



Dinsdag, 6 september 2016, 07:00 CEST

## BIOCARTIS KONDIGT H1 2016 RESULTATEN AAN

**Mechelen, België, 6 september 2016** – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag zijn belangrijkste operationele en financiële resultaten aan voor de eerste jaarthelft van 2016, die zijn opgesteld overeenkomstig de IAS 34 'Tussentijdse Financiële Verslaggeving' zoals toegepast binnen de EU. De Vennootschap kondigt ook geactualiseerde vooruitzichten aan voor de rest van 2016.

### KERNBOODSCHAPPEN

- **Algemeen:** H1 2016 toonde een initiële validatie van het 'razor-razorblade' business model van Biocartis, nu het groeiend aantal geplaatste Idylla™ instrumenten ('installed base') en breder menu van Idylla™ diagnostische testen resulteren in een versnelde groei van het cartridgeverbruik (testen).
- **Cartridgevolume:** Commercieel cartridgevolume in H1 2016 was meer dan twee keer het volume voor het volledige jaar 2015.
- **Installed base:** In totaal werden 106 Idylla™ instrumenten toegevoegd aan de installed base in H1 2016, resulterend in een totale installed base van meer dan 270 per 30 juni 2016. De doelstelling voor het aantal instrumentplaatsingen in 2016 wordt nu opgeschoven naar de bovenkant van het vooropgestelde 150 - 175 bereik.
- **Uitbreiding menu:** Lancering van de Idylla™ EGFR Mutatie Test (Research Use Only of RUO), een belangrijke toevoeging aan het kernmenu oncologietesten van Biocartis, en het eerste U.S. FDA succes met de toekenning van 'Emergency Use Authorisation' (EUA) voor de Idylla™ Ebola Virus Triage Test. Doelstelling om tenminste vier nieuwe testen te lanceren in 2016 herbevestigd.
- **Financieel:** Inkomsten uit producten verhoogden tot EUR 2,7 miljoen in H1 2016, in vergelijking met EUR 1,7 miljoen in H1 2015, een stijging van 63%. De totale bedrijfsinkomsten over dezelfde periode daalden met 7% tot EUR 6,8 miljoen (EUR 7,2 miljoen in H1 2015) aangezien geen nieuwe mijlpaalbetalingen ontvangen werden in de periode H1 2016. Kas en kasequivalenten op 30 juni 2016 bedroegen EUR 75,8 miljoen. Doelstelling kaspositie tussen EUR 45 miljoen en EUR 55 miljoen herbevestigd.

*Het Biocartis management team organiseert vandaag een conference call met live webcast presentatie om 14:00 CEST / 13:00 BST (UK) / 08:00 EDT (US) om de H1 2016 resultaten te bespreken. Voor toegang tot deze live webcast, klik [hier](#).*

*Om deel te nemen aan de vraag- en antwoordsessie, gelieve 5-10 minuten vóór de start in te bellen op +32 (0)2 404 0662, gevolgd door de bevestigingscode 6014209.*

*De conference call en webcast zullen in het Engels worden gevoerd. Kort nadien kan je op de [Biocartis investeerderswebsite](#) de webcast herbeluisteren.*

## Commerciële hoogtepunten

Biocartis commercialiseert zijn gepatenteerd moleculair diagnoseplatform Idylla™ via directe vertegenwoordiging in de belangrijkste Europese landen en via distributiepartners in andere landen.

- *Installed base:* Een totaal van 106 Idylla™ instrumenten werd toegevoegd aan de installed base in H1 2016, resulterend in een totaal van meer dan 270 instrumenten per 30 juni 2016. Een belangrijke drijfveer achter deze nieuwe installaties was de uitbreiding van het aantal oncologietesten eind 2015. Deze verdubbelden van twee naar vier testen door de lancering van de Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test en de Idylla™ ctBRAF Mutatie Test (beiden RUO<sup>1</sup>). Bovendien was de lancering op 21 juni 2016 van de Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO) een ander belangrijk element achter de installed base groei in H1 2016, gezien veel klanten gewacht hebben op deze doorbraaktest. Door de lanceringstiming van de Idylla™ EGFR Mutatie Test werden een aanzienlijk aantal nieuwe installaties bij klanten geplaatst tegen het einde van het tweede kwartaal 2016.
- *Cartridgeverbruik:* Volgend op de installed base groei en de voortgezette uitbreiding van het menu aan testen, toonde H1 2016 een significante toename in commercieel cartridgeverbruik en de hieraan gerelateerde productinkomsten. Dit toont een initiële validatie aan van de 'razor-razorblade' aanpak van Biocartis. Het totale commerciële cartridgevolume in H1 2016 was gelijk aan meer dan twee keer het volume van het volledige jaar 2015. Het best verkochte product in H1 2016 was de Idylla™ KRAS Mutatie Test (darmkanker), gevolgd door de Idylla™ BRAF Mutatie Test (huidkanker).

## Hoogtepunten Idylla™ test menu

In de eerste jaarhelft werkte Biocartis verder aan de ontwikkeling van nieuwe testen voor zijn Idylla™ platform, met een focus op de vervollediging van het kernmenu voor oncologietesten (i.e. testen voor huid-, darm- en longkanker) en op de lancering van zijn tweede infectieziektentest.

### Menu oncologietesten

Biocartis heeft momenteel vijf oncologietesten op de markt, bestaande uit vier weefseltesten en één vloeibare biopsietest. Vandaag genereren deze testen het grootste deel van de commerciële cartridgeinkomsten.

- *Menu weefseltesten:* Op 21 juni 2016 realiseerde Biocartis een nieuwe belangrijke mijlpaal in de vervollediging van zijn kernmenu oncologietesten met de lancering van een longkankertest, de Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO<sup>2</sup>). Deze hoogstaande, volledig geautomatiseerde test werd ontwikkeld om meer dan 50 EGFR mutaties te detecteren die vaak voorkomen in longkanker, en toont o.a. de hoge zogenaamde multiplexing capaciteit aan van het Idylla™ platform. Een CE-IVD versie van de Idylla™ EGFR Mutatie Test is gepland voor 2017. Een vloeibare biopsieversie is tevens in ontwikkeling. Bovendien zette Biocartis in H1 2016 ook additioneel validatiewerk verder met het doel om CE-markering te bekomen voor zijn Idylla™ NRAS en NRAS/BRAF weefseltesten in H2 2016. Eens verkregen, zal Biocartis in staat zijn om een complete, zelfde-dag RAS-BRAF analyse voor klinisch gebruik aan te bieden. Het belang om deze gezamenlijke RAS-BRAF analyse aan te bieden werd recent nog onderstreept door de nieuwe ESMO<sup>3</sup> richtlijnen zoals hieronder beschreven, hetgeen de weg naar snellere behandelingskeuze opent ('zelfde dag resultaten').
- *Menu vloeibare biopsietesten:* De beloftevolle resultaten rond vloeibare biopsieën – die tumormutaties in het bloed van patiënten opsporen – en overeenstemmingsstudies<sup>4</sup> die momenteel worden uitgevoerd, zullen naar verwachting de klinische bruikbaarheid van deze producten verder valideren. Dit onderstreept nogmaals het belang van de verschillende vloeibare biopsietesten die Biocartis aan het ontwikkelen is. De ontwikkeling van vloeibare biopsieversies (RUO) van de Idylla™ KRAS Mutatie Test en de Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (RUO), als onderdeel van de samenwerking die in januari 2016 met Merck KGaA werd getekend, is op schema voor lancering in H2 2016. Bij lancering zal Idylla™ naar verwachting het enige platform zijn dat uitgebreide staal-tot-resultaat RAS testing kan aanbieden, en dit voor zowel weefsel- als vloeibare biopsieën, op hetzelfde systeem.
- *Performantie Idylla™ testen:* In H1 2016 publiceerden Biocartis' onderzoekspartners drie papers en een studie bij ASCO<sup>5</sup> die de hoge kwaliteit van de Idylla™ testen op de markt aantoonde.
  - *Idylla™ ctBRAF Mutatie Test*<sup>6</sup>: Een publicatie door Dr. Filip Janku, PhD, assistant professor

<sup>1</sup> Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden.

<sup>2</sup> Epidermal Growth Factor Receptor. De Idylla™ EGFR Mutation Test is enkel bedoeld voor onderzoeksdoeleinden (Research Use Only, RUO), niet voor diagnostische procedures. Niet te koop in de US en Canada.

<sup>3</sup> European Society for Medical Oncology. Bron: E. Van Cutsem et al, 'ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer', Annals of Oncology, gepubliceerd op 5 juli 2016.

<sup>4</sup> Diaz LA, Jr., Bardelli A. Liquid biopsies: genotyping circulating tumor DNA. J Clin Oncol 2014; 32: 579–586; Siravegna G, Bardelli A. Genotyping cell-free tumor DNA in the blood to detect residual disease and drug resistance. Genome Biol 2014; 15: 449; and Montagut C, Dalmases A, Bellosillo B et al. Identification of a mutation in the extracellular domain of the Epidermal Growth Factor Receptor conferring cetuximab resistance in colorectal cancer. Nat Med 2012; 18: 221–223.

<sup>5</sup> American Society of Clinical Oncology.

<sup>6</sup> Bedoeld voor onderzoeksdoeleinden (Research Use Only, RUO), niet voor diagnostische procedures. Niet te koop in de US en Canada.

Investigational Cancer Therapeutics aan het MD Anderson Kankercentrum (Houston, US) en zijn team<sup>7</sup> bevestigden dat de Idylla™ ctBRAF Mutatie Test (RUO) kan fungeren als een sneller en minder ingrijpend alternatief voor de meer invasieve tumorweefseltesten voor kankers in verregaand stadium, zoals huid- of colorectale (darm)kankers. Dit toont aan dat de test perfect geschikt is voor opvolging van kankerbehandeling. Gelijkaardige bevindingen werden gerapporteerd door Prof. Bart Neyns (Hoofd Medische Oncologie, Universitair Ziekenhuis Brussel, België) en zijn team<sup>8</sup>.

- *Idylla™ KRAS Mutatie Test*: Een publicatie<sup>9</sup> door Prof. Troncone (Universiteit Federico II, Napels, Italië) onderzocht de Idylla™ KRAS Mutatie Test buiten het voorziene gebruiksdomin, in de setting van pancreaskanker. De auteurs concludeerden<sup>9</sup> dat het Idylla™ platform makkelijk zou kunnen ingezet worden in routinebeoordeling van pancreas DNA-stalen, om snel informatie te kunnen verstrekken over de KRAS mutatiestatus.
- *Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO)*: De nieuwe EGFR Mutatie Test (RUO) werd gelanceerd met beloftevolle data uit een alpha trial studie die aanvaard werd voor publicatie tijdens de komende ESMO meeting<sup>10</sup>. De studie toonde aan dat de Idylla™ EGFR Mutatie Test excellent scoort op specificiteit en gevoeligheid, en gebruiksgemak combineert met een snelle doorlooptijd. Een andere studie<sup>11</sup> door Prof. Troncone en collega's (Universiteit Federico II, Napels, Italië) toonde aan dat meer dan 97% van de longkankerstalen met onvoldoende DNA voor Next Generation Sequencing (NGS) nog toereikend waren voor het testen ervan met Idylla™. De studie werd gepresenteerd tijdens de ASCO-conferentie in juni 2016.
- *Marktpotentieel*: Onafgebroken onderzoek toont dat de tumormutatiestatus (vb. BRAF of KRAS) niet één maar verschillende kankertypes kan veroorzaken. Volgend op soortgelijk onderzoek bevelen de recent aangepaste ESMO richtlijnen<sup>12</sup> nu ook aan dat de tumor BRAF-mutatiestatus, naast de RAS-mutatiestatus, voortaan ook getest wordt bij uitgezaaide colorectale kanker (mCRC). Biocartis is uniek geplaatst om aan deze nieuwe aanbevelingen te beantwoorden door zijn gecombineerd aanbod van KRAS en NRAS-BRAF testen voor mCRC.

#### *Menu infectieziektentesten*

De focus van Biocartis binnen infectieziekten ligt op de ontwikkeling van hoogsensitieve syndromische paneltesten (initiële focus op respiratoire ziekten), testen die de ziektesurveillantiestrategie van Biocartis ondersteunen en testen voor snelle monitoring van bloedbaaninfecties ('BSI', inclusief sepsis).

- *Respiratoire testen*: de partner van Biocartis, Janssen Diagnostics, beëindigde met succes de klinische studies in US voor de Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel Test in H1 2016, gericht op het behalen van US FDA 510k<sup>13</sup> clearance. Het FDA indieningsdossier wordt momenteel gefinaliseerd, met verwachte indiening in H2 2016.
- *Ziektesurveillantie*: Op 1 juni 2016 kreeg Biocartis 'Emergency Use Authorisation' (EUA) van de U.S. FDA voor de Idylla™ Ebola Virus Triage Test die kan gebruikt worden om het Ebola Zaïre virus te detecteren bij patiënten met tekenen en symptomen van de Ebola-virus ziekte. Dit eerste FDA-goedgekeurd product was voor Biocartis een mijlpaal, ook omdat het Biocartis' eerste test was in het ziektesurveillantiedomein. Een gezamenlijke studie over deze Idylla™ Ebola Virus Triage Test door het Instituut voor Tropische Geneeskunde (ITG), Janssen Pharmaceutica, NIH (Bethesda, US) en Biocartis werd gepubliceerd in het published 'Journal of Infectious Diseases'<sup>14</sup> en toonde aan dat de Idylla™ test snel, veilig en makkelijk te gebruiken is, en aan alle performantiecriteriën beantwoordt.

#### **Financiële hoogtepunten**

- *Productinkomsten*: De totale productinkomsten in H1 2016 groeiden met 63% in vergelijking met H1 2015, van EUR 1,7 miljoen naar EUR 2,7 miljoen. De stijging in productinkomsten werd gedreven door een sterke groei in cartridgeverkoop, gelijk aan EUR 1,7 miljoen in H1 2016 in vergelijking met EUR 0,4 miljoen in H1 2015 (stijging van 314%). Dit kwam door een aanzienlijk hoger commercieel cartridgeverbruik en het aantal verkochte cartridges aan Janssen Diagnostics voor de klinische studies van de Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel Test in de US.
- *Systeeminkomsten*: (i.e. Idylla™ Instrument en Idylla™ Console inkomsten) in H1 2016 bedroegen EUR 1,0 miljoen in vergelijking met EUR 1,2 miljoen in H1 2015, een daling van 21%. Deze daling komt doordat meer commerciële instrumenten bij klanten geplaatst worden onder verschillende types zogenaamde 'operationele lease' contracten. Deze omvatten tevens een succesvol 'early adopter programma' dat cartridgeverbruik bij

<sup>7</sup> Janku et al. BRAF Mutation Testing in Cell-Free DNA from the Plasma of Patients with Advanced Cancers Using a Rapid, Automated Molecular Diagnostics System. *Mol Cancer Ther* (2016) 15(6): 1–8.

<sup>8</sup> Schreuer et al. Quantitative assessment of BRAF V600 mutant cell-free tumor DNA from plasma as a diagnostic and therapeutic biomarker in patients with BRAF V600 mutant melanoma. *ASCO* 2015.

<sup>9</sup> De Biase et al. 'Fully Automated PCR detection of KRAS Mutations on Pancreatic Endoscopic Ultrasound Fine Needle Aspirates'. *J Clin Pathol* 2016.

<sup>10</sup> Reijmans et al. ESMO 2016, voorziene publicatie op 6 oktober 2016.

<sup>11</sup> De Luca et al., *J Clin Pathol* 2016.

<sup>12</sup> E. Van Cutsem et al, ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer, *Annals of Oncology Advance Access* gepubliceerd op 5 juli 2016.

<sup>13</sup> 510k clearance is een vereiste van de FDA alvorens een product toegelaten wordt op de US markt en vereist een aantal technische of klinische studies.

<sup>14</sup> Cnops et al. Development, Evaluation, and Integration of a Quantitative Reverse-Transcription Polymerase Chain Reaction Diagnostic Test for Ebola Virus on a Molecular Diagnostics Platform. *J Inf Dis* 2016. doi: 10.1093/infdis/jiw150.

nieuwe klanten stimuleert en lange termijn verbintenissen beoogt. Inkomsten van instrumenten worden onder deze 'operational lease' contracten verworven over de duurtijd van het contract d.m.v. leasebetalingen door klanten.

- *Totale bedrijfsinkomsten:* De totale bedrijfsinkomsten in H1 2016 bedroegen EUR 6,8 miljoen in H1 2016 in vergelijking met EUR 7,2 miljoen in H1 2015, een daling van 7% door gestegen productinkomsten die negatief werden gecompenseerd door gedaalde inkomsten uit samenwerkingen. Inkomsten uit samenwerkingen in H1 2016 omvatten hogere erkende vooruitbetalingen van strategische partners in vergelijking met H1 2015 (stijging van 30%) maar lagere mijlpaalbetalingen (daling van 100%), ten gevolge van de eenmalige mijlpaalbetalingen van EUR 2,0 miljoen die werden ontvangen in H1 2015, terwijl er in H1 2016 geen mijlpaalbetalingen ontvangen werden.
- *Financiële schulden:* Na de rapporteringsdatum, op 20 juli 2016, kondigde Biocartis aan een niet-diluerende financiering van EUR 55 miljoen aangetrokken te hebben, bestaande uit een EUR 40 miljoen bank en lease financieringsfaciliteit en een achtergestelde lening van EUR 15 miljoen. De bank en lease financieringsfaciliteit bestaat uit EUR 15 miljoen leasefinanciering en EUR 25 miljoen aan kredietlijnen die voor meerdere doeleinden gebruikt kunnen worden (de kredietlijnen omvatten een gedeeltelijke garantie van de Vlaamse overheid via Gigarant). De leasefinanciering zal worden gebruikt ter financiering van de apparatuur van een tweede Idylla™ cartridge productielijn en werd ondertekend voor 30 juni 2016. De andere elementen van de aangekondigde financiering werden getekend in juli 2016. Zo werden de apparatuur investeringen voor de tweede cartridgeproductielijn, sinds de start van het project in Q4 2015 gemaakt, geherfinancierd met de beschikbare leasefinanciering op het einde van Q2 in 2016. Hierop volgend en samen met de bestaande leningen en leasefaciliteiten bedroeg de totale financiële schuld EUR 16,5 miljoen op 30 juni 2016 in vergelijking met EUR 10,8 miljoen eind 2015.
- *Netto cash flow:* Gedreven door de gestegen werkingskosten en hogere investeringen voor de cartridgeproductie-uitbreiding, waarvan het grootste deel geherfinancierd is met lease financing, bedroeg de totale netto cash flow voor H1 2016 EUR -28,3 miljoen in H1 2016.
- *Kaspositie:* De kaspositie van Biocartis op 30 juni 2016 bedroeg EUR 75,8 miljoen in vergelijking met EUR 104,1 miljoen eind 2015 en ong. EUR 84 miljoen op het einde van Q1 2016 (niet geauditeerd).

**Rudi Pauwels, Chief Executive Officer van Biocartis, becommentarieerde als volgt de H1 2016 resultaten:** *"Het jaar 2016 is voor Biocartis gericht op de vertaling van onze investeringen in groei van onze installed base en uitbreiding van ons testmenu, om het aantal patiënten die we bereiken met onze oplossingen exponentieel te kunnen doen groeien. Ik ben tevreden om hiervan al de eerste bewijzen te kunnen zien in H1 2016. We zijn er in geslaagd om onze financiële positie te versterken met een nieuwe, niet-diluerende financiering EUR 55 miljoen, die we in juli 2016 aankondigden. Deze financiering zal ons verder ondersteunen in de realisatie van ons ambitieus groeitraject, dat gericht is op het toegankelijk maken van moleculaire diagnoseoplossingen van hoge kwaliteit - telkens waar en wanneer gezondheidsprofessionals en patiënten elkaar ontmoeten en klinische en therapeutische beslissingen moeten gemaakt worden."*

### **Verdere vooruitzichten 2016**

- *Installed base:* Naar aanleiding van de H1 2016 prestatie werden de doelstellingen voor uitbreiding van de installed base opgeschoven naar de bovenkant van het 150-175 bereik, hetgeen de voorspelde totale installed base op ongeveer 340 Idylla™ instrumenten brengt tegen eind 2016.
- *Uitbreiding menu:* Doelstellingen voor de lancering van minstens vier nieuwe testen in 2016 herhaald. Volgende testlanceringen worden verwacht in H2 2016:
  - Vloeibare biopsieversie van de Idylla™ KRAS Mutatie Test (RUO); en
  - Vloeibare biopsieversie van de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test (RUO).
- *Regulatoire events:* De volgende regulatoire aanpassingen van bestaande Idylla™ testen worden verwacht in H2 2016:
  - CE-markering van de Idylla™ NRAS Mutatie Test en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test (weefseltesten);
  - US FDA 510k indiening voor de Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel Test, het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console; en
  - Voortgezette productregistratie-activiteiten in andere internationale markten, waaronder Zuid-Amerika, Latijns-Amerika en Zuidoost-Azië.
- *Verwachte publicatie:* Biocartis verwacht een publicatie door een gerenomeerd farmabedrijf over een belangrijke studie die de voornaamste verschillen aantoonde tussen een groot aantal KRAS Mutatie-detecterende technologieën, waaronder de Idylla™ KRAS Mutatie Test, en hun relevantie in de klinische praktijk, tijdens de komende ESMO meeting in oktober 2016.
- *Kaspositie:* Doelstellingen kaspositie eind 2016 tussen EUR 45 miljoen en EUR 55 miljoen herbevestigd.

## Belangrijkste cijfers H1 2016

De tabellen hieronder geven een overzicht van de belangrijkste cijfers en een opsplitsing van de bedrijfsinkomsten voor H1 2016. De geconsolideerde financiële cijfers inclusief de toelichting vind je in het H1 2016 halfjaarlijks financieel verslag van Biocartis, [hier](#) te downloaden op de website van de Vennootschap.

Belangrijkste cijfers (EUR 1.000)	H1 2016	H1 2015	% Verandering
<b>Totale bedrijfsinkomsten</b>	<b>6.750</b>	<b>7.224</b>	<b>-7%</b>
Kostprijs van verkopen	-1.921	-1.158	66%
Uitgaven voor Onderzoek & Ontwikkeling	-20.699	-16.092	29%
Marketing & Distributiekosten	-5.259	-3.219	63%
Algemene & Administratieve kosten	-2.874	-3.578	-20%
<b>Bedrijfsuitgaven</b>	<b>-30.754</b>	<b>-24.047</b>	<b>28%</b>
<b>Bedrijfsresultaat</b>	<b>-24.003</b>	<b>-16.823</b>	<b>43%</b>
Netto financieel resultaat	-282	-429	-34%
Inkomstenbelasting	501	337	49%
<b>Netto resultaat</b>	<b>-23.784</b>	<b>-16.915</b>	<b>41%</b>
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-25.345	-8.719	191%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-6.912	-1.679	312%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	3.919	127.977	-97%
<b>Netto kasstroom</b>	<b>-28.338</b>	<b>117.579</b>	<b>-124%</b>
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten<sup>1</sup></b>	<b>75.757</b>	<b>128.477</b>	<b>-41%</b>
Financiële schulden	16.544	10.815	53%

<sup>1</sup> Inclusief EUR 1,2 miljoen aan restricties onderhevige geldmiddelen (als garantie voor de KBC leasefinanciering)

Opsplitsing bedrijfsinkomsten (EUR 1.000)	H1 2016	H1 2015	% Verandering
<b>Inkomsten uit samenwerkingen</b>	<b>3.377</b>	<b>4.866</b>	<b>-31%</b>
Idylla™ Systeem verkopen	988	1.246	-21%
Cartridge verkopen	1.723	416	314%
<b>Inkomsten uit productverkopen</b>	<b>2.711</b>	<b>1.663</b>	<b>63%</b>
Inkomsten uit diensten	20	48	-58%
<b>Totale inkomsten</b>	<b>6.109</b>	<b>6.577</b>	<b>-7%</b>
Subsidies en andere inkomsten	641	646	-1%
<b>Totale bedrijfsinkomsten</b>	<b>6.750</b>	<b>7.224</b>	<b>-7%</b>

### Winst-en verliesrekening

Opbrengsten uit samenwerkingen in H1 2016 toonden een verhoging van erkende vooruitbetalingen van strategische partners in vergelijking met H1 2015 (stijging van 30%). Er werden geen mijlpaalbetalingen ontvangen in H1 2016 in vergelijking met de EUR 2,0 miljoen eenmalige mijlpaalbetalingen ontvangen in H1 2015. Dit zorgde voor een daling van de totale opbrengsten uit samenwerkingen in H1 2016 tot EUR 3,4 miljoen (EUR 4,9 miljoen in H1 2015). Productverkopen in H1 2016 stegen met 63% in vergelijking met H1 2015 naar EUR 2,7 miljoen. Subsidies en andere inkomsten in H1 2016 bestonden uit verschillende Onderzoeks- en Ontwikkelings projectsubsidies. De totale bedrijfsinkomsten in H1 2016 bedroegen bijgevolg EUR 6,8 miljoen versus EUR 7,2 miljoen in H1 2015.

De totale bedrijfsuitgaven in H1 2016 bedroegen EUR 30,8 miljoen in vergelijking met EUR 24,0 miljoen in H1 2015, een stijging van 28% gedreven door hogere uitgaven in O&O en ook in Marketing en distributie. R&D uitgaven stegen van EUR 16,1 miljoen in H1 2015 naar EUR 20,7 miljoen in H1 2016 (stijging van EUR 4.6 miljoen) als gevolg van de groei van het O&O team om de voortgezette menu- en platformuitbreiding te ondersteunen, alsook om het life cycle management te ondersteunen voor het stijgend aantal producten op de markt. Marketing & Distributie uitgaven stegen van EUR 3,2 miljoen in H1 2015 naar EUR 5,3 miljoen in H1 2016

(stijging van EUR 2,0 miljoen) als gevolg van de uitbreiding van het verkoopsteam en hogere verkoops- en promotionele uitgaven. Algemene & Administratieve uitgaven daalden in H1 2016 naar EUR 2,9 miljoen in vergelijking met EUR 3,6 miljoen in H1 2015, gedreven door de eenmalige uitgaven voor extern advies in H1 2015 in het kader van de beursgang (IPO, initial public offer) van de Vennootschap op Euronext Brussels.

Bovenstaand resulteerde in een bedrijfsresultaat voor H1 2016 van EUR -24,0 miljoen in vergelijking met EUR -16,8 miljoen in H1 2015 (daling van EUR -7,2 miljoen). Volgend op een netto financieel resultaat voor H1 2016 van EUR -0,3 miljoen en positieve inkomstenbelastingen van EUR 0,5 miljoen, bedroeg het netto resultaat voor H1 2016 EUR -23,8 miljoen in vergelijking met EUR -16,9 miljoen voor dezelfde periode in 2015.

#### *Balans*

De materiële vaste activa stegen in H1 2016 naar EUR 17,0 miljoen van EUR 14,2 miljoen eind 2015 (stijging van EUR 2,8 miljoen) gedreven door bijkomende investeringen in H1 2016 van EUR 4,8 miljoen en een afschrijvingslast van ongeveer EUR 2,0 miljoen.

Voorraden stegen van EUR 5,8 miljoen per 31 december 2015 naar EUR 9,0 miljoen per 30 juni 2016 (stijging van EUR 3,2 miljoen), gedreven door een algemene hogere instrumenten- en cartridgeinventaris met het zicht op de verwachte stijgende commercialisatie in H2 2016, en door het feit dat Idylla™ systemen geplaatst worden bij klanten onder het 'early adopter program' van de Vennootschap. Handelsvorderingen daalden in H1 2016 van EUR 5,9 miljoen eind 2015 naar EUR 2,1 miljoen door de inning van voorafbetalingen en mijlpaalbetalingen van strategische partners eind 2015. Eind H1 2016 bedroegen de leveranciersschulden EUR 6,7 miljoen, een daling van 7,3 miljoen in vergelijking met EUR 13,9 miljoen per 31 december 2015, voornamelijk gedreven door de betaling van voorschotfacturen voor de tweede cartridgeproductielijn die genoteerd werden eind 2015.

Uitgesteld inkomen daalde van EUR 5,2 miljoen per 31 december 2015 naar EUR 3,6 miljoen per 30 juni 2016, voornamelijk door de erkende vooruitbetalingen van Janssen Pharmaceutica voor de strategische licentie-, ontwikkelings- en commercialisatie samenwerkingen.

De totale financiële schuld steeg van EUR 10,8 miljoen op 31 december 2015, naar EUR 16,5 miljoen per 30 juni 2016 (stijging van EUR 5,7 miljoen) gedreven door de nieuwe lease- en bankfinancieringen voor de uitbreiding van de productie. De kaspositie van de Group op 30 juni 2016 bedroeg EUR 75,8 miljoen in vergelijking met EUR 104,1 miljoen per 31 december 2015.

#### *Kasstromen*

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten in H1 2016 bedroeg EUR -25,3 miljoen in vergelijking met EUR -8,7 miljoen in H1 2015. Deze stijging is het resultaat van hogere bedrijfsuitgaven en investeringen in werkkapitaal voor H1 2016 in vergelijking met aanzienlijke positieve bewegingen in het werkkapitaal voor H1 2015. De kasstroom uit investeringsactiviteiten in H1 2016 bedroeg EUR -6,9 miljoen in vergelijking met EUR -1,7 miljoen in H1 2015, vooral gedreven door de gestegen kapitaaluitgaven voor de uitbreiding van de cartridgeproductie. De kasstroom uit financieringsactiviteiten in H1 2016 bedroeg EUR 3,9 miljoen, voornamelijk gedreven door de opbrengsten van de lease- en bankfinanciering voor de apparatuur van de cartridgeproductie. In H1 2015 bedroeg de kasstroom uit financieringsactiviteiten EUR 128,0 miljoen, dankzij de kasinstroom van de beursgang (IPO) in april 2015, met name EUR 107,0 miljoen, en de kapitaalstijging door de tweede tranche van de F ronde financiering (EUR 21,5 miljoen) in januari 2015. De netto kasstroom van de Group bedroeg in H1 2016 EUR -28,3 miljoen.

#### **Financiële kalender**

- Q3 Business Update 2016: 17 november 2016
- Jaarresultaten 2016: 2 maart 2017

#### **Webcast en presentatie**

Het Biocartis management team organiseert een conference call met live webcast om de H1 2016 resultaten te presenteren, gevolgd door een vraag-en antwoordsessie. Deze vindt vandaag plaats, op 6 september 2016, om 14:00 CEST / 13:00 BST (UK) / 08:00 EDT (US). Voor toegang tot deze webcast, klik [hier](#). Wie wil deelnemen in de vraag-en antwoordsessie kan inbellen op +32 (0)2 404 0662 met bevestigingscode 6014209. Kort nadien kan je de webcast op de [Biocartis investeerderswebsite](#) herbeluisteren.

## Verklaring van de Commissaris

De verkorte geconsolideerde financiële informatie voor de zes maanden afgesloten op 30 juni 2016 is opgesteld overeenkomstig IAS 34 'Tussentijdse Financiële Verslaggeving' zoals aanvaard binnen de Europese Unie. Ze bevatten niet alle informatie die vereist is voor een volledige jaarrekening, en moeten dan ook gelezen worden samen met de jaarrekening voor het jaar afgesloten op 31 december 2015. De financiële informatie wordt gepresenteerd in duizenden Euro (tenzij anders vermeld). De verkorte geconsolideerde financiële informatie werd op 1 september 2016 door de Raad van Bestuur goedgekeurd voor uitgifte. De commissaris, Deloitte Bedrijfsrevisoren/Reviseurs d'Entreprises, vertegenwoordigd door Gert Vanhees, bevestigt dat het beperkt nazicht, dat ten gronde is afgewerkt, geen enkele belangrijke aanpassingen onthulden aan de geconsolideerde halfjaarlijkse financiële informatie in dit persbericht. Het tussentijdse financiële verslag 2016 is beschikbaar op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com).

--- EINDE ---

## Meer informatie:

Renate Degrave

Manager Corporate Communications & Investor Relations

e-mail [rdegrave@biocartis.com](mailto:rdegrave@biocartis.com)

tel +32 15 631 729

mobile +32 471 53 60 64

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

[www.linkedin.com/Biocartis](http://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 in september 2014 het Idylla™ platform. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend testmenu dat voldoet aan belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie en infectieziekten. Deze domeinen zijn respectievelijk het snelst groeiende en het grootste segment van de MDx-markt wereldwijd. Vandaag heeft Biocartis vijf oncologietesten en twee infectieziekten testen op de markt. Meer informatie op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com). Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis_): @Biocartis\_.

*Bepaalde uitdrukkingen, overtuigingen en opinies in dit persbericht zijn naar de toekomst gericht, en geven de huidige intenties, overtuigingen, verwachtingen en projecties weer van de Vennootschap en van haar bestuurders en management, betreffende toekomstige gebeurtenissen zoals de resultaten van de Vennootschap, haar financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei, strategieën en de industrie waarin de Vennootschap actief is. Het is eigen aan toekomstgerichte verklaringen dat zij een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen, en andere factoren inhouden die werkelijke resultaten of gebeurtenissen materieel kunnen doen verschillen van deze uitgedrukt of verondersteld door de toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden, veronderstellingen en factoren kunnen een negatief effect hebben op de uitkomst en financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen hierin beschreven. Een verscheidenheid aan factoren inclusief, maar niet beperkt tot, veranderingen in vraag, concurrentie en technologie, kunnen werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten wezenlijk doen verschillen van de verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht betreffende tendensen of activiteiten in het verleden staan niet garant voor toekomstige resultaten en dienen niet te worden beschouwd als een garantie dat zulke tendensen en activiteiten voortduren in de toekomst. Tevens, zelfs indien werkelijke resultaten of ontwikkelingen consistent zijn met de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht, geven deze resultaten of ontwikkelingen geen indicatie omtrent resultaten of ontwikkelingen in de toekomst. Bijgevolg neemt de Vennootschap uitdrukkelijk afstand van elke verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit persbericht resulterend uit veranderingen in verwachtingen of in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch haar dochtervennootschappen of haar kaderleden of werknemers garanderen dat de veronderstellingen waarop zulke toekomstgerichte verklaringen gebaseerd zijn, vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen opgenomen in dit persbericht of het werkelijk plaatsvinden van de voorspelde ontwikkelingen. U mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen plaatsen in toekomstgerichte verklaringen aangezien zij enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.*