



PERSBERICHT

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE

Donderdag 15 november 2018, 07:00 CET

BIOCARTIS Q3 2018 BUSINESS UPDATE

Mechelen, België, 15 november 2018 – 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 2018, post-kwartaal gebeurtenissen en vooruitzichten voor de rest van het jaar.

Belangrijkste boodschappen

- Installed base: Voortgezette sterke groei van de installed base in Q3 2018, met de VS die bijdraagt tot het grootste deel van de nieuwe Idylla™ plaatsingen. Jaardoelstelling wordt opgetrokken tot 300 nieuwe instrumentplaatsingen.
- Cartridge volume: Commercieel cartridge volume voor de eerste negen maanden van 2018 verdubbeld jaar-op-jaar. Doelstelling voor het volledige jaar wordt gespecificeerd naar 130.000 – 135.000 commerciële cartridges (ong. 90% stijging jaar-op-jaar).
- MSI testing: Veelbelovende initiële marktadoptie van de Idylla™ MSI Assay, gelanceerd als RUO¹ op 17 juli 2018.
- China strategie: Joint venture met Wondfo, een snel groeiende diagnostiekleider in China, aangekondigd op 3 september 2018, voor de commercialisatie van het Idylla™ platform en moleculaire diagnose oncologie producten op het vasteland in China.
- Kaspositie: De kaspositie van Biocartis op het einde van Q3 2018 bedroeg EUR 81 miljoen (niet geauditeerd cijfer). Er waren geen opnames op de EUR 27,5 miljoen kredietfaciliteit voor meerdere doeleinden van de Vennootschap per eind Q3 2018. De doelstelling voor de beoogde kaspositie tegen het jaareinde staat nu op ongeveer EUR 55 miljoen.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar op de Q3 business update: *"Tijdens het derde kwartaal van 2018 voerden we verder onze commerciële strategie uit om het Idylla™ platform in de belangrijkste wereldwijde markten uit te rollen. We zijn tevreden met de vooruitgang die we maakten in Europa, de VS en onze RoW² markten en we zijn verheugd dat we de joint venture in China konden aankondigen met Wondfo. Deze laatste is een belangrijke eerste stap richting commercialisatie in deze markt. Bovendien hebben we een goede initiële marktadoptie gezien van onze innovatieve Idylla™ MSI test¹, en zijn we op schema voor een CE-markering van deze test begin volgend jaar. Een ander hoogtepunt in het derde kwartaal is het steeds groeiend aantal wetenschappelijke en klinische performantiedata op het Idylla™ platform. Bovendien werd een serie sterke Idylla™ performantiestudies, die gepubliceerd werden en uitgevoerd zijn door belangrijke opinieleiders, gepresenteerd op de ESMO conferentie in Europa en op de AMP meeting in de VS."*

Commerciële update

- *Installed base* – Het derde kwartaal van 2018 vertoonde een solide aantal nieuwe Idylla™ plaatsingen waarvan het grootste deel in de VS en Europese markten.
- *Cartridge volume* – De voortgezette cartridge volume groei in Europese en RoW² markten leidde tot een verdubbeling van het cartridge volume voor de eerste negen maanden van 2018, jaar-op-jaar.
- *Europese commercialisatie* – Successvolle voortgezette inspanningen gericht op het doen stijgen van het cartridgeverbruik bij bestaande klanten, zorgden voor een sterke groei van het cartridge volume voor de bestaande Europese installed base. Additionele volumegroei bij bestaande klanten werd gerealiseerd dankzij de lancering van de Idylla™ MSI test (RUO¹). Deze test triggerde ook de adoptie van het Idylla™ platform bij nieuwe Europese klanten.
- *VS commercialisatie* – De voortdurende uitbreiding van het VS direct sales team in combinatie met het Fisher Healthcare sales team, samen met nieuwe publicaties van VS Idylla™ performantiestudies, ondersteunde een sterke verdere groei van de installed base in de VS in Q3 2018. Lopende validatie-inspanningen door onze klanten zullen leiden tot cartridge verbruik naar het einde van het jaar toe, hetgeen voor materiële volumes zal zorgen vanaf 2019. Bovendien, gezien de feedback van belangrijke opinieleiders in de VS over de Idylla™ MSI

¹ Research Use Only: enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures.

² RoW = Rest of the World of rest van de wereld. RoW wordt gedefinieerd als de wereld exclusief Europa, de VS, China en Japan.

test (RUO¹) erg positief waren, wordt deze test naar verwachting een belangrijke drijfveer in de verdere marktadoptie van het Idylla™ platform in de VS op korte termijn.

- *China commercialisatie* - Op 3 september 2018 kondigden Biocartis en Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. ('Wondfo', SHE: 300482), een snelgroeende diagnostiekleider in China, aan dat ze een joint venture aangegaan zijn gericht op de commercialisatie van het Idylla™ platform op het vasteland in China, binnen het domein van oncologie. De joint venture zal 50% eigendom zijn van Biocartis en 50% eigendom van Wondfo. De initiële activiteiten van de joint venture zijn gericht op de lokale productie, commercialisatie en registratie bij de Chinese Regulatorische Autoriteiten (CFDA) van de bestaande producten in het Idylla™ moleculaire diagnose oncologie testmenu voor o.a. colorectale (darm)- en longkanker. Dit is een eerste belangrijke stap in het openen van het commercieel potentieel van Idylla™ in de Chinese moleculaire diagnostieke markt die een van de snelst groeiende ter wereld is en naar verwachting een totale waarde van USD 1,5 miljard zal hebben tegen eind 2022³.
- *Distributiemarkten RoW²* – Tijdens het derde kwartaal 2018 verkeeg Biocartis extra marktautorisaties voor zijn producten in verschillende markten in Latijns-Amerika, Noord-Afrika en Azië. Deze nieuwe marktautorisaties, alsook de strategie om te focussen op deze RoW² gebieden die van belang zijn voor farmaceutische partners, zorgden voor voortgezette cartridge volume groei in Q3 2018.

Menu hoogtepunten

- *Lancing Idylla™ MSI test (RUO¹)* – Op 17 juli 2018 lanceerde Biocartis zijn innovatieve Idylla™ MSI test (RUO¹) die informatie levert over de MSI status⁴ (i.e. 'MSI-High' of 'Microsatellite stable') van een tumor binnen ongeveer 150 minuten vertrekkend van slechts één stukje FFPE⁵ tumorweefsel, zonder dat een referentiestaal nodig is. Deze volledig geautomatiseerde Idylla™ MSI test (RUO¹) omvat een nieuwe set van zeven exclusief gelicenseerde MSI biomarkers, bestaande uit korte homopolymeren gelocaliseerd in de ACVR2A, BTBD7, DDO1, MRE11, RYR3, SEC31A en SULF2 genen. Verschillende multi-center studies⁴ die de standaardmethodes⁶ vergeleken met de Idylla™ MSI test (RUO¹) toonden een >95% overeenstemming aan tussen de resultaten. Bovendien heeft de Idylla™ MSI test¹, in vergelijking met de standaardmethodes, een aanzienlijk lagere aantal gefaalde resultaten⁴, levert het geautomatiseerde rapportering van resultaten en omvat deze MSI-specifieke pan-tumor biomarkers, onafhankelijk van de etniciteit⁴. Eens gevalideerd voor diagnostisch gebruik zal deze test naar verwachting het colorectale (darm)kanker menu van Biocartis aanzienlijk versterken en gezien MSI een onafhankelijke factor is die de respons van een patiënt op bepaalde immunotherapiën kan voorspellen⁷, zal het Biocartis verdere opportuniteiten bieden om zijn intrede te doen in het domein van immuno-oncologie.
- *Licentierechten EGFR Ectodomain Mutaties* – Op 28 augustus 2018 kondigde Biocartis aan dat het exclusieve wereldwijde licentierechten heeft verkregen voor hooginnovatieve EGFR-ectodomain mutaties waarvan aangetoond werd dat ze de respons op een gerichte behandeling van patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker⁹ kunnen voorspellen. De nieuwe overeenkomst is een conversie van twee bestaande overeenkomsten met Hospital Del Mar (Barcelona, Spanje) en de uitvinders Dr. Bardelli en Dr. Arena van de Universiteit van Turijn (Turijn, Italië) in verband met twee octrooifamilies van EGFR-ectodomein mutaties. Biocartis heeft het recht de gelicenseerde rechten aan derde partijen te sublicenseren.
- *US Idylla™ performantiestudie op AACC* – Op 31 juli 2018 kondigde Biocartis aan dat een studie-abstract⁸ over de performantie van de Idylla™ KRAS en de NRAS-BRAF-EGFR492 Mutatie tests (RUO⁹) in vergelijking met Next Generation Sequencing (NGS) en gebruik makend van colorectale (darm)kanker weefselstalen werd geselecteerd voor mondelinge presentatie op de 70ste AACC ('American Association for Clinical Chemistry') Annual Scientific Meeting in Chicago, IL (VS). In de studie werden 44 gearhiveerde FFPE⁵ colorectale (darm)kankerstalen getest op Idylla™ die voordien geanalyseerd werden met NGS¹⁰. Het Idylla™ platform detecteerde met succes alle KRAS, NRAS en BRAF- targetmutaties die voordien ook door de NGS-methode gedetecteerd werden, hetgeen resulteerde in een Idylla™ sensitiviteit van 100%. Analyse van de controlestalen¹¹ toonde overeenstemming voor alle staalresultaten met 100% reproduceerbaarheid. De studie besloot dat het Idylla™ systeem betrouwbare en gevoelige testing mogelijk maakt van mutaties in KRAS, NRAS en BRAF, rechtstreeks vanop stukjes FFPE⁵ tumorweefsel, en dat het complementair kan zijn met NGS en andere moleculaire testing systemen in grotere diagnostische centra door de aanzienlijk snellere tijd-tot-resultaat dankzij zijn eenvoud en gebruiksgemak.

³ Bron: DataMintelligence, "Global Molecular Diagnostics Market 2018-2025"

⁴ Maertens G. et al. Annals of Oncology (2017) 28 (suppl_5): v22-v42; De Craene B. et al. Annals of Oncology (2017) 28 (suppl_5): v209-v268; De Craene et al. J Clin Oncol 36, 2018 (suppl; abstr e15639)>.

⁵ In formale gefixeerd, in paraffine ingebed.

⁶ Inclusief IHC en Promega MSI analyse systeem 1.2.

⁷ ESMO (ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. Annals of Oncology 0: 1–37, 2016); NCCN (NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Colon Cancer – Versie 2.2016); ASCO (Allegra C.J. et al. Extended RAS gene mutation testing in metastatic Colorectal Carcinoma to predict response to anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibody therapy: American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion Update 2015. Journal of Clinical Oncology 2016; 34(2):179-85) and CAP/AMP/ASCO.

⁸ M. Rabie Al-Turkmani et al., "Rapid Somatic Mutation Testing in Colorectal Cancer Using a Fully Automated System and Single-Use Cartridge: A Comparison with Next-Generation Sequencing", voor het eerst gepresenteerd op de 70ste AACC Annual Scientific Meeting in Chicago, IL (VS).

⁹ Research Use Only: enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor diagnostisch gebruik.

¹⁰ Gebruik makend van de Ion AmpliSeq 50-gene Cancer Hotspot Panel v2 (Thermo Fisher Scientific).

¹¹ Horizon gemuteerde stalen.

- *Idylla™ performantiestudies na de rapporteringsperiode:*
 - ESMO presentaties - Op 19 oktober 2018 kondigde Biocartis aan dat twee studies, waarvan één studie die gebruik maakt van de Idylla™ ctKRAS en de ctNRAS-BRAF Mutatie Tests (CE-IVD) voor het resultaat op behandeling en één over de performantie van de prototype Idylla™ MSI test, werden geselecteerd voor presentatie op het gerenommeerde 'European Society for Medical Oncology' (ESMO) congres. De eerste studie¹¹ die werd gepresenteerd is een analyse van twee prospectieve klinische onderzoeken¹² op anti-EGFR behandeling in uitgezaaide colorectale (darm)kanker. Het is de eerste in zijn soort die de klinische impact aantoonde van de vloeibare biopsie Idylla™ ctKRAS en ctNRAS-BRAF Mutatie Tests (CE-IVD). De tweede studie¹² toonde excellente performantie aan van de prototype Idylla™ MSI test gebaseerd op algemene hoge overeenstemming in vergelijking met andere testing methodes die vandaag vaak gebruikt worden in de klinische praktijk¹³.
 - AMP abstracts - Op 1 november 2018 kondigde Biocartis de publicatie aan van acht Idylla™ performantiestudie abstracts op de 'Association for Molecular Pathology' (AMP) conferentie. De studies zijn uitgevoerd door gerenommeerde oncologie opinieleiders uit de VS afkomstig van het Memorial Sloan Kettering Cancer Center (New York), het Dartmouth-Hitchcock Medical Center (New Hampshire), AstraZeneca en de Universiteit van Alabama. Alle abstracts benadrukken opnieuw de excellente Idylla™ performantie door het aantonen van hoge overeenstemming met bestaande testing methodes in combinatie met de unieke eigenschappen van het Idylla™ platform, met name zijn gebruiksgemak, volledig geautomatiseerde workflow en korte tijd-tot-resultaat.

Organisatiele en financiële update

- *Cartridge productie* – Tijdens Q3 2018 werkte Biocartis verder aan de validatie van en sloot succesvol de productieruns af op de tweede cartridge productielijn van Biocartis, die een extra jaarlijkse productiecapaciteit van meer dan 1 miljoen cartridges zou moeten leveren. Het doel is om commerciële cartridge productie op deze lijn te starten tegen het einde van het jaar.
- *Kaspositie* – De kaspositie van Biocartis op het einde van Q3 2018 bedroeg EUR 81 miljoen (niet geauditeerd bedrag). Er waren geen opnames op de EUR 27,5 miljoen kredietfaciliteit voor meerdere doeleinden van de Vennootschap per eind Q3 2018.

Nieuws over het testmenu

- Capital Markets Day – Op 28 februari 2019 zal Biocartis een Capital Markets Day organiseren in zijn hoofdkantoor in Mechelen, België, gericht op institutionele investeerders, onderzoeksanalisten en gespecialiseerde media om onder andere een update te brengen over de Idylla™ test menu strategie van de Vennootschap.
- Biocartis, in samenspraak met zijn partners, herorganiseert voortdurend zijn resources in zijn portfolio ontwikkelingsprojecten om de opschaling van cartridge volumes verder te optimaliseren alsook de uitvoering van de samenwerkingen met farmaceutische- en testinhoud partners. Dat impacteert in sommige gevallen de projecttijdslijnen:
 - Colorectale (darm)kanker: Zoals vermeld in eerdere communicatie zal de CE-IVD markering van de Idylla™ MSI test¹ in Q1 2019 plaatsvinden. In samenspraak met onze partner Amgen is de indiening van de Idylla™ RAS PMA (Pre-Market Approval¹⁴) documentatie bij de US FDA nu gepland voor einde 2019, onderhevig aan verdere feedback van US FDA interacties.
 - Longkanker: Zoals vermeld in eerdere communicatie is de lancering van de vloeibare biopsie versie van de Idylla™ EGFR Mutatie Test voorzien in de eerste helft van 2019.
 - Borstkanker: Lancering van de Oncotype DXi IVD Breast Recurrence Score™ test op het Idylla™ platform, ontwikkeld door Genomic Health Inc. in samenwerking met Biocartis, is gepland voor de tweede helft van 2019. Wat betreft de borstkanker weerstandsmontoring test, momenteel onder ontwikkeling door Biocartis en zijn partner LifeArc, werd er beslist - gebaseerd op recente gesprekken met belangrijke opinieleiders - om bepaalde veranderingen door te voeren aan de productdefinitie teneinde de klinische- en marktwaarde van deze test te vergroten. Als gevolg hiervan werden de ontwikkelings- en lanceringstijms verschoven post-2019.

¹² PULSE en POSIBA studies uitgevoerd door de Spaanse GEMCAD groep.

¹³ 'Repeat length' met deze biomarkers werd bepaald op 333 in formale gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE) colorectale (darm)kankerstalen gebruik makend van de Idylla™ MSI Test (RUO) prototype cartridges, die een volledig geautomatiseerde workflow toelaten, met inbegrip van staalvoorbereiding, DNA-amplificatie en geautomatiseerde 'repeat length calling'. Bijkomende analyse van 182 stalen toonde een hoger aantal geldige resultaten voor Promega (3,8%) en IHC (13,2%) in vergelijking met de prototype Idylla™ MSI Test (RUO; 2,2%). Een op neuraal netwerk gebaseerd algoritme werd gebouwd op een brede cohort van referentie/patiëntstalen (n>3000) verkregen uit verschillende klinische sites (n>10) en verschillende etnische groepen (n=45). 314 stalen werden gekenmerkt d.m.v. het Promega MSI analyse systeem en 272 stalen d.m.v. MMR proteïne IHC staining. Ongeveer 30% van de stalen uit de studie werden voordien gekenmerkt door MSI-H door een van deze methodes.

¹⁴ Pre-market approval (PMA) is het proces van de FDA van wetenschappelijk en regulatorisch nazicht om de veiligheid en effectiviteit te beoordelen van Klasse III medische toestellen. PMA is het strengste type applicatie voor de marketing van een toestel vereist door de FDA. PMA-goedkeuring is gebaseerd op een bepaling door de FDA dat de PMA voldoende valide wetenschappelijk bewijs bevat om te verzekeren dat het toestel veilig is en effectief voor zijn bedoeld gebruik. Bron:

<https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/howtomarketyourdevice/premarketapprovals/premarketapprovalpma/>, laatst geraadpleegd op 7 november 2018.

Geactualiseerde 2018 doelstellingen

- *Installed base* – Doelstellingen voor nieuwe instrument plaatsingen voor 2018 is nu gezet op 300, hetgeen een verhoging is in vergelijking met de voordien gecommuniceerde bovenkant van de 250 – 275 range.
- *Cartridge volume* – Doelstellingen voor jaar-op-jaar groei van het cartridge volume werd gespecificeerd tot 130.000 – 135.000 commerciële cartridges (ongeveer 90% jaar-op-jaar groei), hetgeen dicht bij onze ambitieuze doelstelling ligt om een jaar-op-jaar verdubbeling te realiseren.
- *Kaspositie* - Beoogde kaspositie tegen het jaareinde verder gespecificeerd tot ongeveer EUR 55 miljoen, exclusief opnames op de kredietlijn voor meerdere doeleinden van de Vennootschap.

Financiële kalender 2019

- 2018 jaarresultaten – 28 februari 2019
- Publicatie 2018 jaarverslag – 4 april 2019

--- 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

[@Biocartis](https://twitter.com/Biocartis)

[in www.linkedin.com/Biocartis](https://www.linkedin.com/Biocartis)

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 het Idylla™ platform in 2014. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie en infectieziekten beantwoordt. Deze domeinen zijn respectievelijk het snelst groeiende en het grootste segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis vijftien oncologietesten en twee infectieziektentesten aan in Europa. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [@Biocartis_](https://twitter.com/Biocartis_).

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. 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.

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde handelsmerken in Europa, de Verenigde Staten van Amerika en andere landen. Het Biocartis handelsmerk en logo en het Idylla™ handelsmerk en logo zijn handelsmerken van en worden gebruikt door 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.