

Financieel verslag H1 2017

Biocartis Group NV



Biocartis Group NV
Generaal de Wittelaan 11 B3
2800 Mechelen - België

www.biocartis.com

Inhoud

1.	Boodschap van de CEO	2
2.	Verantwoordingsverklaring.....	2
3.	Voornaamste risico's gerelateerd aan de bedrijfsactiviteiten	3
4.	Overzicht H1 2017.....	3
5.	Verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de periode eindigend op 30 juni 2017.....	8
6.	Toelichting bij de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie	13
7.	Verslag inzake beperkt nazicht van de Commissaris	27
8.	Disclaimer en andere informatie	28
9.	Verklarende woordenlijst.....	30

1. Boodschap van de CEO

Beste Aandeelhouder,
Beste Stakeholder,

Het stemt mij tevreden u ons halfjaarlijks verslag voor de eerste jaarhelft van 2017 voor te stellen.

Onze performantie in de eerste jaarhelft van 2017 wordt best omschreven door de 195% groei die we jaar-op-jaar realiseerden in onze commerciële productinkomsten. Dit toont aan dat we onze investeringen in de uitbreiding van ons menu en onze geografische expansie succesvol vertaald hebben in hogere commerciële volumes, wat blijkt geeft van de adoptie van het Idylla™ platform in onze huidige markten.

We zijn erg enthousiast om onze verkoop in de VS te starten in de tweede helft van dit jaar en we kijken uit naar een aantal belangrijke testlanceringen de komende maanden. Dit zal ons in een uitstekende positie plaatsen om deze indrukwekkende groeicurve voort te zetten.

Ik heb er vertrouwen in dat onder het leiderschap van Herman Verrelst, onze nieuwe CEO vanaf 1 september, Biocartis zijn beloftes zal blijven nakomen, gericht op het wereldwijd beïnvloeden van de manier waarop moleculaire diagnose vandaag wordt uitgevoerd.

Hilde Windels
CEO ad interim Biocartis (tot en met 31 augustus 2017¹)

2. Verantwoordingsverklaring

De ondergetekenden verklaren naar best vermogen dat de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de periode van zes maanden eindigend op 30 juni 2017 – voorbereid in overeenstemming met de IAS 34 'Interim Financial reporting' zoals aangenomen door de Europese Unie – een getrouw overzicht geeft van het eigen vermogen, de financiële positie en de resultaten van Biocartis Group NV en de bedrijven inbegrepen in de consolidatiekring.

De ondergetekenden verklaren daarnaast naar best vermogen dat de tussentijdse financiële informatie een getrouw overzicht biedt van de belangrijke gebeurtenissen die hebben plaatsgevonden gedurende de eerste zes maanden van het boekhoudjaar en van de overige wettelijke vereiste informatie.

In naam en voor rekening van de Raad van Bestuur,

Ewoud Welten
CFO

Hilde Windels
CEO ad interim Biocartis (tot en met 31 augustus 2017¹)

¹ Hilde Windels was CEO ad interim van Biocartis tussen 2 maart 2017 en 31 augustus 2017. Vanaf 1 september 2017 nam Herman Verrelst de rol op als CEO van Biocartis.

3. Voornaamste risico's gerelateerd aan de bedrijfsactiviteiten

De voornaamste risico's gerelateerd aan de bedrijfsactiviteiten van Biocartis zijn terug te vinden in het 2016 Jaarverslag van Biocartis op p. 25-32, ter beschikking op de [Biocartis website](#).

Samengevat zijn de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee Biocartis geconfronteerd wordt verbonden aan strategische en commerciële risico's, operationele risico's, regulatoire en financiële risico's.

De voornaamste risico's zijn niet materieel veranderd met deze opgelijst in het 2016 Jaarverslag.

4. Overzicht H1 2017

4.1. Commerciële hoogtepunten

27.000
Idylla™ cartridges

+ 108 Idylla™
instrumenten

- *Cartridgeverbruik:* Sterke voortzetting van de groei van het commercieel Idylla™ cartridgeverbruik in H1 2017 gedreven door de uitbreiding van het menu en de groei van de installed base. Het H1 2017 commercieel volume steeg tot ongeveer 27k cartridges, wat 110% van het volume voor het volledige jaar 2016 was. Cartridges voor colorectale (darm)kanker testing vertegenwoordigden de meerderheid van het volume in H1 2017.
- *Installed base:* Een totaal van 108 Idylla™ instrumenten werden aan de installed based toegevoegd in H1 2017, hetgeen resulteerde in een totale installed base van 497 instrumenten per eind juni 2017. H1 2017 toonde sterke plaatsingen in zowel de Europese als de Row² markt.
- *Commerciële voetafdruk:* Gedurende H1 2017 richtte Biocartis zijn VS-dochtermaatschappij op, werd zijn kernteam in de VS aangeworven en werd de training van het sales team van Fisher Healthcare (een afdeling van Thermo Fisher Scientific Inc.) geïnitieerd, gericht op de start van de commercialisatie van het Idylla™ platform in de VS in H2 2017. Bovendien tekende Biocartis bijkomende distributieovereenkomsten in Azië en Latijns-Amerika en voegde het ook productregistraties toe in Azië, het Midden-Oosten en Latijns-Amerika.
- *CDx activiteiten:* In januari 2017 tekende Biocartis een eerste 'companion diagnostic' (CDx) samenwerking met een niet nader vernoemd farmaceutisch bedrijf (dat deel uitmaakt van de wereldwijde top 10 farmaceutische bedrijven in termen van verkoop) voor de gezamenlijke ontwikkeling van een Idylla™ CDx test voor een niet nader genoemde kankerbehandeling die zich in fase II bevindt. De CDx samenwerking tussen Abbott Molecular en Biocartis verliep in H1 2017.

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

4.2. Hoogtepunten Idylla™ test menu



Op het einde van H1 2017 bestond Biocartis' oncologie menu uit 10 Idylla™ testen waarvan zes voor colorectale (darm)kanker, twee voor longkanker en twee voor melanoma testing.

- *Menu colorectale (darm)kanker* – In H1 2017 breidde Biocartis zijn menu voor colorectale (darm)kanker uit met de lancering van de Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (RUO) en de CE-markering van de Idylla™ NRAS Mutatie Test. De Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test is de derde vloeibare biopsie test van Biocartis en zijn lancering was een belangrijke mijlpaal in de samenwerking met het toonaangevend wetenschappelijk en technologisch bedrijf Merck³. De vaste weefseltest, de Idylla™ NRAS Mutatie Test, zal naast Biocartis' reeds bestaande Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test zorgen voor meer flexibiliteit in landen waar BRAF-testing voor uitgezaaide colorectale (darm)kankerpatiënten niet wordt terugbetaald.

- *Menu longkanker* – In juni 2017 heeft Biocartis zijn vaste weefseltest, de Idylla™ EGFR Mutatie Test, CE-gemarkeerd, hetgeen een belangrijke toevoeging is aan het oncologiemenu van Biocartis. Deze test is de enige volledig geautomatiseerde CE-IVD test op de markt die alle relevante EGFR-mutaties detecteert volgens de internationale richtlijnen, en waarmee het mogelijk is om sneller en makkelijker⁴ resultaten te verkrijgen, gebaseerd op slechts één stukje tumorweefsel. Bovendien heeft Biocartis in H1 2017 vorderingen gemaakt in de ontwikkeling van een vloeibare biopsie versie van de Idylla™ EGFR Test, waarvan de lancering gepland is later dit jaar. Deze test, die nu rechtstreeks vanaf plasma kan werken, zal het longkankermenu van Biocartis verder versterken, gezien tumorweefsel in longkanker niet altijd ter beschikking is, en omdat deze het monitoren van patiënten mogelijk maakt.

- *Menu melanoma* – In maart 2017 is een studie⁵ door Prof. Dr. Bart Neyns van het UZ Brussel (België) gepubliceerd in het gerenommeerde klinische oncologie tijdschrift 'The Lancet Oncology'. Deze studie toonde aan dat patiënten met vergevorderde uitgezaaide melanoomkanker die weerstand hadden ontwikkeld tegen hun BRAF-gerichte behandeling, op succesvolle manier een herbehandeling kregen met diezelfde therapie, volgend op een pauze van drie maanden na bevestiging van de weerstand. Deze belangrijke bevinding zou kunnen leiden tot het meer routinematig opnieuw inzetten van de behandeling, vooral voor patiënten waar geen doeltreffende alternatieve behandeling voorhanden is. Biocartis' vloeibare biopsietest, de Idylla™ ctBRAF Mutatie Test (RUO), werd in deze studie ingezet voor het monitoren van de mutatiestatus.

- *Menu borstkanker* – In juni 2017 startte Biocartis met de ontwikkeling van de eerste test van zijn borstkanker menu, gericht op het monitoren van de weerstand tegen hormoontherapie bij patiënten met uitgezaaide borstkanker. Borstkanker is de meest voorkomende kanker bij vrouwen wereldwijd: één op acht vrouwen krijgt de diagnose van borstkanker tijdens haar leven⁶. Deze test zal gezamenlijk ontwikkeld

³ Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland.

⁴ Gebaseerd op een vergelijking tussen het Idylla™ platform van Biocartis voor de detectie van EGFR-mutaties in gearhiveerde in formale gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE) tumorstalen, met de resultaten bekomen door de TherascreenEGFR Pyro test (Qiagen)-ISO 15189 geaccrediteerde laboratorium methode.

⁵ Schreuer et al., 'Combination of dabrafenib plus trametinib for BRAF and MEK inhibitor pretreated patients with advanced BRAFV600-mutant melanoma: an open-label, single arm, dual-centre, phase 2 clinical trial', The Lancet Oncology 2017, online gepubliceerd 3 March 2017.

⁶ Bron: World Cancer Research Fund International, <http://www.wcrf.org/int/cancer-facts-figures/data-specific-cancers/breast-cancer-statistics>, last geconsulteerd op 17 mei 2017.

worden onder een nieuwe samenwerking met LifeArc (voorheen MRC Technology) die gericht is op de ontwikkeling van geselecteerde moleculaire diagnosetesten voor gebruik op het Idylla™ platform.

- *MSI testing* – In maart 2017 ontving Biocartis een subsidie van ongeveer EUR 750k van VLAIO, het Vlaams Agentschap voor Innoveren en Ondernemen, voor de verdere ontwikkeling van een volledig geautomatiseerde microsatelliet instabiliteit (MSI) test op het Idylla™ platform. De MSI test die Biocartis aan het ontwikkelen is en wenst te lanceren in 2018, zou kunnen worden gevalideerd als een prognostische test voor colorectale (darm)kanker en een predictieve test voor kanker immunotherapieën. Deze laatste is een snel groeiende markt met een waarde geschat op meer dan USD 100 miljard tegen 2021⁷.

4.3. Organisationale hoogtepunten

- *Verandering in de CEO-positie* – In maart 2017 kondigde Biocartis een verandering in de CEO-positie aan, waarbij Rudi Pauwels de functie van Voorzitter van een nieuw Strategisch Comité van de raad van bestuur opnam, en Hilde Windels de rol van interim CEO. Op 10 mei 2017 kondigde Biocartis zijn nieuwe CEO Herman Verrelst aan, die startte op 1 september 2017. Herman is een geroutineerd executive met een bewezen internationale commerciële track-record in moleculaire diagnostiek. Alvorens hij Biocartis vervoegde was hij Vice President en General Manager van de afdeling 'Genomics and Clinical Applications' van Agilent Technologies Inc. (NYSE: A). Hilde Windels zal de Vennootschap blijven ondersteunen als Executive Director binnen de raad van bestuur van Biocartis.
- *General Manager VS* – In april 2017 kondigde Biocartis de aanstelling van Vishal Sikri als General Manager in de VS aan. Voordat hij Biocartis vervoegde was Vishal Managing Director en VP Commercial Operations verantwoordelijk voor alle wereldwijde commerciële activiteiten van Sysmex Inostics, de moleculaire diagnostiek afdeling van Sysmex Corporation (TYO:6869).
- *Galenus Prijs* – In mei 2017 won Biocartis de prestigieuze 2016 Galenus-prijs voor het meest innoverende medisch toestel dat zal leiden tot betere behandelingen, en dat met zijn volledig geautomatiseerde Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test voor colorectale (darm)kankerpatiënten.

4.4. Financiële hoogtepunten

+ 195%
totale commerciële
productverkopten

- *Inkomsten uit productverkopten*: Inkomsten uit productverkopten toonden een jaar-op-jaar groei van 88% en bedroegen EUR 5,1 miljoen in H1 2017. Gedurende dezelfde periode groeide de verkoop van cartridges jaar-op-jaar met 90% tot EUR 3,3 miljoen en groeide de verkoop van Idylla™ systemen met 84% naar EUR 1,8 miljoen. De totale commerciële productverkopten stegen in H1 2017 naar EUR 5,0 miljoen, hetgeen een jaar-op-jaar groei van 195% betekent, voornamelijk gedreven door een toename van het commerciële cartridge verbruik.
- *Operationele uitgaven*. De totale operationele uitgaven (inclusief kosten van verkoop) bedroegen EUR 30,7 miljoen in H1 2017 versus EUR 30,8 miljoen in H1 2016. Operationele uitgaven exclusief kosten van goederen in H1 2017 bedroegen EUR 27,4 miljoen versus EUR 28,8 miljoen in H1 2016, een daling van ongeveer 5% voornamelijk toe te schrijven aan een vermindering van de uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling.
- *Netto kasstroom*: De totale netto kasstroom bedroeg tot EUR -24,2 miljoen versus EUR -28,3 miljoen in H1 2016, een jaar-op-jaar verbetering van 15%.
- *Kaspositie*: Biocartis' kaspositie eind juni 2017 bedroeg EUR 59,0 miljoen in vergelijking met EUR 83,2 miljoen op 31 december 2016. Bovendien heeft de Vennootschap EUR 25 miljoen aan kredietlijnen voor meerdere doeleinden ter beschikking, waarvan geen opnames werden verricht in H1 2017.
- *Bijkomende details*. Zie 'Belangrijkste cijfers H1 2017' hieronder voor meer details over de H1 2017 financiën.

⁷ Bron: Cancer Immunotherapy Market by Type (Monoclonal Antibodies, Cancer Vaccines, Check Point Inhibitors & Immunomodulators), Application (Lung, Breast, Colorectal, Melanoma, Prostate, Head & Neck), End User (Hospital and Clinics) - Global Forecast to 2021, gepubliceerd door MarketsandMarkets.

4.5. H1 2017 financiële resultaten

Winst- en verliesrekening

Opbrengsten uit samenwerkingen in H1 2017 vertoonden een jaar-op-jaar daling van ongeveer 79% naar EUR 0,7 miljoen, voornamelijk gedreven door significante lagere (erkende) licentie vooruitbetalingen van strategische partners: EUR 3,3 miljoen in H1 2016 versus EUR 0,7 miljoen in H1 2017. Inkomsten uit productverkoop daarentegen toonden een jaar-op-jaar stijging van ongeveer 88% in H1 2017 naar EUR 5,1 miljoen, gedreven door hogere inkomsten uit commerciële activiteiten. Bovendien verhoogden de subsidies en andere inkomsten jaar-op-jaar met ongeveer 66% naar EUR 1,1 miljoen, en dit door hogere subsidies voor ondersteuning van onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten en subsidies voor training gerelateerd aan het oprichten van een tweede cartridge productielijn. De totale bedrijfsinkomsten bedroegen bijgevolg EUR 7,0 miljoen in H1 2017 versus EUR 6,8 miljoen in H1 2016, een stijging van 3%.

De totale bedrijfsuitgaven in H1 2017 bleven met EUR 30,7 miljoen ongeveer op hetzelfde niveau als H1 2016 (EUR 30,8 miljoen) door een stijging van de verkoopskosten, die gecompenseerd werden door lagere algemene & administratiekosten, alsook door lagere uitgaven voor onderzoek & ontwikkeling. De kosten van verkopen stegen in H1 2017 naar EUR 3,2 miljoen (71% jaar-op-jaar groei) door hogere commerciële cartridge- en instrumentatie volumes.

Uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling daalden jaar-op-jaar met ongeveer 7% naar EUR 19,3 miljoen in H1 2017. Dit was voornamelijk gedreven door lagere personeels- en onderaannemingskosten, deels gecompenseerd door hogere Idylla™ platform- en cartridge prototype kosten en hogere consultancykosten. Uitgaven voor marketing & distributie bleven jaar-op-jaar op hetzelfde niveau en bedroegen EUR 5,3 miljoen in H1 2017 gezien de hogere kosten voor personeel, faciliteiten en TT&C (Travel, Training & Conferences) gecompenseerd werden door lagere kosten voor onderaanneming en verkoop & promotie. De algemene & administratiekosten daalden jaar-op-jaar met 3% naar EUR 2,8 miljoen als gevolg van lagere personeels- en TT&C kosten, die maar gedeeltelijk gecompenseerd werden door hogere kosten voor personeel en extern advies. In het algemeen bedroegen de operationele uitgaven exclusief de verkoopskosten EUR 27,4 miljoen in H1 2017, hetgeen een jaar-op-jaar daling vertegenwoordigt van ongeveer 5%.

Het bovenstaande resulteerde in een bedrijfsresultaat voor H1 2017 naar EUR -23,7 miljoen vergeleken met EUR -24,0 miljoen in H1 2016. Volgend op een netto financieel resultaat voor H1 2017 van EUR -0,7 miljoen en een positieve inkomstenbelasting van EUR 0,5 miljoen, bedroeg het H1 2017 nettoresultaat EUR -24,0 miljoen in vergelijking met EUR -23,8 miljoen voor dezelfde periode in 2016.

Balans

De materiële vaste activa stegen in H1 2017 tot EUR 24,3 miljoen van EUR 23,1 miljoen einde 2016 (toename van EUR 1,2 miljoen), gedreven door kapitaaluitgaven in H1 2017 van EUR 3,3 miljoen (voornamelijk gerelateerd aan investeringen voor de uitbreiding van de cartridgeproductie) en afschrijvingslasten van ongeveer EUR 2,0 miljoen. De inventaris steeg lichtjes tot EUR 9,9 miljoen (jaar-op-jaar stijging van 1%) doordat een grotere voorraad van afgewerkte producten (voornamelijk Idylla™ cartridges) bijna volledig werd gecompenseerd door lagere niveaus van ruwe materialen en half-afgewerkte producten gedreven door lopende supply chain efficiëntie-initiatieven. Een stijging in handels- en andere vorderingen van ongeveer EUR 0,1 miljoen in H1 2017 werd gecompenseerd door een stijging in handelsschulden van een gelijkaardige waarde. Andere lopende activa stegen jaar-op-jaar met ongeveer 22% naar EUR 2,4 miljoen in H1 2017 als gevolg van hogere toe te rekenen subsidie-opbrengsten.

De kas en kasequivalenten van de Vennootschap eind H1 2017 bedroeg EUR 59,0 miljoen in vergelijking met EUR 83,2 miljoen aan het einde van 2016. De totale financiële schuld eind H1 2017 bedroeg EUR 33,3 miljoen, hetgeen een stijging van ongeveer EUR 1,9 miljoen weergeeft in vergelijking met einde 2016. Dit was het resultaat van een stijging in lease financiering door de lopende uitbreiding van de cartridgeproductie, alsook door de toevoeging van gekapitaliseerde rente van

de achtergestelde lening van de Vennootschap.

Kasstromen

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten in H1 2017 bedroeg EUR -22,2 miljoen in vergelijking met EUR -25,3 miljoen in H1 2016 (een stijging van ongeveer 13%), voornamelijk door beperkte investeringen in werkkapitaal in H1 2017 (in vergelijking met materiële investeringen in werkkapitaal en significante veranderingen in uitgestelde inkomsten in H1 2016). De kasstroom uit investeringsactiviteiten in H1 2017 bedroeg EUR -1,5 miljoen (in vergelijking met EUR -6,9 miljoen in H1 2016) en is voornamelijk gerelateerd aan de kapitalisatie van Idylla™ systemen die bij klanten geplaatst werden onder (reagent) rental overeenkomsten en Idylla™ systemen voor intern gebruik. De EUR 1,8 miljoen investeringen voor de uitbreiding van de cartridge productie zijn niet inbegrepen in de kasstroom uit investeringsactiviteiten, gezien deze rechtstreeks betaald zijn via de lease financiering. De kasstroom uit financieringsactiviteiten in H1 2017 bedroeg EUR -0,5 miljoen (in vergelijking met EUR 3,9 miljoen in H1 2016) en is gerelateerd aan terugbetalingen van leningen. Volgend op de hierboven vernoemde elementen bedroeg de netto kasstroom van H1 2017 EUR -24,2 miljoen in vergelijking met EUR -28,3 miljoen in H1 2016, hetgeen een jaar-op-jaar verbetering van 15% vertegenwoordigt.



5. Verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de periode eindigend op 30 juni 2017

5.1. Verkorte geconsolideerde winst- en verliesrekening

In EUR 000	Toelichting	Voor de zes maanden eindigend op	
		30 juni 2017	30 juni 2016
Opbrengsten			
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten	6.4	716	3.377
Omzet uit de verkoop van producten	6.4	5.092	2.711
Omzet uit de verkoop van diensten	6.4	104	20
		<u>5.912</u>	<u>6.109</u>
Overige bedrijfsopbrengsten			
Subsidies en andere opbrengsten	6.5	1.066	641
Totaal bedrijfsopbrengsten		<u>6.978</u>	<u>6.750</u>
Bedrijfskosten			
Kostprijs van de verkopen	6.6	-3.278	-1.921
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	6.7	-19.320	-20.699
Marketing- en distributiekosten	6.8	-5.308	-5.259
Algemene en administratieve kosten	6.9	-2.781	-2.874
		<u>-30.687</u>	<u>-30.754</u>
Bedrijfsverlies van de periode		<u>-23.709</u>	<u>-24.003</u>
Financiële opbrengsten		-2	58
Financiële kosten		-714	-348
Wisselkoerswinst/(verlies), netto		-13	8
Financieel resultaat, netto		<u>-729</u>	<u>-282</u>
Verlies van de periode voor belastingen		<u>-24.438</u>	<u>-24.285</u>
Inkomstenbelastingen		456	501
Verlies van de periode na belastingen		<u>-23.982</u>	<u>-23.784</u>
Verlies van de periode		<u><u>-23.982</u></u>	<u><u>-23.784</u></u>
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-23.982	-23.784
Toerekenbaar aan minderheidsbelangen			
Winst per aandeel			
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel	6.11	-0,54	-0,59

5.2. Verkorte geconsolideerde balans

In EUR 000	Toelichting	Per	
		30 juni 2017	31 dec 2016
Activa			
Vaste activa			
Immateriële vaste activa		9.584	9.921
Materiële vaste activa	6.12	24.317	23.088
Financiële deelnemingen	6.13	5.052	5.052
Overige vorderingen op lange termijn		11	11
Uitgestelde belastingvorderingen		3.624	3.090
		<u>42.588</u>	<u>41.162</u>
Vlottende activa			
Voorraden	6.14	9.922	9.829
Handelsvorderingen	6.15	3.012	2.935
Overige vorderingen	6.15	2.233	2.201
Overige vlottende activa	6.16	2.364	1.932
Geldmiddelen en kasequivalenten*		59.042	83.246
		<u>76.574</u>	<u>100.143</u>
Totale activa		<u>119.162</u>	<u>141.305</u>
Eigen vermogen en schulden			
Kapitaal en reserves			
Wettelijk geplaatst kapitaal		446	446
Aanpassing historisch geplaatst kapitaal		-221.232	-221.232
Uitgiftepremie		554.065	554.065
Op aandelen gebaseerde verloningsreserve		1.867	1.716
Overgedragen verlies		-262.073	-238.088
Niet-gerealiseerde resultaten		-51	-19
Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		73.022	96.889
Schulden op lange termijn			
Voorzieningen		59	47
Financiële schulden	6.17	29.320	27.709
Over te dragen opbrengsten	6.19	22	142
Toe te rekenen kosten		1.414	1.610
		<u>30.815</u>	<u>29.508</u>
Schulden op korte termijn			
Financiële schulden	6.17	3.959	3.698
Handelsschulden	6.18	6.396	6.293
Over te dragen opbrengsten	6.19	1.951	1.963
Overige schulden op korte termijn	6.18	3.019	2.954
		<u>15.325</u>	<u>14.908</u>
Totaal eigen vermogen en schulden		<u>119.162</u>	<u>141.305</u>

* Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 30 juni 2017 EUR 1.2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen gerelateerd aan de KBC Lease financiering.

5.3. Verkort geconsolideerd kasstroomoverzicht

In EUR 000	Toelichting	Voor de zes maanden eindigend op	
		30 juni 2017	30 juni 2016
Bedrijfsactiviteiten			
Verlies van het boekjaar		-23.982	-23.784
Aanpassingen voor			
Afschrijvingen en waardeverminderingen	6.12	2.428	2.393
Bijzondere waardeverminderingen		0	113
Belastingopbrengsten in winst en verlies		-421	-552
Financieel resultaat, netto		635	264
Nettobeweging in voorzieningen voor pensioenen		-21	194
Op aandelen gebaseerde betalingen		151	216
Wijzigingen in werkkapitaal			
Nettobeweging in voorraden	6.14	-94	-3.192
Nettobeweging in handelsvorderingen en overige vorderingen en overige vlottende activa	6.15	-542	3.203
Nettobeweging op handelsschulden en overige schulden op korte termijn	6.18	-27	-2.575
Nettobeweging in over te dragen opbrengsten	6.19	-133	-1.556
Betaalde interesten		-52	-69
		-22.058	-25.345
Betaalde belasting		-114	0
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten		-22.172	-25.345
Investeringsactiviteiten			
Ontvangen interesten		-2	57
Aankopen van materiële vaste activa	6.12	-1.461	-6.866
Aankopen van immateriële vaste activa		-68	-103
Kasstroom uit investeringsactiviteiten		-1.531	-6.912
Financieringsactiviteiten			
Opbrengsten uit de lease financieringen van materiële vaste activa	6.17	0	3.978
Opbrengsten uit de uitgifte van gewone aandelen, na aftrek van transactiekosten		0	366
Aflossing van leningen	6.17	-470	-416
Bankkosten		-9	-9
Kasstroom uit financieringsactiviteiten		-479	3.919
Netto stijging (daling) van geldmiddelen en kasequivalenten		-24.182	-28.338
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van de periode		83.246	104.087
Impact van wisselkoersschommelingen op het saldo van de geldmiddelen in vreemde valuta		-22	7
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode*		59.042	75.757

* Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 30 juni 2017 EUR 1.2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen gerelateerd aan de KBC Lease financiering.

5.4. Verkort geconsolideerd overzicht van de gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten

In EUR.000	Notes	Voor de zes maanden eindigend op	
		30 juni 2017	30 juni 2016
Verlies van de periode		-23.982	-23.784
Overige gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten (verlies), die niet zullen gereclasseerd worden naar de winst- en verliesrekening		-2	0
Actuariële winst (verlies) op toegezegdepensioenplannen		0	0
Impact belastingen van actuariële winst (verlies)		0	0
Overige gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten (verlies), die zullen gereclasseerd worden naar de winst- en verliesrekening		0	0
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten van de periode		-23.984	-23.784
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-23.984	-23.784
Toerekenbaar aan minderheidsbelangen		0	0

5.5. Verkort geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

In EUR.000	Toelichting	Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap					Overgedragen verlies	Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap	Totaal eigen vermogen
		Maatschappelijk kapitaal	Historische aanpassingen maatschappelijk kapitaal	Uitgiftepremie	Op aandelen gebaseerde verlonings-reserve	Actuariële winst (verlies) op toegezegde pensioenplannen			
Balans per 1 januari 2016		405	-221.232	522.707	1.345	0	-188.310	114.916	114.916
Verlies van het boekjaar							-23.784	-23.784	-23.784
Uitgifte aandelen - uitoefening van aandelenopties op 7 april 2016		0		366				366	366
Op aandelen gebaseerde verloningskosten					216			216	216
Balans per 30 juni 2016		406	-221.232	523.073	1.561	-	-212.094	91.714	91.714
Balans per 1 januari 2017		446	-221.232	554.065	1.716	-19	-238.088	96.889	96.889
Verlies voor de periode							-23.982	-23.982	-23.982
Niet-gerealiseerde resultaten							-1	-1	-1
Totaal niet-gerealiseerde resultaten							-23.984	-23.984	-23.984
Geconsolideerd wisselkoersverschillen							0	-0	-0
Op aandelen gebaseerde verloningskosten					151		-0	150	150
Recognition of net defined benefit liability						-33	-0	-34	-34
Balans per 30 juni 2017		446	-221.232	554.065	1.867	-52	-262.073	73.021	73.021

6. Toelichting bij de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie

6.1. Algemene informatie



Biocartis Group NV (de 'Vennootschap'), een in België opgerichte vennootschap met maatschappelijke zetel te Generaal de Wittelaan 11 B 2800 Mechelen en haar dochtervennootschappen (samen de 'Groep') hebben een vernieuwend en eigen moleculair diagnostisch platform ('MDx') ontwikkeld, dat accurate, zeer betrouwbare en moleculaire informatie verstrekt over nagenoeg elk biologisch staal en daardoor een snelle en efficiënte diagnose, behandelingskeuze en monitoring van de behandelingsvoortgang mogelijk maakt. De Vennootschap gebruikt haar Idylla™ systeem met CE-IVD-markering om een brede waaier aan hoogwaardige klinische testen in de sectoren oncologie en infectieziekten te ontwikkelen en op de markt te brengen.

De missie van de Groep bestaat erin een globale, volledige geïntegreerde leverancier te worden van nieuwe moleculaire diagnostische oplossingen met toonaangevende testen met hoogklinische waarde.

De Groep heeft dochtervennootschappen in Mechelen (België), Eindhoven (Nederland), Lausanne (Zwitserland) en New Jersey (VS).

De Groep werd tot nu toe gefinancierd door middel van een combinatie van private equity, publieke financiering, vooruitbetaalde licentievergoedingen en contractuele opbrengsten uit O&O-samenwerkingen, hoofdzakelijk met verbonden partijen. De Groep heeft verschillende subsidies ontvangen om haar O&O-activiteiten te ondersteunen.

De verkorte geconsolideerde tussentijdse jaarrekening werd voor publicatie goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap (de 'Raad van Bestuur') op 31 augustus 2017.

6.2. Overzicht van belangrijke boekhoudprincipes

De voornaamste boekhoudprincipes die werden toegepast bij de opstelling van de verkorte geconsolideerde tussentijdse jaarrekeningen worden hierna uitgelegd.

6.2.1 Overeenstemmingsverklaring en voorbereidingsbasis

Deze verkorte geconsolideerde tussentijdse jaarrekening van de Groep voor de periode eindigend op 30 juni 2017 werd opgesteld in overeenstemming met de IAS 34 'Interim financial reporting' zoals goedgekeurd door de Europese Unie. Deze jaarrekening moet samen gelezen worden met de jaarrekening voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2016, die opgesteld is in overeenstemming met IFRS zoals goedgekeurd door de Europese Unie.

De toegepaste boekhoudprincipes van de verkorte geconsolideerde tussentijdse jaarrekening zijn consistent met deze die toegepast zijn in de jaarrekening van het boekjaar afgesloten per 31 december 2016. Nieuwe standaarden of interpretaties van kracht vanaf 1 januari 2017 hadden geen enkele impact op de verkorte geconsolideerde tussentijdse jaarrekening.

De geconsolideerde tussentijdse jaarrekening wordt voorgesteld in duizenden euro (EUR) en alle bedragen worden afgerond tot het dichtst bijgelegen duizendtal, tenzij anders vermeld.

Deze verkorte geconsolideerde tussentijdse jaarrekening is onderworpen aan een beperkt nazicht door de externe commissaris van de vennootschap, Deloitte Bedrijfsrevisoren BV CVBA.

Volgende nieuwe en herziene standaarden zijn voor het eerst van kracht voor boekjaren beginnend op 1 januari 2017:

- Jaarlijkse verbeteringen aan IFRS 2014-2016 cyclus: Wijzigingen aan IFRS 12 (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2017, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassing van IAS 7 Het kasstroomoverzicht – Initiatief rond informatieverstopping (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2017, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassing van IAS 12 Winstbelastingen – Opname van uitgestelde belastingvorderingen voor niet-gerealiseerde verliezen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2017, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)

Per 30 juni 2017 heeft het management van de groep de impact van de initiële toepassing van IFRS15 opnieuw onderzocht en geconcludeerd dat de toepassing van IFRS15 geen significante impact zal hebben op het tijdstip van erkenning of waarde van de opbrengsten van de groep, net zoals geconcludeerd per 31 december 2016 en beschreven in het jaarverslag van 2016.

6.3. Cruciale beoordelingen en belangrijkste bronnen van schattingsonzekerheden

Bij de toepassing van de boekhoudprincipes is de Vennootschap genoodzaakt om ramingen, veronderstellingen en beoordelingen te maken van de boekwaarde van activa en schulden indien deze niet afgeleid kunnen worden uit andere bronnen. De ramingen en bijhorend veronderstellingen zijn gebaseerd op ervaring uit het verleden en andere relevante factoren. De effectieve resultaten kunnen afwijken van deze ramingen.

Deze ramingen en onderliggende veronderstellingen worden op voortdurende wijze geëvalueerd. Aanpassingen in boekhoudkundige ramingen worden ten laste genomen van de winst- en verliesrekening van de periode waarin de raming wordt aangepast als de aanpassing enkel deze periode betreft. De aanpassing wordt verwerkt in zowel de huidige als toekomstige periodes indien de aanpassingen betrekking hebben op zowel de huidige als toekomstige periodes.

In volgende gebieden verhogen belangrijke veronderstellingen over de toekomst en andere belangrijke bronnen van onzekerheid op het einde van de gerapporteerde periode, het risico op materiële correcties van de boekwaarde van activa en schulden in het volgende boekjaar:

Continuïteit

De tussentijdse jaarrekening voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2017 vertoont een negatief resultaat van de periode en een overgedragen verlies op de balans. De Raad van Bestuur heeft de tussentijdse jaarrekening en de boekhoudstandaarden geëvalueerd. Rekening houdend met de sterke kaspositie en het aantrekken van niet-diluerende financieringsfaciliteiten is de Raad van Bestuur van mening dat de tussentijdse jaarrekening in de veronderstelling van continuïteit kan opgemaakt worden.

6.4. Opbrengsten

De opbrengsten van de Groep worden in volgende tabel samengevat:

In EUR.000	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2017	30 juni 2016
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten		
O&O diensten	45	115
Vooruitbetaalde licentievergoedingen	671	3.262
Mijlpaalbetalingen	0	0
	716	3.377
Verkoop van producten		
Verkoop van Idylla™ systemen	1.821	988
Verkoop van cartridges	3.270	1.723
	5.091	2.711
Opbrengsten uit dienstverlening		
Opbrengsten uit dienstverlening	105	20
	105	20
Totaal	5.912	6.109

6.4.1. Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten

Vooruitbetaalde licentievergoedingen en mijlpaalbetalingen werden geïnd op grond van de samenwerkings- en ontwikkelingsovereenkomsten van de Groep zoals hieronder uiteengezet.



De belangrijkste overeenkomst van de Groep is een licentie- en ontwikkelingsovereenkomst met Janssen Pharmaceutica NV (JPNV), een entiteit die verbonden is met een aandeelhouder van de Groep. Op grond van deze overeenkomst verbindt de Groep zich ertoe haar Idylla™ systeem verder te ontwikkelen en de partijen zijn het eens over een samenwerking voor de testontwikkeling. In ruil heeft de Groep recht op niet-terugvorderbare vooruitbetalingen, prestatiemijlpalen en royalty's op bepaalde toekomstige verkopen van testen.

Op grond van deze overeenkomst werden bepaalde vooruitbetalingen erkend in de inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten in de eerste helft van 2017.



Biocartis NV, een dochteronderneming van de Vennootschap, en Amgen Inc hebben op 3 februari 2016 een samenwerkingsovereenkomst getekend om Idylla™ RAS testing te evalueren als een instrument voor snelle, gedecentraliseerde testing in Brazilië, Canada, Colombia, Mexico, Saudi-Arabië, Spanje en Turkije. Deze samenwerking werd in december 2016 uitgebreid met een nieuwe samenwerkingsovereenkomst die tot 10 Europese landen bevat en dat enkele tientallen extra geselecteerde ziekenhuizen in staat zal stellen tot een versnelde toegang tot de RAS biomarker informatie met behulp van Biocartis Idylla™ platform en RAS-testen.

Op grond van deze overeenkomst werden bepaalde opbrengsten erkend onder verkoop van producten aangezien deze gerelateerd zijn aan de plaatsing van Idylla™ systemen en cartridges.



Biocartis NV, een dochteronderneming van de Vennootschap, en met Merck KGaA (Merck) hebben een samenwerkingsovereenkomst getekend voor het ontwikkelen en commercialiseren van een nieuwe RAS-biomarkertest op basis van een vloeibare biopsiestaal voor patiënten met gemetastaseerde colorectale (darm)kanker (mCRC). De test zal ontwikkeld worden op het Idylla™ platform. De nieuwe test is bedoeld om de

klinische praktijk te ondersteunen bij het uitvoeren van geïntegreerde testen van RAS-biomarkers op vloeibare biopsieën, onafhankelijk van het volume van het testen of het niveau van deskundigheid van de laboratoria.

Noch vooruitbetalingen noch opbrengsten uit mijlpaalbetalingen werden erkend in de eerste helft van 2017. De opbrengsten gegenereerd op grond van deze overeenkomst zullen erkend worden onder verkoop van producten aangezien deze gerelateerd zijn aan de plaatsing van Idylla™ systemen en cartridges.

6.4.2. Verkoop van producten

De verkoop van producten heeft betrekking op de verkoop van het Idylla™ systeem (instrumenten en consoles) en de verkoop van de testen (cartridges) aan de klanten en samenwerkingspartners. De totale verkoop van producten kan worden ingedeeld als 'commercieel' en 'onderzoek en ontwikkeling'.

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2017	30 juni 2016
Commerciële opbrengsten	5.024	1.705
Opbrengsten uit onderzoek en ontwikkeling	66	1.006
Totaal	5.091	2.711

6.4.3. Opbrengsten per regio en belangrijkste klanten

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2017	30 juni 2016
Land van vestiging	262	923
België	262	923
Totaal alle vreemde landen, waarvan	5.650	5.186
Verenigde Staten	1.298	2.979
Spanje	857	74
Rest van de wereld	3.495	2.132
Totaal	5.912	6.109

De opbrengsten in de tabel hierboven zijn opgesplitst overeenkomstig de vestiging van de groep of de moedermaatschappij van de klant.

De Groep heeft opbrengsten erkend van één klant met een individuele omzet van ten minste 10% van de totale omzet. Deze klant is goed voor EUR 1,1 miljoen van de opbrengsten in de eerste helft van 2017 (eerste helft van 2016: EUR 0,1 miljoen).

6.5. Overige bedrijfsopbrengsten

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2017	30 juni 2016
O&O-projectondersteuning (IWT)	966	641
Overige projectsubsidies	62	0
Overige opbrengsten	38	0
Totaal	1.066	641

6.6. Kostprijs van verkopen

De kostprijs van de verkopen met betrekking tot de verkoop van producten is als volgt:

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2017	30 juni 2016
Personeelskosten	-747	-604
Materiaal, hulpstoffen voor laboratoria & klein materiaal	-1.773	-898
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-387	-271
Royaltykosten	-336	-122
Overige	-35	-26
Totaal	-3.278	-1.921

6.7. Kosten voor onderzoek en ontwikkeling (O&O)

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2017	30 juni 2016
Personeelskosten	-9.895	-10.645
Onderaanneming	-922	-2.859
Laboratoriumkosten	-1.005	-1.195
Cartridge, instrumenten en consoles	-2.578	-1.046
Consultancy	-1.020	-538
Kwaliteit en regelgeving	-38	-3
Intellectuele eigendom	-294	-369
Faciliteiten, kantoor & overige	-1.650	-1.422
ICT	-568	-675
Reizen, opleiding & conferenties	-301	-381
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-1.892	-2.062
Gekapitaliseerde Idylla™ systemen voor intern gebruik	845	497
Totaal	-19.320	-20.699

De rubriek onderaanneming omvat kosten met betrekking tot diensten die worden verleend door O&O-dienstverleners, zoals uitgaven met betrekking tot de ontwikkeling van de cartridge, het instrument en de console van de verschillende diagnostische platformen, ontwerp van productieapparatuur en technische diensten.

Platform- en cartridge prototype kosten hebben betrekking op de ontwikkeling van prototypes voor diagnostische platformen die niet zijn opgenomen in de voorraden voor verkoop of in de vaste activa voor intern gebruik. Deze betreffen zowel grondstoffen als (sub) assemblagekosten.

Gekapitaliseerde Idylla™ systemen voor intern gebruik zijn Idylla™ Consoles en Idylla™ Instrumenten die gebruikt worden voor onder andere testontwikkeling en kwaliteits doeleinden.

De overige kosten hebben hoofdzakelijk betrekking op de kwaliteit en regelgeving, intellectuele eigendom, faciliteiten, IT, kantoor, onderhoud van de apparatuur, logistiek, reizen, en bijwonen van opleidingen en conferenties.

6.8. Marketing en distributiekosten

<u>In EUR 000</u>	<u>Voor de zes maanden eindigend op</u>	
	<u>30 juni 2017</u>	<u>30 juni 2016</u>
Personeelskosten	-3.046	-2.708
Onderaanneming	-44	-585
Verkoop en marketing	-239	-594
Business ontwikkeling	-147	-144
Consultancy	-96	-123
Faciliteiten, kantoor & overige	-438	-192
Reizen, training & conferenties	-1.124	-841
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-174	-72
Totaal	<u>-5.308</u>	<u>-5.259</u>

Verkoops- en marketingkosten hebben betrekking op kosten voor marktonderzoek, reclame, campagnes en andere promotionele activiteiten met betrekking tot de producten van de Groep.

6.9. Algemene en administratieve kosten

<u>In EUR 000</u>	<u>Voor de zes maanden eindigend op</u>	
	<u>30 juni 2017</u>	<u>30 juni 2016</u>
Personeelskosten	-1.545	-1.708
Extern advies	-311	-291
Facilities, office & other	-430	-416
Human resources	-392	-335
Reizen, training & conferenties	-109	-138
Afschrijvingen en waardeverminderingen	6	14
Totaal	<u>-2.781</u>	<u>-2.874</u>

Kosten voor extern advies omvatten vergoedingen en service- en consulting uitgaven met betrekking tot juridisch advies, personeelsbeleid, investor relations, boekhouding, audit en fiscale diensten. Andere kosten omvatten kantoorkosten, verzekering en andere verscheidene uitgaven voor algemene en administratieve activiteiten.

6.10. Personeelskosten

<u>In EUR 000</u>	<u>Voor de zes maanden eindigend op</u>	
	<u>30 juni 2017</u>	<u>30 juni 2016</u>
Personeelskosten	-15.233	-15.666
Gemiddeld aantal voltijds equivalenten	313	291

6.11. Winst per aandeel

De Vennootschap heeft aandelenoptieplannen die kunnen worden omgezet in gewone aandelen van de Vennootschap en die anti-dilutief zijn aangezien de operaties van de Groep verlieslatend zijn in de gerapporteerde periode. De gewone en de dilutieve winst per aandeel is dan ook dezelfde.

	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2017	30 juni 2016
Verlies voor het jaar toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootscha (in EUR 000)	-23.982	-23.784
Gewogen gemiddelde aantal gewone aandelen voor gewoon en verwaterd verlies per aandeel (in aantal aandelen)	44.648.105	40.565.072
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (EUR)	-0,54	-0,59

6.12. Materiële vaste activa

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de investeringen per subcategorie. De totale aanschaffingen bedragen EUR 3,3 miljoen in de eerste helft van 2017, waarvan EUR 1,8 miljoen betrekking heeft op de uitbreiding van de Idylla™ cartridge productiecapaciteit. De hieronder vermelde investeringen werden grotendeels gefinancierd met bank en lease financieringsfaciliteiten.

In EUR 000	Per
Investeringen	30 juni 2017
ICT-installaties	18
Laboratoriuminstallaties	55
Productie-installatie	73
Systemen voor intern gebruik	410
Meubilair en inrichting	44
Verbeteringen aan de gehuurde gebouwen	154
Andere terreinen en installaties	0
Activa in aanbouw	1.687
Systemen voor verhuur	825
Total	3.266

De investeringen vermeld in de subcategorie 'activa in aanbouw' van EUR 1,7 miljoen hebben betrekking op de uitbreiding van de Idylla™ cartridge productiecapaciteit.

6.13. Financiële deelnemingen

In 2015 verwerfde de Groep een financiële deelneming van 13,5% in MyCartis NV door middel van een inbreng in natura voor een bedrag van EUR 5,1 miljoen door de omzetting van een aandelenverkoopoptie gehouden door Debiopharm Diagnostics SA. De participatie is gewaardeerd aan kostprijs aangezien de groep geen betekenisvolle invloed heeft in MyCartis NV. Het belang in MyCartis NV is gedaald tot 8,26% per 30 juni 2017 omdat Biocartis Group niet heeft deelgenomen aan de bijkomende kapitaalsverhoging in MyCartis NV. Er werden geen waardeverminderingen geboekt per 30 juni 2017.

In EUR.000	Per	
	30 juni 2017	31 dec 2016
Bedrag van eerste opname	5.052	5.052
Totaal	5.052	5.052

6.14. Voorraden

De voorraden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR.000	Per	
	30 juni 2017	31 dec 2016
Voorraden		
Grondstoffen	4.194	4.881
Half afgewerkte producten	896	1.151
Afgewerkte producten	4.832	3.796
Totaal	9.922	9.829
Bedrag opgenomen als kosten	-3.278	-5.319

De waarde van de voorraad blijft stabiel maar we kunnen wel een wijziging van de voorraadcategorieën opmerken. De waarde van afgewerkte producten stijgt door de stijgende business noodzaak, zowel voor verkoop als voor interne consumptie. De waarde van grondstoffen & half afgewerkte producten is gedaald door de efficiëntere aankoop van materialen.

6.15. Handels- en overige vorderingen

	Per	
	30 juni 2017	31 dec 2016
BTW vorderingen	1.234	1.304
Overige vorderingen	999	897
Totaal	2.233	2.201
In EUR.000		
Handelsvorderingen	3.395	3.318
Vorzieningen voor dubieuze vorderingen	-383	-383
Totaal	3.012	2.935

6.16. Overige vlottende activa

De overige vlottende activa omvatten toe te rekenen subsidie-opbrengsten voor EUR 1,2 miljoen die hoofdzakelijk betrekking hebben op de overheidssubsidies van de Vlaamse regering. De groep evalueert regelmatig of men voldoet aan de specifieke voorwaarden in de subsidie-contracten zodat alle subsidie-vorderingen gegarandeerd zijn.

<u>In EUR 000</u>	Per	
	<u>30 juni 2017</u>	<u>31 dec 2016</u>
Toe te rekenen subsidie-opbrengsten	1.233	769
Toe te rekenen overige opbrengsten	2	6
Over te dragen kosten	1.129	1.157
Totaal	<u>2.364</u>	<u>1.932</u>

6.17. Financiële schulden

De financiële schulden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

<u>In EUR 000</u>	Per	
	<u>30 juni 2017</u>	<u>31 dec 2016</u>
PMV	15.797	15.263
Lease company	13.159	12.022
Bank	365	425
Totaal op lange termijn	<u>29.320</u>	<u>27.709</u>
PMV	0	0
Lease company	3.840	3.581
Bank	119	118
Totaal korte termijn	<u>3.959</u>	<u>3.698</u>

In 2013 herfinancierde Biocartis NV ongeveer 50% van haar semi-geautomatiseerde productielijn voor cartridges van Idylla™ in Mechelen (België) via een sale-and-lease-back-verrichting. De lease had een initiële looptijd van vijf jaar tegen een rentevoet van 3,35% en omvatte een aankoopoptie van EUR 0,2 miljoen. In 2015 werd de looptijd verlengd tot 1 juni 2021 om deze te aligneren met de nieuwe 2015 lease zoals hieronder beschreven. De aankoopoptie werd tevens verlaagd tot EUR 0,1 miljoen. Als zekerheid moet een reserverekening voor schuldaflossing worden aangehouden, met als startbedrag EUR 2,5 miljoen, dat mettertijd afneemt in overeenstemming met de volgende mijlpalen: financiering 2013, goedkeuring EC, goedkeuring FDA. De reserverekening voor schuldaflossing bedraagt momenteel EUR 1,2 miljoen.

In 2015 verkreeg Biocartis NV twee nieuwe financieringsfaciliteiten voor aanpassingen aan de huidige cartridge productielijn in Mechelen. De eerste nieuwe faciliteit is een investeringskrediet voor een bedrag van EUR 0,6 miljoen. Dit krediet heeft een looptijd van vijf jaar en een rente van 1,93%. De tweede faciliteit betreft een leasingovereenkomst voor EUR 4,4 miljoen, waarvan EUR 3,9 miljoen is opgenomen per 30 juni 2017. De rente van toepassing voor dit leasingkrediet is gelijk aan 1,77% en zal worden vastgelegd wanneer het gehele pakket opgenomen is. De leasing bevat een aankoopoptie van 1% van het gefinancierde bedrag.

In 2016 verwierf Biocartis NV een nieuwe lease financieringsfaciliteit voor de ontwikkeling van de tweede Idylla™ cartridge productielijn in Mechelen, voor EUR 15 miljoen bij een leasemaatschappij, waarvan EUR 12,5 miljoen opgenomen was per 30 juni 2017. De rente van toepassing voor dit leasingskrediet is gelijk aan 1,87% en de leasing bevat een aankoopoptie van 1% van het gefinancierde bedrag.



In 2016 verkreeg de Onderneming ook een nieuwe achtergestelde lening van EUR 15 miljoen verstrekt door een consortium bestaande uit PMV (Participatie Maatschappij Vlaanderen) en de Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij (FPIM). Zowel PMV als FPIM verstrekte een lening van EUR 7,5 miljoen elk, met een rentevoet van 7% en een vervaldatum op 30 september 2021 (uitgezonderd in geval van een verlenging van de lening op vraag van de Vennootschap of door een vrijwillige of verplichte vervroegde aflossing). De interest op de lening wordt gedurende de eerste drie jaar van de overeenkomst gekapitaliseerd en opgenomen in de geconsolideerde balans op het jaareinde. De overeenkomst bevat een aantal zakelijke convenanten die vereisen dat de kredietverstrekkers goedkeuring moeten geven voor bepaalde grote transacties buiten de normale gang van zaken.

In juli 2016 verkreeg de Groep ook een kredietfaciliteit van de bank van EUR 25 miljoen om de financiële positie van de Vennootschap te versterken voor de verdere uitvoering van het strategisch plan. De kredietfaciliteit bestaat uit een kredietlijn voor werkkapitaal van EUR 10 miljoen en uit een rollover kredietlijn van EUR 15 miljoen. Deze kredietfaciliteiten zijn voor 50% gegarandeerd door de Vlaamse overheid via Gigarant. Er werden per 30 juni 2017 nog geen opnames gedaan door de Vennootschap op deze kredietfaciliteiten.

Daarnaast heeft de Groep ook toegang tot een bankgarantie lijn van EUR 0,5 miljoen, waarvan 0,5 miljoen is opgenomen als huurwaarborg per 30 juni 2017, alsook een kredietlijn bij de bank van EUR 0,6 miljoen voor valutahedging, waarvan EUR 0 miljoen is opgenomen per 30 juni 2017.

6.18. Handelsschulden en overige schulden op korte termijn

In EUR 000	Per	
	30 juni 2017	31 dec 2016
Handelsschulden	6.396	6.293
Totaal handelsschulden	6.396	6.293

In EUR 000	Per	
	30 juni 2017	31 dec 2016
Voorzieningen voor vakantiegeld en eindejaarspremie	2.351	2.357
Overige sociale verplichtingen	720	563
BTW-schulden	0	4
Andere	-51	30
Totaal overige schulden op korte termijn	3.019	2.954

6.19. Over te dragen opbrengsten

In EUR 000	Per	
	30 juni 2017	31 dec 2016
Subsidies	764	268
samenwerkingsovereenkomsten	1.209	1.837
Totaal	1.973	2.106
Korte termijn	1.951	1.963
Lange termijn	22	142

Over te dragen opbrengsten uit samenwerkingsovereenkomsten omvatten vooruitbetalingen van JPNV en Amgen Inc. met betrekking tot de strategische licentie-, ontwikkelings- en commercialiseringssamenwerking.

	<u>Over te dragen inkomsten uit samenwerkings- overeenkomsten</u>
Op 31 december 2015	5.107
Gefactureerd	1.668
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-4.939
Op 31 december 2016	1.837
Gefactureerd	1.145
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-1.772
Op 30 juni 2017	1.209

6.20. Overige toelichtingen

6.20.1. Reële waarde

De reële waarde van de financiële activa werd bepaald op basis van de volgende methodes en veronderstellingen:

- De boekwaarde van de geldmiddelen en kasequivalenten en de kortlopende vorderingen benaderen hun waarde wegens hun kortetermijnkarakter;
- Overige financiële activa op korte termijn, zoals overige vorderingen op korte termijn, worden gewaardeerd op basis van hun kredietrisico en rentevoet. Hun reële waarde is niet noemenswaardig verschillend van hun boekwaarde op 30 juni 2017 en 31 december 2016.

De reële waarde van de financiële verplichtingen werd bepaald op basis van de volgende methodes en veronderstellingen:

- De boekwaarde van de verplichtingen op korte termijn benadert hun reële waarde wegens het kortetermijnkarakter van deze instrumenten;
- Leningen en andere financiële verplichtingen worden gewaardeerd op basis van hun rentevoeten en looptijd. De meeste rentedragende schulden hebben vaste rentevoeten en hun reële waarde hangt af van wijzigingen in de rentevoet en de individuele kredietwaardigheid. De waardering van de reële waarde is ondergebracht onder niveau 2.

Reëlewaardehiërarchie

De Groep hanteert de volgende hiërarchie bij het bepalen en vermelden van de reële waarde van financiële instrumenten per waarderingmethode:

- Niveau 1: genoteerde marktprijzen (niet gecorrigeerd) in actieve markten voor identieke activa of verplichtingen;
- Niveau 2: andere technieken waarbij all-in te brengen data die een belangrijke impact hebben op de geboekte reële waarde rechtstreeks of onrechtstreeks waarneembaar zijn; en
- Niveau 3: technieken die gebruik maken van in te brengen data die een belangrijk effect hebben op de geboekte reële waarde waarvoor geen waarneembare marktgegevens beschikbaar zijn.

De Groep heeft geen financiële instrumenten die worden gewaardeerd tegen reële waarde in de geconsolideerde tussentijdse jaarrekening op 30 juni 2017 en 31 december 2016.

In EUR 000	Boekwaarde		Reële waarde	
	30 juni 2017	31 dec 2016	30 juni 2017	31 dec 2016
Financiële activa beschikbaar voor verkoop				
Participatiebelang	5.052	5.052	5.052	5.052
Totaal beschikbaar voor verkoop	716	5.052	5.052	5.052
Leningen en vorderingen gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs	5.092			
Handels- en andere vorderingen (korte termijn)	104	5.136	104	5.136
Overige vorderingen op lange termijn	5.912	11	5.912	11
Andere vlottende activa	2.364	1.932	2.364	1.932
Totaal leningen en andere vorderingen	1.066	7.079	8.380	7.079
Geldmiddelen en kasequivalenten				
Geldmiddelen en kasequivalenten*	6.978	83.246	6.978	83.246
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten	6.978	83.246	6.978	83.246
Financiële schulden gemeten aan afgeschreven kost				
Leningen en ontleningen	33.279	31.407	36.290	34.979
Handelsschulden	6.396	6.293	6.396	6.293
Andere schulden en toe te rekenen kosten	4.433	4.563	4.433	4.563
Totaal financiële schulden gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs	44.109	42.264	47.120	45.835

*Per 30 juni 2017: waarvan EUR 1,2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen gerelateerd aan de KBC Lease financiering.

6.20.2. Voorwaardelijke gebeurtenissen

Rechtsvorderingen

De Groep is momenteel niet verwickeld in enig bestaand geschil dat een aanzienlijke negatieve invloed zou kunnen hebben op de financiële positie van de Groep.

Eventuele claw-back van ontvangen subsidies

De Groep neemt opbrengsten op uit subsidies van Vlaamse, Nederlandse en Europese subsidieverleners als aan alle contractuele voorwaarden is voldaan. De overheidsinstanties kunnen echter nadien een audit uitvoeren, die kan leiden tot een (gedeeltelijke) verplichting tot terugbetaling van de subsidie. De Groep meent dat het risico op verplichting tot terugbetaling zeer onwaarschijnlijk is gezien de voortdurende controle op de contractuele voorwaarden. Momenteel heeft de Groep voldaan aan alle bestaande voorwaarden met betrekking tot de opname van de opbrengsten uit subsidies. Overeenkomsten met deze subsidieverleners omvatten gewoonlijk ook clausules die de noodzaak bepalen om in de toekomst de projectresultaten te valideren na het verlopen van de initiële subsidietermijn waarin de gesubsidieerde uitgaven of investeringen werden aangegaan en waarvoor de subsidie werd toegekend. Als deze waardering niet plaatsvindt of geacht wordt inadequaaf te zijn, hebben de subsidieverleners het recht de voorheen toegekende subsidies terug te vorderen.

Royalty's

Wat de licentieovereenkomsten van de Groep betreft, zou Biocartis in de toekomst momenten kunnen ervaren waar de gevraagde royalty's op verkopen van gelicentieerde producten op grond van deze overeenkomsten hoger zijn dan de door de Groep meegedeelde royalty's.

Phillips-optie

Op grond van contractuele voorwaarden kunnen zich in de toekomst betalingen (waaronder mijlpaalbetalingen, royalty's en andere opbrengstendelingen) voordoen aan Philips, een aandeelhouder van de Vennootschap. Deze betalingen kunnen - geheel naar eigen goeddunken van de Groep - worden omgezet in gewone aandelen van de Vennootschap ingevolge de conversie-optie die werd toegekend aan Philips.

6.20.3. Verplichtingen

6.20.3.1. Kapitaalverplichtingen

De Groep heeft per 30 juni 2017 EUR 6,5 miljoen kapitaalverplichtingen die hoofdzakelijk gerelateerd zijn aan investeringen aan de productie-installatie voor cartridges in Mechelen.

6.20.3.2. Operationele verplichtingen

De Groep heeft operationele verplichtingen tegenover verschillende leveranciers voor de onderdelen van Idylla™ systemen en cartridges voor een totaalbedrag van EUR 2,5 miljoen. De verwachting is dat het merendeel van deze verplichtingen voldaan worden in 2017.

6.20.4. Transacties met verbonden partijen

Transacties tussen de Vennootschap en haar dochtervennootschappen werden geëlimineerd bij de consolidatie en worden niet vermeld in de toelichtingen. Met uitzondering van de bezoldigingen van het uitvoerend management, waren er geen andere transacties met verbonden partijen.

6.21. Gebeurtenissen na balansdatum

- *Menu borstkanker* – In juli 2017 startten Biocartis en ETPL (de commercialisatie tak van A*STAR, Singapore's Agentschap voor Wetenschap, Technologie en Onderzoek) de ontwikkeling van een tweede test voor het Idylla™ borstkanker menu. Het gaat hierbij om een volledig geautomatiseerde vaste weefseltest, gericht op het ondersteunen van een optimale therapiekeuze voor borstkankerpatiënten. Deze ontwikkeling maakt deel uit van een vernieuwde vijfjarige strategische samenwerking met ETPL⁸ die zich richt op de ontwikkeling van moleculaire diagnosetesten voor het Idylla™ platform van Biocartis. De samenwerkingen met ETPL en LifeArc passen goed bij de strategie van Biocartis om de uitbreiding van zijn menu moleculaire diagnosetesten te versnellen via samenwerkingen met derden.
- *510(k) vrijstelling Idylla™ instrumentatie* – In juli 2017 publiceerde de US FDA⁹ een definitieve lijst van toestellen die werden vrijgesteld van de 510(k) kennisgevingsvereisten die gelden alvorens een product op de markt komt. De productcodes van toepassing op het Biocartis Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console zijn vermeld op deze lijst. Naar verwachting zal deze vrijstelling van het Biocartis Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console de introductie van het Idylla™ platform in de VS versnellen.
- *MSI performantie data* – Op 31 augustus 2017 kondigde Biocartis de publicatie aan van twee studie abstracts, geselecteerd voor presentatie op het ESMO-congres in september 2017, over de performantie van zijn exclusief gelicenseerde nieuwe set biomarkers voor 'microsatellite instability' (MSI) die zullen worden geïntegreerd in de Idylla™ MSI Test (de 'MSI Biomarkers'). Beide studies (waarvan één werd uitgevoerd in samenwerking met Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland) toonden superieure performantie van de MSI Biomarkers aan in vergelijking met de twee referentiemethodes.
- *US FDA 510(k) clearance Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel* – Op 5 september 2017 kondigde Biocartis aan dat de US Food and Drug Administration (FDA) 510(k) clearance¹⁰ verleende voor het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel.

⁸ Op 17 juli 2015, tekende Biocartis een samenwerkingsakkoord met ETPL, de commercialisatie tak van de Agency for Science, Technology and Research (A*STAR, gevestigd in Singapore). A*STAR is Singapore's leidinggevend publieke sector agentschap dat economisch georiënteerd onderzoek aanvoert om wetenschappelijke ontdekkingen te bevorderen en innovatieve technologieën te ontwikkelen. Tijdens deze samenwerking had Biocartis toegang tot nieuwe biomarkers (inclusief diegene ontdekt binnen A*Star's onderzoeksinstituten) van de Diagnostics Development Hub van ETPL.

⁹ US Food and Drug Administration.

¹⁰ Sectie 510(k) van de Food, Drug and Cosmetic Act vereist fabrikanten van apparaten die zich moeten registreren om de FDA op de hoogte te brengen van hun intentie om een medisch apparaat uit te brengen tenminste 90 dagen op voorhand. Dit is beter gekend als Premarket Notification, ook PMN genoemd of 510(k).

7. Verslag inzake beperkt nazicht van de Commissaris

Biocartis Group NV

Verslag inzake het beperkt nazicht van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2017

In het kader van ons mandaat van commissaris, brengen wij u verslag uit over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie. Deze geconsolideerde tussentijdse financiële informatie omvat de verkorte geconsolideerde winst- en verliesrekening, de verkorte geconsolideerde balans, het verkort geconsolideerd kasstroomoverzicht, het verkort geconsolideerd overzicht van de gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten en het verkort geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen voor de zes maanden eindigend op die datum, alsmede selectieve toelichtingen.

Verslag over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie

Wij hebben de beoordeling uitgevoerd van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie van Biocartis Group NV ("de vennootschap") en haar dochterondernemingen (samen "de groep"), opgesteld in overeenstemming met de internationale standaard IAS 34, "Tussentijdse financiële verslaggeving" zoals aanvaard door de Europese Unie.

De totale activa in de verkorte geconsolideerde balans bedragen 1 19 162 (000) EUR en het geconsolideerde geconsolideerd verlies van de periode bedraagt 23 982 (000) EUR.

De raad van bestuur is verantwoordelijk voor het opstellen en de getrouwe weergave van deze geconsolideerde tussentijdse financiële informatie in overeenstemming met de internationale standaard IAS 34, "Tussentijdse financiële verslaggeving" zoals aanvaard door de Europese Unie. Onze verantwoordelijkheid bestaat erin een conclusie over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie te formuleren op basis van de door ons uitgevoerde beoordeling.

Reikwijdte van de beoordeling

We hebben onze beoordeling uitgevoerd overeenkomstig de internationale standaard ISRE 2410, "Beoordeling van tussentijdse financiële informatie", uitgevoerd door de onafhankelijke auditor van de entiteit. Een dergelijke beoordeling van tussentijdse financiële informatie bestaat uit het verzoeken om inlichtingen, in hoofdzaak bij de personen verantwoordelijk voor financiën en boekhoudkundige aangelegenheden, alsmede uit het uitvoeren van cijferanalyses en andere beoordelingswerkzaamheden. De reikwijdte van een beoordeling is aanzienlijk geringer dan die van een overeenkomstig de internationale controlestandaarden (International Standards on Auditing) uitgevoerde controle. Om die reden stelt de beoordeling ons niet in staat de zekerheid te verkrijgen dat wij kennis zullen krijgen van alle aangelegenheden van materieel belang die naar aanleiding van een controle mogelijk worden onderkend. Bijgevolg brengen wij geen controle-oordeel tot uitdrukking over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie.

Conclusie

Gebaseerd op de door ons uitgevoerde beoordeling, kwamen er geen feiten onder onze aandacht welke ons doen geloven dat de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie van Biocartis Group NV niet, in alle materiële opzichten, is opgesteld overeenkomstig de internationale standaard IAS 34, "Tussentijdse financiële verslaggeving" zoals aanvaard door de Europese Unie.

Zaventem, 1 september 2017

De commissaris, DELOITTE Bedrijfsrevisoren BV o.v.v.e. CVBA
Vertegenwoordigd door Gert Vanhees

8. Disclaimer en andere informatie

8.1. Algemene informatie

Biocartis Group NV is een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, met maatschappelijk zetel gevestigd te Generaal de Wittelaan 11 bus B, 2800 Mechelen, België.

Zoals bepaald door de Belgische wetgeving moet Biocartis haar halfjaarlijks financieel verslag publiceren in het Engels en het Nederlands. In geval van verschil in interpretatie zal de Engelse tekst voorrang hebben.

Een elektronische versie van het halfjaarverslag 2017 is ter beschikking op de [Biocartis website](#).

Andere informatie op de website van Biocartis of op andere websites maakt geen deel uit van dit halfjaarverslag.

Het Biocartis handelsmerk en logo zijn handelsmerken van Biocartis en worden gebruikt en zijn geregistreerd in Europa. Idylla™ is een geregistreerd handelsmerk in de Verenigde Staten van Amerika en andere landen. 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.

8.2. Contactpersoon Investor Relations

Biocartis Investor Relations
Renate Degrave
Generaal de Wittelaan 11 B
2800 Mechelen, België
+32 15 632 600
ir@biocartis.com

8.3. Notering

Sinds 27 April 2015 is Biocartis genoteerd op Euronext Brussel onder het symbool BCART. Biocartis' ISIN code is BE0974281132.

8.4. Financiële kalender

- Buitengewone Algemene vergadering Biocartis Group NV 11 september 2017
- Q3 Business Update 2017 16 november 2017
- 2017 jaarresultaten 1 maart 2018
- Publicatie 2017 jaarverslag 5 april 2018

8.5. Financieel jaar

Het financieel jaar start op 1 januari en eindigt op 31 december.

8.6. Informatie over de Commissaris

Deloitte Bedrijfsrevisoren B.V. o.v.v.e. CVBA, vertegenwoordigd door:
Gert Vanhees
Gateway Building
Luchthaven Nationaal 1J
1930 Zaventem
België

8.7. Voorzichtigheid met toekomstgerichte uitspraken

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. 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.

9. Verklarende woordenlijst

Assay/Test	Binnen de diagnostiek wordt de term 'Assay' of 'Test' gebruikt om een proces of methode aan te duiden waarmee de aanwezigheid of kwantiteit van een bepaalde substantie of biomarker in een staal kan worden bepaald.
Serine/threonine-protein kinase B-raf (BRAF)	BRAF is een eiwit dat wordt gecodeerd door het BRAF gen. Het BRAF eiwit is betrokken bij de signaaltransductie en celdeling. Bepaalde erfelijke BRAF mutaties veroorzaken aangeboren afwijkingen. Ook kunnen verworven BRAF mutaties in volwassenen kanker veroorzaken.
Biomarker	Een biomarker is een moleculaire karakteristiek, eigenschap, of parameter die objectief kan worden gemeten d.m.v. een test en die gebruikt kan worden als een indicator van (i) normale biologische processen, (ii) afwijkende biologische processen, (iii) pathogene processen, of (iv) (farmacologische) responsen op een (therapeutische) interventie.
cfDNA	Dit betekent 'cell free' (cell vrij) plasma DNA.
Companion Diagnostics (CDx)	CDx is een bio-analytische methode die ontwikkeld werd om te beoordelen: (i) of een patiënt al dan niet goed op een behandeling zal reageren; (ii) wat de optimale dosis is voor een patiënt; en (iii) of de patiënt bepaalde neveneffecten kan verwachten van een medische behandeling. Elk voorschrift van een geneesmiddel met CDx is gebaseerd op het resultaat van de CDx. CDx testen worden ook gebruikt in het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen.
Desoxyribonucleïnezuur (DNA)	Desoxyribonucleïnezuur, afgekort als DNA (Engels: Deoxyribonucleic acid), is een biochemische macromolecule die fungeert als belangrijkste drager van erfelijke informatie in alle levende organismen en virussen. DNA hoort net zoals RNA tot de nucleïnezuren.
Epidermale groeifactor receptor (EGFR)	Epidermale groeifactor receptor, afgekort als EGFR (Engels: Epidermal growth factor receptor), is een eiwit op het oppervlak van bepaalde cellen die, wanneer gestimuleerd, de cellen tot celdeling kan aanzetten. EGFR wordt in abnormaal hoge niveaus gevonden op het oppervlak van vele soorten van kankercellen.
Emergency Use Authorisation (EUA)	Dit is een toestemming gegeven door de Amerikaanse FDA op grond van artikel 564 van de Amerikaanse Federal Food, Drug, en Cosmetic Act, (de 'FD&C Act'), die niet-goedgekeurde medische producten of niet-goedgekeurde toepassingen van goedgekeurde medische producten mogelijk maakt om te worden gebruikt in de Verenigde Staten in een noodgeval voor diagnose, behandeling of voorkoming van ernstige of levensbedreigende ziekten of aandoeningen veroorzaakt door chemische, biologische, radiologische of nucleaire agentia als er geen adequate, goedgekeurde alternatieven beschikbaar zijn.
Formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE)	Formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde, afgekort als FFPE (Engels: Formalin fixed, paraffin embedded), 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. Behandeling van stalen op deze wijze maakt het mogelijk dat de monsters kunnen worden gekleurd met kleurstoffen om afwijkingen in weefsel, dat wordt verdacht van kanker, te analyseren.
US Food and Drug Administration (FDA)	Het federaal agentschap van het United States Department of Health and Human Services verantwoordelijk voor de bescherming en bevordering van de volksgezondheid door de regelgeving en het toezicht van, onder andere, medische apparatuur.

Immunotest	Immunotests of immunoassays zijn testen die biomerkers meten met behulp van antigen-antistof interacties. Meestal worden dergelijke testen gebruikt om biomerkers van het immuunsysteem zelf. Bijvoorbeeld, HCV of HIV antilichamen die door het lichaam zelf worden gemaakt, worden gedetecteerd door middel van HCV of HIV-antigenen.
Influenza	Ook wel bekend als 'de griep' is een zeer besmettelijke infectie van de luchtwegen veroorzaakt door de familie van influenzavirussen.
In vitro diagnostiek (IVD)	IVD betekent het uitvoeren van diagnostische testen buiten een levend lichaam in tegenstelling tot 'in vivo', waarbij tests worden uitgevoerd in een levend lichaam (bijvoorbeeld een Röntgen foto of CT-scan).
Kirsten rat sarcoma-2 virus oncogene (KRAS)	KRAS is een eiwit dat wordt gecodeerd door het KRAS gen. Net als andere leden van de Ras familie, is het KRAS-eiwit een GTPase (een grote familie van hydrolase enzymen die guanosinetriposfaat kunnen binden en hydrolyseren), en is een vroege speler in veel signaaltransductiewegen. Het eiwitproduct van het normale KRAS gen vervult een belangrijke functie in de signaaltransductie en mutatie van het KRAS gen is geassocieerd met de ontwikkeling van vele kankers.
Metastatic Colorectal Cancer (mCRC)	Colorectale Kanker (CRC) is de tweede meest voorkomende kanker wereldwijd, met een geschatte voorkomingsgraad van meer dan 1,36 miljoen nieuwe gevallen per jaar. Volgens het Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek sterven jaarlijks zo'n 694.000 mensen van colorectale kanker wereldwijd. Dat is zo'n 8,5% van alle kankerdoden, waarmee dit de vierde meest voorkomende doodsoorzaak van kanker is.
Moleculaire diagnostiek (MDx)	MDx is een vorm van diagnostiek dat gebruikt wordt om specifieke sequenties in DNA of RNA te detecteren, die al dan niet geassocieerd zijn met een bepaalde ziekte. Klinische toepassingen van MDx omvatten testen voor infectieziekten, oncologie, farmacogenomica en genetische aandoeningen.
Micro satelliet instabiliteit (MSI)	MSI (Engels: micro satellite instability) is een genetische aandoening waarbij extreem veel mutaties ontstaan als gevolg van een abnormaal functioneerd mismatch repair (MMR) systeem.
Multiplexing	Het gelijktijdig detecteren van meerdere biomerkers in één staal.
Neuroblastoma RAS viral (v-ras) oncogen (NRAS)	NRAS is een eiwit dat wordt gecodeerd door het NRAS gen. Net als andere leden van de Ras familie, is het NRAS-eiwit een GTPase (een grote familie van hydrolase enzymen die guanosinetriposfaat kunnen binden en hydrolyseren), en is een vroege speler in veel signaaltransductiewegen. Het eiwitproduct van het normale NRAS gen vervult een balansrijke functie in de signaaltransductie en mutatie van het NRAS gen is geassocieerd met de ontwikkeling van vele kankers.
Polymerasekettingreactie (PCR)	Polymerasekettingreactie, afgekort als PCR (Engels: polymerase chain reaction), is een techniek voor specifieke en exponentiële amplificatie van DNA-sequenties d.m.v. opeenvolgende temperatuurgestuurde cycli. Real-time PCR is een vorm van PCR waarbij de geamplificeerde sequenties zichtbaar worden gemaakt door middel van fluorescente labeling in real-time, dat wil zeggen, terwijl ze worden geamplificeerd. Real-time PCR kan worden gebruikt om de hoeveelheid van specifieke DNA-sequenties te bepalen. Bij multiplex PCR worden gelijktijdig meerdere specifieke DNA-sequenties geamplificeerd. PCR en real-time PCR kunnen ook worden gebruikt voor het detecteren en kwantificeren van RNA-sequenties, nadat eerst een DNA kopie is gemaakt van de RNA-sequentie met behulp van een reverse transcriptase-enzym.

Proteïne of eiwit

Eiwitten of proteïnen vormen een grote klasse van biologische moleculen, die bestaan uit polymere ketens van aminozuren. De aminozuren in deze ketens zijn verbonden door zogenaamde peptidebindingen. Polypeptiden bestaan uit een lange keten van aminozuren die met elkaar verbonden zijn. Pas wanneer polypeptiden nog eens ruimtelijk opgevouwen worden door interacties tussen de atomen van de aminozuren, spreekt men van een proteïne. Organismen produceren eiwitten met verschillende functies, zoals bouwstoffen, enzymen of afweerstoffen.

Respiratoir syncytieel virus (RSV)

RSV (Engels: respiratory syncytial virus) is een virus dat gezien wordt als een van de belangrijkste veroorzakers van verkoudheid, vooral bij kinderen.

Research Use Only (RUO)

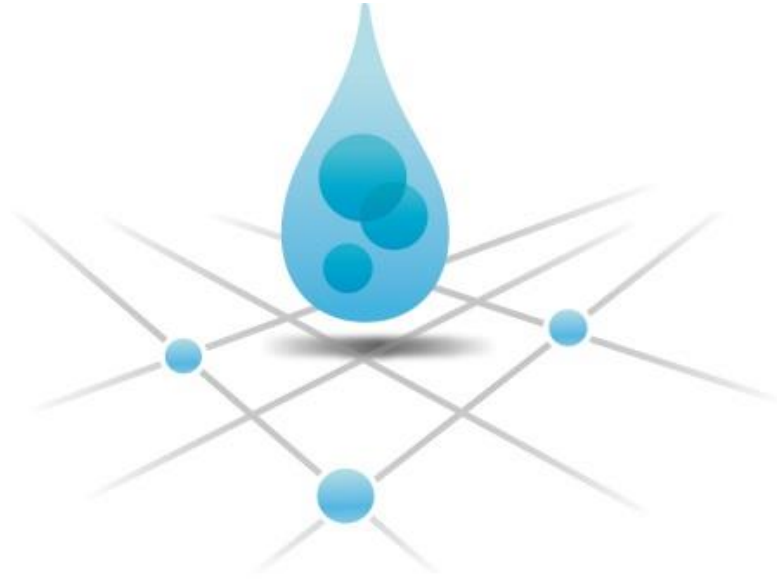
Dit is een categorie van niet-goedgekeurde (geen CE-markering en FDA-goedkeuring) medische producten die uitsluitend mogen worden gebruikt voor onderzoeksdoeleinden. Met name in Amerika introduceren veel producenten hun producten eerst als RUO en/of IUO producten, om dan pas later 510(k) of PMA goedkeuring te verkrijgen.

Ribonucleïnezuur (RNA)

Ribonucleïnezuur, afgekort als RNA (Engels: ribonucleic acid), is net als DNA een nucleïnezuurmolecule. RNA's hebben verschillende functies in levende cellen. Ze kunnen een structurele rol hebben in de vorming van bepaalde complexen (ribosomen, SNRPs), kunnen sequentie herkenning voorzien (translatie, RNA splicing), kunnen een katalytische functie vervullen (ribozymen), kunnen fungeren als boodschappers voor eiwitsynthese (mRNA), kunnen genexpressie reguleren (miRNAs) of kunnen het genoom zijn van bepaalde virussen.

Sepsis

Sepsis of bloedvergiftiging is een ernstige ontstekingsreactie van het hele lichaam als reactie op een infectie.



BIOCARTIS

Biocartis Group NV
Generaal de Wittelaan 11 B
2800 Mechelen – België

www.biocartis.com