



PERSBERICHT: GEREGLIMENTEERDE INFORMATIE
14 november 2019, 07:01 CET

BIOCARTIS Q3 2019 BUSINESS UPDATE

Mechelen, België, 14 november 2019 – Biocartis Group NV (de ‘Vennootschap’ of ‘Biocartis’), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag zijn business update aan voor het derde kwartaal van 2019, post-kwartaal gebeurtenissen en vooruitzichten voor de rest van het jaar.

Belangrijkste boodschappen

- **Installed base:** Verdere uitbreiding van de installed base in Q3 2019 over alle marken, waarbij de VS 40% van de nieuwe Idylla™ instrument plaatsingen vertegenwoordigt.
- **Cartridge volume:** Voortgezette groei van het commercieel cartridge volume hoofdzakelijk gedreven door de Europese markt en ‘Rest of World’ (RoW¹) markten. Cartridge volume in Q3 2019 is jaar-op-jaar gestegen met 27%.
- **Commercialisatie in de VS:** Implementatie van nieuwe go-to-market strategie in de VS, resulterend in succesvolle klantenoverdracht van Fisher Healthcare naar Biocartis, versterking van het VS direct verkoopsteam en acties ondernomen om onder andere operationele lessen uit de eerste helft van 2019 aan te pakken.
- **Commercialisatie in Japan:** Nichirei Biosciences en Biocartis boekten in Q3 2019 verdere vooruitgang met de registratievoorbereidingen voor de Japanse markt. Dit resulteerde in een registratie van het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console bij de Japanse ‘Pharmaceuticals and Medical Devices Agency’ in oktober 2019 (na rapporteringsperiode).
- **Menu-uitbreiding:** Voortgezette ontwikkeling van de vloeibare biopsie Idylla™ ctEGFR Mutatie test (RUO²) tijdens Q3 2019, die resulteerde in een succesvolle lancering op 25 oktober 2019 (na rapporteringsperiode).
- **Kaspositie:** De kaspositie van Biocartis op het einde van Q3 2019 bedroeg EUR 197 miljoen (niet-geaudit cijfer).
- **Doelstellingen:** Alle 2019 jaardoelstellingen worden herhaald.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar op de Q3 2019 business update: *“Naast het handhaven van de bedrijfsperformantie in Europa en RoW-markten was de initiatie van de implementatie van de nieuwe go-to-market strategie voor de VS, gericht op het faciliteren van een snellere toename van het cartridgevolume in de VS, een kerndoelstelling voor onze organisatie in Q3 2019. Als onderdeel van deze implementatie werden alle Idylla™ klanten met succes overgezet van Fisher Healthcare naar Biocartis en werd onze verkooporganisatie in VS versterkt. De reacties van de klanten in VS waren positief en ondersteunend, en een toenemend aantal van hen voltooid hun interne implementatie-activiteiten, waardoor ze testvolumes naar het Idylla™ platform konden beginnen overzetten. De implementatie-inspanningen voor de markt in VS zijn echter nog steeds aan de gang en zullen een aandachtspunt blijven in Q4 2019. Wat betreft het menu hebben onze teams goede vooruitgang geboekt bij het afronden van de ontwikkeling van een nieuwe vloeibare biopsietest, de Idylla™ ctEGFR Mutatie test² die we onlangs hebben gelanceerd. Met deze test blijven we*

ons menu verder uitbreiden, wat essentieel is voor de marktadoptie van ons platform. Ik wil ook de vooruitgang vermelden die we hebben geboekt in Japan, waar onze partner Nichirei Biosciences de registratie van het Idylla™ platform met succes heeft voltooid. Dat is een nieuwe mijlpaal in de richting van commercialisatie in die markt. Q3 2019 bleek een moeilijke periode voor Biocartis, maar we geloven dat we de juiste acties ondernemen om de komende jaren verder te groeien."

Commerciële hoogtepunten

- *Installed base* – In Q3 2019 werd de installed base van Idylla™ instrumenten verder uitgebreid in Europa, VS, RoW en China. Het aantal nieuwe instrumentplaatsingen in de VS-markt vertegenwoordigde 40% van de totale groei van de installed base.
- *Commercieel cartridge volume* – Voortgezette groei in het commercieel cartridge volume in Q3 2019, hoofdzakelijk gedreven door de Europese en RoW-markten. Dit resulteerde in een jaar-op-jaar volumestijging van 27% voor Q3 2019.
- *Commercialisatie in de VS* – Tegen het einde van Q3 2019 startte Biocartis met de uitvoering van zijn aangekondigde nieuwe go-to-market strategie voor de VS, waarbij voortaan het Biocartis directe verkoopsteam in de VS de commercialisatie zal aansturen.

De acties ondernomen in die context resulteerden in:

- Transfer van klanten: Alle Idylla™ klanten werden succesvol overgezet van Fisher Healthcare naar Biocartis.
- VS verkoopsteam: Het VS verkoopsteam werd versterkt door, onder andere, de invoering van een meer regionaal gerichte managementstructuur en verdere opleiding om het implementatieproces van Idylla™ bij klanten in de VS te versnellen.
- Operationele lessen: De acties die zijn ondernomen om de operationele lessen uit de VS-markt aan te pakken, beoogden onder andere meer ondersteuning van VS klanten wat betreft de integratie van Idylla™ in standaard operationele procedures, evenals de uitrol van VS-specifieke verbeteringen aan de software van het Idylla™ platform.

Onder meer dankzij bovengenoemde acties voltooiden bijkomende VS-klanten hun interne Idylla™ implementatieproces in Q3 2019, waardoor ze konden beginnen met de daadwerkelijke overdracht van testvolumes naar het Idylla™ platform. Daarnaast werd het VS-klantenbestand binnen het marktsegment van grotere laboratoria verder uitgebreid en werden de eerste stappen gezet in de richting van het segment van regionale pathologiela laboratoria, dat naar verwachting een verder belangrijk groeisegment kan zijn. Bovendien publiceerden verschillende VS-klanten Idylla™ studies op de gerenommeerde AMP-conferentie³ (zie hieronder).

- *Commercialisatie in Europa* – In Q3 2019 realiseerden de Europese directe markten een verdere groei van de installed base en cartridgevolumes, voornamelijk als gevolg van een aanhoudend stijgend gebruik van Idylla™ in eerstelijnstesting. Dit laatste voornamelijk door grote laboratoriumklanten in West- en Zuid-Europa.
- *RoW-commercialisatie* – De RoW-distributiemarkten van Biocartis realiseerden een groei in cartridgevolumes in Q3 2019 dankzij de aanhoudende marktpenetratie door distributiepartners in grotere regio's. Bovendien werden nieuwe marktautorisaties verkregen voor de Idylla™ MSI Test in regio's zoals Australië, Brazilië en Thailand.
- *Commercialisatie in Japan* – Nichirei Biosciences Inc. ('Nichirei Bio') en Biocartis maakten verdere vooruitgang in Q3 2019 met de registratievoorbereidingen voor de Japanse markt. Dit resulteerde in een succesvolle registratie van het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console bij het Pharmaceuticals and Medical Devices Agency in Japan in oktober 2019 (na rapporteringsperiode), een belangrijke mijlpaal voor de commerciële strategie in Japan. Het is gepland dat Nichirei Bio het Idylla™ platform formeel zal presenteren tijdens de [58e jaarvergadering van de Japanese Society of Clinical Cytology](#) in Okayama op 16 november 2019. Parallel hieraan werken beide partners verder aan de IVD-registratievoorbereidingen voor de Idylla™ tests⁴ in Japan.

Menu en partnership hoogtepunten

- *Lancering Idylla™ ctEGFR Mutatie test (RUO²)* – In Q3 2019 zette Biocartis de ontwikkeling van de Idylla™ ctEGFR Mutatie Test (RUO) voort, hetgeen resulteerde in een lancering op 25 oktober 2019. De Idylla™ ctEGFR Mutatie test (RUO) is de vloeibare biopsie versie van de vaste weefsel Idylla™ EGFR Mutatie Test (CE-IVD) die de detectie mogelijk maakt van 49 EGFR mutaties⁵ rechtstreeks uit 2 ml bloedplasma, en resultaten levert in ongeveer 160 minuten.
- *Idylla™ Oncotype DXx IVD Breast Recurrence Score™ Test* – In Q3 2019 hebben Genomic Health en Biocartis de ontwikkeling van de Idylla™ Oncotype DXx IVD Breast Recurrence Score™ Test voortgezet en bereidden ze de plaatsing van Idylla™ instrumenten voor in laboratoria in Q4 2019 (startend in Frankrijk en Duitsland) ter ondersteuning van de start van de validatiestudies voor deze test, hetgeen in 2020 wordt verwacht.
- *Europese performantiestudies* – In Q3 2019 zijn in Europa 10 nieuwe Idylla™ performantie publicaties uitgegeven, waarvan vijf papers⁶ en vijf studie abstracts. De vijf Idylla™ studie abstracts werden geselecteerd voor publicatie op het gerenommeerde congres van de 'European Society for Medical Oncology' ('ESMO') dat plaatsvond tussen 27 september en 1 oktober 2019 in Barcelona (Spanje). Alle Idylla™ studies die werden gepubliceerd op ESMO toonden uitstekende prestaties van Idylla™ aan in vergelijking met andere methoden, in combinatie met het gebruiksgemak en de snelle doorlooptijd van het Idylla™ platform. De studies omvatten onder andere de Idylla™ MSI test (RUO²) en een prototype van de Idylla™ ctEGFR Mutatie test. Meer informatie is te vinden in het persbericht [hier](#).
- *VS studies* – Na de rapporteringsperiode kondigde Biocartis op 5 november 2019 de publicatie aan van [vijf Idylla™ studies](#) door belangrijke Amerikaanse oncologie opinieleiders, op het jaarlijks congres van de 'Association for Molecular Pathology' ('AMP') in de VS. De respectievelijke Idylla™ studies toonden een sterke performantie van Idylla™ tests (RUO) in vergelijking met andere methoden, waaronder IHC⁷ en NGS⁸ op het gebied van overeenstemming⁹, gebruiksgemak, workflowautomatisering en doorlooptijden. Bovendien hebben sommige studies het vermogen van Idylla™ onderzocht om verschillende soorten¹⁰ stalen en kleinere hoeveelheden stalen te analyseren. Meer informatie is te vinden in het persbericht [hier](#).

Operationele en financiële hoogtepunten

- *Bijzondere Aandeelhoudersvergadering* – Op 27 september 2019 hield Biocartis een bijzondere algemene aandeelhoudersvergadering waarin aandeelhouders bepaalde clausules hebben goedgekeurd en bekrachtigd, in overeenstemming met het Wetboek van vennootschappen, die in werking treden op het ogenblik van controlewijziging, zoals opgenomen in de bepalingen en voorwaarden van de converteerbare obligaties die uitgegeven werden op 9 mei 2019.
- *Kaspositie* – De kaspositie van Biocartis eind Q3 2019 bedroeg EUR 197 miljoen (niet-geauditeerd cijfer).

Vooruitzichten

- *Menu-uitbreiding:*
 - Colorectale (darm)kankermenu – Goedkeuring voor de VS-markt van de Idylla™ MSI Test via een 510(k) indiening bij de US FDA samen met de PMA¹¹ aanvraag voor de Idylla™ RAS tests, onder voorbehoud van verdere feedback van de US FDA, wordt verwacht in 2020;
 - Longkankermenu – Verdere ontwikkeling van het Idylla™ GeneFusion Panel richting de verwachte lancering in 2020;
 - Borstkankermenu – Plaatsing van Idylla™ instrumenten in Europese regio's wordt verwacht in Q4 2019 ter

voorbereiding van de klinische validatiestudies van de Idylla™ Oncotype DXx IVD Breast Recurrence Score™ Test, die naar verwachting starten in 2020.

-2019 jaardoelstellingen: Verwachte groei van de installed base voor het volledige jaar tussen 325-350 Idylla™ instrumenten, stijging van het commercieel Idylla™ cartridge volume voor het volledige jaar tussen 30%-35% en een beoogde kaspositie tussen EUR 170 miljoen-175 miljoen tegen jaareinde.

Financiële kalender 2020

- Begin 2020 Rapportering jaardoelstellingen 2019
- 5 maart 2020 Jaarresultaten 2019
- 2 april 2020 Publicatie Jaarverslag 2019
- 23 april 2020 Q1 2020 Business Update
- 8 mei 2020 Jaarlijkse Algemene Aandeelhoudersvergadering Biocartis Group NV
- 3 september 2020 H1 2020 resultaten
- 12 november 2020 Q3 2020 Business Update

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave

Hoofd Corporate Communications & Investor Relations Biocartis

e-mail rdegrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

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, clinici, 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 ontwikkelt en commercialiseert een voortdurend uitbreidend testmenu dat tegemoetkomt aan belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie. Dit is het snelst groeiende segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis tests aan in het domein van melanoom, colorectale (darm)kanker en longkanker. Meer informatie op www.biocartis.com. Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis_): @Biocartis_.

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde merknamen in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. De Biocartis en de Idylla™ merknaam en logo zijn gebruikte merknamen die eigendom zijn van 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 met inbegrip van, 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. Geen verklaringen en waarborgen worden gegeven met betrekking tot de nauwkeurigheid of de billijkheid van zulke toekomstgerichte verklaringen. 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, behalve indien dit specifiek vereist is bij wet of regelgeving. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch enige van haar dochtervennootschappen of enige van zulke personen hun 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 overmatige vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.

¹ RoW = 'Rest of the World' of rest van de wereld. RoW wordt gedefinieerd als de wereld exclusief Europa, de VS, China en Japan

² RUO = Research Use Only. Enkel voor onderzoeksdoeleinden. Niet voor gebruik in diagnostische procedures

³ De AMP (Association for Molecular Pathology Conference) vond plaats in Baltimore, Maryland (VS), 7-9 november 2019

⁴ Voor gebruik als in vitro diagnostisch middel

⁵ Inclusief inserties en deleties in exon 18, 19, 20 en 21 in het EGFR-gen

⁶ (1) Huang H et al. Evaluation, Validation, and Implementation of the Idylla™ System as Rapid Molecular Testing for Precision Medicine. J Mol Diagn. 2019 Sept. 21 (5); (2) Vallée A et al. Prospective evaluation of two screening methods for molecular testing of metastatic melanoma: Diagnostic performance of BRAF V600E immunohistochemistry and a NRAS-BRAF fully automated real-time PCR-based assay. PlosOne Aug 2019; (3) Evrard S et al. Multi-Center Evaluation of the Fully Automated PCR-Based Idylla™ EGFR Mutation Assay on Formalin-Fixed

Paraffin-Embedded Tissue of Human Lung Cancer. Journal of Molecular Diagnostic. J Mol Diagn. 2019 Aug 21; (4) Van Haele M et al. Rapid clinical mutational testing of KRAS, BRAF and EGFR: a prospective comparative analysis of the Idylla™ technique with high-throughput next-generation sequencing. Journal of clinical pathology. J Clin Pathol. 2019 Jul 11; (5) Gilson P et al. Evaluation of KRAS, NRAS and BRAF hotspots mutation detection for patients with metastatic colorectal cancer using direct DNA pipetting in a fully-automated platform and Next-Generation Sequencing for laboratory workflow optimization. PlosOne Jul 2019

⁷ IHC (Immuno-histochemie) wordt vaak gebruikt om de MSI-status te beoordelen. MSI is nuttig voor het screenen van patiënten op het Lynch-syndroom en is een voorspellende marker geworden voor de respons op immunotherapie

⁸ NGS (Next-Generation Sequencing) is een technologie voor het bepalen van de sequentie van DNA of RNA om bijvoorbeeld specifieke genetische veranderingen bij patiënten met kanker te bestuderen. Bron: NCBI, jan-dec 2018, laatst geraadpleegd op 21 oktober 2019

⁹ We verwijzen naar de samenvattingen voor meer informatie op [https://doi.org/10.1016/S1525-1578\(19\)30391-5](https://doi.org/10.1016/S1525-1578(19)30391-5)

¹⁰ Incl. (on)geëxtraheerd FFPE-weefsel, cytologisch materiaal, bloed, beenmerg, afzuiguitstrijkjes en contactvoorbereidingsweefselstalen en NGS pre-capture bibliotheken

¹¹ PMA = Pre-Market Approval