

Donderdag, 6 september 2018, 07:00 CEST

## BIOCARTIS KONDIGT H1 2018 RESULTATEN AAN

**Mechelen, België, 6 september 2018** – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag zijn belangrijkste bedrijfs- en financiële resultaten aan voor de eerste jaarhelft van 2018, die zijn opgesteld overeenkomstig de IAS 34 'Tussentijdse Financiële Verslaggeving' zoals toegepast binnen de EU. De Vennootschap kondigt verder ook geactualiseerde vooruitzichten aan voor de rest van 2018.

### Kernboodschappen H1 2018 resultaten

- **Installed base:** Gegroeid met 149 Idylla™ instrumenten in H1 2018, wat het totaal bracht op bijna 800 per 30 juni 2018.
- **Cartridgeverbruik:** Commercieel verbruik meer dan verdubbeld jaar-op-jaar in H1 2018 en bedroeg ongeveer 58k cartridges.
- **Totale bedrijfsinkomsten:** Stegen jaar-op-jaar met 83% naar EUR 12,7 miljoen door hogere product- en samenwerkingsinkomsten.
- **MSI testing:** Versnelde ontwikkeling van de Idylla™ MSI Test (RUO<sup>1</sup>) in H1 2018, hetgeen resulteerde in een succesvolle lancering op 17 juli 2018, volgend op onder andere de publicatie van verschillende studies die de superieure performantie aantoonde in vergelijking met referentiemethodes.
- **Partnership tests:** Tweede CDx ('Companion Diagnostics') samenwerking getekend met Amgen voor de ontwikkeling van Idylla™ CDx biomarker tests voor een nieuwe oncologie behandeling; en samenwerking getekend met Immunexpress gericht op de ontwikkeling en commercialisatie van de SeptiCyte™ test van Immunexpress voor gebruik op het Idylla™ platform.
- **China strategie:** Afronding van de China-strategie in H1 2018, resulterend in een joint venture aankondiging op 3 september 2018 met Wondfo, een snelgroeiend diagnostiekbedrijf in China, voor de commercialisatie van het Idylla™ platform en MDx oncologie producten op het vasteland in China.
- **Kaspositie:** Kas en kasequivalenten bedroegen EUR 91,3 miljoen per einde H1 2018. Geen opnames op de kredietlijn voor meerdere doeleinden van de Vennootschap van EUR 27,5 miljoen per einde H1 2018.

### Geactualiseerde 2018 doelstellingen

- **Installed base:** Doelstellingen voor instrumentplaatsingen voor 2018 voortaan aan de toprange van de beoogde 250 - 275 plaatsingen, wat de geschatte installed base naar ongeveer 925 Idylla™ instrumenten brengt tegen jaareinde.
- **Cartridgeverbruik:** Doelstelling voor jaar-op-jaar verdubbeling van het cartridgeverbruik in 2018 herbevestigd.
- **Kaspositie:** Doelstelling kaspositie op het jaareinde gespecificeerd tot ongeveer EUR 50-55 miljoen, exclusief opnames op de kredietlijn voor meerdere doeleinden van de Vennootschap.

*Biocartis organiseert vandaag een conference call met live webcast presentatie om 14:00 CEST / 13:00 BST (UK) / 08:00 EDT (US) om de H1 2018 resultaten te bespreken. Klik [hier](#) voor toegang tot de live webcast. Om deel te nemen in de vraag- en antwoordsessie, gelieve dial 5-10 minuten voor de start in te bellen op het nummer +32 (0)2 404 06 59, gevolgd door de bevestigingscode 3161692. De conference call en webcast zullen in het Engels doorgaan. De webcast kan kort nadien op de [Biocartis investeerders website](#) herbeluisterd worden.*

**Herman Verrelst, Chief Executive Officer Biocartis, gaf volgend commentaar op de H1 2018 resultaten:** "Onze Europese directe en RoW<sup>2</sup> markten vertoonden een goed momentum in de eerste jaarhelft van 2018, en Europa overtrof zelfs onze verwachtingen. Bovendien ben ik verheugd dat we in H1 2018 onze commerciële aanwezigheid in de VS aanzienlijk konden versterken door o.a. het aantrekken van topklanten die

<sup>1</sup> RUO = Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures.

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

*zorgden voor een sterke groei van onze installed base in de VS. Dit toont aan dat het Idylla™ platform aantrekkelijk is voor de VS-markt, hetgeen de weg vrijmaakt voor verdere marktadoptie in de VS. Dit alles liet ons toe om onze installed base naar bijna 800 instrumenten te doen groeien en jaar-op-jaar een verdubbeling van het cartridgevolume te realiseren. Bovendien zal de uitbreiding van de bestaande en nieuwe testmenu samenwerkingen ons toelaten om voort te bouwen op dit momentum, gezien dergelijke samenwerkingen al bewezen dat ze de marktadoptie van Idylla™ versnellen. In deze context hebben we in de eerste jaarhelft meer interne teams georiënteerd op het faciliteren van dergelijke partnerships. Door de sterke vraag van klanten tenslotte versnelden we de ontwikkeling van onze unieke MSI test en slaagden we erin om deze succesvol te lanceren in juli 2018, hetgeen een belangrijke kick-starter bleek voor de tweede jaarhelft.”*

## **Commerciële hoogtepunten**

- *Installed base* – De Idylla™ installed base groeide met 149 instrumenten in H1 2018 door de sterker dan verwachte groei in Europa en sterke plaatsingen in de VS. Deze laatste droeg bij tot ongeveer 1/3<sup>de</sup> van de algemene groei. Eind juni 2018 bedroeg de totale installed base 796 Idylla™ instrumenten.
- *Commerciële cartridgevolume*: De commerciële volumes in H1 2018 bedroegen ongeveer 58k cartridges, hetgeen meer dan een verdubbeling is van het H1 2017 volume (ongeveer 27k cartridges). Europa gevolgd door RoW droeg het meest bij tot de groei in commerciële cartridgevolume.
- *Europese commercialisatie* – De H1 2018 performantie van de Europese directe markten oversteeg de verwachtingen, onder meer doordat Idylla™ meer gebruikt werd voor ‘first-line testing’ in onder andere het VK, Frankrijk en Duitsland, alsook sterke algemene bijdrage vanuit de samenwerkingen met farmaceutische bedrijven.
- *VS commercialisatie* - Tijdens H1 2018 breidde Biocartis de VS klantenbasis significant uit met nieuwe hoge profielklanten uit zowel kleine, medium als grote-volume laboratoria en ziekenhuizen, waaronder enkele van de top 10 oncologie ziekenhuizen in de VS<sup>3</sup>. Dit resulteerde in sterke instrumentplaatsingen met een veelbelovend volume en een initiële ramp-up van de cartridgevolumes. Huidige validatietrajecten die momenteel nog lopen bij bestaande klanten in de VS in combinatie met een lopende expansie van het VS sales team van Biocartis zal naar verwachting verdere groei boosten van zowel de installed base in de VS als het cartridgevolume in de tweede jaarhelft van 2018. In H2 2018 zal de marktadoptie van Idylla™ in de VS verder ondersteund worden door de [aanwezigheid van Biocartis op de toonaangevende ‘Association for Molecular Pathology’ \(AMP\) conferentie](#) in november 2018. Hier zal Biocartis onder andere een workshop leiden met getuigenissen van Maria E. Arcila, MD (Director Diagnostic Molecular Pathology Laboratory) en Khedoudja Nafa, PharmD PhD (Molecular Geneticist) van het Memorial Sloan Kettering Cancer Center, een leidend ziekenhuis in kankerbehandeling- en onderzoek in de VS. Tijdens deze conferentie zullen ook verschillende Idylla™ performantiestudies uitgevoerd door key opinion leaders (KOL’s) uit de VS gepresenteerd worden.
- *RoW distributiemarkten* – Biocartis behaalde extra marktautorisaties voor zijn producten in Argentinië, Brazilië, Canada, Maleisië, Mexico, Singapore en Uruguay in H1 2018. Er werd een veelbelovende groei in cartridgevolumes waargenomen in verschillende RoW-markten door de toegenomen commercialisatie-inspanningen van zowel distributie- als farmapartners.

## **Hoogtepunten partnership menu**

- *CDx business* – Op 9 januari 2018 kondigde Biocartis zijn tweede CDx ontwikkelingsovereenkomst aan met Amgen, a leidend biotechnologiebedrijf (NASDAQ: AMGN), gericht op de ontwikkeling van Idylla™ CDx biomarker tests voor een nieuwe kankerbehandeling voor bepaalde vaste tumoren.
- *Niet bekendgemaakte haalbaarheidsprojecten* – In H1 2018 werkte Biocartis op verschillende beloftevolle haalbaarheidsprojecten gesponsord door niet nader bekendgemaakte farmaceutische partners, gericht op de ontwikkeling van nieuwe Idylla™ testen voor monitoring doeleinden, waaronder één in het domein van immunoncologie.
- *Partnership Genomic Health* – Op 3 juni 2018 kondigde de partner van Biocartis, Genomic Health, Inc. (NASDAQ: GHDX) de resultaten aan van zijn langverwachte TAILORx<sup>4</sup> studie. Dat is het grootste borstkankeronderzoek ooit gevoerd dat sluitend bewijs leverde dat de Oncotype DX Breast Recurrence Score test 70 procent van de vroeg-gediagnosticeerde borstkankerpatiënten identificeerde die geen baat hebben bij chemotherapie, en die effectief kunnen behandeld worden met enkel endocriene therapie. Bovendien toonde het onderzoek aan dat

<sup>3</sup> Bron: US NEWS Top 10 hospital ranking, <https://www.usnews.com/info/blogs/press-room/articles/2017-08-08/us-news-announces-2017-18-best-hospitals>, laatst geraadpleegd op 9 augustus 2018.

<sup>4</sup> Trial Assigning Individualized Options for Treatment (Rx), of TAILORx. Bron: Genomic Health website, laatst geraadpleegd op 3 augustus 2018, <http://newsroom.genomichealth.com/releasedetail.cfm?ReleaseID=1069104>.

chemotherapie levensreddende voordelen kan brengen bij 30 procent van de patiënten. Deze resultaten worden naar verwachting een belangrijke drijfveer in de marktadoptie van de toekomstige Idylla™ Oncotype DX® test in Europa. In H1 2018 bereikten Genomic Health en Biocartis een belangrijke mijlpaal in de ontwikkeling van de Idylla™ IVD Oncotype DX Breast Cancer test door het aantonen van de gehele haalbaarheid van deze test op het Idylla™ platform. Bovendien werden early-access sites geselecteerd om validatiestudies uit te voeren voor deze test, met het doel om te lanceren in de tweede helft van 2019, startend in Frankrijk en Duitsland.

- *Partnership infectieziekten* - Op 24 januari 2018 kondigden Biocartis en Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress'), een bedrijf gericht op host responses moleculaire diagnostiek, een samenwerking aan gericht op de ontwikkeling en commercialisatie van Immunexpress' SeptiCyte™ test voor gebruik op het Idylla™ platform. De SeptiCyte™ LAB test ontving recent 510(k) clearance van de US FDA voor gebruik op een manueel PCR<sup>5</sup> instrument, en helpt bij de differentiatie van infectie-positieve (sepsis) versus infectie-negatieve (SIRS) systemische inflammatie bij kritisch zieke patiënten op hun eerste opnamedag bij de spoeddiensten. Onder deze samenwerking zullen beide partijen de SeptiCyte™ Idylla™ test samen ontwikkelen. Immunexpress zal het voortouw nemen bij de commercialisatie met een initiële focus op de VS en Europese markten.

### Testmenu hoogtepunten

- *Overkoepelende externe performantiestudie* – Op 27 juni 2018 kondigde Biocartis de publicatie aan van een studie die gepubliceerd werd in het 'Journal of Clinical Pathology'<sup>6</sup>. Deze studie bracht een overzicht van 18 Idylla™ performantiestudies<sup>7</sup>, en toonde sterke performantie aan van Idylla™ in vergelijking met referentiemethodes die vandaag vaak in de klinische praktijk gebruikt worden om de biomarkerstatus te bepalen (BRAF, NRAS, KRAS en EGFR mutaties) die vaak voorkomende kankers veroorzaken (i.e. melanoom, colorectale (darm)-, long, schildklier- en pancreaskanker<sup>8</sup>). Resultaten toonden aan dat uit de bijna 2.500 Idylla™ tests, 98,1% van de tests een valide resultaat bracht. De studie vertoonde ook excellente overeenstemming van 94,8% tussen Idylla™ en de referentiemethodes. De studiedata toonde zo de hoge accuraatheid van het Idylla™ platform aan om te testen op actiegerichte BRAF, NRAS, KRAS en EGFR-mutaties in verschillende kankers. Dat bewijst de kost-effectiviteit van Idylla™ testing in vergelijking met andere moleculaire methodes.
- *Menu colorectale (darm)kanker* – In totaal werden drie performantiestudies van Idylla™ colorectale (darm)kankertests gepubliceerd in H1 2018:
  - *ctRAS testing op AACR* – Op 15 maart 2018 kondigde Biocartis aan dat een studie abstract<sup>9</sup> over de analytische en klinische validatie van zijn vloeibare biopsie Idylla™ ctKRAS en ctNRAS-BRAF Mutatie Tests<sup>10</sup> was geselecteerd voor mondelinge presentatie op de gerenommeerde AACR (American Association for Cancer Research) Annual Meeting in Chicago, IL (VS). Resultaten toonden aan dat de Idylla™ ctKRAS en ctNRAS-BRAF Mutatie Tests<sup>11</sup> een sensitieve, betrouwbare en snelle oplossing zijn voor vloeibare biopsie RAS-BRAF ctDNA (circulerend tumor DNA) testing, en dat de RAS-BRAF mutatie status juist kan bepaald worden door het gebruik van bloedplasma van patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker, die uitzaaiingen in de lever vertonen. RAS-BRAF mutatie analyse is verplicht door alle grote internationale richtlijnen voor<sup>12</sup> patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker.
  - *MSI testing op ASCO* - Op 17 mei 2018 kondigde Biocartis aan dat twee studies werden geselecteerd voor publicatie op de ASCO (American Society of Clinical Oncology) Annual Meeting die plaatsvond tussen 1-5 juni 2018 in Chicago, IL (VS). De studies, uitgevoerd in samenwerking met het VIB (Vlaams Instituut voor Biotechnologie), tonen de performantie van Biocartis' exclusief gelicenseerde nieuwe set biomarkers voor 'microsatelliet instabiliteit' (MSI<sup>13</sup>) die deel uitmaken van de Idylla™ MSI test (RUO) (de 'MSI Biomarkers'). De

<sup>5</sup> Polymerase Chain Reaction of Polymerase Ketting Reactie.

<sup>6</sup> De overkoepelende performantiestudie werd uitgevoerd door Dr. Arnaud Uguen (MD, PhD, Afdeling Pathologie van het Universitair Ziekenhuis in Brest, Frankrijk) en Dr. Giancarlo Troncone (MD, PhD, Professor Anatomische Pathologie, Universiteit van Napels Federico II, Napels, Italië).

<sup>7</sup> De Medline en Google Scholar databases werden gebruikt om studies op te zoeken over de performantie van het Idylla™ systeem in vergelijking met andere diagnostische methodes. Enkel originele papers werden in het onderzoek meegenomen, en abstracts van congressen werden buiten beschouwing gelaten. De geanalyseerde data omvatte het aantal en type stalen, de specifiek gebruikte Idylla™ cartridges en de niet-Idylla™ referentiemethode. Er werd bijzondere aandacht besteed om discordante gevallen te registreren, met een focus op de onderliggende reden van niet-overeenkomst tussen de Idylla™ en de niet-Idylla™ methodes.

<sup>8</sup> In het algemeen waren vijf studies toegewijd aan colorectale (darm)kanker, vier aan longkanker, vier aan melanoma, één aan schildklierkanker, één aan pancreaskanker en drie aan verschillende tumoren, inclusief de hiervoor vermelde types alsook een aantal voorbeelden van andere tumoren. De studies omvatten de volgende gebruikte Idylla™ test cartridges: Idylla™ BRAF Mutatie Test (CE-IVD), Idylla™ NRAS-BRAF-EGFRS492R Mutatie Test (RUO of Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden), Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test (CE-IVD), Idylla™ KRAS Mutatie Test (CE-IVD), Idylla™ NRAS Mutatie Test (CE-IVD), Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO).

<sup>9</sup> B Jacobs, B Claes, P Laurent-Puig, JP Bachet, S Tejpar, G Maertens, E Sablon, "Analytical and clinical validation of the Idylla™ ctKRAS and ctNRAS-BRAF Liquid biopsy tests", voor het eerst gepresenteerd op de 2018 AACR Annual Meeting in Chicago, VS, 14-18 april 2018.

<sup>10</sup> Deze tests werden ontwikkeld onder de samenwerking met Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland.

<sup>11</sup> De Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test zijn CE-gemarkeerde IVD's in Europa en niet te koop in de VS. Beschikbaarheden te checken met uw lokale Biocartis vertegenwoordiger.

<sup>12</sup> [http://www.amp.org/committees/clinical\\_practice/CRCOpenComment.cfm](http://www.amp.org/committees/clinical_practice/CRCOpenComment.cfm); ESMO (ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. *Annals of Oncology* 0: 1–37, 2016); NCCN (NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Colon Cancer – Version 2.2016); ASCO (Allegra C.J. et al. Extended RAS gene mutation testing in metastatic Colorectal Carcinoma to predict response to antiepidermal growth factor receptor monoclonal antibody therapy: American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion Update 2015. *Journal of Clinical Oncology* 2016; 34(2):179-85) and CAP/AMP/ASCO

<sup>13</sup> Microsatelliet instabiliteit of MSI is het resultaat van de inactivatie van het zogenaamde 'DNA mismatch repair' (MMR) systeem van het lichaam. Daardoor worden fouten die normaal gezien spontaan voorkomen tijdens DNA-replicatie, niet langer gecorrigeerd, wat leidt tot groei en evolutie van een tumor. Huidige MSI testing methodes zijn gebaseerd op manuele, lange en complexe procedures die o.a. vereisen dat een tweede referentiestaal wordt genomen en getest.

- [eerste studie](#)<sup>14</sup> maakte gebruik van de prototype Idylla™ MSI test (RUO) in een gefinaliseerd design en toont superieure performantie van de MSI test (RUO) in vergelijking met referentiemethodes. De [tweede studie](#)<sup>15</sup> onderstreepte het potentieel van de MSI Biomarkers van Biocartis om gebruikt te worden als 'companion diagnostic' om de uitkomst van immunotherapie te voorspellen in MSI-High endometrium- en colorectale (darm)kanker tumoren. Biocartis lanceerde zijn Idylla™ MSI test (RUO) vroeger dan gepland op 17 juli 2018.
- *Longkanker menu* – Op 28 mei 2018 kondigde Biocartis de publicatie aan van een studie<sup>16</sup> in het 'Journal of Clinical Pathology'. Deze toonde aan dat de Idylla™ EGFR Mutatie Test (CE-IVD) in staat was om 80% van de EGFR-stalen te redden waarvan geen succesvolle beoordeling mogelijk bleek met Next Generation Sequencing (NGS). De studie besloot dat de Idylla™ EGFR Mutatie Test een goed alternatief is voor NGS wanneer snelle behandelingsbeslissingen<sup>17</sup> genomen moeten worden bij patiënten wiens gezondheidstoestand snel achteruitgaat. Dit in het bijzonder wanneer getest moet worden met een minder optimaal tumorstaal, hetgeen vaak onvoldoende hoeveelheid DNA blijkt te hebben voor een gedegen NGS-analyse. Er was 100% concordantie met NGS voor de geldige resultaten, waar Idylla™ dan ook de EGFR-mutatiestatus bevestigde. Voor een groot deel (20/25 of 80%) van de gevallen waarvan de NGS-beoordeling ongelukkig bleek, was Idylla™ in staat om het staal te verwerken en een adequaat resultaat te produceren.
  - *Borstkanker menu* – Zie onder 'Menu partnership hoogtepunten' – partnership Genomic Health.

### Organisatiele en operationele hoogtepunten

- *Nieuwe samenstelling raad van bestuur* – Volgend op de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering (AGM) gehouden op vrijdag 11 mei 2018 werden vijf nieuwe bestuursleden aangeduid en drie bestuursleden wiens mandaat verliep op het einde van de AGM, herbenoemd. De nieuwe samenstelling van de raad van bestuur laat een transitie toe naar een raad van bestuur voornamelijk bestaande uit onafhankelijke bestuurders, en bestaat uit: CRBA Management BVBA (vertegenwoordigd door Christian Reinaudo), voorzitter van de raad van bestuur, Ann-Christine Sundell, Scientia II LLC (vertegenwoordigd door Harry Glorikian), CLSCO BVBA (vertegenwoordigd door Leo Steenberg), Luc Gijsens BVBA (vertegenwoordigd door Luc Gijsens), Peter Piot<sup>18</sup>, Hilde Windels BVBA (vertegenwoordigd door Hilde Windels<sup>19</sup>), Roald Borré<sup>20</sup> en Herman Verrelst (CEO van Biocartis).
- *US R&D center* – Op 1 maart 2018 kondigde Biocartis aan een R&D center gevestigd te hebben in de VS als resultaat van een overdracht van R&D-werknemers, Idylla™-gerelateerde assets voor testontwikkeling en testen van Janssen Diagnostics (onderdeel van Janssen Pharmaceuticals, Inc.) aan Biocartis. Met dit US R&D center ondersteunt de uitvoering van zijn strategie te ondersteunen, die gericht is op versnelde uitbreiding van zijn menu aan testen op het Idylla™ platform, voornamelijk door samenwerkingen rond CDx en testontwikkeling.
- *Cartridgeproductie* – Tijdens H1 2018 werd sterke vooruitgang geboekt in de validatie van de tweede cartridgeproductielijn van Biocartis. Deze zou een extra jaarlijkse cartridgeproductie capaciteit moeten voorzien van meer dan 1 miljoen Idylla™ cartridges. Doel is om de commerciële cartridgeproductie op deze lijn op te starten tegen het jaareinde.

### Financiële hoogtepunten

- *Totale bedrijfsinkomsten* – Totale bedrijfsinkomsten stegen jaar-op-jaar met 83% tot EUR 12,7 miljoen door gestegen inkomsten uit productenverkoop en samenwerkingen. Productinkomsten stegen jaar-op-jaar van EUR 5,1 miljoen naar EUR 8,6 miljoen, een stijging van 68%, voornamelijk toe te schrijven aan de cartridge inkomsten die meer dan verdubbelden. Inkomsten uit samenwerkingen stegen van EUR 0,8 miljoen in H1 2017 naar EUR 3,6 miljoen in H1 2018, een jaar-op-jaar stijging van bijna vijf keer.
- *OPEX* – De totale bedrijfsuitgaven (inclusief kosten van verkoop) bedroegen EUR 33,9 miljoen in H1 2018 versus EUR 30,7 miljoen in H1 2017, een stijging van ongeveer 10% voornamelijk door hogere kosten van sales & marketing. Bedrijfsuitgaven exclusief kostprijs van verkopen in H1 2018 bedroegen EUR 27,0 miljoen versus EUR 27,4 miljoen in H1 2017, een daling van ongeveer 2% voornamelijk door lagere uitgaven voor research & development die gedeeltelijk gecompenseerd werden door hogere uitgaven voor sales & marketing en algemene & administratieve uitgaven.
- *Netto kasstroom* – De totale netto kasstroom in H1 2018 bedroeg EUR -21,4 miljoen versus EUR -24,2 miljoen

<sup>14</sup> B. De Craene et al., "Detection of microsatellite instability (MSI) in colorectal cancer samples with a novel set of highly sensitive markers by means of the Idylla™ MSI Assay prototype", ASCO Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology, 1-5 June 2018, Chicago, IL (US).

<sup>15</sup> H. Zhao et al., "A novel set of 7 homopolymer indels for detection of MSI is associated with tumor mutation burden and total indel load in endometrial and colorectal cancers", ASCO Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology, 1-5 juni 2018, Chicago, VS. De methodologie die gebruikt is voor de detectie van de zeven biomarkers, TMB (tumor mutation burden,) en indel load, was 'whole-exome sequencing'.

<sup>16</sup> De Luca et al, University of Naples Federico II, "The Idylla™ Assay and Next Generation Sequencing: an integrated EGFR mutational testing algorithm", Journal of Clinical Pathology, to consult online on <http://jcp.bmj.com/content/jclinpath/early/2018/05/24/jclinpath-2018-205197.full.pdf?ijkey=V8eBoaMDpKZ7t9N&keytype=ref>,

<sup>17</sup> Die moeten genomen worden door een multidisciplinair team.

<sup>18</sup> Onafhankelijke bestuurder.

<sup>19</sup> Niet-uitvoerend bestuurder.

<sup>20</sup> Niet-uitvoerend bestuurder.

in H1 2017, een jaar-op-jaar verbetering van ongeveer 12%.

- *Kaspositie* – De kaspositie van Biocartis per einde juni 2018 bedroeg EUR 91,3 miljoen in vergelijking met EUR 112,8 miljoen per 31 december 2017. Bovendien heeft de Vennootschap EUR 27,5 miljoen kredietlijn voor meerdere doeleinden tot zijn beschikking waarop geen opnames gebeurd zijn per einde H1 2018.
- *EIB financieringsfaciliteit* – Op 1 maart 2018 kondigde Biocartis aan een schuldfinancieringsfaciliteit van EUR 24 miljoen bekomen te hebben van de Europese Investeringsbank. De financieringsfaciliteit wordt ondersteund door InnovFin – EU Finance for Innovators' Infectious Diseases Finance Facility, met de financiële steun van de Europese Unie onder zijn onderzoeks- en innovatieprogramma Horizon 2020. Het kan gebruikt worden om tot 50% te co-financieren in verdere investeringen voor diagnostische infectieziekten-oplossingen.
- *Extra details* – Zie 'Kerncijfers H1 2018' hieronder voor meer details over de H1 2018 financials.

## Events na de rapporteringsperiode

- *Lancering van de Idylla™ MSI Test (RUO)* – Op 17 juli 2018 lanceerde Biocartis zijn innovatieve Idylla™ MSI test (RUO) die informatie verschaft over de MSI-status<sup>21</sup> (i.e. 'MSI-High' of 'Microsatellite stable') van een tumor binnen ongeveer 150 minuten gebruik makend van slechts één stukje FFPE<sup>22</sup> tumorweefsel, zonder een referentiestaal nodig te hebben. Deze volledig geautomatiseerde Idylla™ MSI Test (RUO) omvat een nieuwe set van zeven MSI biomarkers die bestaan uit korte homopolymeren uit de ACVR2A, BTBD7, DIDO1, MRE11, RYR3, SEC31A en SULF2 genen. Verschillende multicenter studies<sup>23</sup> die de standaard methodes<sup>23</sup> vergeleken met de Idylla™ MSI Test (RUO) toonden >95% overeenstemming tussen resultaten. Bovendien, in vergelijking met standaardmethodes, heeft de Idylla™ MSI Test (RUO) een significant lager aantal gefaalde resultaten<sup>23</sup>, worden resultaten automatisch gerapporteerd en omvat het MSI-specifieke pan-tumor biomarkers, onafhankelijk van etniciteit<sup>23</sup>. Eens gevalideerd voor diagnostisch gebruik zal deze test naar verwachting het colorectale (darm)kankermenu van Biocartis aanzienlijk versterken. Bovendien, omdat MSI een onafhankelijke factor is die de respons van een patiënt op bepaalde immunotherapieën zou kunnen voorspellen<sup>24</sup>, geeft het Biocartis verdere opportuniteiten om het domein van immuno-oncology te betreden.
- *RAS performantiestudie op AACC* – Op 31 juli 2018 kondigde Biocartis aan dat een studie abstract<sup>25</sup> over de performantie van de Idylla™ KRAS en NRAS-BRAF-EGFR492 Mutatie Testen (RUO) in vergelijking met Next Generation Sequencing (NGS) en gebruik makend van colorectale (darm)kanker weefselstalen geselecteerd was voor mondelinge presentatie op de 70ste AACC (American Association for Clinical Chemistry) Annual Scientific Meeting in Chicago, IL (VS). In deze studie werden 44 gearchiveerde FFPE colorectale (darm)kanker weefselstalen die voordien geanalyseerd waren met NGS<sup>26</sup>, getest op Idylla™. Het Idylla™ platform detecteerde met succes alle beoogde KRAS, NRAS en BRAF-mutaties die voordien door de NGS-methode waren gedetecteerd, hetgeen resulteerde in een sensitiviteit van Idylla™ van 100%. Analyse van de controlestalen<sup>27</sup> toonde overeenkomst aan voor alle staalresultaten met 100% reproduceerbaarheid. De studie besloot dat het Idylla™ platform betrouwbare en sensitieve testing toelaat van mutaties in KRAS, NRAS en BRAF rechtstreeks van FFPE-tumorweefsel, en dat het complementair kan zijn met NGS en andere moleculaire testing systemen in grotere diagnostische centra door de aanzienlijk snellere tijd-tot-resultaat dankzij zijn eenvoud en gebruiksgemak.
- *Overeenkomst met Hospital del Mar* – Op 28 augustus 2018 kondigde Biocartis aan dat het exclusieve wereldwijde licentierechten heeft verkregen voor hooginnovatieve EGFR ectodomein mutaties waarvan aangetoond is dat deze respons voorspellen op gerichte behandelingen voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker<sup>28</sup>. De nieuwe overeenkomst is een omzetting van twee bestaande overeenkomsten met Hospital Del Mar (Barcelona, Spanje) en de uitvinders Dr. Bardelli en Dr. Arena van de Universiteit van Turijn (Turijn, Italië) in verband met twee patentfamilies van EGFR ectodomein mutaties. Biocartis heeft voortaan het recht de gelicenseerde rechten aan derde partijen te sublicenseren.

---

<sup>21</sup> Maertens G. et al. *Annals of Oncology* (2017) 28 (suppl\_5): v22-v42; De Craene B. et al. *Annals of Oncology* (2017) 28 (suppl\_5): v209-v268; De Craene et al. *J Clin Oncol* 36, 2018 (suppl; abstr e15639)>.

<sup>22</sup> In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed.

<sup>23</sup> Inclusief IHC en Promega MSI analyse system 1.2.

<sup>24</sup> ESMO (ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. *Annals of Oncology* 0: 1–37, 2016); NCCN (NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Colon Cancer – Version 2.2016); ASCO (Allegra C.J. et al. Extended RAS gene mutation testing in metastatic Colorectal Carcinoma to predict response to antiepidermal growth factor receptor monoclonal antibody therapy: American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion Update 2015. *Journal of Clinical Oncology* 2016; 34(2):179-85) en CAP/AMP/ASCO.

<sup>25</sup> M. Rabie Al-Turkmani et al., "Rapid Somatic Mutation Testing in Colorectal Cancer Using a Fully Automated System and Single-Use Cartridge: A Comparison with Next-Generation Sequencing", voor het eerst gepresenteerd op de 70ste AACC Annual Scientific Meeting in Chicago, IL (VS).

<sup>26</sup> Gebruik makend van de Ion AmpliSeq 50-gene Cancer Hotspot Panel v2 (Thermo Fisher Scientific).

<sup>27</sup> Horizon gemuteerde stalen.

<sup>28</sup> ESMO (ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. *Annals of Oncology* 0: 1–37, 2016); NCCN (NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Colon Cancer – Version 2.2016); ASCO (Allegra C.J. et al. Extended RAS gene mutation testing in metastatic Colorectal Carcinoma to predict response to antiepidermal growth factor receptor monoclonal antibody therapy: American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion Update 2015. *Journal of Clinical Oncology* 2016; 34(2):179-85) and CAP/AMP/ASCO.

- *China strategie* – Op 3 september 2018 kondigden Biocartis en Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. ('Wondfo', SHE: 300482), een snelgroeiend toonaangevend diagnostiekbedrijf in China, aan in een joint venture te zullen stappen gericht op de commercialisatie van het volledig geautomatiseerde moleculaire diagnose (MDx) Idylla™ platform op het vasteland in China, binnen het domein van oncologie. De joint venture zal 50% eigendom zijn van Biocartis en 50% eigendom van Wondfo. De initiële activiteiten van de joint venture zijn gericht op de lokale productie, commercialisatie en registratie bij de Chinese Regulatorische Autoriteiten (CFDA) van de bestaande producten in het Idylla™ MDx oncology testmenu voor onder andere melanoom, colorectale (darm)- en longkanker. Dit is een eerste belangrijke stap in het openen van het commercieel potentieel van Idylla™ in China, waardoor een grotere patiëntenpopulatie toegang zal kunnen hebben tot gepersonaliseerde geneeskunde.

## Nieuws over het testmenu H2 2018

- *Menu colorectale (darm)kanker* – Door onder andere pre-indieningsdiscussies met de US FDA, is de indiening van de Idylla™ RAS PMA (Pre-Market Approval) documentatie bij de US FDA opgeschoven naar Q1 2019, afhankelijk van verdere feedback n.a.v. interacties met de US FDA;
- In H1 2018 heeft Biocartis zijn middelen verder geprioritiseerd i.f.v. het portfolio ontwikkelingsprojecten om de groei van cartridgevolumes en implementatie van samenwerkingen met farma- en testinhoudpartners verder te verbeteren. Dit heeft een impact op de testmenu vooruitzichten:
  - *MSI testing* – Door de sterke vraag van bestaande en nieuwe klanten heeft Biocartis de RUO-lancering van de Idylla™ MSI Test versneld, en mikt nu ook op een snellere CE-markering van deze test;
  - *Longkanker* – Introductie van een vloeibare biopsie-versie van de Idylla™ EGFR Mutatie Test is nu voorzien voor H1 2019. Bovendien gaat Biocartis niet langer voor CE-markering van de bestaande vaste tumorweefsel Idylla™ BRAF Mutatie Test voor longkanker, maar wenst deze BRAF-mutaties in een breder longkanker panel te integreren die meerdere genen omvat met predictieve longkankermarkers; en
  - *Borstkanker* – Lancering van de Idylla™ ctESR1 (RUO) Test, een vloeibare biopsietest gericht op de monitoring van patiënten met uitgezaaide borstkanker voor de weerstand tegen hormoontherapie, die samen met LifeArc<sup>29</sup> ontwikkeld wordt, is nu voorzien voor 2019. Zo zal de marktintroductie van deze test voordeel kunnen halen uit marketing synergiën, dankzij een meer afgestemde lancering van de eerste test in het borstkankermenu dat onder ontwikkeling is.

## Kerncijfers H1 2018

De tabellen hieronder tonen een overzicht van de kerncijfers en een opsplitsing van de bedrijfsinkomsten voor H1 2018. De geconsolideerde financiële cijfers inclusief de toelichting vind je in het H1 2018 financieel verslag van Biocartis die [hier](#) kan gedownload worden van de website van de Vennootschap.

Kerncijfers (EUR 1.000)	H1 2018	H1 2017	% Verandering
<b>Totale bedrijfsinkomsten</b>	<b>12.741</b>	<b>6.978</b>	<b>83%</b>
Kostprijs van verkopen	-6.890	-3.278	110%
Kosten voor Onderzoek & Ontwikkeling	-16.029	-19.320	-17%
Marketing & Distributie kosten	-7.152	-5.308	35%
Algemene & Administratieve kosten	-3.809	-2.781	27%
<b>Bedrijfsuitgaven</b>	<b>-33.880</b>	<b>-30.687</b>	<b>10%</b>
<b>Bedrijfsresultaat</b>	<b>-21.139</b>	<b>-23.709</b>	<b>-11%</b>

<sup>29</sup> LifeArc is een onafhankelijk, in het VK gebaseerd life science medische onderzoeksinstituut voor het goede doel, gericht op het omzetten van veelbelovend medisch onderzoek in behandelingen en diagnostiek voor patiënten en was betrokken in het helpen aanleveren van een aantal behandelingen waaronder Keytruda® (pembrolizumab, gecommmercialiseerd door MSD), een belangrijke immunotherapie-behandeling voor verschillende kankers.

Netto financieel resultaat	-691	-729	-5%
Inkomstenbelasting	70	456	-85%
<b>Netto resultaat<sup>1</sup></b>	<b>-21.760</b>	<b>-23.982</b>	<b>-9%</b>
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-20.335	-22.172	-8%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-2.301	-1.531	50%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	1.251	-479	-361%
<b>Netto kasstroom</b>	<b>-21.385</b>	<b>-24.182</b>	<b>-12%</b>
<b>Kas en kasequivalenten<sup>2</sup></b>	<b>91.269</b>	<b>59.042</b>	<b>55%</b>
Financiële schulden	38.145	35.388	8%

<sup>1</sup> Exclusief wisselkoerseffecten op de balans van kasmiddelen die bijgehouden worden in vreemde wisselkoersen

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

<b>Bedrijfsinkomsten (EUR 1.000)</b>	<b>H1 2018</b>	<b>H1 2017</b>	<b>% Verandering</b>
<b>Inkomsten uit samenwerkingen</b>	<b>3.535</b>	<b>716</b>	<b>394%</b>
Idylla™ systeemverkopen	1.952	1.821	+7%
Idylla™ cartridgeverkopen	6.603	3.270	102%
<b>Inkomsten uit productverkopen</b>	<b>8.555</b>	<b>5.092</b>	<b>68%</b>
Inkomsten uit diensten	251	104	141%
<b>Totale inkomsten</b>	<b>12.341</b>	<b>5.912</b>	<b>109%</b>
Subsidies en andere inkomsten	400	1.066	-62%
<b>Totale bedrijfsinkomsten</b>	<b>12.741</b>	<b>6.978</b>	<b>83%</b>

<b>Inkomsten uit productverkopen (EUR 1.000)</b>	<b>H1 2018</b>	<b>H1 2017</b>	<b>% Verandering</b>
Commerciële inkomsten	7.950	5,024	58%
Research & Development inkomsten	605	66	811%
<b>Totale inkomsten uit productverkopen</b>	<b>8.555</b>	<b>5,091</b>	<b>68%</b>

#### *Winst-en verliesrekening*

Inkomsten uit samenwerkingen in H1 2018 stegen jaar-op-jaar met bijna vijf keer naar EUR 3,6 miljoen door een sterke groei in R&D-diensten en mijlpaal-inkomsten als gevolg van nieuwe samenwerkingen afgesloten in H2 2017 en in H1 2018. R&D-diensten, bestaande uit gefactureerde diensten aan farmapartners of gefactureerde diensten aan farma- en testinhoud-partners, stegen van EUR 45k in H1 2017 naar EUR 2,6 miljoen in H1 2018. Inkomsten uit mijlpaalbetalingen bedroegen EUR 0,8 miljoen in H1 2018 (versus geen inkomsten uit mijlpaalbetalingen in H1 2017) en bestonden uit mijlpaalbetalingen voor gerealiseerde testontwikkeling. Inkomsten uit productverkopen stegen jaar-op-jaar met 68% naar EUR 8,6 miljoen door een verdubbeling van de cartridgeverkopen van EUR 3,3 miljoen in H1 2017 naar EUR 6,6 miljoen in H1 2018. Inkomsten uit instrumenten bedroegen EUR 2,0 miljoen in H1 2018, een jaar-op-jaar stijging van 7% ten gevolge van de stijging in installed base in H1 2018 en ten gevolge van een gestegen bijdrage van de inkomsten van instrumenten geplaatst bij klanten onder leasing-contracten in voorgaande periodes. Jaar-op-jaar stegen de commerciële productinkomsten met ongeveer 58% en stegen de R&D-productinkomsten met ongeveer 8 keer. Deze laatste was het gevolg van het gestegen aantal samenwerkingen met testinhoud-partners. Subsidies en andere inkomsten bedroegen EUR 0,4 miljoen in H1 2018, hetgeen resulteerde in totale bedrijfsinkomsten EUR 12,7 miljoen versus EUR 7,0 miljoen in H1 2017, een jaar-op-jaar stijging van 83%.

De totale bedrijfsuitgaven (inclusief kosten van verkoop) bedroegen EUR 33,9 miljoen in H1 2018 versus EUR 30,7 miljoen in H1 2017, een stijging van 10% door hogere kosten voor verkoop. Kosten voor verkoop stegen jaar-op-jaar met 110% naar EUR 6,9 miljoen in H1 2018 door hogere cartridge- en instrumentvolumes. Bedrijfsuitgaven exclusief kosten voor verkoop bedroegen 27,0 miljoen in H1 2018, een jaar-op-jaar daling van 2% doordat hogere uitgaven voor marketing & distributie en algemene & administratieve uitgaven gecompenseerd werden door een daling in R&D-uitgaven. Uitgaven voor R&D bedroegen EUR 16,0 miljoen in H1 2018, een jaar-op-jaar daling van 17% voornamelijk door lagere platform- en cartridge prototype kosten, toegewezen afschrijvingen en staffing kosten. Uitgaven voor marketing & distributie stegen in jaar-op-jaar met 35% en bedroegen EUR 7,2 miljoen. Deze stijging was voornamelijk toe te schrijven aan hogere staffing kosten als gevolg van een uitbreiding van het sales team van Biocartis, waarvan de meesten voor de VS-markt. Algemene & administratieve uitgaven stegen jaar-op-jaar met 37% naar EUR 3,8 miljoen als gevolg van de hogere staffing kosten (inclusief non-cash op aandelen gebaseerde betalingen voor onkosten), extern advies en facility kosten.

Bovenstaand resulteerde in een bedrijfsresultaat voor H1 2018 van EUR –21,1 miljoen in vergelijking met EUR –23,7 miljoen in H1 2017, een verbetering van 11%. Volgend op een netto financieel resultaat voor de periode van EUR –0,7 miljoen, bedroeg het netto resultaat voor H1 2018 EUR –21,8 miljoen in vergelijking met EUR –24,0 miljoen in H1 2017.

### *Balans*

De materiële vaste activa stegen in H1 2018 naar EUR 29,5 miljoen per eind juni 2018 van 26,2 miljoen op het einde van 2017 (stijging van EUR 3,3 miljoen) door kapitaaluitgaven in H1 2018 van EUR 5,1 miljoen (voornamelijk gerelateerd aan investeringen voor de uitbreiding van de cartridgeproductie en gekapitaliseerde Idylla™ systemen) en een waardevermindering- en afschrijvingskost van ongeveer EUR 1,8 miljoen. De inventaris steeg in H1 2018 naar EUR 10,6 miljoen (versus EUR 9,1 miljoen per eind 2017), voornamelijk door een stijging van afgewerkte producten van zowel cartridges als Idylla™ instrumentatie. Handels- en andere vorderingen stegen in H1 2018 met EUR 0,9 miljoen door voornamelijk hogere BTW-tegoeden. Aan de andere kant van de balans stegen de handelsschulden in H1 2018 met EUR 0,9 miljoen en daalden de uitgestelde inkomsten met EUR 0,7 miljoen. De kas en kasequivalenten van de Vennootschap bedroegen eind H1 2018 EUR 91,3 miljoen in vergelijking met EUR 112,8 miljoen eind 2017. De totale financiële schuld eind H1 2018 bedroeg EUR 38,1 miljoen, hetgeen een stijging van ongeveer EUR 2,8 miljoen vertegenwoordigt in vergelijking met eind 2017. Dit was het resultaat van een stijging in de lease financiering in de context van de lopende uitbreiding van de cartridgeproductie, alsook de toevoeging van gekapitaliseerde interest aan de achtergestelde lening van de Vennootschap.

### *Kasstromen*

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten in H1 2018 bedroeg EUR –20,3 miljoen in vergelijking met EUR –22,2 miljoen in H1 2017 (een verbetering van 8%), voornamelijk door een verbeterd resultaat voor de periode die gedeeltelijk gecompenseerd werd door hogere investeringen in werkkapitaal. De kasstroom uit investeringsactiviteiten in H1 2018 bedroeg EUR –2,3 miljoen (in vergelijking met EUR –1,5 miljoen in H1 2017) en is voornamelijk gerelateerd aan gekapitaliseerde Idylla™ systemen die bij klanten geplaatst zijn onder (reagent) rental-overeenkomsten en Idylla™ systemen gebruikt voor interne noden. De EUR 3,2 miljoen investeringen voor de uitbreiding van de cartridgeproductie in H1 2018 zijn niet inbegrepen in de kasstroom uit investeringsactiviteiten gezien deze facturen direct gefinancierd zijn via onze leasing partner. De kasstroom uit financieringsactiviteiten in H1 2018 bedroeg EUR 1,3 miljoen (in vergelijking met EUR -0.5 miljoen in H1 2017) en is voornamelijk gerelateerd aan inkomsten uit uitvoeringen van warrants die gedeeltelijk gecompenseerd zijn door terugbetalingen van leningen. Volgend op het voorgaande bedroeg de netto kasstroom in H1 2018 EUR –21,4 miljoen in vergelijking met EUR –24,2 miljoen in H1 2017, hetgeen een verbetering van 12% betekent jaar-op-jaar.

### **Financiële kalender 2018**

- Q3 2018 business update – 15 november 2018
- 2018 jaarresultaten – 28 februari 2019
- Capital Markets Day – 28 februari 2019
- Publicatie 2018 jaarverslag – 4 april 2019



## Webcast en presentatie

Biocartis zal een conference call met live webcast organiseren om de H1 2018 resultaten voor te stellen, gevolgd door een vraag- en antwoord sessie. Deze vindt vandaag plaats op 6 september 2018 om 14:00 CEST / 13:00 BST (UK) / 08:00 EDT (VS). Voor toegang tot deze webcast, klik [hier](#). Wie wil deelnemen in de vraag-en antwoordsessie kan inbellen op +32 (0)2 404 06 59, gevolgd door de bevestigingscode 3161692. Kort nadien kan je de webcast op de [Biocartis investeerders website](#) herbeluisteren.

## Verklaring van de Commissaris

De verkorte geconsolideerde financiële informatie voor de zes maanden afgesloten op 30 juni 2018 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 2017. De financiële informatie wordt gepresenteerd in duizenden Euro (tenzij anders vermeld). De verkorte geconsolideerde financiële informatie werd op 30 augustus 2018 door de Raad van Bestuur goedgekeurd voor uitgifte. De commissaris, Deloitte Bedrijfsrevisoren/Reviseurs d'Entreprises, vertegenwoordigd door Gert Vanhees, heeft een beoordeling uitgevoerd die geen enkele belangrijke aanpassing onthulde aan de geconsolideerde financiële verklaring. Het tussentijdse financiële verslag 2018 en het verslag inzake de beoordeling van de commissaris 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  
gsm +32 471 53 60 64

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

*Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde handelsmerken in Europa, de Verenigde Staten van Amerika en andere landen. Het Biocartis handelsmerk en logo en het Idylla™ handelsmerk en logo zijn handelsmerken van en worden gebruikt door Biocartis. Dit persbericht is niet bedoeld voor distributie, rechtstreeks of onrechtstreeks, in enige jurisdictie waar dit onwettig zou zijn. Ieder die dit persbericht leest, dient zich te informeren over zulke beperkingen en dient zulke beperkingen na te leven. Biocartis neemt geen verantwoordelijkheid voor enige inbreuk van enige dergelijke beperkingen door eender wie. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product. Dit persbericht vormt geen aanbod of uitnodiging voor de verkoop of aankoop van effecten in eender welke jurisdictie. Effecten van Biocartis mogen niet aangeboden of verkocht worden in de Verenigde Staten van Amerika zonder registratie bij de United States Securities and Exchange Commission of een uitzondering van registratie onder de U.S. Securities Act van 1933, zoals gewijzigd.*

### **Toekomstgerichte verklaringen**

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