



GEREGULEERDE INFORMATIE

PERSBERICHT

BIOCARTIS Q3 2015 BUSINESS UPDATE

Mechelen, België, 19 november 2015: Biocartis (Euronext Brussels: **BCART**), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek, kondigt vandaag een business update aan voor Q3 2015 en vooruitzichten voor de komende maanden.

Belangrijkste boodschappen

- Blijvende commerciële vooruitgang in Q3 2015, in lijn met het behalen van de doelstelling van 75 verkochte instrumenten tegen eind 2015.
- Sterke vooruitgang in de ontwikkeling van het menu aan testen gedurende Q3 2015, in lijn voor de lancering van drie Idylla™ testen voor het jaareinde:
 - Eerste CE-IVD test voor infectieziekten (Idylla™ IFV-RSV Panel, verwachte lancering voor eind november);
 - Eerste vloeibare biopsietest (BRAF vloeibare biopsietest voor huidkanker, gelanceerd als Research Use Only – RUO); en
 - Tweede darmkankertest (RUO NRAS/BRAF/EGFR492 test).
- Cash positie op het einde van Q3 2015 ongeveer EUR 113,6m (inclusief de EUR 4,1m eenmalige terugbetaling van de Senter Novem loan, bestaande uit de volledige aflossing en EUR 1,3m geaccumuleerde rente).

Rudi Pauwels, Chief Executive Officer Biocartis, becommentarieerde als volgt op de Q3 2015 business update: "Volgend op een sterke eerste jaarhelft 2015, waarin Biocartis o.a. zijn beursgang succesvol afsloot en CE-IVD markering ontving voor zijn KRAS Mutatie Test voor darmkanker, zijn we tevreden te kunnen aankondigen dat we de uitvoering van ons business plan goed voortgezet hebben in Q3 2015.

Op operationeel vlak richtten we ons voornamelijk op het mogelijk maken van de lancering van drie nieuwe testen voor ons Idylla™ platform in Q4 2015, waarvan onze Idylla™ IFV-RSV Panel de eerste zou moeten zijn, gevolgd door twee kankertesten. Verder hebben ons eigen verkoopteam en onze distributiepartners goede vooruitgang geboekt in het uitbreiden van de installed base van Idylla™ instrumenten.

Onze kernfocus voor de rest van het jaar en voor 2016 is om een kernmenu aan kankertesten en een eerste golf van testen voor infectieziekten te realiseren. We verwachten op deze manier onze installed base van Idylla™ instrumenten te kunnen doen groeien. Dit laat meer patiënten toe om te kunnen genieten van de voordelen van meer efficiënte en meer kostenefficiënte oplossingen op vlak van hoge precisiegeneeskunde. Dit komt de maatschappij ten goede via betere gezondheidsresultaten, tegen een betaalbare prijs en passend binnen het kader van duurzame gezondheidszorg."

Update over het menu aan testen

Tijdens Q3 2015 zette Biocartis de ontwikkeling voort van nieuwe testen voor het Idylla™ platform, zijn volledig geautomatiseerd staal-tot-resultaat, real-time moleculair diagnose systeem dat accurate en sterk betrouwbare moleculaire informatie biedt vanuit nagenoeg elk type biologisch staal in nagenoeg elke omgeving. De ontwikkeling van het menu aan testen bij Biocartis is gericht op het beantwoorden van onbeantwoorde klinische noden in kanker en infectieziekten, respectievelijk de snelst groeiende en het grootste segment van de wereldwijde moleculaire diagnostische markt¹. Biocartis wil vier tot vijf Idylla™ testen per jaar lanceren.

Menu kankertesten

- *Testen gebaseerd op vaste biopsieën*
 - Tijdens Q3 2015 zette Biocartis de ontwikkeling voort van zijn vloeibare biopsie NRAS test (voor darmkanker²) en LCP test (longkanker). De NRAS test en LCP test zullen de CE-IVD gemarkeerde vaste biopsie BRAF Mutatie Test en de KRAS Mutatie Test van Biocartis aanvullen. Samen vormen deze vier testen een aantrekkelijk menu voor pathologen dankzij de detectie van een totaalpallet van 98 targets, inclusief alle klinisch werkzame mutaties in KRAS, NRAS en BRAF.
 - Biocartis presenteerde half september op het 40ste Europese Kanker Congres 2015 (Wenen, Oostenrijk) een studie genaamd '*Een zelfde-dag-oplossing voor uitgebreide RAS testing*'. Deze studie onderstreept het belang om de Idylla™ CE-IVD KRAS Mutatie Test te gebruiken samen met de Idylla™ NRAS test die in ontwikkeling is, aangezien deze een volledige RAS testing toelaat in minder dan drie uur ('zelfde-dag-oplossing') gebruik makend van slechts twee deeltjes zogenaamd 'Formalin Fixed Paraffin Embedded' (FFPE) tumorstaal. Bovendien detecteren deze testen op unieke wijze een brede waaier van 40 KRAS en NRAS mutaties aan hoge sensitiviteit, wat tevens voldoet aan de nieuwste klinische richtlijnen zoals recent uitgegeven door ASCO/AMP/NCI³ (inclusief 5% detectielimiet).
- *Testen gebaseerd op vloeibare biopsieën* – Biocartis is bezig met de ontwikkeling van vloeibare biopsie-versies van zijn vaste biopsie-testen. Tijdens Q3 2015 lag de focus op de verdere ontwikkeling van de BRAF vloeibare biopsietest. Bovendien ging ook de ontwikkeling van vloeibare biopsie-versies van de Idylla™ uitgebreide RAS testen (i.e. KRAS en NRAS) verder. Een studie genaamd '*Volledige geautomatiseerde, plasma-gebaseerde analyse van circulerend tumor DNA op het Idylla™ platform*', werd gepresenteerd op de World Companion Diagnostics meeting (Boston, US) begin september. Deze studie toonde aan dat de uitgebreide RAS testen van Biocartis in weefsel en bloed, klinici kunnen helpen d.m.v. een breed pallet aan potentiële toepassingen voor opname in doelgerichte therapieën, voor opvolging van de efficiëntie van een behandeling, of voor opkomende weerstand tegen behandelingen.

Menu infectieziektentesten

- *Idylla™ IFV-RSV Panel* – Tijdens Q3 2015 finaliseerde Janssen Diagnostics, in samenwerking met Biocartis, de validatiestudies van de eerste infectieziektentest voor gebruik op het Idylla™ platform. Deze test, het Idylla™ Influenza-Respiratory Syncytial Virus Panel, is bedoeld voor de detectie van verschillende stammen van Influenza Virus (IFV) en Respiratory Syncytial Virus (RSV) in nasopharyngeale uitstrijkjes om te helpen in de diagnose van virale respiratoire ziektes. Er wordt verwacht dat het Idylla™ IFV-RSV Panel een CE-IVD markering krijgt en klaar is voor commerciële lancering en gebruik in Europa en andere landen die de CE-markering aanvaarden voor eind november. Janssen Diagnostics heeft Biocartis als co-exclusieve wereldwijde verdeler van het Idylla™ IFV-RSV Panel aangesteld.
- *Multiplex Respiratory Panel* – In mei 2015 startten Biocartis en Fast-track diagnostics een strategische samenwerking om een waaier aan multiplex infectieziektentesten voor het Idylla™ platform te ontwikkelen. Tijdens Q3 2015 zetten beide partijen de ontwikkeling voort van een Idylla™ Multiplex

¹ Bron: Markets and Markets – Molecular Diagnostics Market, Global Forecast to 2018 (augustus 2014).

² Biocartis ontwikkelt drie versies van zijn NRAS test om de vragen van klanten in verschillende landen te kunnen beantwoorden; de eerste (NRAS) detecteert 19 mutaties in het NRAS gen, de tweede (NRAS/BRAF) detecteert additioneel ook BRAF codon 600 mutaties en de derde (NRAS/BRAF/EGFR492) detecteert ook de EGFR S492R mutatie.

³ ASCO = American Society of Clinical Oncology, AMP = Association for Molecular Pathology en NCI = National Cancer Institute.

Respiratory Panel. Er wordt verwacht dat deze test een reeks van meer dan 20 virale en bacteriële ziekteverwekkers zal kunnen detecteren, die algemeen te vinden zijn in infecties van de bovenste luchtwegen.

- *MERS test* – Tijdens Q3 2015 hebben Biocartis en Fast-track diagnostics tevens de ontwikkeling geïnitieerd van een test voor detectie van MERS-CoV. MERS-CoV is een soort coronavirus dat voor het eerst werd ontdekt in Saudi Arabia in 2012. Het is de oorzaak van het Middle East Respiratory Syndrome (MERS). Er was een grote uitbraak van deze ziekte in Zuid Korea in 2015. Ongeveer 36% van de vandaag gerapporteerde met MERS besmette patiënten zijn overleden⁴. De MERS test zal het aanbod respiratoire testen van Biocartis verder aanvullen.
- *Ebola test* – De Rapid Ebola Virus Triage Test die Biocartis aan het ontwikkelen is met Janssen Diagnostics en het Instituut voor Tropische Geneeskunde in Antwerpen (België) voor zijn Idylla™ platform werd voortgezet tijdens Q3 2015, inclusief het uitvoeren van studies op live Ebola virussen, in labos met het hoogste bioveiligheidsniveau van het Nationaal Instituut voor Gezondheid (Maryland, USA). Biocartis verwacht de nodige documentatie bij het Federal Drug Administration (FDA) agentschap voor een emergency use authorisation (EUA) toepassing in te dienen voor eind november.

Commerciële update

- *Commerciële voetafdruk* – Tijdens Q3 2015 breidde Biocartis zijn wereldwijde verkoop- en distributienetwerk verder uit. Dit dekt vandaag meer dan 55 landen wereldwijd, door het toevoegen van directe verkoopactiviteiten en het ondertekenen van nieuwe distributieovereenkomsten.
- *Direct verkoopteam* – Biocartis versterkte zijn directe verkoopteam binnen het domein van infectieziekten om de marktlancering van het Idylla™ IFV-RSV Panel te ondersteunen.
- *Marketing van vloeibare biopsietesten* – In Q3 2015 startte Biocartis verscheidene marketing initiatieven in het kader van de lancering van zijn vloeibare biopsietesten. Zo werd o.a. een marktbevraging met belangrijke opinieleiders uitgevoerd en werd een nieuwe branding campagne opgestart.

Vooruitzichten

- *Installed base doelstellingen* – Ondersteund door de commerciële activiteiten tijdens Q3 2015 en de resultaten van de eerste jaarhelft van 2015, behoudt Biocartis zijn verkoopdoelstelling van 75 instrumenten in 2015, waarmee zijn installed base in 2015 over de 150 groeit.
- *Menu kankertesten* – Lanceringen van de Research Use Only (RUO) versies van de BRAF vloeibare biopsietest en de NRAS/BRAF/EGFR492 test worden voor eind 2015 verwacht.
- *Menu infectieziektentesten* – CE-IVD markering en marktlancering van het Idylla™ IFV-RSV Panel en vervollediging van de EUA indiening voor de Rapid Ebola Virus Triage Test wordt voor eind november verwacht.
- *Uitbesteding van de instrumentenproductie* – Het uitbestedingsproces van de Idylla™ Instrument- en Console productie naar een Contract Manufacturing Organisatie verloopt zoals gepland en wordt verwacht afgerond te zijn voor het einde van het jaar.
- *Idylla™ menu update* – Biocartis zal een Capital Markets Day organiseren voor institutionele investeerders, research analisten en sectorpers in Q1 2016, waar o.a. een update van het toekomstige menu aan Idylla™ testen zal gepresenteerd worden.

Voor meer informatie, neem contact op met:

Biocartis

Renate Degraeve (Corporate Communications & Investor Relations)

+32 15 632 600 | press@biocartis.com

Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Jessica Hodgson, Chris Welsh, Hendrik Thys

+44 (0) 203 709 5701 | biocartis@consilium-comms.com

⁴ Bron: World Health Organization, Fact sheet N°401.

Over Biocartis

Biocartis (Euronext Brussels: BCART) is een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (MDx), dat diagnostische oplossingen van de nieuwste generatie aanbiedt teneinde 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, sample-to-result 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. Idylla™ biedt een antwoord op de toenemende vraag naar gepersonaliseerde geneeskunde door een snelle en efficiënte behandelingskeuze en opvolging van de behandeling mogelijk te maken.

Biocartis lanceerde in september 2014 het Idylla™-systeem samen met zijn eerste test teneinde BRAF mutaties bij metastatisch melanoom te identificeren. Haar tweede test, een test voor KRAS mutaties voor darmkanker werd in juni 2015 gelanceerd. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend test-menu dat voldoet aan belangrijke onbeantwoorde klinische behoeften in oncologie en infectieziekten. Deze domeinen zijn respectievelijk het snelst groeiende en het grootste segment van de MDx-markt wereldwijd. Voor meer informatie: www.biocartis.com.

Over Idylla™ (www.idylla.com)

Idylla™, het volledig geautomatiseerde, real-time moleculair diagnostische systeem op basis van PCR (Polymerase Chain Reaction - polymerasekettingreactie) van Biocartis is ontworpen voor het bieden van een snelle en makkelijke toegang tot klinische moleculaire diagnostische informatie, om het even waar en om het even wanneer. Het Idylla™ platform behelst het volledige proces, van staal tot resultaat, in een tijdsbestek van 35 tot 150 minuten, waarbij de handelingstijd minder dan twee minuten bedraagt. Idylla™ kan worden toegepast voor een breed scala aan klinische staaltypes en zowel RNA als DNA kan worden geanalyseerd. Het volledig geïntegreerde systeem laat klinische laboratoria toe om een ruim gamma aan applicaties op het domein van oncologie, infectieziekten en nog veel meer uit te voeren. Idylla™ en de eerste diagnostische testen op het systeem, de Idylla™ BRAF Mutatie Test voor metastatisch melanoom en de Idylla™ KRAS Mutatie Test voor colorectale kanker, hebben een CE-IVD-markering verkregen.

Bepaalde uitdrukkingen, 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, deze van, de bestuurders van de Vennootschap, hun 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 of 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.