



BIOCARTIS Q1 2016 BUSINESS UPDATE

Mechelen, België, 12 mei 2016 - Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussel: **BCART**), kondigt vandaag zijn business update aan voor het eerste kwartaal 2016, en vooruitzichten voor de rest van het jaar.

Belangrijkste boodschappen

- Aanzienlijke groei in het eerste kwartaal van 2016 van het commerciële cartridgeverbruik, gestimuleerd door de beschikbaarheid vanaf december 2015, van een volledig aanbod voor Idylla™ RAS vaste weefseltesten (darmkanker) en BRAF testen (huidkanker) voor werking met zowel vaste als vloeibare stalen;
- Goede voortgang om een kritische massa vaste weefseltesten voor oncologie te vervolledigen (vier testen) in de eerste helft van 2016 met de geplande lancering van een vaste weefsel paneltest voor longkanker in Q2 2016; en
- Doelstellingen 2016 herhaald: lancering van tenminste vier nieuwe testen, groei van de 'installed base' met 150-175 Idylla™ instrumenten en kaspositie eind 2016 tussen EUR 45m en EUR 55m.

Rudi Pauwels, Chief Executive Officer Biocartis, gaf volgende reactie:

"Het stemt mij tevreden te zien dat steeds meer klanten Idylla™ testing routinematig beginnen te gebruiken en dat de interesse voor vloeibare biopsietesten een steeds bredere interesse blijft wekken. Beide ontwikkelingen zullen een positieve impact hebben op patiënten, omdat ze aanzienlijke waarde toevoegen aan de behandeling van kanker.

Na een succesvol 2015, bouwen onze teams verder aan het waarmaken van de beloftes die we voor 2016 vooropstelden. Ik kijk vooral uit naar de lancering van de vierde Idylla™ vaste weefseltest voor oncologie, ons Longkanker Panel, in Q2 2016. Dit zal een eerste mijlpaal zijn in de vervollediging van ons kernmenu voor oncologie; iets waar veel van onze prospecten momenteel op wachten, en wat de verdere groei van onze 'installed base' zal stimuleren."

Commerciële update

Biocartis commercialiseert zijn moleculair diagnoseplatform Idylla™ via directe vertegenwoordiging in de belangrijkste Europese landen, en via distributiepartners in landen die de CE-markering aanvaarden.

- **Cartridgeverbruik:** De lancering in december 2015 van de NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test en de Idylla™ ctBRAF Mutatie Test (beiden RUO¹), waren instrumenteel in de opbouw van het commerciële cartridgeverbruik in Q1 2016. Deze testen vervolledigden respectievelijk het aanbod Idylla™ vaste weefsel RAS testen (wat een volledige RAS-analyse op éénzelfde dag mogelijk maakt) en stellen klanten in staat om BRAF mutaties te testen op zowel vaste als vloeibare stalen, op hetzelfde platform. Dat beantwoordt aan de vraag van klanten met interesse om BRAF testing te doen op zowel vaste als vloeibare stalen. De Idylla™ KRAS Mutatie Test was het bestverkopende product in Q1 2016.
- **Installed base:** Groei van de 'installed base' zette zich verder voort in het eerste kwartaal en is in lijn om de doelstelling van Idylla™ 150-175 extra instrumenten in 2016 te behalen, gestimuleerd door de lancering van nieuwe testen die Biocartis plant voor het einde van het jaar.
- **Commerciële voetafdruk:** De expansie van Biocartis' wereldwijde commerciële voetafdruk boekte vooruitgang in het eerste kwartaal, met de toevoeging van vijf directe vertegenwoordigers en het ondertekenen van nieuwe distributiecontracten in Azië.

Idylla™ test menu update

Tijdens het eerste kwartaal zette Biocartis de ontwikkeling van nieuwe testen voor zijn Idylla™ platform verder, met een focus op zijn kernmenu voor oncologie (zoals vaste en vloeibare biopsietesten voor huid-, darm- en

¹ Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden.

longkanker) en de eerste golf infectieziekten tests. Biocartis herhaalt zijn doelstelling om ten minste vier nieuwe testen te lanceren in 2016.

Menu oncologie

- **Vaste weefseltesten:** In het tweede kwartaal mikt Biocartis op de lancering van zijn vierde vaste weefseltest in oncologie, die hoogstaande testing voor longkanker zal mogelijk maken, de grootste indicatie in oncologie. Het Idylla™ Longkanker Panel zal naar verwachting meer dan 50 genetische veranderingen analyseren in één van belangrijkste genen die longkanker veroorzaakt, gebaseerd op slechts één schijfje FFPE² in zo'n 2.5 uur. In vergelijking met bestaande testen is dit een aanzienlijke vermindering in het aantal benodigde stalen en in de doorlooptijd. Dankzij zijn unieke kenmerken, zal de test naar verwachting aandacht trekken van zowel laboratoria die vandaag niet over moleculaire diagnose infrastructuur beschikken, als van grote referentiecentra. De exacte panelsamenstelling zal toegelicht worden op het moment van de testlancering.
- **Vloeibare biopsietesten:** Na de aankondiging in januari 2016 van de samenwerking met Merck KGaA voor de ontwikkeling en commercialisatie van een nieuwe vloeibare biopsie RAS-biomerkertest voor patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker (mCRC), versnelde Biocartis in het eerste kwartaal 2016 de ontwikkeling van vloeibare biopsieversies van de Idylla™ KRAS Mutatie Test en de Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (RUO). Beide testen worden naar verwachting gelanceerd in de tweede helft van 2016. Bij lancering zal Idylla™ naar verwachting het enige platform zijn dat uitgebreide staal-tot-resultaat RAS-testing kan aanbieden, voor zowel vaste als vloeibare biopsieën, op hetzelfde systeem.
- **Uitgebreide testtoepassingen:** Idylla™ oncologietesten worden gevalideerd voor specifieke kankers en staaltypes. In het eerste kwartaal hebben verschillende academische centra die Idylla™ gebruiken, de testtoepassingen bestudeerd voor gebruik voor additionele kanker- en/of staaltypes. Zo werd de Idylla™ BRAF Mutatie Test succesvol getest op darm- en schildklierkanker stalen, en de Idylla™ KRAS Mutatie Test op pancreas- en longkanker stalen. Additionele staaltypes die succesvol getest werden door deze centra, waren lage hoeveelheden geëxtraheerd DNA, cytologische stalen en dunne-naald-aspiraten. De excellente resultaten die tijdens deze studies aangetoond werden, zouden kunnen worden gebruikt om het klinische toepassingsdomein van de respectievelijke testen uit te breiden, wat hun algemeen marktpotentieel zou vergroten.

Menu infectieziekten

Biocartis' initiële focus in infectieziekten is op het aanbod van hoog-sensitieve syndromische paneltesten, testen die de ziektesurveillancestrategie van Biocartis aanvullen, en op testen voor snelle monitoring van bloedbaaninfecties (waaronder Sepsis).

- **Respiratoir menu:** Na CE-markering van het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel in Q4 2015, startte Biocartis in het eerste kwartaal, samen met Janssen Diagnostics, klinische studies voor deze test in de US (met als doel de US Food and Drug Administration (FDA) 510k³ verklaring). Verder zette Biocartis de ontwikkeling voort van zijn tweede en derde respiratoire test, respectievelijk de MERS Test en de Respiratory Mixed Panel Test die meer dan 25 verschillende virale en bacteriële ziekteverwekkers kan detecteren.
- **Ebola test:** In het eerste kwartaal vervolgde Biocartis het interactieve reviewproces met de US FDA voor zijn Idylla™ Rapid Ebola Virus Triage Test en wacht momenteel op 'Emergency Use Authorisation' (EUA).
- **Bloedbaaninfecties (waaronder Sepsis):** In het eerste kwartaal werden verbeteringen aan de opzet van de werkstroom automatisatie voor de Idylla™ Bloodstream Infections (BSI) Test afgerond. De expert meeting van Biocartis met belangrijke internationale opinieleiders in maart 2016, bevestigde wederom dat het comprehensieve panel en de snelle doorlooptijd van de Idylla™ BSI Test naar verwachting een meer gepast antibioticabeheer zal toelaten, en dat deze test, dankzij de nieuwe hooggeautomatiseerde werkstroom, geschikt zal zijn voor gebruik in zowel de afdeling Intensieve Zorgen als Spoedgevallen.

Financiële en organisatie update

- **Kaspositie:** De kaspositie van Biocartis bedroeg op het einde van het eerste kwartaal ca. EUR 84m. De cash burn tijdens het eerste kwartaal werd geïmpacteerd door de pre-financiering van meer dan EUR 5m aan investeringen voor cartridgeproductie-uitbreiding. Biocartis voert momenteel gesprekken om deze investeringen te herfinancieren met een nieuwe financieringsfaciliteit. De doelstelling om een kaspositie te

² Formalin fixed paraffin embedded stalen zijn weefselstalen, meestal van verdachte tumoren, die gefixeerd worden en geconserveerd met formaline om de structurele integriteit van het staal behouden. Het staal wordt vervolgens ingebed in een soort paraffinewas zodat het kan worden gesneden in zeer fijne plakjes, 5-10 micron dik.

³ 510k verklaring is een vereiste van de FDA alvorens toetreden op de VS markt mogelijk is. Hiervoor dienen een aantal technische of klinische studies uitgevoerd te worden.

bereiken einde 2016 tussen EUR 45m en EUR 55m wordt herhaald.

- **Uitvoerend management team:** Tijdens het eerste kwartaal versterkte Biocartis zijn expertise in het domein van productie met de benoeming van Reginald Van Genechten (Hoofd Manufacturing & Supply Chain), die tevens zijn toetrede doet tot het uitvoerend management team. Voordat hij bij Biocartis kwam, was hij o.a. Hoofd Technical Operational Excellence bij McNeil (US) en Senior Director Johnson&Johnson Global Supply Chain. Verder besloot Patrick Hofkens (General Counsel) om een andere professionele uitdaging aan te gaan buiten Biocartis.
- **Raad van Bestuur:** Biocartis raadt de Gewone Algemene Vergadering aan om Hilde Eylenbosch te benoemen als nieuw, niet-uitvoerend lid van de raad van bestuur. Hilde Eylenbosch is een Senior Business Executive met meer dan 25 jaar ervaring in marketing, productinnovatie, cross-functionele business en leiderschap in de life sciences sector. Gedurende de laatste 5 jaar werkte ze als Chief Commercial Officer bij Alere Inc en was ze President van Alere International, rapporterend aan de COO. De commerciële ervaring van Hilde in de wereldwijde diagnostieksector zal Biocartis verder ondersteunen in de succesvolle commercialisatie van het Idylla™ platform en testen.

Verwachte nieuwsberichten voor de rest van 2016

- De volgende testlanceringen worden verwacht:
 - Vaste weefseltest Longkanker Panel (Research Use Only, Q2 2016);
 - Idylla™ Rapid Ebola Virus Triage Test (Gebaseerd op US FDA 'Emergency Use Authorisation', Q2 2016);
 - Twee vloeibare biopsietesten voor darmkanker, met name vloeibare biopsieversies van de Idylla™ KRAS Mutatie Test en de Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (Research Use Only, H2 2016); en
 - Idylla™ MERS Test ('Middle East Respiratory Syndrome', H2 2016).
- De volgende regelgevingsupdates van bestaande Idylla™ testen worden verwacht:
 - CE-markering van de Idylla™ NRAS en NRAS/BRAF vaste weefseltesten (H2 2016); en
 - US FDA 510k indiening voor de Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel test, het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console.

Financiële kalender 2016

- Gewone Jaarlijkse Vergadering Biocartis Group: 13 mei 2016
- Halfjaarlijkse resultaten H1 2016: 6 september 2016
- Q3 Business Update 2016: 17 november 2016

----EINDE----

Voor meer informatie, contacteer:

Renate Degrave, Corporate Communications & Investor Relations
rdegrave@biocartis.com
+32 15 631 729

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 in september 2014 het Idylla™ platform. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat voldoet aan belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie en infectieziekten. Deze domeinen zijn respectievelijk het snelst groeiende en het grootste segment van de MDx-markt wereldwijd. Vandaag heeft Biocartis vier oncologietesten en één infectieziektentest op de markt. Meer informatie op www.biocartis.com. Volg ons op [@Biocartis](https://twitter.com/Biocartis).

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.