

Donderdag 17 november 2016, 07:01 CET

## BIOCARTIS Q3 2016 BUSINESS UPDATE

### KERNBOODSCHAPPEN

- **Verder sterke opwaartse beweging in commercieel Idylla™ cartridgeverbruik: Q3 2016 verbruik gelijk aan totaal commercieel verbruik in H1 2016**
- **Doelstellingen groei 'installed base' 2016 aan de bovenkant van 150 tot 175 nieuwe installaties herbevestigd**
- **Belangrijke CE-markering van de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test (vaste weefseltest) verwacht voor het jaareinde**
- **Doelstelling kaspositie jaareinde rond de 50 miljoen euro, in lijn met het vorige vooropgestelde bereik**
- **Ondertekening van V.S. distributiecontract met Thermo Fisher Scientific**

**Mechelen, België, 17 november 2016** – Biocartis Group NV (het 'Bedrijf' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), brengt vandaag zijn business update voor het derde kwartaal 2016, een update rond een aantal geselecteerde post-kwartaal gebeurtenissen en vooruitzichten voor de rest van het jaar.

### **Rudi Pauwels, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgende reactie op de business update:**

*"Het derde kwartaal van dit jaar toonde een veelbelovende verdere marktadoptie van ons Idylla™ platform en testen. Het stemt mij tevreden dat elke dag steeds meer patiënten geholpen worden met onze oplossingen, in Europa en in onze distributiemarkten. Ik kijk er oprecht naar uit naar om onze commercialisatie inspanningen te starten in de V.S., samen met onze partner Thermo Fisher Scientific, die ons toegang verschaft tot een krachtig verkoopnetwerk en diepe kennis van deze markt. Aanwezig zijn in de V.S. is een sterke toevoeging op onze ambitie om impact te hebben op de wereldwijde markt van moleculaire diagnose testing."*

### **Commerciële update**

Biocartis commercialiseert zijn gepatenteerd moleculair diagnoseplatform Idylla™ via directe vertegenwoordiging in de belangrijkste Europese landen en via distributiepartners in andere landen.

- **Installed base:** Het derde kwartaal van 2016 toonde een verdere uitbreiding van onze geïnstalleerde basis Idylla™ instrumenten. Gebaseerd op de geïnstalleerde basis van meer dan 270 Idylla™ instrumenten einde H1 2016, de toevoegingen hieraan in Q3 2016 en de vooruitzichten voor Q4 2016, zal de geïnstalleerde basis naar verwachting rond de 340 Idylla™ instrumenten tellen tegen het einde van het jaar.
- **Cartridgeverbruik:** Volgend op de voordurende groei van de geïnstalleerde basis en de uitbreiding van het menu aan testen was het commerciële Idylla™ cartridgeverbruik in Q3 2016 gelijk aan het gehele commerciële cartridgevolume voor de eerste zes maanden van 2016.
- **Commerciële voetafdruk:** Tijdens Q3 2016 breidde Biocartis zijn wereldwijde commerciële voetafdruk verder uit met de ondertekening van verschillende nieuwe distributiecontracten in o.a. Zuid-Oost Azië. Verder verkreeg Biocartis ook belangrijke marktautorisaties in Latijns-Amerika (Brazilië en Colombia).
- **V.S. samenwerking:** Discussies over een samenwerking voor de Idylla™ commercialisatie in de V.S. werden voortgezet in Q3, wat resulteerde in de aankondiging van een samenwerking met Thermo Fisher Scientific op 17 november 2016, zoals hieronder beschreven.

### **Idylla™ test menu update**

Tijdens Q3 2016 zette Biocartis de ontwikkeling van nieuwe testen voor zijn Idylla™ platform verder:

- **Oncologie menu vaste weefseltesten:** Biocartis zette het werk voort voor de vereiste validatiestudies in het kader van de CE-markering van zijn Idylla™ NRAS-BRAF vaste weefseltest in Q3 2016. Eens verkregen (verwacht voor het einde van het jaar), zal Biocartis in staat zijn om zijn klanten een complete RAS-BRAF vaste weefselanalyse voor klinisch gebruik in het domein van colorectale (darm)kankertesting aan te bieden. Uniek is dat deze beide testen 'zelfde-dag-resultaten' toelaten. Colorectale (darm)kanker staat in de top drie

van meest voorkomende kankers wereldwijd<sup>1</sup>, wat van deze CE-markering een belangrijke drijfveer maakt voor de verdere marktadoptie van Idylla™, tevens ondersteund door de ESMO<sup>2</sup> richtlijnen die vanaf juli 2016 de gezamenlijke RAS-BRAF analyse opgenomen hebben. Bovendien werden tijdens Q3 2016 validatiestudies opgestart voor de CE-markering van de Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO<sup>3</sup>, longkanker). Deze CE-markering wordt begin 2017 verwacht en zal de vereiste CE-markeringen voor alle vaste weefseltesten in Biocartis' kernmenu aan kankertesten, vervolledigen (i.e. testen voor huid-, darm- en longkanker).

- *Oncologie menu vloeibare biopsietesten:* De ontwikkeling van vloeibare biopsieversies (RUO<sup>3</sup>) van de Idylla™ KRAS Mutatie Test (RUO) en de Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (RUO), als onderdeel van de samenwerking met Merck KGaA, getekend in januari 2016, is verder voortgezet in Q3 2016. De lancering van de Idylla™ ctKRAS Mutatie Test (RUO) wordt voor einde 2016 verwacht en de lancering van de Idylla™ ctNRAS Mutatie Test (RUO) in het begin van 2017.
- *V.S. 510k indiening:* Biocartis en zijn partner Janssen Diagnostics hebben goede vooruitgang geboekt tijdens het derde kwartaal voor het finaliseren van de V.S. FDA 510k indiening<sup>4</sup> van de Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel Test, het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console, wat op schema ligt voor voor indiening voor het jaareinde 2016.

### Financiële update

- *Niet-verwaterende financiering:* Op 20 juli 2016 kondigde Biocartis aan een niet-verwaterende financiering van 55 miljoen euro aangetrokken te hebben, bestaande uit een bank- en leasefinancieringsfaciliteit van 40 miljoen euro alsook een nieuwe achtergestelde lening van 15 miljoen euro. De bank- en leasefinancieringsfaciliteit bestaat uit 15 miljoen euro leasefinanciering en 25 miljoen euro kredietlijnen voor meerdere doeleinden (kredietlijnen gedeeltelijk gegarandeerd door de Vlaamse overheid via Gigarant). De leasefinanciering zal gebruikt worden voor het financieren van het materiaal van een tweede Idylla™ cartridge productielijn, die Biocartis eind 2015 bestelde. Bovendien zullen de twee kredietlijnen die Biocartis nu ter beschikking heeft kunnen gebruikt worden om bepaalde toekomstige financieringsbehoeften te vervullen, o.a. werkkapitaal.
- *Kaspositie:* De kaspositie van Biocartis eind Q3 2016 bedroeg ongeveer 67 miljoen euro (niet geaudit).

### Gebeurtenissen na de rapporteringsperiode

- *AstraZeneca Vergelijkende Studie:* Op 11 oktober 2016 werd de publicatie aangekondigd van een vergelijkende studie opgezet door AstraZeneca, een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf. Hierin werden twaalf verschillende KRAS mutatie-detecterende technologieën vergeleken, waaronder Next-Generation Sequencing (NGS) en kwantitatieve Polymerase Chain Reaction (PCR), voor de detectie van KRAS-mutaties in longkanker, gebaseerd op blinde stalen. Resultaten toonden superieure gevoeligheidsniveaus aan van de Idylla™ KRAS technologie ten opzichte van 10 van de 11 andere vergeleken technologieën, terwijl deze terzelfdertijd ook beter presteerde dan de concurrentie op vlak van gebruiksgemak en tijd-tot-resultaat. De studie bevestigde zo de beste-in-klas status van de Idylla™ KRAS technologie. Een poster van de studie kan teruggevonden worden op de [Biocartis website](#).
- *V.S. samenwerking:* Op 17 november 2016 kondigde Biocartis aan dat het in de VS aan Thermo Fisher Scientific Inc. rechten heeft toegekend voor de verdeling van zijn snel en volledig geautomatiseerd moleculair diagnoseplatform Idylla™ en de daarbij behorende testen, met een eerste focus op oncologieproducten. Onder de voorwaarden van de overeenkomst zal Thermo Fisher Scientific distributierechten krijgen voor Biocartis' Idylla™ moleculaire diagnosetesten voor zijn klanten in de V.S.. Biocartis zal wel het recht behouden om zowel zijn Idylla™ platform als de testen te verkopen via directe verkoopkanalen. Het volledig geïntegreerd systeem zal laboratoria in de VS de mogelijkheid bieden om een breed scala aan moleculaire testen uit te voeren. Beide partijen verwachten de commerciële uitrol van deze overeenkomst vanaf medio 2017 te starten.
- *Commercieel leidinggevend team:* Om de samenwerking met farmaceutische bedrijven verder te versterken en uit te breiden, zal Ulrik Cordes (momenteel Chief Commercial Officer sinds september 2013) doorstromen naar de functie 'EVP Pharma Collaborations and Companion Diagnostics', gericht op o.a. het uitbouwen van een sterke complementaire en 'companion diagnostics' business. Hilde Eylenbosch, die toetrad tot de Raad van Bestuur van Biocartis in mei dit jaar, zal de positie van Chief Commercial Officer overnemen vanaf

<sup>1</sup> Bron: <http://www.wcrf.org/int/cancer-facts-figures/worldwide-data>

<sup>2</sup> European Society for Medical Oncology. Bron: E. Van Cutsem et al, 'ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer', *Annals of Oncology*, gepubliceerd op 5 juli 2016.

<sup>3</sup> RUO = Research Use Only, enkel voor onderzoekdoeleinden.

<sup>4</sup> 510k clearance is een vereiste door de FDA voordat een product toegelaten wordt op de markt in de V.S.. Het vereist een aantal technische of klinische studies.

vandaag. Ze zal actief blijven in de Raad van Bestuur als een uitvoerend bestuurslid. Voorafgaand aan Biocartis bekleedde Hilde rollen als o.a. Chief Commercial Officer bij Alere Inc (een wereldwijde aanbieder en dienstverlener in diagnostiek) en was ze President van Alere International, rapporterend aan de Chief Operational Officer. Hilde studeerde af als arts (Universiteit Gent, België) en vervolgde tevens met succes het General Management Program aan Harvard Business School. Hilde's commerciële ervaring in de wereldwijde diagnostische markt zal een grote waarde hebben in de verdere wereldwijde uitrol van het Idylla™ platform.

**Hilde Windels, Deputy Chief Executive Officer van Biocartis, reageerde als volgt op de veranderingen in het commercieel leidinggevend team:** *"We zijn erg tevreden dat Hilde Eylenbosch ons vergezelt in een managementrol. Tijdens haar periode als lid van onze Raad van Bestuur is ze steeds enthousiaster geworden door de kracht van onze Idylla™ oplossing en de aanvaarding in de markt door onze klanten. Ze zal significante ervaring toevoegen aan het team en daarmee onze capaciteiten versterken om verdere commerciële tractie te genereren in onze huidige markten. Tegelijkertijd, en in de context van steeds meer tractie met huidige en potentiële farmaceutische partners, zal Ulrik beter in staat zijn om te focussen op het realiseren van het commercieel potentieel van deze samenwerkingen, en om onze inspanningen in het domein van 'companion diagnostics' te versnellen."*

#### **Vooruitzichten**

- *Installed base:* Uitbreiding van de geïnstalleerde basis voor 2016 is verwacht aan de bovenkant van de beoogde 150 tot 175 nieuwe installaties, wat de verwachte totale geïnstalleerde basis brengt op ongeveer 340 Idylla™ instrumenten tegen het jaareinde.
- *Testlanceringen:* Lancering van de Idylla™ ctKRAS Mutatie Test (RUO) voor het jaareinde.
- *Regulatoire events:* De volgende regulatoire events van bestaande Idylla™ testen worden verwacht voor einde van het jaar 2016:
  - CE-markering van de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test voor vast weefsel; en
  - V.S. FDA 510k indiening voor de Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel Test en het Idylla™ Instrument en Idylla™ Console.
- *Kaspositie:* Doelstellingen voor kaspositie tegen einde 2016 rond 50 miljoen euro, in lijn met het vorige vooropgestelde bereik.
- *Idylla™ menu update:* Biocartis zal een Capital Markets Day organiseren voor institutionele investeerders, onderzoeksanalisten en sectorjournalisten op 2 maart 2017 om o.a. een update te brengen over het toekomstige Idylla™ menu samen met de publicatie van de 2016 jaarresultaten.

#### **Financiële kalender**

- Jaarresultaten 2016: 2 maart 2017
- Capital Markets Day: 2 maart 2017
- Publicatie jaarverslag: 30 maart 2017
- Algemene vergadering van aandeelhouders: 12 mei 2017

--- EINDE ---

#### **Meer informatie:**

Renate Degrave

Manager Corporate Communications & Investor Relations

e-mail [rdegrave@biocartis.com](mailto:rdegrave@biocartis.com)

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

[@Biocartis](https://twitter.com/Biocartis)

[in www.linkedin.com/Biocartis](http://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 lanceerde in september 2014 het Idylla™ platform.

Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat voldoet aan belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie en infectieziekten. Deze domeinen zijn respectievelijk het snelst groeiende en het grootste segment van de MDx-markt wereldwijd. Vandaag heeft Biocartis vijf oncologietesten en twee infectieziekten testen op de markt. Meer informatie op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com). Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](#): @Biocartis\_.

*Bepaalde uitdrukkingen, overtuigingen en opinies in dit persbericht zijn naar de toekomst gericht, en geven de huidige intenties, overtuigingen, verwachtingen en projecties weer van de Vennootschap en van haar bestuurders en management, 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 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 de uitkomst en financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen hierin beschreven. Een verscheidenheid aan factoren inclusief, maar niet beperkt tot, veranderingen in vraag, concurrentie en technologie, kunnen werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten wezenlijk doen verschillen van de verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht betreffende tendensen of activiteiten in het verleden staan niet garant voor toekomstige resultaten en dienen niet te worden beschouwd als een garantie dat zulke tendensen en activiteiten 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. Bijgevolg neemt de Vennootschap uitdrukkelijk afstand van elke verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit persbericht resulterend uit veranderingen in verwachtingen of in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch haar dochtervennootschappen of haar 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 voorspelde ontwikkelingen. U mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen plaatsen in toekomstgerichte verklaringen aangezien zij enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.*