na een sterke groei van 68% op jaarbasis in Q1 2020, lagen de volumes in Q2 2020 20% lager dan vorig jaar;
 - Europa: sterke aanhoudende groei in Q1 2020 en herstel tegen het einde van Q2 2020, waardoor het effect van de pandemie in het begin van Q2 2020 werd gecompenseerd;
 - VS: Sterke volumegroei in Q1 2020, maar het herstel in Q2 2020 was minder uitgesproken, aangezien de COVID-19 gevallen in veel Staten nog steeds hoog zijn. Verder durend effect van de pandemie verwacht in H2 2020;
 - RoW: Na een sterk Q1 2020 werden de RoW-volumes het meest getroffen, met een beperkte zicht op herstel.
- **Installed base:**
 - 101 nieuwe Idylla™ instrumenten geplaatst versus 156 in H1 2019;
 - Totale installed base van 1.411 einde H1 2020;
 - 50% van de nieuwe plaatsingen in Europa. Snelheid van nieuwe plaatsingen in de VS en RoW vertraagd door de sterk verhinderde toegang tot klanten.
- **Nieuw Idylla™ pandemie-response testmenu in H2 2020:**
 - Indiening van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test voor 'Emergency Use Authorization' ('EUA') bij de US FDA;
 - Commercialisatierechten in Europa en RoW voor de CE-gemarkeerde IVD test SeptiCyte® RAPID² op Idylla™ van Immunexpress Pty Ltd³ ('Immunexpress').
- **Uitgebreide oncologie-samenwerkingen:**
 - Samenwerking met AstraZeneca uitgebreid met een studie over vloeibare biopsietesting, gebruik makend van de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO⁴);

¹ RoW = De rest van de wereld. RoW wordt gedefinieerd als de wereld met uitzondering van de Europese directe markten, de VS, China en Japan

² Ontwikkeld in samenwerking met Immunexpress. Meer info [hier](#)

³ Immunexpress is een moleculair diagnostisch bedrijf dat zich richt op het verbeteren van de resultaten van patiënten waarvan vermoed wordt dat ze sepsis hebben

⁴ RUO = Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures

- Nieuw project met Bristol Myers Squibb Company (BMS) gericht op het nastreven van de registratie van de Idylla™ MSI Test als een 'companion diagnostic'⁵ (CDx) test bij uitgezaaide colorectale (darm)kanker in China.
- **Financieel:**
 - Totale bedrijfsinkomsten van EUR 17,6 miljoen (H1 2019: EUR 17,3 miljoen), inclusief EUR 11,4 miljoen productinkomsten (H1 2019: EUR 10,0 miljoen);
 - Geldmiddelen en kasequivalenten van EUR 150 miljoen per einde H1 2020.

COVID-19 impact en 2020 vooruitzichten

Ondanks de aanhoudende impact van de pandemie, vooral in de VS en de RoW, verwachten we een aanhoudende cartridge volumegroei met een sterke vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2 Test, die een tijdelijke vertraging in de Idylla™ oncologie kernactiviteit zal compenseren. Bovendien zou het unieke gecombineerde aanbod van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test en de SeptiCyte® RAPID (CE-IVD) test op Idylla™ de extra vraag naar Idylla™ instrumenten op de afdeling intensieve zorgen⁶ in het ziekenhuis moeten aanwakkeren. Op voorwaarde dat (a) de normale bedrijfsactiviteiten in de loop van H2 2020 hernemen en er geen nieuwe wijdverspreide lock-down maatregelen worden opgelegd, en (b) de Idylla™ SARS-CoV-2 Test een US FDA 'Emergency Use Authorization' ('EUA') krijgt, herintroduceert Biocartis zijn oorspronkelijke 2020 doelstellingen:

- Beoogde jaar-op-jaar commerciële volumegroei van ongeveer 30%, wat neerkomt op een Idylla™ cartridgevolume in de range van 228k;
- Beoogde groei van het aantal geïnstalleerde instrumenten in de range van 300-350 nieuwe instrumentplaatsingen; en
- Beoogde kaspositie in de range van EUR 110 miljoen tegen eind2020.

Biocartis zal vandaag een conference call met live webcast presentatie organiseren om 15:00 CET / 14:00 BST (VK) / 09:00 EDT (VS) om de H1 2020 resultaten te bespreken. Klik [hier](#) om toegang te krijgen tot de live webcast. Om deel te nemen aan de vraag- en antwoordsessie, gelieve 5-10 minuten voor start in te bellen op het nummer +44 8445718892 (standaard internationaal), gevolgd door de bevestigingscode 6661855. De conference call en webcast zullen in het Engels gevoerd worden. Kort nadien kan de webcast herbeluisterd worden op de [Biocartis investeerderswebsite](#).

Commerciële hoogtepunten

- *Global* – In H1 2020 bedroeg het commerciële cartridgevolume, ondanks de COVID-19 pandemie, bijna 80k cartridges, een stijging van 12% jaar-op-jaar. Na een sterk Q1 2020 lag het commerciële cartridgevolume in Q2 2020 20% lager dan vorig jaar als direct gevolg van de pandemie. Deze laatste beperkte ook de plaatsing van nieuwe Idylla™ instrumenten tot 101 in H1 2020.
- *Europa* – Het cartridgevolume bleef groeien in Europa, dat ook goed was voor de helft van de nieuwe Idylla™ instrumentplaatsingen. De negatieve impact van de pandemie was het meest opvallend aan het begin van Q2 2020, maar de sterkte van het Europese klantenbestand leidde tot een snel herstel, waarbij de volumes en de groei nu terugkeren naar de aanvankelijke pre-pandemieverwachtingen. De trager dan verwachte groei van cartridges in de meer getroffen Zuid-Europese landen werd gecompenseerd door een robuuste vraag in de rest van Europa. De recente heropflakking van COVID-19 gevallen in Europa kan mogelijk de groei vertragen in H2 2020.
- *VS* – De cartridge volumegroei was sterk in de VS in Q1 2020, maar het herstel in Q2 2020 was minder uitgesproken dan in Europa omdat veel Staten nog steeds worstelen met een hoog aantal COVID-19 gevallen. Bovendien lieten de COVID-19 maatregelen geen nieuwe klantenprospectie aan laboratoria toe, wat de groei van zowel de uitbreiding van de Idylla™ installed base als het commerciële cartridgevolume in deze markten blokkeerde. De pandemie zal naar verwachting een verder durend effect hebben in H2 2020.
- *RoW* – De groei van cartridges in RoW was het meest geïmpacteerd, met een COVID-19-piek die in veel regio's nog steeds niet is bereikt. Vooral Latijns-Amerika werd getroffen. Niettemin werden nieuwe marktvergunningen verkregen voor de Idylla™ MSI Test in Colombia, Canada, Maleisië en Singapore, en voor de Idylla™ EGFR Mutation Test in Argentinië.
- *Japan* – Verdere vooruitgang in de voorbereiding van in-vitrodiagnostiek ('IVD') registraties voor de Idylla™ tests maken de weg vrij voor commercialisering met Nichirei Biosciences in Japan, waarbij de eerste testregistraties ten vroegste tegen eind 2021 te verwachten zijn.

⁵ Een IVD 'companion diagnostic device' is een in vitro diagnostisch apparaat dat informatie verschaft die essentieel is voor een veilig en effectief gebruik van een corresponderend therapeutisch product.
Bron: US FDA, laatst geraadpleegd op 6 augustus 2020

⁶ De Idylla™ SARS-CoV-2 Test en de SeptiCyte® RAPID (CE-IVD) test op Idylla™ zijn bedoeld voor gebruik in microbiologie laboratoria

- *China* – In China heeft de joint venture ('China JV') met Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd⁷. verdere stappen gezet in de richting van lokale productiemogelijkheden. Wat de registratie van producten betreft werd op 5 maart 2020 een eerste CDx-partnerschap aangekondigd met Bristol Myers Squibb Company (BMS), met als doel de registratie na te streven in China van de Idylla™ MSI Test als een companion diagnostic (CDx) test bij uitgezaaide colorectale (darm)kanker⁸ (zie hieronder). De eerste productregistraties in China zijn ten vroegste tegen eind 2021 te verwachten.

Hoogtepunten menu en samenwerkingen

- *Samenwerking AstraZeneca* – Op 22 januari 2020 kondigde Biocartis aan dat het een samenwerkingsovereenkomst heeft gesloten met AstraZeneca, een wereldwijd wetenschapsgedreven biofarmaceutisch bedrijf (LON/STO/NYSE: AZN), om gezamenlijke ontwikkelings- en commercialiseringsprojecten tussen Biocartis en AstraZeneca mogelijk te maken, zoals, maar niet beperkt tot, CDx-ontwikkelingsprojecten die betrekking kunnen hebben op elk type indicatie of biomarker. Het eerste project in die context is een studie die gericht is op het evalueren of vloeibare biopsie testing met behulp van de Idylla™ cEGFR Mutation Assay (RUO) verdere voordelen zou kunnen opleveren in vergelijking met op weefsel gebaseerde moleculaire EGFR testing.
- *Nieuw BMS Immuno-Oncologie MSI Project in China* – Op 5 maart 2020 kondigde Biocartis een nieuw project aan in het kader van de bestaande samenwerking met Bristol-Myers Squibb Company (NYSE: BMY), een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf. Terwijl de bestaande SIRS (systemic inflammatory response syndrome) samenwerking gericht is op de registratie in de VS van de Idylla™ MSI Test als CDx-test in uitgezaaide colorectale (darm)kanker, zullen beide partners met het nieuwe project nu ook de registratie van de Idylla™ MSI Test als CDx-test in uitgezaaide colorectale (darm)kanker in de Volksrepubliek China nastreven.
- *Uitbreiding Immunexpress samenwerking* – Op 26 maart 2020 kondigde Biocartis de co-commercialisatieovereenkomst aan van de nieuwe CE-gemarkeerde IVD SeptiCyte® RAPID⁹ test op Idylla™ met zijn partner Immunexpress. Hierbij zal Biocartis als exclusieve distributeur van de SeptiCyte® RAPID test de commercialisering in Europa leiden, terwijl Immunexpress de commercialisering in de VS zal leiden. Op 16 juni 2020 kondigde Immunexpress aan een subsidie te hebben ontvangen van de Biomedical Advanced Research and Development Authority¹⁰ ('BARDA') voor de SeptiCyte® RAPID test op Idylla™¹¹.
- *Samenwerking Exact Sciences* – COVID-19 leidde tot de schorsing van het Idylla™ IVD Oncotype DX Breast Recurrence Score® test project. Bijgevolg wordt het projectplan momenteel geëvalueerd en de timing herzien. Er wordt geen lancering verwacht in 2020.
- *Idylla™ publicaties, abstracts & posters* – Tijdens H1 2020 werden 20 nieuwe Idylla™ publicaties, samenvattingen en posters¹² uitgegeven, die allemaal sterke data van Idylla™ tests laten zien. De studies omvatten onder andere een [nieuwe VS multicenter studie](#)¹³, gepubliceerd in het 'American Journal of Clinical Pathology'. Deze toonde aan dat het Idylla™ platform de doorlooptijd van resultaten van mutatietesting aanzienlijk kan verbeteren in vergelijking met de huidige standaard testmethoden, onafhankelijk van de grootte van het laboratorium. De studie is één van de grootste studies uitgevoerd met Idylla™, met 20 laboratoria van verschillende soorten en groottes in de VS en Puerto Rico, en gegevens van bijna 800 colorectale (darm)kankerstalen. Daarnaast werden tijdens de virtuele jaarlijkse ASCO meeting¹⁴ [vijf Idylla™ abstracts en posters](#)¹⁵ gepubliceerd door belangrijke oncologische opinieleiders, waaronder de eerste Idylla™ data uit China,

⁷ Wondfo, SHE: 300482, een snel groeiende diagnostiekleider in China

⁸ Meer info op https://investors.biocartis.com/sites/default/files/press-releases/2020/200304_pr_bms_china_eng_final.pdf

⁹ De SeptiCyte® RAPID test is een snelle, gastheer-respons test die sepsis onderscheidt van niet-infectieuze SIRS (systemic inflammatory response syndrome) en zal naar verwachting binnen ongeveer een uur bruikbare resultaten opleveren. De op gastheer-respons gebaseerde tests richten zich op het meten van biomarkers die indicatief zijn voor de reactie van het immuunsysteem van een patiënt op een infectie, in plaats van het meten van ziekteverwekkers die de oorzaak van de infectie zijn. Bovendien onderscheidt de SeptiCyte® RAPID test niet alleen sepsis van SIRS, maar correleert het ook met virale sepsisinfectie, versus procalcitonine (PCT), dat toeneemt met de ernst van de bacteriële maar niet virale infectie en ook een niet-specifieke marker van de ontsteking is

¹⁰ Deel van het 'Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response' van het U.S. Department of Health and Human Services (HHS). Meer info hier

¹¹ Meer info [hier](#)

¹² Inclusief e-publications vóór print. Bronnen: (1) 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; (2) 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 2020 Jan 6; (3) Lee et al. Reduced sensitivity for EGFR T790M mutations using the Idylla EGFR Mutation Test. *J Clin Path.* May 2020; (4) Lassalle et al. Targeted Assessment of the EGFR Status as Reflex Testing in Treatment-Naive Non-Squamous Cell Lung Carcinoma Patients: A Single Laboratory Experience (LPCE, Nice, France). *Cancers* 2020, 12, 955. April 2020; (5) Delgado-Garcia et al. Clinical performance evaluation of the Idylla™ EGFR Mutation Test on formalin-fixed paraffin-embedded tissue of non-small cell lung cancer. *BMC Cancer* volume 20, Article number: 275, April 2020. Epub ahead of print; (6) Al-Turkmani et al. Rapid EGFR mutation testing in lung cancer tissue samples using a fully automated system and single-use cartridge. *Practical Laboratory Medicine* 20 (2020); (7) Bourrelle A et al. Rapid detection of EGFR mutations in decalcified lung cancer bone metastasis. *Bone Oncol.* 2020 Jan Epub ahead of print; (8) 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; (9) Bocciarelli C. et al. Evaluation of the Idylla system to detect the EGFR T790M mutation using extracted DNA. *Pathol Res Pract.* 2020 Jan;216 (1); (10) Sousa et al. Detection of rare and novel EGFR mutations in NSCLC patients: Implications for treatment-decision. *Lung Cancer.* 2020 Jan;139: 35-40; (11) Gralewski J 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. *USCAP 2020*; (12) Gadde R et al. Validation of the Idylla™ EGFR Assay for Rapid Assessment of EGFR Mutation Status in Non-small Cell Lung Cancer. *USCAP 2020*; (13) Matthews P et al. The impact of in-house biomarker testing on NSCLC patients. *USCAP 2020*; (14) Périaux et al. Detection of Microsatellite Instability in a Panel of Solid Tumours With the Idylla MSI Test Using Extracted DNA. *J Clin Pathol* 2020 June; (15) Yaziji H et al. Validation of a Rapid PCR Assay for Microsatellite Instability Testing in Colorectal Cancer. *USCAP 2020*; (16) Dagenborg et al. Neoadjuvant Chemotherapy Is Associated With a Transient Increase of Intratumoral T-cell Density in Microsatellite Stable Colorectal Liver Metastases. *Cancer Biol Ther.* 2020 May 3;21(5):432-440; (17) 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 ahead of Print Dec-2019; (18) Vessies et al. Performance of Four Platforms for KRAS Mutation Detection in Plasma Cell-Free DNA: ddPCR, Idylla, COBAS z480 and BEAMing. *Sci Rep.* 2020 May 15;10(1):8122; (19) 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.* 2020 Jan 15; (20) Tsongalis et al., "Comparison of Tissue Molecular Biomarker Testing Turnaround Times and Concordance Between Standard of Care and the Biocartis Idylla Platform in Patients With Colorectal Cancer", *Am J Clin Pathol.* 2020 Jun 11; aqaa044. doi: 10.1093/ajcp/aaqaa044. Online vóór print. Zie ook www.biocartis.com/publications

¹³ Geleid door onderzoekers van het Dartmouth en Dartmouth-Hitchcock's Norris Cotton Cancer Center (Lebanon, New Hampshire, VS). Tsongalis et al., "Comparison of Tissue Molecular Biomarker Testing Turnaround Times and Concordance Between Standard of Care and the Biocartis Idylla Platform in Patients With Colorectal Cancer", *Am J Clin Pathol.* 2020 Jun 11; aqaa044. doi: 10.1093/ajcp/aaqaa044. Online gepubliceerd vóór print.

¹⁴ American Society of Clinical Oncology, vond plaats tussen 8-10 augustus 2020

¹⁵ 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 Gralewski 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

waar onder andere de Idylla™ EGFR Mutation Assay (RUO) een uitstekende concordantie met andere methoden liet zien.

Organisatiele en operationele hoogtepunten

- *Benoeming nieuwe CFO* – Op 23 april 2020 kondigde Biocartis de benoeming met onmiddellijke ingang aan van Jean-Marc Roelandt als nieuwe CFO van de Vennootschap. Jean-Marc Roelandt is een senior executive met een bewezen track-record van meer dan 25 jaar als CFO in wereldwijd actieve beursgenoteerde ondernemingen. Met een focus op M&A, kapitaalmarkttransacties en de implementatie van een adequate financiële managementinfrastructuur in dynamische en snelgroeiende bedrijven, bouwde hij een solide expertise op in verschillende sectoren. Voordat hij bij Biocartis kwam was hij CFO van MDxHealth, een bedrijf actief in de gezondheidszorg dat bruikbare genomische informatie levert om kankerdiagnose- en behandeling te personaliseren.
- *Voortgang op het gebied van ML2* – Er is verdere vooruitgang geboekt met de overdracht van Idylla™ tests naar de tweede cartridge productielijn ('ML2'). Na overdracht van de Idylla™ KRAS Mutation Test (CE-IVD), tijdens H1 2020, werden de Idylla™ NRAS Mutation Test (CE-IVD) en de Idylla™ MSI Test (CE-IVD) met succes overgedragen naar ML2. De Idylla™ SARS-CoV-2 Test zal in eerste instantie worden geproduceerd op de eerste productielijn 'ML1', maar de overdracht naar ML2 is gepland tegen eind 2020.

Gebeurtenissen na de rapporteringsperiode

De volgende gebeurtenissen vonden plaats sinds 30 juni 2020:

- *US FDA EUA indiening Idylla™ SARS-CoV-2 Test* – Op 10 augustus 2020 heeft Biocartis de US FDA in kennis gesteld van de intentie om de Idylla™ SARS-CoV-2 Test op de markt te brengen en heeft het een aanvraag ingediend voor een 'Emergency Use Authorization' ('EUA'). De test is bedoeld om SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt, op te sporen uit nasofaryngale swabs in een viraal transportmedium. De Idylla™ SARS-CoV-2 Test is bedoeld om zorgverleners te helpen de COVID-19 pandemie te beheersen met snelle en eenvoudige tests bij personen met griepachtige symptomen. Bovendien kan de Idylla™ SARS-CoV-2 Test gebruikt worden in combinatie met de recentelijk CE-gemarkeerde IVD SeptiCyt® RAPID¹⁶ test op Idylla™ om het beheer van patiënten op de afdeling intensieve zorgen⁶ in het ziekenhuis te vergemakkelijken. Wanneer ze samen worden gebruikt, heeft deze gecombineerde testoplossing op Idylla™ het unieke potentieel om patiënten met een ernstige ziekte te identificeren, aangezien recente data¹⁷ aantonen dat sepsis de meest voorkomende complicatie in COVID-19 is¹⁸. Het US FDA regulatoire proces van de SeptiCyt® RAPID test op Idylla™ is hangende. De ontwikkeling en uitrol van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test wordt ondersteund door meerdere niet nader bekend gemaakte partners als onderdeel van een gezamenlijk engagement om een antwoord te bieden op de COVID-19 pandemie. Het mobiliseren van middelen voor de ontwikkeling van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test vereiste dat bepaalde andere projecten werden uitgesteld, zoals beschreven in de menuvoorzichten hieronder. 'Emergency Use Authorization' (VS) en CE-markering (Europa) van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test is lopende.
- *Uitbreiding samenwerking met LifeArc* – Op 1 september 2020 kondigde Biocartis de uitbreiding aan van zijn samenwerking met LifeArc, een in het VK gebaseerde onafhankelijke liefdadigheidsinstelling voor medisch onderzoek. De nieuwe licentie- en ontwikkelingsovereenkomst is een uitbreiding van de bestaande samenwerking¹⁹ tussen LifeArc en Biocartis. Onder de nieuwe overeenkomst verkrijgt LifeArc een niet-exclusieve licentie om het Idylla™ platform te gebruiken voor de ontwikkeling van Idylla™ tests op het gebied van infectieuze en immuunrelateerde ziekten, gericht op het ondersteunen van indeling van patiënten en het monitoren van behandelingen van patiënten met onder meer bacteriële, schimmel- en virale infecties.

Financiële hoogtepunten

- *Totale bedrijfsinkomsten* – De totale bedrijfsinkomsten bedroegen EUR 17,6 miljoen tegenover EUR 17,3 miljoen euro vorig jaar. De productinkomsten stegen met 14% van EUR 10 miljoen in H1 2019 tot EUR 11,4 miljoen in H1 2020. Binnen de productverkoop stegen de inkomsten uit de verkoop van cartridges met 28%, dankzij 12% hogere volumes en een stijgende gemiddelde verkoopprijs. De inkomsten uit de verkoop van Idylla™ instrumenten daalden met 26% omdat nieuwe plaatsingen werden belemmerd door de wereldwijde COVID-19

¹⁶ Ontwikkeld in samenwerking met Immunexpress. Meer info [hier](#)

¹⁷ 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)

¹⁸ Sepsis ontwikkelde zich op een gemiddelde van 9 dagen (7–13) na het begin van de ziekte bij alle patiënten, gevolgd door ARDS (12 dagen [8–15]), acuut hartletsel (15 dagen [10–17]), acute nierschade (15 dagen [13–19,5]), en secundaire infectie (17 dagen [13–9])

¹⁹ In juni 2017 kondigde Biocartis een samenwerking aan met LifeArc om geselecteerde moleculaire diagnostische tests te ontwikkelen voor gebruik op het Idylla™ platform. Voor elke geselecteerde test zal LifeArc optreden als ontwikkelingscontractant, terwijl Biocartis verantwoordelijk zal zijn voor de commercialisering van de tests onder zijn eigen label. Meer info op www.biocartis.com/partners. Op 15 juni 2017 veranderde MRC Technology zijn naam in LifeArc. LifeArc is betrokken geweest bij het leveren van een aantal therapieën, waaronder Keytruda® (pembrolizumab, op de markt gebracht door Merck), een belangrijke immunotherapiebehandeling voor verschillende vormen van kanker. De samenwerking tussen Biocartis en LifeArc is vandaag gefocust op de ontwikkeling en commercialisering van de Idylla™ ABC (Advanced Breast Cancer) assay, een test die op basis van een FFPE-staaltypen gericht is op een multi-gen panel van voorspellende en resistentie-inducerende mutaties

maatregelen. Als gevolg van vertragingen bij verschillende partnerprojecten daalden de inkomsten uit samenwerkingen op jaarbasis met EUR 2,1 miljoen tot EUR 4,7 miljoen. H1 2019 omvatte ook een licentievergoeding van EUR 2,5 miljoen.

- *Brutowinst* – De kostprijs van de verkochte goederen steeg van EUR 8,7 miljoen tot EUR 9,2 miljoen, maar de brutomarge op de verkoop van producten verbeterde van 12% tot 19% omdat de hogere cartridgevolumes de productiekosten per cartridge verlaagden.
- *Bedrijfskosten* – De totale bedrijfskosten (inclusief de verkoopkosten) van EUR 44 miljoen bleven op hetzelfde niveau als vorig jaar.
- *Netto kasstroom en kaspositie* – De netto kasuitstroom uit operationele en investeringsactiviteiten bedroeg EUR 25,6 miljoen in H1 2020 in vergelijking met EUR 33,6 miljoen in H1 2019. De verminderde uitstroom is toe te schrijven aan een lagere investering in netto werkkapitaal en lagere investeringen als gevolg van een lager aantal Idylla™ instrumenten die onder reagent rental overeenkomsten zijn geplaatst. De geldmiddelen en kasequivalenten op 30 juni 2020 bedroegen EUR 150 miljoen.

Kerncijfers H1 2020

Onderstaande tabellen geven een overzicht van de kerncijfers en een uitsplitsing van de bedrijfsopbrengsten voor H1 2020 en H1 2019. De geconsolideerde jaarrekening en de bijbehorende toelichting zijn opgenomen in het H1 2020 verslag van Biocartis dat [hier](#) ter beschikking is op de website van de Vennootschap.

| Kerncijfers (EUR 1.000) | H1 2020 | H1 2019 | % Verschil |
|--|----------------|----------------|--------------|
| Totale bedrijfsinkomsten | 17.606 | 17.298 | 2% |
| Kostprijs van de verkopen | -9.233 | -8.742 | 6% |
| Kosten voor onderzoek & ontwikkeling | -20.303 | -20.031 | 1% |
| Marketing & verkoopkosten | -7.931 | -8.811 | -10% |
| Algemene & administratieve kosten | -6.491 | -6.399 | 1% |
| Bedrijfsuitgaven | -43.958 | -43.983 | 0% |
| Operationeel resultaat | -26.352 | -26.685 | -1% |
| Netto financieel resultaat | -5.129 | -2.822 | 82% |
| Deel in het resultaat van geassocieerde deelnemingen | -195 | -181 | 8% |
| Inkomstenbelasting | 118 | 18 | 556% |
| Nettoresultaat | -31.558 | -29.670 | 6% |
| Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten | -24.526 | -28.357 | -14% |
| Kasstroom uit investeringsactiviteiten | -1.028 | -5.267 | -80% |
| Kasstroom uit financieringsactiviteiten | -3.456 | 179.465 | -102% |
| Netto kasstroom¹ | -29.010 | 145.841 | -120% |
| Geldmiddelen en kasequivalenten² | 149.674 | 209.200 | -28% |
| Financiële schulden | 165.258 | 166.578 | -1% |

¹ Exclusief wisselkoerseffecten op de balans van kasmiddelen die bijgehouden worden in vreemde wisselkoersen

² Inclusief EUR 1,2 miljoen aan restricties onderhevige geldmiddelen in H1 2020 en H1 2019

| Bedrijfsinkomsten (EUR 1.000) | H1 2020 | H1 2019 | % Verschil |
|---------------------------------------|---------------|---------------|-------------|
| Inkomsten uit samenwerkingen | 4.746 | 6.816 | -30% |
| Idylla™ systeem verkopen | 1.837 | 2.499 | -26% |
| Idylla™ cartridge verkopen | 9.584 | 7.481 | 28% |
| Inkomsten uit productverkoppen | 11.421 | 9.980 | 14% |
| Inkomsten uit diensten | 530 | 351 | 51% |
| Totale inkomsten | 16.697 | 17.147 | -3% |
| Subsidies en andere inkomsten | 909 | 151 | 502% |
| Totale bedrijfsinkomsten | 17.606 | 17.298 | 2% |

| Inkomsten uit productverkoppen (EUR 1.000) | H1 2020 | H1 2019 | % Verschil |
|--|---------------|--------------|------------|
| Commerciële inkomsten | 10.491 | 9.551 | 10% |
| Onderzoek & ontwikkeling-inkomsten | 930 | 429 | 117% |
| Totale inkomsten uit productverkoppen | 11.421 | 9.980 | 14% |

Vooruitzichten

- *Commerciële cartridge volume:* Beoogde jaar-op-jaar commerciële cartridgevolumegroei in de range van 30%, hetgeen een Idylla™ cartridgevolume betekent in de range van 228k.
- *Idylla™ installed base:* Beoogde installed base groei in de range van 300-350 nieuwe Idylla™ instrumentplaatsingen.
- *Vooruitzichten Idylla™ test menu:* COVID-19 had een impact op verschillende partnerprojecten die hierdoor vertraging opliepen. Bovendien had het mobiliseren van middelen voor de ontwikkeling van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test invloed op de planning van bepaalde andere projecten. De herziene vooruitzichten voor het testmenu zijn nu als volgt:
 - ONCOLOGIEMENU:
 - Colorectaal (darm)kanker menu – Onder voorbehoud van verdere feedback uit interactie met de US FDA, wordt de US FDA 510(k)-indiening van de Idylla™ MSI Test in Q4 2020 verwacht en wordt de US FDA PMA-applicatie (Pre-Market Approval) indiening voor de Idylla™ RAS-tests nu in Q1 2021 verwacht (in plaats van aanvankelijk eind 2020);
 - Longkankermenu - Beperkte vertraging van de RUO-lancering van de Idylla™ GeneFusion Assay nu in Q1 2021 (in plaats van aanvankelijk eind 2020);
 - Borstkankermenu - Het plan voor de Idylla™ IVD Oncotype DX Breast Recurrence Score® test wordt momenteel geëvalueerd en de timing wordt herzien. Geen lancering te verwachten in 2020.
 - INFECTIEZIEKTENMENU MET PARTNERS:
 - De CE-IVD markt release van de SeptiCyte® RAPID test op Idylla™ wordt verwacht in Q3 2020 en het US FDA regulatoire proces is hangende;
 - 'Emergency Use Authorization (VS) en CE-markering (Europa) van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test is lopende.

Financiële kalender 2020

- 12 november 2020 Q3 2020 Business Update
- 12 november 2020 Capital Markets Day 2020 (virtueel of fysiek event, afhankelijk van de Belgische COVID-19 richtlijnen)
- 25 februari 2021 2020 jaarresultaten
- 1 april 2021 Publicatie 2020 jaarverslag

Verklaring van de Commissaris

De verkorte geconsolideerde financiële informatie voor de zes maanden afgesloten op 30 juni 2020 is opgesteld overeenkomstig IAS 34 'Tussentijdse Financiële Verslaggeving' zoals aanvaard binnen de Europese Unie. Ze bevat niet alle informatie die vereist is voor een volledige jaarrekening, en moeten dan ook gelezen worden samen met de jaarrekening voor het jaar afgesloten op 31 december 2019. De verkorte geconsolideerde financiële informatie wordt gepresenteerd in duizenden Euro (tenzij anders vermeld). De verkorte geconsolideerde financiële informatie werd door de Raad van Bestuur goedgekeurd voor uitgifte. De commissaris, Deloitte Bedrijfsrevisoren/Reviseurs d'Entreprises, vertegenwoordigd door Nico Houthaave, heeft een beoordeling uitgevoerd die geen enkele belangrijke aanpassing onthulde aan de geconsolideerde financiële verklaring. Het tussentijdse financiële verslag 2020 en het verslag inzake de beoordeling van de commissaris is beschikbaar op www.biocartis.com.

--- 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, 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.