

# Biocartis: "Wij zijn meer dan een test voor moleculaire diagnose"

## Gesprek met ceo Herman Verrelst

MOLECULAIRE DIAGNOSTIEK OF KORTWEG MDx speelt in de geneeskunde - en meer bepaald in de behandeling van kanker en infectieziektes - een steeds grotere rol. Dat heeft mede te maken met de opkomst van een aantal diagnoseplatforms die zeer snel en accuraat informatie aanleveren voor een juiste diagnose. BIOCARTIS heeft met zijn Idylla™ een dergelijk platform. Sinds het van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) in de VS op de markt mag, lonkt daar een enorme markt. Op Euronext noteren nog twee andere bedrijven die op MDx focussen: MDxHEALTH en Curetis.

Even wat uitleg. Elke persoon heeft een uniek genetisch profiel. Het zijn moleculaire mechanismen die soms een genetische mutatie of ziekte veroorzaken. Kankerbehandelingen zijn vandaag sterk geëvolueerd. Maar om toegang te kunnen krijgen tot deze nieuwere, meer efficiënte zogenaamde 'gerichte behandelingen' is het heel belangrijk om te weten welke specifieke moleculaire afwijkingen de kanker veroorzaken. Vandaag kan het wel eens weken duren alvorens resultaten te krijgen. Bovendien zijn de huidige klinische moleculaire testen in labo's niet enkel tijdrovend, maar ook complex, arbeidsintensief en duur.

### Minilabo

MET IDYLLA HEEFT BIOCARTIS een minilabo ontwikkeld dat heel snel, gemakkelijk en accuraat diagnostische informatie aanlevert. Het diagnoseplatform ziet eruit als een console met een touchscreen en een instrument waarin men een cartridge (een cassette) kan inladen. Dat bevat het te analyseren staal en specifieke chemische reagentia. Hiermee kan men heel precies de ziekteverwekkers opsporen. Idylla automatiseert de stappen die vandaag in een laboratorium plaatsvinden, en dat in maximaal zo'n 2,5 uur tijd en vanop nagenoeg elk staal (tumorweefsel, bloedplasma, enz.) De eerste oncologietest op het platform was de Idylla BRAF Mutatie Test die zeer vaak in melanoomkanker (een vorm van huidkanker) voorkomt. Nadien volgde een test voor darmkanker. De focus van Biocartis op darmkanker was niet toevallig. In ons land bijvoorbeeld worden jaarlijks 7.500 gevallen van darmkanker vastgesteld, in liefst 3.000 gevallen met een dodelijke afloop. Alleen longkanker zorgt voor meer overlijdens. Het hoge aantal bij darmkanker heeft te maken met het feit dat die vaak laattijdig wordt vastgesteld omdat die pas laat symptomen veroorzaakt. Hier kan Idylla een verschil maken: de specifieke genetische mutaties kunnen in minder dan 2,5 uur tijd

opgespoord worden, zodat zo snel mogelijk de juiste behandeling kan opgestart worden.

MDx is immers vooral nuttig eens de kanker al is vastgesteld, om dan te weten welke specifieke mutatie de kanker veroorzaakt. Dat opent namelijk de deur naar een juiste, gerichte behandeling die zich dan specifiek op de kankerdrijvende mutatie richt. Zo komt de BRAF-mutatie bijvoorbeeld voor in zowat de helft van de melanoomkankers. Als de arts dat weet, kan hij een gerichte BRAF-behandeling voorschrijven.

Daarnaast vergt een kankertherapie regelmatige bijsturing. Zo kan een kanker resistent worden aan behandelingen, of kan de kanker evolueren. In de toekomst zullen moleculaire diagnosestesten mogelijk ook een rol spelen in de monitoring van de behandeling, zodat deze als nodig tijdig kan aangepast worden.

Idylla werd in september 2014 op de markt gebracht en hierop werden vandaag al tien oncologietesten en twee testen voor infectieziektes ontwikkeld. Bovendien werd Idylla in juli 2017 door de Amerikaanse gezondheidsdienst Food and Drug Administration (FDA) op de lijst gezet van toestellen waarop geen beperkingen meer zitten of die, anders gesteld, vrijgesteld zijn van de zogenaamde 510 (k)-kennisgevingsvereisten die gelden vooraleer een



"De cartridge die in Idylla™ wordt ingebracht bevat het te analyseren staal, zoals tumorweefsel of bloedplasma."

product in de VS op de markt mag. Dat was voor Biocartis heel belangrijk nieuws want nu kan het platform er de markt op. De Amerikaanse MDx-markt is vandaag goed voor 5 miljard dollar en zou tegen volgend jaar al 8 miljard bedragen. Het gaat dus hard met MDx.

We spreken over Biocartis met Herman Verrelst die op 1 september begon als ceo en heel wat internationale, commerciële ervaring op het vlak van moleculaire diagnostiek meebracht. De timing van het gesprek is niet ideaal want Biocartis staat op het punt zijn - overigens sterke - halfjaarresultaten uit te sturen en daar moet Verrelst nog eventjes over zwijgen. Maar hij licht op het einde van het gesprek wel een tipje van de sluier als we vragen of Biocartis op koers vaart. Ja; hoor. 'We zijn on track,' zegt hij. 'We haalden hele goede resultaten in het eerste halfjaar. Onze cashpositie is goed. Het geeft ons vertrouwen voor de rest van het jaar.'

### Upside-potentieel

**VFB** *Er zijn in België, en meer bepaald in Vlaanderen, verscheidene geweldige biotechbedrijven. Is er een verklaring?*

**HERMAN VERRELST** Je hebt gelijk. Er zijn er heel wat, hetgeen volgens mij te maken heeft met de successen van twintig, dertig jaar geleden. Succes creëert succes, het is een sneeuwbaaleffect. Het succes van een bedrijf kan de aanleiding zijn voor het lanceren van een volgend idee. Er is bij ons overigens nog heel wat 'upside' potentieel. We zijn nog maar aan het begin. En de overheid speelt ook een stimulerende rol.

**VFB** *Dat was een van onze vragen. De verdere ontwikkeling van MDx kan allicht best gebruik maken van subsidies. Zijn die er voldoende bij ons?*

**HERMAN VERRELST** Er zijn heel wat subsidiekanalen, onder meer via de universiteiten. De overheid heeft duidelijke gekozen voor biotech, denk bijvoorbeeld aan de IWT-subsidies van het Vlaams Agentschap voor Innovatie en Ondernemen, die innovaties in wetenschap stimuleren. En wij hebben hier ook een heel goed uitgebouwde ziekenzorg waarbij men ziet dat ziekenhuizen ver gaan in het uittesten van innovatieve technologieën.

Herman Verrelst:  
"Met de VS  
kunnen we zeker  
een hefboom  
scheppen.  
Naar China  
bijvoorbeeld."



© Lieve Van Assche / idphagency

**VFB** *MDx richt zich op meer gepersonaliseerde geneeskunde en moet dus leiden tot aanzienlijke besparingen in de gezondheidszorg. Voe-len bedrijven als Biocartis geen weerstand van bvb. de farmaceutische sector? Een snelle en efficiënte zorg is niet altijd in het financiële belang van een aantal spelers zoals de farma die het grote geld verdient met de strategie van 'one drug fits all.' MDx gaat daar eigenlijk tegenin. Is Biocartis met andere woorden geen luis in de pels? In een interview met De Standaard zei uw voorganger Rudi Pauwels*

*dit: "Het grote probleem in de gezondheidszorg is dat de politieke, industriële en academische wereld te veel vastzitten in het verdedigen van hun kortetermijnbelangen (sic.)"*

**HERMAN VERRELST** Ik ken de specifieke context van die uitspraak niet, maar volgens mij zijn er twee zijden aan het verhaal. De zogenaamde 'big pharma' bedrijven hebben een tweesporenbeleid. Enerzijds willen ze een zo groot mogelijke populatie bereiken met zogenaamde blockbusters, want de ontwikkeling ervan kost heel veel geld. En dus moeten die voor de economische winst zorgen. Anderzijds zien ze duidelijk de nood aan medicatie voor subpopulaties, die vaak te duur zijn voor een brede populatie. Een farmabedrijf (Novartis) lanceerde zo recent een nieuwe immunotherapie met een prijskaartje van zo'n 475.000 dollar. Die nieuwe immunotherapiën werken maar voor zowat 15 procent van de patiënten. Met dergelijk prijskaartje kan je die behandeling onmogelijk voorschrijven

zonder vooraf te weten bij wie de therapie al dan niet werkt, want dat is onbetaalbaar voor onze gezondheidszorg. En dat is nu net het belang van een MDx-test, zeker binnen een snelgroeiend domein als oncologie vandaag.

**VFB** *Even terug naar de vraag. MDx is tegen de belangen van een aantal spelers.*

**HERMAN VERRELST** Het domein van de moleculaire geneeskunde is duidelijk terrein aan het veroveren maar zit nog altijd in een overgangperiode. Wanneer zaken nog onzeker zijn, zorgt dat wel eens voor spanningen, en Biocartis lanceert dan echt revolutionaire zaken die disruptief zijn. Daarom zetten we sterk in op samenwerking met de grote farmaspelers en andere biotechbedrijven. Immers, samen kan je het gezondheidszorgmodel beter aanpakken, verbeteren.

### Van doos naar dienst

**VFB** *De testen van Biocartis richten zich vandaag op oncologie en infectieziektes. In één van uw interviews zei u: "We aim to develop and manufacture new gold standard molecular diagnostic platforms that are more versatile in terms of possible content development..." Wat bedoelt u met versatile?*

**HERMAN VERRELST** Er zijn drie grote drijfveren bij ons. Vooreerst is er de technologie. Ons Idylla platform is gebouwd op best-in-class technologie en levert snelle, makkelijke en zeer accurate diagnostische informatie aan. Ten tweede is er het economisch aspect: wij spenderen vandaag zeer veel geld aan gezondheidszorg en het kan een pak efficiënter mochten we over meer informatie beschikken die ons meteen naar de juiste remedie leiden. Ten derde is er de patiënt die veel mondiger is geworden. Wat doet een persoon die hoort dat hij kanker heeft? Het eerste wat hij doet is googelen. MDx zal de arts helpen om veel sneller over de juiste



informatie te beschikken en dus - in het geval van Idylla - in amper een paar uur tijd aan de patiënt te kunnen meedelen wat de beste behandeling is. Dat alles - technologisch, economisch, patiëntgericht - sluit aan bij onze ambities om meer te zijn dan een test; we willen een dienst zijn.

**VFB** *Een dienst? Bedoelt u dat met versatile?*

**HERMAN VERRELST** Onze producten spelen erg in op informatisering en de mogelijkheden op het vlak van de connectiviteit van de verschillende spelers in het huidige gezondheidszorglandschap. Connectiviteit is een persoonlijke 'dada' van mij. Het sprak mij dan ook erg aan dat de MDx-oplossingen van Biocartis gericht zijn op het connecteren van bijvoorbeeld pathologen (die de tumorstalen onderzoeken in het labo) en oncologen (die met de patiënt in contact staan). De patiënt heeft er alle baat bij dat zij met elkaar in contact staan en dus sneller informatie over zijn gezondheidstoestand kunnen delen. Mijn taak is die technologie verder uit te rollen

zodat wij een soort ecosysteem kunnen creëren.

**VFB** *U heeft het nu allicht over Idylla Explore.*

**HERMAN VERRELST** Inderdaad, dat is een voorbeeld van een toepassing die vandaag al op Idylla gebruikt wordt. Aan de hand van de geanalyseerde informatie kunnen zeer gedetailleerde resultaten onder de vorm van curves zeer gemakkelijk en in één oogopslag gelezen worden, zelfs vanop afstand op een smart device.

**VFB** *In de vs heeft de FDA begin september het licht op groen gezet voor het op de markt brengen van de Idylla test voor het opsporen van verscheidene stammen van het griepvirus.*

**HERMAN VERRELST** Het is onze strategische partner Janssen Diagnostics die de test heeft ontwikkeld en de hele procedure bij de FDA heeft doorlopen. Voor Biocartis was het een belangrijke mijlpaal omdat het de eerste test was op ons Idylla platform, die door de FDA is goedgekeurd. Hoewel het een infectietest is en Biocartis zich in eerste instantie ook in de vs zal richten op oncologietesten, was dat voor ons wel een heel belangrijke stap als erkenning door de FDA.

**VFB** *Voor het op de markt brengen, werkt Biocartis samen met Thermo Fisher Scientific in de vs. Kan u daar wat meer over vertellen?*

**HERMAN VERRELST** Thermo Fisher Scientific is een van de grootste bedieners van labo's in de vs en zal als distributiepartner onze producten meenemen naar zijn klanten. Wij mogen er zelf ook verkopen, maar uiteraard is Thermo Fisher met zijn enorm netwerk een prachtige speler. De samenwerking was ook een belangrijke erkenning van de kwaliteit van onze producten. Om hun verkooptmensen te ondersteunen hebben wij een kantoor geopend aan de Amerikaanse Oostkust waar intussen een team van een tiental mensen aan het werk is, waaronder in marketing en customer service.

“Het minilab Idylla™ van Biocartis ziet eruit als een simpele console, maar is een hoogtechnologisch platform dat volledig geautomatiseerd en op basis van diverse staaltypes zoals bloedplasma of weefsel heel snel kankermutaties kan opsporen.”

### VS als hefboom

**VFB** *Opent de VS de deur voor andere markten, zoals China of Japan?*

**HERMAN VERRELST** Hoe meer je je bewijst, hoe meer respect je krijgt. China heeft bvb. zijn eigen FDA, maar die kijkt wel naar het buitenland. Dus ja, we kunnen met de VS zeker een hefboom scheppen. Verder is China een heel aparte markt waar we verschillende opties bekijken. Wij gaan dat zeer rationeel doen en niet over één nacht ijs gaan.

**VFB** *Mr. Verrelst, als stichter en CEO heeft u tal van bedrijven waar u aan de slag was, verkocht: CARTAGENA aan Agilent, Medicin aan Nobel Biocare, DATA4's aan Norkom Technologies. Men zou gaan denken dat u met deze ervaringen bij Biocartis werd aangetrokken om naar een overnemer te zoeken. Een stoute vraag: staat Biocartis in de etalage?*

**HERMAN VERRELST** (lacht) Ik heb die vraag al vaak gehad. Ik heb nog nooit een bedrijf in de etalage gezet of willen oprichten om het nadien te verkopen. Een bedrijf is pas aantrekkelijk als het goede fundamenten heeft en dus moet men altijd denken op de lange termijn. Ook bij Biocartis houden wij dus de lange termijn voor ogen. Dat betekent bijvoorbeeld uitkijken naar geografische groei, het ontwikkelen van bijkomende technologie rond het platform Idylla. Maar wat de toekomst zal brengen, zal de toekomst wel uitwijzen.

“Rudi Pauwels, oprichter van Biocartis, had reeds begrepen dat moleculaire diagnostiek in de geneeskunde steeds belangrijker zou worden.”

### De resultaten

DAT HERMAN VERRELST BEST tevreden is over het eerste halfjaar, wordt later op de dag bevestigd met de halfjaarresultaten. Eind 2016 waren er wereldwijd 390 analysetoestellen geïnstalleerd. Voor dit jaar wordt gerekend op 250 tot 275 nieuwe toestellen. De halfjaarresultaten leren dat er in de eerste zes maanden bijkomend 108 Idyllas waren geïnstalleerd waardoor het totaal op net geen 500 toestellen kwam. Biocartis bevestigt te blijven mikken op 640 toestellen op het einde van het jaar.

Hoe meer toestellen, hoe meer omzet uit het verbruik van cartridges. Het commercieel volume van cartridges steeg met 27.000, hetzij 11 procent van het volume van het volledige jaar 2016. Het moet hard blijven gaan want voor heel 2017 mikt Biocartis op liefst drie keer het volume van 2016. De uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling bleven ondanks een daling met 7 procent met een totaal van 19,3 miljoen euro zwaar doorwegen op de 6,



9 miljoen aan bedrijfsinkomsten (plus 3 procent). Bijzonder mooi was dat de commerciële productinkomsten stegen met 195% tot 5 miljoen euro. Het netto resultaat bleef net als de eerste jaarhelft van 2016 gelijk op zo'n 24 miljoen euro. Het totaal aan geldmiddelen en kasequivalenten daalde 22 procent tot 59 miljoen euro. Doel is wel om het jaar af te sluiten met een kaspositie van ongeveer 40 miljoen.

### Genomische diagnostiek

ONGEVEER GELIJKTIJDIG MET DE resultaten valt ook het belangrijke nieuws dat Biocartis gaat samen werken met het Amerikaanse Genomic Health. Genomic verwijst naar genomica, wat staat voor het onderzoek van genomen (genen). Ziektes zijn doorgaans het gevolg van de ingewikkelde interactie van tal van genen. Genomic Health is de wereldleider in genomische diagnostische tests en heeft een populaire bortstkankertest. Die test zal nu op het Idylla platform van Biocartis ontwikkeld worden, waardoor deze voortaan lokaal kan uitgevoerd worden door labo's en in ziekenhuizen over de hele wereld. Voor Biocartis betekent dat een zeer mooie erkenning van zijn Idylla platform en technologie. Genomic hoopt de test over twee jaar in Europa te lanceren en mikt daarbij vooral op Duitsland en Frankrijk.



**René De Witte**

*Journalist VFB*

INTERVIEW OP 7 SEPTEMBER 2017