



PERSBERICHT

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE

Donderdag 26 april 2018, 07:00 CEST

BIOCARTIS Q1 2018 BUSINESS UPDATE

Mechelen, België, 26 april 2018 – 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 2018 en vooruitzichten voor de rest van het jaar.

Kernboodschappen

- **Installed base:** Sterke instrumentplaatsingen in Q1 2018, de VS draagt bij tot 40% van het totaal. Op schema om jaar doelstellingen te behalen.
- **Cartridgevolume:** Commerciële cartridgevolume in Q1 2018 steeg met 70% in vergelijking met Q1 2017. Op schema om het volume in 2018 te verdubbelen.
- **Menu partnerships:** Tweede companion diagnostics (CDx) overeenkomst getekend met Amgen. Samenwerking getekend met Immunexpress om de Immunexpress' SeptiCyte™ test te ontwikkelen en te commercialiseren voor gebruik op het Idylla™ systeem.
- **Kaspositie:** De kaspositie van Biocartis eind Q1 2018 bedroeg EUR 102 miljoen (niet geauditeerd cijfer). Er waren geen opnames op de EUR 27,5 miljoen kredietfaciliteit voor meerdere doeleinden van de Vennootschap per eind Q1 2018.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar op de Q1 business update: *"Onze performantie in het eerste kwartaal maakt de weg vrij voor de realisatie van onze 2018 doelstellingen. In het bijzonder zagen we sterke interesse bij de high-end oncologie-ziekenhuizen in de VS. Steun van deze ziekenhuizen en hun belangrijke opinieleiders zal een belangrijke drijfveer zijn bij het bekomen van een brede marktadoptie van ons systeem. We openden ook een R&D-center in de VS in New Jersey. Dat toont onze toewijding in de VS-markt en zal ons ook helpen om efficiënter te zijn in de uitvoering van bestaande en verwachte samenwerkingen rond ons menu, hetgeen eveneens een belangrijke drijfveer is voor verdere marktadoptie. In dit proces van groei en versterking van onze organisatie op alle niveaus stellen we ook een nieuwe samenstelling van de raad van bestuur voor op onze komende aandeelhoudersvergadering, met name om vijf nieuwe onafhankelijke bestuurders op te nemen, die elk nieuwe en complementaire ervaring en expertise in onze raad van bestuur zullen brengen. In naam van de gehele organisatie zou ik dan ook alle uittredende bestuurders willen bedanken voor hun gewaardeerde bijdrage de voorbije jaren. Ik kijk ernaar uit om met het nieuwe bestuur te werken om verder de basis te leggen voor groei op lange termijn."*

Commerciële update

- **Installed base** – Q1 2018 vertoonde sterke nieuwe Idylla™ plaatsingen in de Europese markten en in de VS, waarbij deze laatste 40% van het totaal bijdroeg. Installed base groei is op schema om de doelstelling te behalen om meer dan 900 instrumenten te plaatsen tegen het jaareinde.
- **Cartridgeverbruik** – Door onder andere toegenomen gebruik van instrumenten in de Europese markten steeg het commerciële Idylla™ cartridgeverbruik in Q1 2018 met 70% in vergelijking met het Q1 2017 volume. Door het verwachte aantal instrumentplaatsingen in H1 2018 alsook de verdere stijging van instrumentgebruik van de bestaande installed base, is de groei van het cartridgevolume op schema om de doelstelling te behalen om jaar-op-jaar te verdubbelen.
- **US commercialisatie** – In Q1 2018 haalden Biocartis en zijn distributiepartner Fisher HealthCare¹ in de VS verschillende nieuwe hoog geprofileerde klanten binnen in het segment van kleine, gemiddelde en hogevolume-laboratoria en ziekenhuizen. Dat resulteerde in nieuwe instrumentplaatsingen met aanzienlijk volume potentieel. De opgedreven commercialisatie-inspanningen in de VS in Q1 2018 zullen verder de groei van plaatsingen in Q2 2018 ondersteunen, hetgeen zal resulteren in een installed base in de VS die materiële commerciële cartridge volumes met zich zal meebrengen in H2 2018. De waarde van het Idylla™ systeem voor de VS-markt blijft aangetoond worden, zoals toegelicht door Dr. Gregory Tsongalis, PhD, HCLD, CC tijdens een webinar op 15 maart 2018: *"De complexiteit van de behandelstrategieën voor de kankerpatiënt"*

¹ Fisher HealthCare is onderdeel van Thermo Fisher Scientific Inc.

hebben accurate en tijdige genomische assessment van tumorweefsel zeer belangrijk gemaakt om optimale kansen te hebben op een goed resultaat. Het Idylla™ systeem is een eerste-in-zijn-soort, op cartridge gebaseerde moleculaire test die het potentieel heeft om oncologen snel resultaat te bieden over een geselecteerde set gerichte en actiegerichte mutaties, en dit zowel als een standalone test of als test terwijl gewacht wordt op meer uitgebreide tumor genoom profilering.”

- *Distributiemarkten RoW²* – Biocartis behaalde bijkomende marktautorisaties voor zijn producten in Singapore, Argentinië, Brazilië, Mexico, Maleisië, Uruguay en Canada in Q1 2018. Door de eigenheid van de Canadese markt heeft Biocartis beslist om een directe verkoopaanpak te hanteren voor deze markt, ondersteund door het sales team van Biocartis in de VS.

Update menu en partnerships

- *Tweede CDx partnership Amgen* – Op 9 januari 2018 kondigde Biocartis een nieuwe CDx ontwikkelingsovereenkomst aan met Amgen, een leidend biotechnologiebedrijf (NASDAQ: AMGN), gericht op de ontwikkeling van Idylla™ CDx biomarker testen voor een nieuwe oncologische compound voor de behandeling van bepaalde vaste tumoren.
- *Colorectaal (darm)kanker menu* – Op 15 maart 2018 kondigde Biocartis aan dat een studie-abstract³ over de analytische en klinische validatie van de vloeibare biopsie Idylla™ ctKRAS en ctNRAS-BRAF Mutatie Testen⁴ geselecteerd werd voor mondelinge presentatie op de gerenommeerde AACR (American Association for Cancer Research) Jaarlijkse Meeting in Chicago (VS) die plaatsvond tussen 14-18 april 2018. Resultaten toonden aan dat de Idylla™ ctKRAS en ctNRAS-BRAF Mutatie Testen⁵ een sensitieve, betrouwbare en snelle oplossing zijn voor vloeibare biopsie RAS-BRAF ctDNA (circulerend tumor) testing, en dat de RAS-BRAF mutatiestatus juist bepaald kan worden op basis van bloedplasma van patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker met levermetastases. Analyse van RAS-BRAF-mutatie is verplicht in alle grote internationale richtlijnen voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker. De integratie van ctDNA testing in routinediagnose zou voor een snelle detectie van de RAS-mutatiestatus voor behandeling kunnen zorgen, gebaseerd op een enkele bloedafname.
- *Menu infectieziekten met partners* – Op 24 januari 2018 kondigden Biocartis en Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress'), een bedrijf gericht op host-response moleculaire diagnostiek, een samenwerkingsovereenkomst aan gericht op de ontwikkeling en commercialisatie van SeptiCyte™ test van Immunexpress voor gebruik op het Idylla™ systeem. De SeptiCyte™ LAB test, die recent 510(k) clearance van de US FDA voor gebruik op een manueel PCR-instrument ontving, helpt bij de differentiatie tussen infectie-positieve (sepsis) en infectie-negatieve (SIRS) systemische inflammatie bij kritisch zieke patiënten op hun eerste opnamedag bij de spoeddiensten. Onder de samenwerking zullen beide partijen samen de SeptiCyte™ Idylla™ test ontwikkelen, terwijl Immunexpress de commercialisatie zal leiden met een initiële focus op de VS en Europese markten.

Organisatie update

- *R&D-center in de VS* – Op 1 maart 2018 kondigde Biocartis de oprichting aan van een R&D-center in de VS als resultaat van een overdracht aan Biocartis van R&D-werknemers, Idylla™-gerelateerde assets voor testontwikkeling en testen van Janssen Pharmaceuticals ('Janssen'). Met dit R&D-center in de VS ondersteunt Biocartis de uitvoering van zijn strategie gericht op versnelde uitbreiding van zijn menu aan testen op het Idylla™ systeem, voornamelijk door samenwerkingen inzake CDx en testontwikkeling.
- *Voorstel nieuwe samenstelling van de raad van bestuur op komende AVA* – Op 10 april 2018 kondigde Biocartis de agenda aan van zijn jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering 2018 ('AVA'), die tevens het voorstel voor een nieuwe samenstelling van de raad van bestuur bevatte met vier bestaande bestuurders (Herman Verrelst, CEO, Peter Piot, Hilde Windels BVBA, vertegenwoordigd door Hilde Windels, en Roald Borré) en de benoeming van vijf nieuwe onafhankelijke bestuurders:
 - CRBA Management BVBA, vertegenwoordigd door Christian Reinaldo (kandidaat-voorzitter van de raad van bestuur);
 - Ann-Christine Sundell;
 - Harry Glorikian;
 - CLSCO BVBA, vertegenwoordigd door Leo Steenbergen; en

² RoW = Rest of the World, rest van de wereld. RoW is gedefinieerd als de wereld, excl. Europa, de VS, China en Japan.

³ B Jacobs, B Claes, P Laurent-Puig, JP Bachet, S Tejpar, G Maertens, E Sablon, "Analytical and clinical validation of the Idylla™ ctKRAS and ctNRAS-BRAF Liquid biopsy tests", voor het eerst gepresenteerd op de 2018 AACR Jaarlijkse Meeting in Chicago, VS, 14-18 april 2018. Online ter beschikking op <http://www.abstractsonline.com/pp8/#/14562>

⁴ Deze testen werden ontwikkeld onder de samenwerking met Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland.

⁵ De Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test zijn CE-gemarkeerde IVD-testen in Europa en niet te koop in de VS. Gelieve de beschikbaarheid te checken met de lokale Biocartis vertegenwoordiger.

- Luc Gijsens BVBA, vertegenwoordigd door Luc Gijsens.
Meer informatie over de profielen van de nieuwe kandidaat-bestuurders is terug te vinden op de [Biocartis website](#). De voorgestelde samenstelling van de raad van bestuur zal een overgang mogelijk maken naar een raad van bestuur die voornamelijk bestaat uit onafhankelijke bestuurders.
- *Nieuwe samenstelling van het uitvoerend managementteam* – Om de governance van zijn organisatie verder te stroomlijnen heeft Biocartis het aantal leden van het uitvoerend management verminderd tot vier personen: Herman Verrelst (chief executive officer), Ewoud Welten (chief financial officer), Hilde Eylenbosch (chief commercial officer) en Benoit Devogelaere (chief technology officer).

Financiële update

- *EIB financieringsfaciliteit* – Op 1 maart 2018 kondigde Biocartis aan dat het een financieringsfaciliteit van EUR 24 miljoen ontvangen heeft van de Europese Investeringsbank. De financieringsfaciliteit wordt ondersteund door InnovFin – EU Finance for Innovators' Infectious Diseases Finance Facility, met de financiële steun van de Europese Unie onder zijn onderzoeks- en innovatieprogramma Horizon 2020. Deze financiering kan gebruikt worden om tot 50% verdere investeringen voor diagnostische infectieziekten-oplossingen op het Idylla™ platform te co-financieren.
- *Kaspositie* – De kaspositie van Biocartis eind Q1 2018 bedroeg EUR 102 miljoen (niet geauditeerd cijfer). Er waren geen opnames op de EUR 27,5 miljoen kredietfaciliteit voor meerdere doeleinden van de Vennootschap per eind Q1 2018.

Vooruitzichten 2018

- *Uitbreiding van het menu:*
 - Colorectale (darm)kanker: Lancering van de Idylla™ MSI Test (RUO⁶), gericht op de identificatie van MSI⁷ in alle colorectale (darm)kankerpatiënten, zoals voorgeschreven in de recent geactualiseerde richtlijnen in H2 2018; en de indiening van de Idylla™ RAS PMA (Pre-Market Approval⁸) documentatie bij de US FDA tegen het einde van het jaar, onder voorbehoud van feedback voortkomend uit interacties met de US FDA.
 - Longkanker: Lancering van de Idylla™ ctEGFR Test (RUO), een vloeibare biopsie versie van de Idylla™ EGFR Mutatie Test in H2 2018; en CE-markering van de vaste weefseltest Idylla™ BRAF Mutatie Test die zal gevalideerd worden voor therapieselectie in BRAF-positieve niet-kleincellige longkankerpatiënten in H2 2018.
 - Borstkanker: Lancering van de Idylla™ ctESR1 (RUO) Test, een vloeibare biopsie test gericht op de monitoring van patiënten met uitgezaaide borstkanker voor hun weerstand tegen hormoontherapie, die wordt ontwikkeld in samenwerking met LifeArc in H2 2018.
- *Bevestiging van jaardoelstellingen* – Verwachte installed base groei met 250-275 Idylla™ instrumenten, verdubbeling van het cartridge volume in 2018 en realisatie van een beoogde kaspositie tussen EUR 50 miljoen – EUR 60 miljoen tegen het jaareinde, exclusief opnames op de kredietfaciliteit voor meerdere doeleinden van de Vennootschap.

Financiële kalender 2018

- Jaarlijkse Algemene Aandeelhoudersvergadering Biocartis Group NV 11 mei 2018
- H1 2018 resultaten 6 september 2018
- Q3 2018 Business Update 15 november 2018

--- 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](#)

www.linkedin.com/Biocartis

⁶ RUO = Research Use Only, enkel voor onderzoekdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures.

⁷ Microsatellite instability (MSI) is het resultaat van fouten in het zogenaamde 'DNA mismatch repair' (MMR) systeem van het lichaam. Bijgevolg worden fouten die normaal spontaan voorkomen tijdens DNA-replicatie, niet langer gecorrigeerd, wat potentieel kan resulteren in tumorgroei.

⁸ 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).

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 het Idylla™ systeem in 2014. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie en infectieziekten beantwoordt. Deze domeinen zijn respectievelijk het snelst groeiende en het grootste segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis veertien oncologietesten en twee infectieziektentesten aan in Europa. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](#): @Biocartis_.

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde handelsmerken in Europa, de Verenigde Staten van Amerika en andere landen. Het Biocartis handelsmerk en logo en 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, tenzij dit specifiek wettelijk of reglementair verplicht is. 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.