



BIOCARTIS Q3 2017 BUSINESS UPDATE

Mechelen, België, 16 november 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 derde kwartaal van 2017, post-kwartaalgebeurtenissen en voorzichten voor de rest van het jaar.

Belangrijkste boodschappen

- **Cartridgevolume:** Commercieel cartridgevolume van de eerste negen maanden van 2017 groeide naar ongeveer het drievoudige jaar-over-jaar.
- **Commercialisatie VS:** Tijdens Q3 2017 initieerde Biocartis de commercialisatie van het Idylla™ platform in de VS.
- **Strategische samenwerking Genomic Health:** Exclusieve samenwerking getekend met Genomic Health om een IVD-versie te ontwikkelen van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op het Idylla™ platform.
- **Herhaling 2017 doelstellingen**

Herman Verrelst, Chief Executive Officer Biocartis, reageerde als volgt op de business update: *"Ik ben tevreden om vandaag de eerste business update te kunnen voorstellen in mijn rol als CEO. In het derde kwartaal maakte Biocartis indrukwekkende vooruitgang op alle vlakken. De start van de commercialisatie in de VS is een cruciale volgende stap in de commerciële uitrol van ons Idylla™ platform, en een belangrijke motor voor onze inkomsten op middellange termijn. Ik kijk ernaar uit om met onze partner Thermo Fisher Scientific¹ te werken om Idylla™ het 'go-to' platform te maken voor klinische, oncologische moleculaire diagnostiek in de VS. De nieuwe samenwerkingen met Genomic Health en A*STAR tonen verder aan dat we in staat zijn om samenwerkingen aan te gaan met gerenommeerde ontwikkelingspartners. Ik zie het als een zeer belangrijke validatie dat Genomic Health ons Idylla™ platform heeft uitgekozen om wereldwijd voor patiënten de toegang tot testing volgens de zorgstandaard te verbeteren met de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test. Het afsluiten van nog meer samenwerkingen met farma- en biotechbedrijven, onder andere in het kader van de ontwikkeling van Companion Diagnostics (CDx) en het aantrekken van additionele exclusieve biomarker-inhoud voor onze testen, zal Biocartis ondersteunen in zijn missie om van gepersonaliseerde geneeskunde een dagelijkse realiteit te maken."*

Commerciële en regulatoire update

- **Installed base** – De uitbreiding van de Idylla™ installed base zette zich voort in Q3 2017, goed op weg om de doelstelling te behalen van een installed base van meer dan 640 instrumenten tegen het jaareinde.
- **Cartridgeverbruik** – Gedreven door de voortdurende groei van de Idylla™ installed base en de uitbreiding van het menu aan testen groeide het commerciële Idylla™ cartridgeverbruik van Biocartis in de eerste negen maanden van 2017 naar ongeveer het drievoudige jaar-over-jaar.
- **US commercialisatie** – Tijdens Q3 2017 initieerde Biocartis de commercialisatie van het Idylla™ platform in de VS-markt, de grootste ééngemaakte markt voor oncologische moleculaire diagnostisetesting in de wereld², en installeerde op succesvolle manier de eerste Idylla™ instrumenten bij klanten in de VS. Het zette ook de opleiding van het verkoopteam van zijn VS-distributiepartner verder, Fisher Healthcare¹, die nu in volledige commerciële modus is.
- **Distributiemarkten RoW³** – Biocartis tekende nieuwe distributieovereenkomsten voor markten in Oost-Europa en Azië, en verkreeg additionele marktautorisaties in het Midden-Oosten en Azië in Q3 2017. Door drempels bij het verkrijgen van lokale marktautorisaties was de stijging in diverse RoW-markten trager dan verwacht. Ter compensatie vergrootte Biocartis zijn inspanningen in het verkrijgen van de vereiste marktautorisaties voor belangrijke distributiemarkten in H2 2017.
- **Regulair** – In juli 2017 publiceerde de US FDA⁴ een finale lijst van toestellen die vrijstelling kregen van de 510(k) notificatie-vereisten die gelden alvorens een product op de markt gebracht wordt. De productcodes die

¹ De overeenkomst is getekend met Fisher HealthCare, onderdeel van Thermo Fisher Scientific Inc.

² MarketsandMarkets, 2017.

³ RoW = Rest of the World of 'Rest van de Wereld'. RoW wordt gedefinieerd als de wereld, exclusief Europa, de VS, China en Japan.

⁴ US Food and Drug Administration.

van toepassing zijn op het Biocartis Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console staan op deze lijst. Deze vrijstelling zal naar verwachting de uitrol van het Idylla™ platform in de VS versnellen.

Menu update

- **Borstkanker menu** – Borstkanker is de meest voorkomende kanker bij vrouwen wereldwijd: één op acht vrouwen krijgt in haar leven de diagnose van borstkanker⁵. In juni 2017 initieerde Biocartis de ontwikkeling van de eerste test van zijn borstkankermenu in samenwerking met LifeArc⁶. Deze test is gericht op de monitoring van patiënten met uitgezaaide borstkanker om hun weerstand tegen hormoontherapie te bepalen. Tijdens Q3 2017 startte Biocartis de ontwikkeling van twee andere borstkankertesten, volgend op de ondertekening van nieuwe samenwerkingen met Genomic Health (NASDAQ: GHDX) en A*STAR (het Agentschap voor Wetenschap, Technologie en Onderzoek in Singapore):
 - Strategische samenwerking Genomic Health – Op 13 september 2017 kondigden Biocartis en Genomic Health, 's werelds grootste aanbieder van op genoom-gebaseerde diagnostische testen, een exclusieve samenwerking aan om een IVD-versie te ontwikkelen van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op het Idylla™ platform, die lokaal uitgevoerd kan worden door laboratorium-partners en in ziekenhuizen over de hele wereld. De Oncotype DX Breast Recurrence Score® test, de enige test die bewezen heeft het voordeel van chemotherapie te voorspellen, is opgenomen in alle belangrijke internationale kankerrichtlijnen en wordt momenteel beschouwd als de standaardtest voor borstkanker in een vroeg stadium. De strategische samenwerking zal Genomic Health exclusieve wereldwijde rechten geven om zijn Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op het Idylla™ platform te ontwikkelen en commercialiseren, met de optie om de samenwerking uit te breiden naar meer testen in oncologie en urologie. De timing van ontwikkeling van de Oncotype DX IVD test richt zich op het voorzien van initiële toegang tot patiënten in Europa, startend met Frankrijk en Duitsland, in 2019. Als onderdeel van de overeenkomst heeft Genomic Health een betaling uitgevoerd van ongeveer USD 3,3 miljoen aan Biocartis. Additionele betalingen aan Biocartis zullen gedaan worden als bepaalde ontwikkelings- en commerciële mijlpalen bereikt worden in de toekomst. Vanaf commercialisatie zal Genomic Health royalty-betalingen overmaken aan Biocartis, gebaseerd op netto verkopen.
 - Samenwerking met A*STAR – De verlengde samenwerking met A*STAR is gericht op de ontwikkeling van IVD-testen voor het Idylla™ platform. De eerste test die gekozen werd om te ontwikkelen onder de samenwerking is een volledig geautomatiseerde vaste biopsie-test, gericht op het ondersteunen van optimale behandelingsbeslissingen voor borstkankerpatiënten. Onder de voorwaarden van de samenwerking zullen beide partijen samen investeren in de ontwikkeling van samen gekozen testen. Voor elke gekozen test zal Biocartis verantwoordelijk zijn voor de commercialisatie van de testen onder eigen naam, terwijl A*STAR zal fungeren als ontwikkelingspartner via Singapore's Diagnostics Development Hub.Het Idylla™ borstkankermenu is het eerste kanker subtypemenu op het Idylla™ platform dat volledig in samenwerking met partners zal ontwikkeld worden.
- **Colorectale (darm)kanker menu** – Tijdens Q3 2017 initieerde Biocartis op succesvolle manier de validatiestudies voor de CE-markering van de Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test, ontwikkeld in samenwerking met het toonaangevende wetenschaps- en technologiebedrijf Merck KGaA⁷ (ETR: MRK). Bovendien werkte Biocartis verder aan de ontwikkeling van de Idylla™ MSI (microsatellite instability⁸) Test⁹. Op het gerenommeerde ESMO-congres (European Society for Medical Oncology) in september 2017 werden twee studies gepresenteerd over de performantie van zijn exclusief gelicenseerde nieuwe set biomarkers voor 'microsatellite instability' die zullen worden geïntegreerd in de Idylla™ MSI Test (de 'MSI Biomarkers'). Beide studies, waarvan één uitgevoerd werd in samenwerking met Merck KGaA⁷, tonen de sterke performantie aan van de MSI Biomarkers van Biocartis voor de detectie van de MSI-status in maag- en colorectale (darm)kankerstalen. De Idylla™ MSI Test⁹ is nog een belangrijke toevoeging aan het colorectale (darm)kankermenu, en zou ook relevant kunnen worden binnen het domein van immune-oncologie, gezien MSI wordt gezien als de enige onafhankelijke factor die mogelijk de respons van een patiënt op bepaalde immunotherapieën¹⁰ kan voorspellen.

⁵ Bron: World Health Organization, www.breastcancer.org, laatst geraadpleegd op 6 november 2017.

⁶ Op 15 juni 2017 veranderde MRC Technology zijn naam in LifeArc. LifeArc is een onafhankelijke medische onderzoeksinstituting voor het goede doel binnen de levenswetenschappen en het was betrokken in het helpen afleveren van een aantal behandelingen waaronder Keytruda (pembrolizumab, op de markt gebracht door MSD), hetgeen een belangrijke immunotherapie behandeling is voor diverse kankers.

⁷ Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland.

⁸ 'Microsatellite instability' is het resultaat van fouten in het zogenaamde 'DNA mismatch repair' (MMR) systeem van het lichaam. Bijgevolg worden fouten, die normaalgezien spontaan voorkomen tijdens DNA-replicatie, niet langer gecorrigeerd, hetgeen potentieel resulteert in tumorgroei.

⁹ RUO of Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden.

¹⁰ Recente data hebben aangetoond dat patiënten met vergevorderde colorectale (darm)kanker met een MSI-hoge status bijzonder goed reageren op bepaalde immunotherapieën (Xiao Y et al. (2015) De microsatellite instabiele subset van colorectale (darm)kanker is een bijzonder goede kandidaat voor checkpoint blokkade immunotherapie. Cancer Discov. 5, 16-18; and, Le et al. (2015) PD-1 Blockade in Tumors with Mismatch-Repair Deficiency. N Engl J Med 372, 2509-2520).

- *Longkanker menu* – Tijdens Q3 2017 verbeterde Biocartis verder de productspecificaties van de Idylla™ ctEGFR Mutatie Test⁹, een vloeibare biopsie-versie van de vaste weefsel test, de Idylla™ EGFR Mutatie Test, die CE-markering verkreeg in juni 2017. Bijgevolg is de lancering van de Idylla™ ctEGFR Mutatie Test⁹ nu gepland voor 2018.
- *Infectieziekten menu* – Op 5 september 2017 kende de US FDA 510(k) clearance¹¹ toe aan het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel, ontwikkeld door Biocartis' strategische partner Janssen Diagnostics, LLC ('Janssen'). Het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel is bedoeld om diverse stammen van het Influenza Virus (IFV) en het Respiratoir Syncytiaal Virus (RSV) te detecteren. Dit is de eerste FDA geclarede test op het Idylla™ platform, hetgeen opnieuw een belangrijke mijlpaal is en een bijkomende validatie toevoegt aan de kwaliteit van het productaanbod van Biocartis.

Organisationale en operationele update

- *Nieuwe CEO* – Op 1 september 2017 startte Herman Verrelst als nieuwe CEO van Biocartis. Herman is een ervaren executive met een bewezen internationaal, commercieel track-record in moleculaire diagnose. Voordat hij Biocartis verwoogde, bekleedde hij de positie van Vice President en General Manager van de Genomics and Clinical Applications afdeling van Agilent Technologies Inc. (NYSE: A).
- *Cartridge productie* – Er werd sterke vooruitgang geboekt tijdens Q3 2017 in de constructie van een tweede cartridge productielijn die een additionele jaarlijkse cartridgecapaciteit zou moeten voorzien van 1 miljoen Idylla™ cartridges. Biocartis en zijn productiepartners richten zich op het jaareinde om de lijn operationeel te hebben. Daarna kan de validatie van de lijn gestart worden, met als doel om de commerciële productie in de tweede helft van 2018 te starten.

Financiële update

- *Kredietfaciliteit voor meerdere doeleinden* – Op het einde van Q3 2017 verkreeg Biocartis een overeenkomst met KBC en BNP Paribas Fortis om de EUR 25 miljoen kredietlijn voor meerdere doeleinden van de Vennootschap (gedeeltelijk onder garantie door de Vlaamse overheid) te vervangen door een nieuwe kredietlijn voor meerdere doeleinden van EUR 27,5 miljoen (niet gedekt door een overheidsгарantie). De nieuwe kredietlijn voor meerdere doeleinden bestaat uit EUR 18,5 miljoen roll-over kredietlijn en EUR 9 miljoen werkkapitaal kredietlijn, en heeft een lagere algehele financieringskost in vergelijking met de vorige faciliteit.
- *Kaspositie* – De kaspositie van Biocartis einde Q3 2017 bedroeg ongeveer EUR 56 miljoen (cijfer niet geaudit). De kaspositie van de Vennootschap op het einde van Q3 2017 omvat de opname van EUR 10 miljoen op de hierboven vermeldde kredietlijnen.

Menu vooruitzichten 2017

- CE-markering Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test als onderdeel van de samenwerking met Merck KGaA⁷ (Q4 2017).

Gebeurtenissen na de rapporteringsperiode

- Commercialisatie VS: Op 15 november 2017 kondigde Biocartis aan dat Idylla™ performantiedata gepresenteerd is tijdens de Biocartis workshop op de jaarlijkse 'Association for Molecular Pathology' (AMP) meeting. Twee belangrijke opinieleiders uit de VS van erkende oncologische centra¹² bespraken belangrijke uitdagingen waarmee moleculaire diagnostiek testing vandaag nog steeds te kampen heeft in de VS, vooral rondom het lange wachten op resultaten. Resultaten van een interne studie aan het Dartmouth Hitchcock Medical Center, die de performantie van de Idylla™ KRAS, NRAS en BRAF testen vergeleek met hun interne zorgstandaard-methodes (in dit geval een Next-Generation Sequencing (NGS) technologie), gaf volledige overeenstemming aan in termen van gevoeligheid, specificiteit en voorspellende waarde¹³.

Financiële kalender 2018

- 2017 jaarresultaten – 1 maart 2018
- Publicatie 2017 jaarverslag – 5 april 2018

¹¹ Sectie 510(k) van de Food, Drug and Cosmetic Act vereist fabrikanten van apparaten die zich moeten registreren om de FDA op de hoogte te brengen van hun intentie om een medisch apparaat uit te brengen tenminste 90 dagen op voorhand. Dit is beter gekend als Premarket Notification, ook PMN genoemd of 510(k).

¹² Dr. Kanwal Raghav, MD, MBBS (Gastrointestinal Medical Oncology, MD Anderson Cancer Center, Houston, Texas, US) and Dr. Gregory J. Tsongalis, BS, MS, PhD (Professor of Pathology, Dartmouth Hitchcock Medical Center, New Hampshire, US).

¹³ De studie werd uitgevoerd op 53 gearhiveerde in formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE) colorectale (darm) kankerstalen in het Dartmouth Hitchcock Medical Center. Vergeleken met de NGS-technologie scoorde Idylla™ 100% op gevoeligheid, specificiteit alsook op positieve en negatieve voorspellende waarde. Studieresultaten werden voor het eerst gepresenteerd op de Biocartis Corporate workshop tijdens de Association for Molecular Pathology (AMP) 2017 Annual Meeting, 15 november 2017, VS.

---- EINDE ----

Meer informatie:

Renate Degrave
Manager 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 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 tien oncologietesten en twee infectieziekten testen op de markt in Europa. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis): @Biocartis_.

Het Biocartis handelsmerk en logo zijn handelsmerken van Biocartis en worden gebruikt en zijn geregistreerd in Europa. Idylla™ is een geregistreerd handelsmerk in de Verenigde Staten van Amerika en andere landen. Het Idylla™ handelsmerk en logo zijn handelsmerken van en worden gebruikt door 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 inclusief, 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. 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. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch enige van haar dochtervennootschappen of enige van diens 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 onvoorwaardelijk vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.