



PERSBERICHT

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE

Donderdag 27 april 2017, 07:00 CEST

BIOCARTIS Q1 2017 BUSINESS UPDATE

Mechelen, België, 27 april 2017 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), brengt vandaag zijn business update voor het eerste kwartaal van 2017, geselecteerde post-kwartaalgebeurtenissen en voorzichten voor de rest van het jaar.

Kernboodschappen

- **Commercieel:** Commercieel cartridgevolume Q1 2017 was meer dan 4,5 keer het volume van Q1 2016. 2017 doelstellingen herhaald: groei geïnstalleerde basis met 250-275 Idylla™ instrumenten en commercieel cartridgevolume 2017 tenminste drie keer zoveel als het volume in 2016.
- **Menu:** Voortgang in de uitbreiding van het oncologie menu; CE-markering EGFR vaste weefseltest (longkanker menu) verwacht in Q2 2017.

Als reactie op de business update verklaarde Hilde Windels, interim Chief Executive Officer van Biocartis: *"Tijdens het eerste kwartaal van 2017 maakten we vooruitgang in de wereldwijde adoptie van ons Idylla™ platform. De sterke groei van het commerciële cartridge volume die we aantoonde in 2016 werd voortgezet in Q1 2017, zowel in Europe als in onze distributiemarkten. De voorbereidingen lopen om in de VS te starten met commercialisatie in de tweede helft van dit jaar en ik ben tevreden over de recente aankondiging van Vishal Sikri als onze General Manager voor de VS."*

Commerciële en regulatoire update

- *Cartridgeverbruik* – Gedreven door de voortdurende groei van de geïnstalleerde basis en de uitbreiding van het menu, steeg het commercieel cartridgeverbruik van Biocartis in Q1 2017 naar meer dan 4,5 keer het volume van Q1 2016.
- *Geïnstalleerde basis* – De Idylla™ geïnstalleerde basis werd verder uitgebreid in Q1 2017, op koers om de doelstellingen te behalen om de geïnstalleerde basis naar meer dan 640 instrumenten te doen groeien tegen het jaareinde.
- *CDx business* – In januari 2017 lanceerde Biocartis zijn companion diagnostics (CDx) business met de ondertekening van een eerste CDx samenwerking met een niet nader genoemd farmaceutisch bedrijf (dat deel uitmaakt van de top 10 farmaceutische bedrijven wereldwijd in termen van verkoop) voor de gezamenlijke ontwikkeling van een Idylla™ CDx test voor een niet nader genoemde fase II oncologie behandeling.
- *Commerciële footprint* – Tijdens Q1 2017 behaalde Biocartis nieuwe marktgoedkeuringen in Azië en het Midden-Oosten. Verder startte Biocartis met het opleiden van het sales team van Fisher Healthcare (een afdeling van Thermo Fisher Scientific) voor het Idylla™ platform, als onderdeel van het uitvoeringsplan van Biocartis om commercialisatie in de VS te starten in H2 2017.
- *Regulatoir* - Op 14 maart 2017 publiceerde¹ de US FDA een preliminaire lijst van apparaten die ze willen vrijstellen van 510(k) 'premarket notification' die onderhevig zijn aan bepaalde beperkingen, zoals point-of-care testing. Deze preliminaire lijst omvat real-time PCR-apparaten zoals het Idylla™ Instrument en Console. Na een periode van publiek commentaar wordt verwacht dat de finale lijst gepubliceerd en geïmplementeerd zal worden begin juli 2017. Dit zou mogelijk de regulatoire vereisten voor het Idylla™ platform² in de VS kunnen verlagen.

Menu update

- *Longkanker menu* – Tijdens Q1 2017 vervulde Biocartis de klinische validatietesting van de Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO³) en is aldus op koers om deze test van CE-markering te voorzien in Q2 2017. Longkanker

¹ Ter beschikking op <https://www.federalregister.gov/documents/2017/03/14/2017-04938/medical-devices-exemptions-from-premarket-notification-class-ii-devices-request-for-comments>.

² Opmerking: deze uitzondering geldt niet voor testen op het Idylla™ platform.

³ Research Use Only: enkel voor onderzoeksdoeleinden en niet voor gebruik in diagnostische procedures.

is de meest voorkomende kanker wereldwijd, en is goed voor 13% van alle kankertypes⁴. Een CE-gemarkeerde test voor dit type kanker zal een belangrijke drijfveer zijn voor de verdere marktadoptie van het Idylla™ platform. Biocartis richt zich later in 2017 op de lancering van de ctEGFR Mutatie Test, een vloeibare biopsie- en RUO-versie van de Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO).

- *Colorectaal (darm)kanker menu* - Op 2 maart 2017 breidde Biocartis zijn colorectale (darm)kanker aanbod verder uit met de lancering van de Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (RUO). Deze testlancering was tevens een belangrijke mijlpaal in de samenwerking met het toonaangevend wetenschaps- en technologiebedrijf Merck KGaA⁵. Het aanbod van Biocartis voor colorectale (darm)kanker bestaat voortaan uit twee CE-gemarkeerde vaste weefseltesten (die samen 44 mutaties detecteren, elk rechtstreeks vanop een stukje FFPE⁶ tumorweefsel) en twee vloeibare biopsietesten⁷ (enkel voor onderzoekdoeleinden, die samen 46 mutaties detecteren, elk rechtstreeks vanop 1 ml bloedplasma). Verder werden tijdens Q1 2017 twee extra publicaties uitgegeven over de Idylla™ KRAS Mutatie Test. Deze benadrukten opnieuw dat deze test snelle en betrouwbare analyse van KRAS mutaties mogelijk maakt, zonder de nood aan gespecialiseerde laboratoriuminfrastructuur of expertise. Eén studie bevestigde dat KRAS testing met Idylla™ dan ook kan uitgevoerd worden in hetzelfde centrum waar de patiënt de diagnose krijgt. Dat laat op zijn beurt een snel resultaat toe, nodig voor het gepast begeleiden met een personaliseerde behandeling⁸. De andere studie toonde aan dat met Idylla™ succesvol getest kan worden met cytologische stalen⁹, hetgeen normaal uitbesteed wordt aan een klein aantal gespecialiseerde referentielabs in moleculaire pathologie.
- *Melanoma (huidkanker) menu* – Op 9 maart 2017 kondigde Biocartis de publicatie aan van een belangrijke studie¹⁰ in het gerenommeerd klinisch vakblad 'The Lancet Oncology', door Prof. Dr. Bart Neyns van het Universitair Ziekenhuis in Brussel (België). In deze studie werd aan patiënten met vergevorderde uitgezaaide melanoomkanker, die weerstand hadden ontwikkeld tegen hun BRAF-gerichte behandeling, op succesvolle manier een herbehandeling gegeven met diezelfde therapie, volgend op een pauze van drie maanden na bevestiging van de weerstand. Dit is een belangrijke bevinding dat zou kunnen leiden tot het meer routinematig opnieuw inzetten van de behandeling, in het bijzonder voor patiënten waar geen doeltreffende standaardbehandeling voorhanden is. De vloeibare biopsietest van Biocartis, de Idylla™ ctBRAF Mutatie Test (RUO), werd in deze studie gebruikt voor het opvolgen van de mutatiestatus.

Financiële update

- *MSI subsidie* - In maart 2017 ontving Biocartis een subsidie van VLAIO, de Vlaamse organisatie voor Innoveren & Ondernemen, van ongeveer EUR 750k. De subsidie steunt het lopende onderzoeksprogramma van Biocartis rond 'microsatellite instability' (MSI) en het onderzoek van de mutatielast in samenwerking met Prof. Diether Lambrechts (VIB – KU Leuven Centrum voor Kankerbiologie, België). Doel is het ondersteunen van de ontwikkeling van een volledig geautomatiseerde MSI test op het Idylla™ platform, gericht op colorectale (darm)kanker en immunotherapieën voor oncologie.
- *Kaspositie* – De kaspositie van Biocartis eind Q1 2017 bedroeg ongeveer EUR 70m (cijfer niet geaudit). De vennootschap heeft EUR 25m aan kredietlijnen voor meerdere doeleinden tot zijn beschikking, waarop geen kredietopnames werden gedaan per eind maart 2017. Biocartis beoogt een kaspositie van ongeveer EUR 40m tegen einde 2017.

Gebeurtenissen na de periode

Op 4 april 2017 kondigde Biocartis de oprichting van zijn vestiging in de VS aan, Biocartis US Inc., en de aanduiding van Vishal Sikri als General Manager in de VS. Vishal is een zeer ervaren executive met een bewezen wereldwijd commercieel en operationeel track-record in moleculaire diagnostiek. Vóór Biocartis was hij als Managing Director en VP Commercial Operations verantwoordelijk voor de wereldwijde commerciële activiteiten van Sysmex Inostics, de moleculaire diagnostiek divisie van Sysmex Corporation (TYO: 6869).

⁴ Navani et al. Lancet Respir Med (2015).

⁵ Darmstadt, Duitsland.

⁶ In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed.

⁷ De Idylla™ KRAS Mutatie Test en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test zijn CE-markeerde IVD testen die kunnen gebruikt worden in diagnostische procedures. De Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test zijn enkel voor onderzoekdoeleinden (RUO) en niet voor gebruik in diagnostische procedures.

⁸ Weyn et al., 'Clinical performance evaluation of a sensitive, rapid low-throughput test for KRAS mutation analysis using formalin-fixed, paraffin-embedded tissue samples', BMC Cancer, online gepubliceerd op 16 februari 2017.

⁹ De Luca et al., 'KRAS detection on archival cytological smears by the novel fully automated polymerase chain reaction-based Idylla™ mutation test', CytoJournal, gepubliceerd op 24 februari 2017. Cytologie of cytopathologie is de diagnose van ziektes door te kijken naar individuele cellen of kleine clusters van cellen. Het is een belangrijk onderdeel van de diagnose van bepaalde kankertypes. Bron: www.cancer.org, laatst geraadpleegd op 12 april 2017.

¹⁰ Schreuer et al., 'Combination of dabrafenib plus trametinib for BRAF and MEK inhibitor pretreated patients with advanced BRAFV600-mutant melanoma: an open-label, single arm, dual-centre, phase 2 clinical trial', The Lancet Oncology 2017, online gepubliceerd op 3 maart 2017.

Menu vooruitzichten 2017

- CE-markering van de Idylla™ EGFR Mutatie Test (Q2 2017).
- CE-markering van de Idylla™ NRAS Mutatie Test (Q2/Q3 2017): deze test zal klanten meer flexibiliteit geven en zal prijsdifferentiatie toelaten met de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test in gebieden waar BRAF testing voor patiënten met gemetastaseerde colorectale (darm)kanker niet wordt terugbetaald.
- CE-markering Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test als onderdeel van de samenwerking met Merck (H2 2017).
- Lancering van een vloeibare biopsieversie van de Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO, H2 2017). Opmerking: dit product zal initieel gelanceerd worden op basis van een manueel DNA-extractieprotocol in afwachting van een volledig geautomatiseerde ctEGFR Mutatie Test (RUO) die tevens onder ontwikkeling is.
- 510(k) goedkeuring van de US FDA wordt verwacht voor het Idylla™ Instrument, de Idylla™ Console en het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel.

Financiële kalender 2017

- Algemene Jaarlijkse Aandeelhoudersvergadering Biocartis Group NV - 12 mei 2017
- H1 2017 resultaten – 7 september 2017
- Q3 2017 business update – 16 november 2017

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave

Manager Corporate Communications & Investor Relations

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 lanceerde in 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 acht oncologietesten en twee infectieziektentesten op de markt. Meer informatie op 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 plaatsvindende 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.