

BIOCARTIS Q3 2020 BUSINESS UPDATE

Mechelen, België, 12 november 2020 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), brengt vandaag een business update voor het derde kwartaal van 2020 en de vooruitzichten voor het volledige jaar 2020.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgende commentaar op Q3 2020 Business Update: *"In het derde kwartaal van 2020 heeft de totale groei van het volume aan cartridges zich verder hersteld van de aanzienlijke impact van de pandemie in het tweede kwartaal van 2020. In de VS waren de oncologie cartridgevolumes terug op het niveau van vóór de pandemie en we kregen hier weer groei. We zagen in de VS ook dat de Idylla™ SARS-CoV-2 Test¹ onze voetafdruk aan het versterken is binnen onze belangrijkste klantenbasis die behoefte heeft aan een platform dat snelle responstests levert, zowel in oncologie als in infectieziekten. Met de recente CE-IVD markering van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test kunnen we nu hetzelfde doen voor onze Europese klanten. Behoudens een verslechtering van het bedrijfsklimaat tegen het einde van het jaar als gevolg van de pandemie, hebben we er alle vertrouwen in dat we onze groei doelstellingen voor het jaar kunnen waarmaken. We hadden een tegenslag met de beëindiging van onze samenwerking met Genomic Health, maar onze partnerstrategie blijft sterk en we initieerden twee nieuwe samenwerkingen. De samenwerking met GeneproDx markeert onze intrede in het domein van schildklierkanker met ThyroidPrint[®], een bewezen test² gericht op het helpen bepalen of een schildklierknobbel met een onbepaald cytologisch resultaat goedaardig of kwaadaardig is, wat kan bijdragen tot het verminderen van onnodige chirurgische ingrepen. De nieuwe samenwerking met Endpoint Health en de succesvolle marktintroductions in Europa van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test en SeptiCyt[®] RAPID³ op Idylla™ tonen opnieuw de veelzijdigheid van het Idylla™ platform aan als één enkele, volledig geautomatiseerde oplossing voor zowel oncologische- als infectieziekten tests, die naar verwachting in het vierde kwartaal van 2020 en daarna verdere groei zal stimuleren".*

Commerciële hoogtepunten

- **Commerciële cartridgevolume** – In het derde kwartaal van 2020 herstelde het totale volume aan commerciële cartridges zich van de aanzienlijke impact van de pandemie in het tweede kwartaal van 2020 en steeg het met 61% jaar-op-jaar. Met een groei van het begin van het jaar tot einde Q3 2020 van 27% van het commerciële cartridgevolume ligt Biocartis op schema om de beoogde 30% groei voor het volledige jaar 2020 te bereiken. De VS keerde terug naar een groei van het commerciële cartridgevolume in oncologie, aangevuld met de initiële verkoop van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test¹. De Europese markten vertoonden een consistente groei binnen oncologie, volledig in lijn met de verwachtingen van vóór de pandemie. In de rest van de wereld (RoW⁴) markten was de jaar-op-jaar groei in het derde kwartaal van 2020 matig, terwijl de groei van het begin van het jaar tot op heden nog steeds stagneert als gevolg van de aanhoudende impact van de pandemie.
- **Installed base** – In het derde kwartaal van 2020 bleef de Idylla™ installed base groeien, waarbij de VS 50% van alle nieuwe Idylla™ plaatsingen voor zijn rekening nam. De aanhoudende impact van de pandemie bleef de groei van Idylla™ instrumenten in de RoW-markten vertragen.
- **Regulatoire update RoW markten** – Eind oktober 2020 heeft de Taiwanese FDA (TFDA) de registraties aanvaard voor het Idylla™ platform en de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD).

Testmenu hoogtepunten

- **Oncologie** – In het derde kwartaal van 2020 werd vooruitgang geboekt op het gebied van longkanker met de [publicatie](#) van een grote prospectieve [longkankerstudie](#)⁵, ondersteund door AstraZeneca, waaruit blijkt dat Idylla™ de doorlooptijd van de EGFR mutatie testing met meer dan een week verkort, waardoor sneller beslissingen kunnen worden genomen inzake het beheer van de patiënt⁶. Bovendien ontving Biocartis een subsidie van [1,2 miljoen euro van VLAIO](#)⁷ voor de ontwikkeling van de Idylla™ GeneFusion Assay.
- **Infectieziekten** – Op 10 augustus 2020⁸ heeft Biocartis een kennisgeving van intentie ingediend voor 'Emergency Use Authorization' (EUA) van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test door de US FDA. De EUA voor deze test is hangende, maar de distributie ervan zet zich verder volgens de kennisgevingscriteria in het COVID-19 Beleid van de US

¹ Distributie van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test werd gestart in de VS in Q3 2020 volgens het 'US FDA Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency' (Herzien), mei 2020, Sectie IV.C. Commercial Manufacturer Development and Distribution of Diagnostic Tests Prior to EUA Submission

² ThyroidPrint[®] is een geregistreerd handelsmerk van GeneproDx Chile SpA

³ SeptiCyt[®] RAPID is een geregistreerd handelsmerk van Immunexpress Pty Ltd. Ontwikkeld door Biocartis' partner [Immunexpress Pty Ltd](#) ('Immunexpress'), een in Seattle (US) gebaseerd bedrijf voor moleculaire diagnostiek. De test is een gastheer-respons test die sepsis onderscheidt van niet-besmettelijke systemische ontsteking bij patiënten die van sepsis worden verdacht en die in ongeveer een uur bruikbare resultaten oplevert. De op 6 oktober 2020 aangekondigde marktintroductie maakt deel uit van de exclusieve commercialisering door Biocartis van SeptiCyt[®] RAPID op Idylla™ in Europa. Meer info [here](#). Beschikbaar in een selectie landen binnen de EU en de Europese regio. Controleer de beschikbaarheid bij uw lokale Biocartis-vertegenwoordiger

⁴ RoW = Rest of the World of 'rest van de wereld'. RoW wordt gedefinieerd als de wereld met uitzondering van de Europese directe markten, de VS, China en Japan

⁵ Hummel M. et al, "FACILITATE: a real-world multicenter prospective study investigating the utility of a rapid, fully automated RT-PCR assay vs reference methods (RM) for detecting epidermal growth factor receptor mutations (EGFRm) in NSCLC", ESMO Virtual Congress 2020 (19-21 september 2020), voor het eerst online gepubliceerd op 14 september 2020

⁶ Het betrof een prospectieve, real-world data set studie over 16 Europese sites in België, Frankrijk, Duitsland en Italië. Het doel van de studie was het prospectief testen van 100 in paraffine ingebedde biopsie- of cytologische weefselstalen met $\geq 10\%$ neoplastische cellen per locatie, van patiënten met een gevorderde NSCLC

⁷ De Vlaamse Organisatie voor Innovatie & Ondernemerschap

⁸ Meer info op de Biocartis website [hier](#)

FDA¹. Na de rapporteringsperiode, op 10 november 2020, werd de Idylla™ SARS-CoV-2 Test met CE-markering met succes in [Europa op de markt gebracht](#). Biocartis nam ook verdere verantwoordelijkheid in reactie op de COVID-19 pandemie door zich aan te sluiten bij het [COVID-19 Testing Industry Consortium](#) onder leiding van Bristol-Myers Squibb Company⁹, zoals aangekondigd op 1 oktober 2020. Tot slot werd verdere vooruitgang geboekt met de [SeptiCyte® RAPID³](#) op Idylla™, wat resulteerde in de succesvolle introductie van de CE-gemarkeerde versie op de Europese markt op 6 oktober 2020.

Partnership hoogtepunten

- *Oncologie partnerships:*
 - Partnership met GeneproDx – Na de rapporteringsperiode, op [3 november 2020](#), kondigde Biocartis aan dat het een licentie-, ontwikkelings- en commercialisatieovereenkomst heeft afgesloten met [GeneproDx](#), een bedrijf voor moleculaire diagnostiek gevestigd in Santiago, Chili, voor de ontwikkeling van de nieuwe genomische test ThyroidPrint® van GeneproDx op het snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ platform. Onder de voorwaarden van de overeenkomst zal GeneproDx het voortouw nemen in de ontwikkeling van de Idylla™ ThyroidPrint®, terwijl Biocartis verantwoordelijk zal zijn voor de distributie van de ThyroidPrint® op Idylla™ via zijn groeiende commerciële infrastructuur van Idylla™ instrumenten over de hele wereld. ThyroidPrint® is een qRT-PCR¹⁰ gebaseerde mRNA-expressie classificator¹¹ test die helpt te bepalen of een schildklierknobbeltje met een onbepaald cytologisch resultaat goedaardig of kwaadaardig is¹². Een goedaardig testresultaat¹³ laat artsen toe waakzaam te wachten aan te bevelen als alternatief voor diagnostische chirurgie. Dit vermindert de blootstelling van patiënten aan chirurgische risico's en aan permanente toediening van schildklierhormoon-supplementen. Bovendien vermindert het aanzienlijk de gezondheidskosten die gepaard gaan met onnodige heelkundige ingrepen.
 - Partnership met Exact Sciences – Na de rapporteringsperiode, op [29 oktober 2020](#), kondigden Biocartis en Genomic Health, Inc. (een dochtervennootschap van Exact Sciences Corporation) aan dat ze overeengekomen zijn om hun samenwerking, die gericht was op de ontwikkeling van de [Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test](#) en de [Oncotype DX Genomic Prostate Score® \(GPS™\) Test](#) op het Idylla™ platform, te beëindigen. Als gevolg van COVID-19 werd het project al eerder in 2020 opgeschort, waarbij het projectplan en de timing werden geëvalueerd. De beslissing om de samenwerking te beëindigen was gedreven door de onzekere timing van het op de markt brengen van een product omwille van de pandemie en een beslissing van Exact Sciences om prioriteiten te verschuiven naar andere initiatieven. Als onderdeel van een dadingsovereenkomst was Genomic Health, Inc. akkoord om USD 12 miljoen te betalen aan Biocartis en bepaalde rechten in licentie te geven en bepaalde activa over te dragen aan Biocartis. De impact van deze beëindiging op de toekomstige groei van Biocartis is beperkt, gezien de samenwerking beperkt was tot de Europese markt. De beëindiging zal daarom geen impact hebben op Biocartis' groeiambities in de VS en in RoW markten, noch op de financiële prestaties in 2020, anders dan als gevolg van de dading.
- *Infectieziekten partnership:*
 - Partnership met Endpoint Health – Na de rapporteringsperiode, op [3 november 2020](#), kondigde Biocartis aan dat het een samenwerkingsovereenkomst heeft gesloten met [Endpoint Health](#), een bedrijf gevestigd in Palo Alto, Californië (VS) dat gepersonaliseerde zorgoplossingen en gerichte therapieën ontwikkelt voor kritisch zieke patiënten. De samenwerking beoogt de ontwikkeling en commercialisering van een nieuwe 'companion diagnostic'¹⁴ (CDx) test op het Idylla™ platform en zal zo Biocartis' CDx business en testmenu voor infectieziekten verder versterken, naast zijn oncologie kernaanbod op Idylla™. Volgens de overeenkomst zal Endpoint Health de ontwikkeling en registratie leiden van de Idylla™ Endpoint CDx test in interventionele studies, en dat over een waaier aan interventies, waaronder gerichte immunotherapie en stollingstherapie-indicaties. De partijen zijn van plan om samen te werken aan de commercialisering van de Idylla™ Endpoint CDx test, voortbouwend op de groeiende wereldwijde commerciële infrastructuur van Idylla™ instrumenten.

Financiële hoogtepunten

- *Kaspositie* – Eind Q3 2020 bedroeg de kaspositie van Biocartis EUR 137 miljoen (niet-geauditeerd bedrag).
- *Buitengewone Algemene Aandeelhoudersvergadering* – Tijdens de buitengewone algemene vergadering van 25 september 2020 hebben de aandeelhouders van de Vennootschap alle agendapunten goedgekeurd, met inbegrip van de hernieuwing van de machtiging aan de Raad van Bestuur om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen met maximaal 20% van het toenmalig bedrag gedurende een periode van één jaar.

⁹ Zoals aangekondigd in een bedrijfsmededeling op 1 oktober 2020. Meer info op de Biocartis website [hier](#).

¹⁰ Quantitative Reverse Transcription PCR. PCR of Polymerase chain reaction (Polymerase kettingreactie) is een efficiënte en kosteneffectieve manier om kleine segmenten van DNA of RNA te kopiëren (vermenigvuldigen). Zo worden er in een paar uur tijd miljoenen kopieën gemaakt van een deel van het DNA, zodat artsen met een minimale hoeveelheid staal, zoals bloed of weefsel, ziekten kunnen diagnosticeren en controleren. Bron: [www.genome.gov](#), laatst geraadpleegd op 4 november 2020

¹¹ Gebaseerd op RTqPCR analyse, in combinatie met een geavanceerd machinaal leer algoritme

¹² Dit betekent dat de kans dat de knobbel kwaadaardig is, daalt van 25% naar minder dan 5%, waardoor follow-up kan worden aanbevolen als alternatief voor een operatie.

Info en bron: <https://thyroidprint.com/en/home-us/>, laatst geraadpleegd op 4 november 2020

¹³ NPV (Negative Predictive Value of negatieve voorspellende waarde) > 95%

¹⁴ Een 'companion diagnostic' (CDx) test is een test die wordt gebruikt als aanvulling op een therapeutisch medicijn, en die helpt te voorspellen of een patient al dan niet zal reageren op een behandeling

Vooruitzichten

Op voorwaarde dat (a) de huidige wereldwijde heropleving van COVID-19 gevallen niet leidt tot (i) wijdverspreide lock-down maatregelen en (ii) een aanzienlijke beperking van de toegang van kankerpatiënten tot diagnostische testing en (b) de Emergency Use Authorization ('EUA') van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test tijdig wordt verleend, zijn Biocartis' doelstellingen voor 2020 als volgt:

- *Commerciële cartridgevolume:* Het streven naar een commerciële volumegroei rond 30% op jaarbasis, wat neerkomt op een volume aan Idylla™ cartridges rond 228k;
- *Idylla™ installed base:* Het streven naar een installed base groei rond 300 nieuwe Idylla™ instrumentplaatsingen;
- *Idylla™ test menu vooruitzichten:*
 - ONCOLOGIEMENU:
 - Colorectale (darm)kankermenu – Onder voorbehoud van verdere feedback van de US FDA-interactie wordt de 510(k)-indiening van de Idylla™ MSI Test bij de US FDA in Q4 2020 verwacht en wordt de indiening van de PMA (Pre-Market Approval) aanvraag bij de US FDA voor de Idylla™ RAS tests nu in Q1 2021 verwacht (in plaats van aanvankelijk eind 2020);
 - Longkankermenu – RUO¹⁵ lancering van de Idylla™ GeneFusion Assay wordt verwacht in Q1 2021;
 - INFECTIEZIEKTEN PARTNER MENU:
 - Het US FDA regulatoire process, geleid door Immunexpress, is lopende voor de SeptiCyte® RAPID op Idylla™;
 - Emergency Use Authorization ('EUA') bij de US FDA voor de Idylla™ SARS-CoV-2 Test is hangende.
- *Kaspositie:* Beoogde kaspositie in de range van EUR 120 miljoen tegen jaareinde 2020, een stijging van EUR 10 miljoen tegenover de vorige vooruitzichten ten gevolge van de dadingsbetaling in het kader van de beëindiging van de samenwerking met Genomic Health, Inc. zoals aangekondigd op 29 oktober 2020.

Financiële kalender 2021

- Begin 2021 Rapportering over de 2020 doelstellingen
- 25 februari 2021 2020 jaarresultaten
- 1 april 2021 Publicatie 2020 jaarverslag
- 22 april 2021 Q1 2021 Business Update
- 14 mei 2021 Algemene Aandeelhoudersvergadering Biocartis Group NV
- 2 september 2021 H1 2021 resultaten
- 10 november 2021 Q3 2021 Business Update

Deze namiddag om 15.00 uur CET/14.00 uur BST/09.00 uur EST organiseert Biocartis een virtuele Capital Markets Day voor financiële analisten, institutionele beleggers en financiële media. Biocartis zal een update geven over zijn langere termijn Idylla™ testmenustrategie in oncologie en in infectieziekten, als reactie op verschillende belangrijke markttrends waarvan wordt aangenomen dat ze een potentiële gunstige invloed hebben op de activiteiten van de Vennootschap. De webcast zal in het Engels worden gehouden. Een opname van de webcast en een bijhorende presentatie zullen kort daarna beschikbaar zijn op de [investor relations website](#) van de Vennootschap.

--- 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](#) 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 voor SARS-CoV-2 en sepsis. Meer informatie op www.biocartis.com. Volg ons op [Twitter: @Biocartis_](#).

¹⁵ RUO = Research Use Only. Enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures

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.