



Published: 07:00 CEST 25-04-2019 /GlobeNewswire /Source: Biocartis Group NV / : BCART /ISIN: BE0974281132

Biocartis Group NV: BIOCARTIS Q1 2019 BUSINESS UPDATE

PERSBERICHT: GERELEMENTEERDE INFORMATIE

Donderdag 25 april 2019, 07:00 CEST

BIOCARTIS Q1 2019 BUSINESS UPDATE

Mechelen, België, 25 april 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 eerste kwartaal van 2019, alsook de gebeurtenissen na de rapporteringsperiode en de vooruitzichten voor de rest van het jaar.

Belangrijkste boodschappen

- Installed base: Voortgezette installed base groei in Q1 2019 inclusief het overschrijden van de 1.000ste installed base mijlpaal.
- Cartridge volume: Voortgezette groei in commerciële cartridge volumes gedreven door de Europese en 'Rest of World' (RoW^[1]) markten. Stijging verwacht in de VS cartridge volumes in Q2 en Q3 2019.
- Commerciële footprint: Op 7 januari 2019 werd aangekondigd dat een commercialisatie-overeenkomst werd getekend met Nichirei Bioscience voor de Japanse markt. Bijgevolg dekt het commercieel netwerk van Biocartis voortaan alle grootste moleculaire diagnosemarkten wereldwijd.
- MSI testing: CE-IVD lancering van de Idylla(TM) MSI Test op 28 februari 2019, een belangrijke toevoeging aan het colorectale (darm)kanker Idylla(TM) test menu, gezien de detectie van MSI momenteel aanbevolen wordt voor alle patiënten met colorectale (darm)kanker^[2].
- Immuno-oncologie partnership: Bristol-Myers Squibb en Biocartis kondigden de ondertekening van een samenwerkingsovereenkomst aan voor MSI testing met immuno-oncologie behandelingen op 12 maart 2019.
- Kapitaalophaling: Succesvolle EUR 55,5 miljoen private plaatsing van nieuwe aandelen op 23 januari 2019.
- Kaspositie: De kaspositie van Biocartis op het einde van Q1 2019 bedroeg EUR 100 miljoen (niet geaudit cijfer). Er waren geen opnames op de kredietfaciliteit voor meerdere doeleinden van de Vennootschap van EUR 27,5 miljoen per einde Q1 2019.
- Doelstellingen: Doelstellingen voor het volledige jaar 2019 herhaald.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar op de Q1 2019 business update: *"We zijn 2019 gestart met een goed eerste kwartaal waarin we vooruitgang maakten op alle vlak: commercialisatie, uitbreiding van het menu, productie, financiering en op organisationeel vlak. We hebben nu de funderingen voor een wereldwijde commerciële footprint gelegd die de verdere wereldwijde uitrol van ons platform zal ondersteunen. Met BMS voegden we een belangrijke nieuwe partner toe aan het Idylla(TM) ecosysteem, hetgeen onze stappen in het domein van immuno-oncologie ondersteunt. We behaalden CE-markering voor nog een significante test in ons menu en actualiseerden onze menustrategie. We initieerden de commerciële productietransfer van Idylla(TM) cartridges naar een nieuw geïnstalleerde productielijn die naar verwachting belangrijke kostefficiënties met zich zal meebrengen de komende jaren. We slaagden erin om EUR 55,5 miljoen op te halen in uitdagende kapitaalmarktomstandigheden, hetgeen ons een solide kaspositie geeft. Tenslotte versterken we ons management team met twee ervaren managementleden die verregaande industrie-expertise binnenbrengen om ons verder te ondersteunen in de schaling van onze organisatie."*

Commerciële update

- *Installed base* - Voortgezette installed base groei werd gerealiseerd in alle markten in Q1 2019. Ook werd een belangrijke mijlpaal behaald in de wereldwijde commerciële uitrol van Idylla(TM) platform door de plaatsing van het 1.000ste Idylla(TM) instrument bij het 'Diagnostic Medicine Institute' van Geisinger, een van de grootste organisaties voor gezondheidsdiensten in de VS.
- *Cartridge volumes* - Voortgezette groei in het commercieel cartridge volume dat werd gedreven door Europese en RoW markten. Een versnelde verhoging van commerciële cartridge volumes in de VS wordt verwacht in Q2 en Q3 2019.
- *Europese commercialisatie* - Installed base groei gedreven door een verhoogde vraag naar capaciteit bij bestaande klanten die Idylla(TM) naar 'first line' testing brachten, alsook door de toevoeging van nieuwe klanten, voornamelijk in Frankrijk. Er werd cartridge volume groei gerealiseerd in alle regio's, en de hoogste groeiratio's werden gerealiseerd in Frankrijk, Italië en het Verenigd Koninkrijk.
- *VS commercialisatie* - Voortgezette uitbreiding van de klantenbasis in de VS, en dat vooral binnen het grotere top segment waar Idylla(TM) als complementair gezien wordt aan bestaande next generation sequencing (NGS) workflows en als een ultra snelle oplossing voor gebruik waar snelle en actiegerichte resultaten essentieel zijn. Een versnelde verhoging van cartridge volumes in de VS gerelateerd aan meer routinematige cartridgebestellingen van bestaande en nieuwe klanten in de VS wordt verwacht in Q2 en Q3 2019.
- *RoW commercialisatie* - Een groot aantal gezamenlijke bezoeken met distributeuren bij grote klanten en verschillende druk bezochte events georganiseerd door farmaceutische partners in belangrijke RoW-markten waar Idylla(TM) in de kijker werd gezet, resulteerden in de toevoeging van nieuwe klanten en in een gezonde pipeline van nieuwe plaatsingen voor de rest van het jaar. De bestaande installed base in RoW-markten werd steeds meer gebruikt voor routinematig testen, hetgeen de verdere cartridge volume groei ondersteunt.
- *China commercialisatie* - Vervollediging van de 'closing conditions' van de joint venture met Wondfo ('JV') in Q1 2019 resulteerde in de eerste kapitaalcontributie door beide partners en ten gevolge daarvan, in de betaling door de JV van een licentievergoeding aan Biocartis. Bovendien werd een kernteam voor de JV gerekruteerd en is verdere rekrutering gericht op indieningen voor productregistratie, met een eerste focus op MSI testing, en de verwezenlijking van lokale productiecapaciteit. Verschillende initiële Idylla(TM) plaatsingen werden gerealiseerd bij Chinese klanten in Q1 2019.
- *Japan commercialisatie* - Op 7 januari 2019 kondigde Biocartis aan een overeenkomst getekend te hebben met Nichirei Bioscience, een toonaangevende leverancier van biologische en diagnostische producten in Japan, voor de productregistraties en verdeling van het Idylla(TM) platform in Japan. Eens succesvol geregistreerd zal het verkoopteam van Nichirei Bioscience het Idylla(TM) platform commercialiseren in zijn netwerk van ongeveer 2.000 pathologielaboratoria.
- *Covance overeenkomst* - Na de rapporteringsperiode, op 23 april 2019, kondigde Biocartis de wereldwijde strategische commercialisatie-overeenkomst aan met Covance, de afdeling van LabCorp die actief is op het gebied van ontwikkeling van geneesmiddelen. Deze overeenkomst is gericht op het aanbieden van het Idylla(TM) platform en zijn bestaand menu Idylla(TM) oncologietests aan de klanten van Covance, en de plaatsing van

verschillende Idylla(TM) instrumenten op sites van Covance in de VS en China^[3].

Hoogtepunten over het menu en partnerships

- *MSI CE-IVD lancering* - Op 28 februari 2019 kondigde Biocartis de CE-IVD markering van zijn volledig geautomatiseerde Idylla(TM) MSI Test aan. MSI testing vandaag wordt aanbevolen voor alle colorectale (darm)kankers en endometriumkankers^[4], maar wordt nog steeds niet voldoende ingezet aangezien bestaande methodes zeer complex zijn. De Idylla(TM) MSI Test werd ontwikkeld om deze nadelen te overbruggen. Het is een volledig geautomatiseerde test die informatieve biedt over de MSI status^[5] (i.e. 'Microsatellite Instability-High' (MSI-H) of 'Microsatellite Stable' (MSS)) van colorectale (darm)kanker tumoren binnen ongeveer 150 minuten met slechts één stukje FFPE^[6] tumorweefsel, zonder de nood aan een referentiestaal. De test^[2] vertoont hoge concordantie (>97%) en een lager aantal gefaalde resultaten in vergelijking met standaardmethodes. De unieke aspecten van de Idylla(TM) MSI Test zouden een bredere penetratie van MSI testing mogelijk kunnen maken, hetgeen van deze test een belangrijke toevoeging zou kunnen maken aan het colorectale (darm)kanker Idylla(TM) test menu van Biocartis.
- *BMS immuno-oncologie samenwerking* - Op 12 maart 2019 kondigden Bristol-Myers Squibb Company (NYSE: BMY), een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf, en Biocartis de ondertekening aan van een samenwerkingsovereenkomst gericht op MSI testing in verband met immuno-oncologie

behandelingen. Bristol-Myers Squibb's Opdivo® (nivolumab) plus een lage dosis Yervoy®^[8] (ipilimumab) is de eerste immuno-oncologie combinatie behandeling die goedgekeurd werd door de US 'Food and Drug Administration' (FDA) voor 'MSI-High' of 'mismatch repair deficient' (dMMR) uitgezaaide colorectale (darm)kanker die verder groeide na behandeling met bepaalde chemotherapieën^[9]. De samenwerkingsovereenkomst laat gezamenlijke ontwikkelingen en registraties toe van de Idylla(TM) MSI test voor gebruik in verschillende indicaties, commerciële settings and gebieden. De eerste focus onder de samenwerking wordt naar verwachting de registratie in de VS van de Idylla(TM) MSI test als 'companion diagnostic'^[10] (CDx) test in uitgezaaide colorectale (darm)kanker.

- *USCAP Idylla(TM) studies* - Een totaal van zes Idylla(TM) studies werden gepresenteerd door vier verschillende VS klanten op de 'United States and Canadian Academy of Pathology' ('USCAP') jaarlijkse meeting in Maryland, VS, van 16-21 maart 2019:
 - Dartmouth Hitchcock Medical Center: een prospectieve studie gericht op colorectale (darm)kanker en een vergelijkende melanoomstudie met NGS;
 - Medical College of Wisconsin: een vergelijkende colorectale (darm)kanker studie met PCR^[11] en IHC^[12] voor 'Microsatellite Instability Status' en een studie gericht op meerdere kankers die gebruik maakt van moeilijke FFPE-stalen die niet geschikt zijn voor conventionele sanger en NGS testing;
 - Memorial Sloan Kettering Cancer Center: een studie gericht op haarcelleukemie die gebruik maakt van verschillende soorten stalen inclusief gekleurde uitstrijkjes, bloed en beenmerg zonder pre-extractie; en
 - Wake Forest Baptist Health: een melanoomstudie die gebruik maakt van gepigmenteerde melanomen.

De posters van de vermelde studies kunnen [hier](#) gevonden worden.

- *Europese Idylla(TM) studies* - In Q1 2019 werden twee additionele Idylla(TM) studies door Europese klanten gepubliceerd:
 - Université de Lorraine^[13], Nancy, Frankrijk: Retrospectieve studie op FFPE-stalen van uitgezaaide colorectale (darm)kanker die aantoonde dat Idylla(TM) in staat was om resultaten te genereren bij 75% van de stalen waarvan de DNA-kwaliteit te laag bevonden was voor NGS testing. Van de gegenereerde resultaten vertoonde 40% een mutatie met een directe klinische impact op het patiënt management; en
 - Sapienza University of Rome^[14], Rome, Italië: Prospectieve studie gericht op het onderzoeken van de omzettingsgraad naar een 'RAS wild type' ziekte in plasma op het moment van de progressie en om te verkennen of de omzetting naar een 'wild type RAS status' in plasma verder zou kunnen verkend worden voor therapeutische doeleinden.

Organisatorische en financiële update

- *Management team* - Met het oog op de verdere internationale groei van het bedrijf, de uitbreiding van zijn partnernetwerk en de bijbehorende schaling van de organisatie, zijn verschillende wijzigingen in het managementteam van de Vennootschap doorgevoerd:
 - Benoeming Chief Operating Officer - Piet Houwen trad in april 2019 in dienst bij Biocartis als Chief Operating Officer. Met meer dan 25 jaar ervaring in diverse operationele en algemene managementfuncties heeft Piet Houwen een sterke staat van dienst op het gebied van productie, procestechnologie, project- en people management. Piet Houwen heeft brede operationele ervaring opgedaan in dynamische internationale omgevingen, waaronder in Fast Moving Consumer Goods (FMCG), voedingproductie, biofarmaceutica en consulting. Voordat hij bij Biocartis kwam, was Piet Houwen Chief Operations Officer bij Ablynx en daarvoor bekleedde hij wereldwijde functies voor Sanofi/Genzyme en Janssen Pharmaceutica (onderdeel van de Johnson & Johnson bedrijfspgroep), waar hij actief was in de farmaceutische productie van grote en kleine moleculen, stent coating en medische apparaten. Piet Houwen heeft een Master's Degree in Mechanical Engineering aan de Technische Universiteit Delft (Nederland).
 - Benoeming Global Head Pharma Collaborations en Partnering - Dirk Zimmermann start in mei 2019 bij Biocartis als Global Head of Pharma Collaborations and Partnering. Hij heeft een diepgaande expertise in bloedonderzoek, evenals in oncologie en respectievelijke 'companion diagnostics', en een sterke staat van dienst in productontwikkeling van moleculaire diagnostiek, gaande van geïntegreerde PCR-systemen tot NGS-workflows en -toepassingen. Voordat hij bij Biocartis kwam, bekleedde Dirk Zimmermann functies bij Roche Diagnostics (SWX: ROG) en QIAGEN (SE: QGEN) in productontwikkeling en corporate venturing. Dirk heeft een Executive MBA van IMD (Zwitserland), een doctoraat van het 'Max Planck Institute of Biophysics' (Duitsland) en een Master's degree in Chemie van de universiteit van Göttingen (Duitsland).

- Veranderingen in de rol van Chief Commercial Officer - Biocartis en Hilde Eylenbosch, de Chief Commercial Officer van de Vennootschap, zijn overeengekomen hun samenwerking per eind april 2019 te beëindigen. Er is geen onmiddellijke benoeming van een nieuwe CCO gepland. De taken van de huidige CCO zullen herverdeeld worden aan de CEO en het senior commercieel management van Biocartis.
- *Cartridge productie* - Eind 2018 voltooide Biocartis de validatie van zijn tweede cartridgeproductielijn die zou moeten zorgen voor een extra jaarlijkse cartridgecapaciteit van meer dan 1 miljoen Idylla (TM) cartridges. In Q1 2019 startte Biocartis het overdrachtsproces van de productie van zijn hoge-volume commerciële tests naar deze nieuwe cartridge productielijn.
- *Kapitaalverhoging* - Op 23 januari 2019 kondigde Biocartis een succesvolle ophaling aan van EUR 55,5 miljoen aan bruto-opbrengsten door middel van een overingeschreven private plaatsing via een versnelde orderboekprocedure.
- *Kaspositie* - De kaspositie van Biocartis bedroeg einde Q1 2019 EUR 100 miljoen (niet-geauditeerd cijfer). Er waren geen opnames op de kredietfaciliteit voor meerdere doeleinden van EUR 27,5 miljoen per einde Q1 2019.

Vooruitzichten

- *Menu uitbreiding:*
 - Darmkankermenu - 510 (k) indiening van de Idylla (TM) MSI Testdocumentatie bij de US FDA verwacht in 2020. Indiening van Idylla (TM) RAS PMA documentatie bij de US FDA, afhankelijk van verdere feedback van US FDA interacties, wordt verwacht in 2020;
 - Longkankermenu - Lancering van een vloeibare biopsieversie van de Idylla (TM) EGFR Mutatie Test (RUO^{USA}) verwacht in H2 2019. Verdere ontwikkeling van het Idylla (TM) GeneFusion Panel, richting verwachte lancering in 2020; en
 - Borstkankermenu - Plaatsing van Idylla(TM) instrumenten op Europese sites voor de klinische validatiestudies van de Idylla(TM) Oncotype DXi IVD Breast Recurrence Score(TM) test in H2 2019.
- *Doelstellingen voor het volledige jaar 2019 herhaald* - Verwachte groei van de installed base dit jaar van 350 Idylla (TM) instrumenten, jaar-op-jaar stijging in commercieel Idylla(TM) cartridge volume van ongeveer 60-70% en een beoogde kaspositie van EUR 55 miljoen - EUR 65 miljoen aan het einde van het jaar, exclusief opnames op de kredietfaciliteit voor meerdere doeleinden van de Vennootschap.

Financiële kalender 2019

- 10 mei 2019 Algemene Aandeelhoudersvergadering Biocartis Group NV
- 5 september 2019 H1 2019 resultaten
- 14 november 2019 Q3 2019 Business Update

--- 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

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(TM) MDx systeem van Biocartis is een volledig geautomatiseerd, staal-tot-resultaat real-time PCR-systeem (Polymerase Chain Reaction ofwel Polymerase-kettingreactie) dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal, in nagenoeg elke omgeving. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie beantwoordt. Dit domein is het snelst groeiende segment van de

wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis tests aan in het domein van melanoom, darm- en longkanker. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](#): @Biocartis_.

Biocartis en Idylla zijn geregistreerde merknamen in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. De Biocartis merknaam en logo en de de Idylla(TM) 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 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. Er worden geen verklaringen of garanties gemaakt wat betreft de nauwkeurigheid of redelijkheid van dergelijke 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, 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.