

BIOCARTIS BEHAALT BELANGRIJKSTE 2021 DOELSTELLINGEN

Mechelen, België, 10 januari 2022 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigde aan dat de Vennootschap zijn belangrijkste 2021 doelstellingen heeft behaald. Deze waren gericht op drie performantie-indicatoren: de uitbreiding van de installed base van zijn snel en makkelijk te gebruiken Idylla™ platform voor moleculaire diagnostiek, de groei van zijn Idylla™ commercieel cartridgevolume en zijn kaspositie op het einde van het jaar.

Gebaseerd op niet-geauditeerde cijfers rapporteert Biocartis vandaag:

- **Installed base** – In 2021 heeft Biocartis 331 netto nieuwe Idylla™ instrumenten geplaatst, in lijn met de meest recente doelstelling van 300-350 nieuwe instrumentplaatsingen. Biocartis' installed base is per 31 december 2021 gestegen tot 1.912 Idylla™ instrumenten.
- **Cartridgevolume** – In 2021 heeft Biocartis 323k commerciële cartridges verkocht, 40% meer dan in 2020 en in lijn met de laatste doelstelling. Voortgezette sterke groei in oncologie werd aangevuld met een consistente bijdrage van de [Idylla™ SARS-CoV-2 tests](#)¹ en initiële verkopen van de [SeptiCyte® RAPID](#) op Idylla™.
- **Kaspositie** – Op 31 december 2021 bedroeg de kaspositie² van Biocartis EUR 53,5 miljoen (niet-geauditeerd bedrag), terwijl de meest recente doelstelling EUR 50 miljoen bedroeg. De kaspositie was inclusief EUR 6,0 miljoen opgenomen kredietfaciliteiten op korte termijn. De cash-burn voor het jaar was in lijn met de verwachtingen, behalve de verzekeringsclaim voor brandschade die nog niet volledig geïnd is.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: " *We hebben onze groei-doelstellingen voor 2021 gehaald en zouden nog sneller gegroeid zijn als de productie op onze hoogvolume cartridge productielijn niet zou zijn onderbroken gedurende 2 maanden ten gevolge van de brand. Het team heeft geweldig werk geleverd om de productiestop en het tijdelijke tekort aan grondstoffen te overwinnen, en de achterstand van klantenorders is bijna volledig ingehaald. In nauwe samenwerking met onze klanten hebben we onze missie voortgezet om patiënten over de hele wereld toegang te geven tot gepersonaliseerde geneeskunde door middel van meer, betere en snellere moleculaire diagnostiek. We behielden onze strategische focus op de ontwikkeling, samen met partners, van hoogwaardige Idylla™ testinhoud voor oncologie, in combinatie met een groeiend testmenu voor infectieziekten voor acute settings waar patiënten vandaag essentiële informatie missen voor snelle behandelingsbeslissingen. We zijn 2021 als bedrijf sterker en veerkrachtiger uitgekomen, en vooruitkijkend streven we naar het vermenigvuldigen van de groei en het aanbrengen van bijkomende waardecreërende opportuniteiten naarmate we een toenemende inzet van onze transformerende platformtechnologie bewerkstelligen in de komende maanden en jaren.* "

In 2021 maakte Biocartis aanzienlijke vooruitgang in de uitbreiding van zijn testmenu, een belangrijke drijfveer voor wintsegevende groei. Realisaties omvatten onder andere:

- **Oncologie:**
 - In [maart 2021](#) lanceerde Biocartis de [Idylla™ GeneFusion Assay](#) (RUO³) als snelle laboratorium-workflowoplossing voor genfusie testing op ALK, ROS1, RET, NTRK 1/2/3, alsook MET exon 14 skipping, die steeds meer wordt gebruikt in onderzoek naar diverse soorten kanker, waaronder longkanker, schildklierkanker en andere;
 - In [april 2021](#) kondigde Biocartis zijn eerste US FDA indiening aan van een oncologietest met de 510(k) indiening⁴ van zijn [Idylla™ MSI Test](#) voor gebruik als *in vitro* diagnostisch hulpmiddel gericht op de identificatie van 'microsatellite instability' (MSI) status in colorectale (darm)kanker om te helpen bij de differentiatie tussen sporadische colorectale (darm)kanker en potentieel Lynch syndroom;
 - Ook in [april 2021](#) kondigde Biocartis de ondertekening aan van een partnershipovereenkomst met [SkylineDx](#) voor de ontwikkeling van hun nieuwe eigen test, de [Merlin Assay](#), op het Idylla™ platform. Deze assay is gericht op het voorspellen van het risico van een patiënt op nodale metastase bij melanoom;
 - In [mei 2021](#) kondigde Biocartis de uitbreiding van zijn [partnership met AstraZeneca](#) aan om de toegang tot snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ EGFR testing producten op geselecteerde ziekenhuislocaties in Europese en wereldwijde distributiemarkten⁵ te verbeteren;
 - Ook in [mei 2021](#) kondigde Biocartis aan dat het een subsidie van 1,4 miljoen euro ontvangen had van VLAIO, de Vlaamse organisatie voor Innovatie & Ondernemerschap, voor de verdere ontwikkeling van

¹ In de VS is de distributie van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test gestart in het derde kwartaal van 2020 op grond van de US FDA 'Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised)', mei 2020, Sectie IV.C. 'Commercial Manufacturer Development and Distribution of Diagnostic Tests Prior to EUA Submission'

² Bestaande uit geldmiddelen en kasequivalenten

³ Research Use Only, niet voor gebruik in diagnostische procedures

⁴ Een 510(k) is een premarketing-aanvraag bij de FDA om aan te tonen dat het in de handel te brengen hulpmiddel even veilig en doeltreffend is, d.w.z. wezenlijk gelijkwaardig (SE of 'substantially equivalent'), aan een wettelijk in de handel gebracht hulpmiddel waarvoor geen premarket goedkeuring (PMA) vereist is. Een 510(k) of 'Pre-market Notification' (PMN) bij de US FDA is vereist wanneer een hulpmiddel voor het eerst in de handel wordt gebracht. Bron: <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/device-approvals-denials-and-clearances>, laatst geraadpleegd op 4 januari 2022

⁵ Gedefinieerd als de wereld exclusief Europese directe markten, de VS, China en Japan

een zeer innovatieve technologie die zal worden ingezet op het Idylla™ platform en die de off-line personalisatie van de Idylla™ cartridge mogelijk moet maken.

- **Infectieziekten:**
 - In [september 2021](#) kondigde Biocartis de lancering aan van zijn [Idylla™ SARS-CoV2/Flu/RSV Panel](#) (CE-IVD) waarmee in één enkele cartridge nucleïnezuren van SARS-CoV-2, griep A/B en RSV⁶ kunnen worden opgespoord, met resultaten in ongeveer 90 minuten;
 - In [november 2021](#) kondigde Biocartis aan dat de US FDA 510(k) clearance heeft verleend voor de [SeptiCyte® RAPID](#)⁷ (CE-IVD, US FDA 510(k)) die werkt op het Idylla™ platform⁸ en die werd ontwikkeld in samenwerking met Immunexpress⁹. De SeptiCyte® RAPID is een volledig geautomatiseerde, snelle gastheer-response test¹⁰ die sepsis onderscheidt van infectie-negatieve systemische ontsteking bij patiënten die verdacht worden van sepsis, en die binnen ongeveer 1 uur bruikbare resultaten oplevert zodat artsen hun beslissingen over het beheer van de patiënt kunnen optimaliseren;
 - In [december 2021](#) kondigde Biocartis de succesvolle uitvoering aan van een in-silico analyse die concludeerde dat zowel de [Idylla™ SARS-CoV-2 Test](#) (CE-IVD) als het [Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel](#) (CE-IVD) de B.1.1.529/Omicron sequenties kunnen opsporen, de meest recente zorgwekkende variant die de COVID-19-ziekte veroorzaakt.
- **Idylla™ publicaties** – In 2021 werd de excellentie van Idylla™ samen met de performantie van Idylla™'s EGFR¹¹ testing oplossingen benadrukt door verschillende studies en abstracts:
 - In [februari 2021](#) kondigde Biocartis de publicatie aan van twee studies¹² door Memorial Sloan Kettering Cancer Center ('MSKCC', New York, US) over het gebruik van Biocartis' Idylla™ EGFR Mutation Assay (RUO) als snelle eerstelijns testmethode vóór het gebruik van next-generation sequencing (NGS). In beide studies werd geconcludeerd dat Idylla™ EGFR testing een snelle beoordeling van de meest voorkomende EGFR-mutaties mogelijk maakt met een geringe staalinput, zelfs op verschillende staaltypes, zonder dat dit ten koste gaat van daaropvolgende uitgebreidere NGS testing¹³;
 - In [november 2021](#) kondigde Biocartis de publicatie aan van een studie¹⁴ waarin werd geconcludeerd dat het Idylla™ platform bijdraagt tot betere beslissingen over het patiëntenbeheer voor patiënten met niet-kleincellige longkanker door snellere screening van EGFR-mutaties.

Biocartis zal op 24 februari 2022 zijn volledige jaarresultaten van 2021 en de nieuwe doelstellingen voor 2022 publiceren.

--- 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](#) 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, clinici, 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 tests voor COVID-19, griep, RSV en sepsis. Meer informatie op www.biocartis.com. Volg ons op [Twitter](#): @Biocartis_.

6 Respiratoir Syncytiaal Virus

7 SeptiCyte® RAPID werd ontwikkeld door Immunexpress Inc in samenwerking met Biocartis. Biocartis heeft de exclusieve distributierechten voor de EU. De test is niet in alle landen beschikbaar. Beschikbaarheid te checken met een [lokale Biocartis vertegenwoordiger](#).

8 Het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console zijn sinds 12 juli 2017 vrijgesteld door de US FDA en zijn als zodanig niet onderworpen aan 510(k) kennisgevingsvereisten voordat ze in de VS op de markt worden gebracht voor in-vitro diagnostisch gebruik met door de US FDA goedgekeurde of vrijgegeven tests

9 Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress') is een in Seattle (VS) gebaseerd moleculair diagnostiekbedrijf gericht op het verbeteren van het gezondheidsresultaat voor patiënten die verdacht worden sepsis te hebben

10 Gastheer-respons tests zijn gericht 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 pathogenen die de oorzaak van de infectie zijn

11 EGFR of 'Epidermal growth factor receptor' mutaties zijn de tweede meest voorkomende oncogene drijfveer in niet-kleincellige longkanker (NSCLC of 'non small cell lung cancer')

12 Arcila ME, Yang S-R, Momeni A, Mata DA, Salazar P, Chan R, Elezovic D, Benayed R, Zehir A, Buonocore DJ, Rehtman N, Lin O, Ladanyi M, Nafa K, Ultra-Rapid EGFR Mutation Screening Followed by Comprehensive Next-Generation Sequencing: A Feasible, Informative Approach for Lung Carcinoma Cytology Specimens with a High Success Rate., JTO Clinical and Research Reports (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jto.2020.100077>, available online 18 July 2020; Arcila ME et al., Rapid EGFR Mutation Detection Using the Single-Institution Experience of 1200 Cases Analyzed by an In-House Developed Pipeline and Comparison with Concurrent Next-Generation Sequencing Results Idylla™ Platform, J Mol Diagn 2020, Gepubliceerd op 23 december 2020, 1-12; <https://doi.org/10.1016/j.jmol.2020.11.009>

13 Hetgeen nuttig kan zijn in gevallen waar EGFR-mutatie resultaten negatief waren en verdere testing nodig is

14 Petiteau, C.; Robinet-Zimmermann, G.; Riou, A.; Dorbeau, M.; Richard, N.; Blanc-Fournier, C.; Bibeau, F.; Deshayes, S.; Bergot, E.; Gervais, R.; et al. Contribution of the Idylla™ System to Improving the Therapeutic Care of Patients with NSCLC through Early Screening of EGFR Mutations. Curr. Oncol. 2021, 28, 4432–4445. <https://doi.org/10.3390/curroncol28060376>, gepubliceerd op 3 november 2021

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. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product.

Idylla™ GeneFusion Assay, Idylla™ SARS-CoV-2 Test, Idylla™ SARS-CoV-2 /Flu/RSV Panel en SeptiCyte® RAPID op Idylla™: Patenten US 7,700,339, 8,168,383, 8,481,279, 8,486,645, 8,232,060, 8,288,102, 8,377,642, 9,988,688, 9,523,130, 9,096,855, 10,526,661, 9,364,477, 9,539,254, 10,551,383 en hangende US-toepassingen en al hun respectieve buitenlandse equivalenten onder licentie van Cell Signaling Technology, Inc. Deze producten bevatten SuperScript™ III Reverse Transcriptase en worden geleverd onder licentie van octrooien of octrooiaanvragen die eigendom zijn van of gelicentieerd zijn aan Life Technologies Corporation, welke licentie beperkt is tot diagnostiek en onderzoek op het gebied van de mens en specifiek toepassingen in forensische toepassingen uitsluit (inclusief het testen van de identiteit van mensen). Het handelsmerk SuperScript™ III is eigendom van Life Technologies Corporation.

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. 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.