



## PERSBERICHT

# BIOCARTIS KONDIGT HALFJAARRESULTATEN 2015 EN VERSTERKING VAN HET MANAGEMENT TEAM AAN

### Kernboodschappen<sup>1</sup>:

- 32 commerciële Idylla™ Instrumenten verkocht in eerste helft 2015. Doelstelling om 75 Idylla™ Instrumenten te verkopen in 2015 herbevestigd.
- Blijvend sterke opbouw van wereldwijd sales en distributie netwerk, dat vandaag 50 landen dekt en negen nieuw getekende distributiecontracten telt in H1 2015.
- Aanzienlijke vooruitgang in ontwikkeling van het test menu:
  - CE-IVD markering voor de KRAS Mutation Test voor colorectale kanker ontvangen in juni 2015;
  - Drie nieuwe samenwerkingen getekend met ontwikkelingspartners voor verdere menu expansie in zowel kanker als infectieziekten.
- Menu vooruitzichten H2 2015:
  - Versnelde markt lancering van de IFV-RSV test naar Q4 2015;
  - NRAS Research Use Only (RUO) Mutatie Test lancering verwacht in Q4 2015 (CE-IVD lancering verwacht in H1 2016);
  - Vervollediging van de EUA-indiening van de Rapid Ebola Virus Triage Test verwacht in Q4 2015.
- Solide cash positie van EUR 128m op het einde van H1 2015, voornamelijk gedreven door succesvolle IPO in april 2015 die resulteerde in een bruto opbrengst van EUR 115m.
- Versterking van het management team met de benoeming van Hilde Windels als Deputy CEO en Ewoud Welten als CFO. Rudi Pauwels zal de onderneming blijven leiden als CEO.

*Biocartis organiseert vandaag een webcast presentatie om 14:00 CET om de halfjaarresultaten 2015 en de versterking van zijn management team te bespreken. Voor toegang tot deze live webcast, ga naar de Biocartis website <https://investors.biocartis.com> of klik [hier](#) ten laatste 15 minuten voor de geplande starttijd, om eventuele audio of plug-in software te downloaden. De webcast presentatie is ook ter beschikking op <https://investors.biocartis.com>.*

**Mechelen, België, 11 september 2015:** Biocartis (Euronext Brussel: **BCART**), een innovatief bedrijf in moleculaire diagnostiek, heeft vandaag zijn operationele en financiële resultaten aangekondigd voor de eerste helft van 2015, afgesloten op 30 juni 2015, die zijn opgesteld overeenkomstig met IAS 34 'Tussentijdse Financiële Verslaggeving' zoals toegepast binnen de EU. Bovendien is het bedrijf verheugd om aan te kondigen dat het zijn management team heeft versterkt.

<sup>1</sup> Een verklarende woordenlijst van termen die in dit persbericht gebruikt zijn kan u vinden in het 2015 halfjaarlijkse financieel verslag van Biocartis.

### Commerciële hoogtepunten

- **32 commerciële Idylla™ Instrumenten** verkocht in H115, op schema voor de realisatie van de doelstelling van 75 verkochte Idylla™ Instrumenten in 2015.
- **Idylla™ installed base** nu **114** instrumenten op het einde van H115.
- **Negen nieuwe distributiecontracten** met gerenommeerde distributeurs werden ondertekend in de eerste helft van 2015, verspreid over 12 nieuwe landen in Europa, het Midden-Oosten en in Azië-Pacific. Deze nieuwe distributiecontracten omvatten minimale afnameverplichtingen betreffende meer dan 100 Idylla™ Instrumenten in de komende drie jaar.
- **Verdere uitbreiding van het wereldwijd sales en distributienetwerk**, dat nu meer dan 50 landen omvat via directe en indirecte verkoopkanalen:
  - Versterkt direct verkoopsteam, door het aantrekken van belangrijk talent en expertise uit de industrie, die vandaag 16 Europese landen bedient.
  - Verkoops- en marketingteam nu 24 Voltijdse Equivalenten (VTE).

### Menu hoogtepunten

Gedurende de eerste jaarhelft van 2015 was Biocartis sterk gefocust op het uitbreiden van het gebruik van zijn huidige menu van testen, en op het op de markt brengen van nieuwe testen voor Idylla™, haar volledig geautomatiseerd, sample-to-result real-time systeem dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal in nagenoeg elke omgeving. Hiertoe breidde Biocartis haar R&D team in H1 2015 uit naar een totaal van 96 VTE.

Biocartis is gericht op het beantwoorden van belangrijke onbeantwoorde klinische behoeften in oncologie en infectieziekten, respectievelijk het snelst groeiende en het grootste segment van de moleculaire diagnostiek-markt wereldwijd.

### Oncologie

- Tijdens H1 2015 zette Biocartis de **commercialisatie van haar Idylla™ BRAF Mutatie Test** versneld voort met o.a. de steun van belangrijke opinieleiders. Na de halfjaarperiode, op 27 juli 2015, publiceerde Dr. Filip Janku van MD Anderson (Houston, Verenigde Staten) een onderzoeksstudie over de analytische gevoeligheid en specificiteit van de Idylla™ BRAF Mutatie Test. Deze onderzoeksstudie toonde aan dat de Idylla™ BRAF Mutatie Test snel resultaten genereert die in hoge mate overeenstemmen met resultaten van andere routinematig gebruikte maar meer complexe BRAF mutatie-decterende testen<sup>2</sup>.
- In juni 2015 ontving Biocartis **CE-IVD markering** voor haar **KRAS Mutatie Test**, 's werelds eerste volledig geautomatiseerde CE-IVD KRAS test beschikbaar voor routinematig gebruik, die voldoet aan de nieuwe richtlijnen – geschikt om met hoge gevoeligheid 21 uitgebreide KRAS mutaties te detecteren. Deze test detecteert alle relevante onderliggende mutaties van het KRAS oncogen in weefsel van colorectale kankers en brengt resultaten in een ongeëvenaarde tijdsspanne van zo'n twee uur. De KRAS test is de tweede test die door Biocartis werd gelanceerd en is een hoeksteen van het uitermate gestandaardiseerde en gevoelige aanbod van testen voor metastatische colorectale kanker.
- Verdere vooruitgang werd gemaakt met een **uitgebreid NRAS panel** dat momenteel in ontwikkeling is en waarvoor CE-IVD markering wordt verwacht in de eerste helft van 2016. Deze test detecteert 19 mutaties in het NRAS gen. Wanneer in combinatie gebruikt, maken de Idylla™ KRAS en NRAS testen het mogelijk om een uitgebreide set van 40 klinisch bruikbare RAS mutaties te detecteren. Naast het NRAS panel, maakte Biocartis tegelijkertijd ook vooruitgang in de ontwikkeling van haar NRAS/BRAF test (die BRAF codon 600 mutaties detecteert bovenop de 19 NRAS mutaties), alsook met haar NRAS/BRAF/EGFR492 test (die ook de EGFR S492R mutatie detecteert) volgens dezelfde tijdslijnen.
- Aanzienlijke vooruitgang werd ook geboekt op het gebied van **liquid biopsies**. In juni 2015 presenteerde Biocartis tijdens de American Society for Clinical Oncology de positieve resultaten van een onderzoeksstudie in samenwerking met Prof. Bart Neyns van het Universitair Ziekenhuis Brussel. Deze studie toonde aan dat BRAF gemuteerde tumor-DNA-niveau's die in het bloed van gemetastaseerde melanoom patiënten circuleren, geassocieerd zijn met ziekteprogressie.

---

<sup>2</sup> Het Idylla™ Systeem en de Idylla™ BRAF Mutatie Test zijn momenteel niet verkrijgbaar in de VS.

- Tijdens de eerste jaarhelft van 2015 rondde Biocartis een succesvolle studie af omtrent '**microsatelliet instabiliteit**' (MSI), die de mogelijkheid aantoont van volledig geautomatiseerde Polymerase Chain Reactie (PCR) detectie van deze gemuteerde handtekeningen in colorectale kankers. Het testen op MSI-mutaties wordt momenteel weinig gedaan, omdat deze markers momenteel enkel detecteerbaar zijn via complexe werkstappen die gebruik maken van capillaire electrophoresis. De mogelijkheid om deze belangrijke soort biomarkers voortaan op te sporen op een gebruiksvriendelijke manier, zal vermoedelijk het gebruik van MSI-testing sterk simuleren.
- Na de halfjaarperiode, op 17 juli 2015, tekende Biocartis een samenwerkingsovereenkomst met ETPL (Exploit Technologies Pte. Ltd.), de commercialisatie-afdeling van het Agentschap voor Wetenschap, Technologie en Onderzoek (A\*STAR, gebaseerd in Singapore). **A\*STAR** is Singapore's belangrijkste openbare sector agentschap dat economisch onderzoek leidt om wetenschappelijke ontdekkingen vooruit te helpen en innovatieve technologieën te ontwikkelen. Dankzij deze samenwerking heeft Biocartis voortaan toegang tot nieuwe biomarkers (inclusief deze ontwikkeld binnen A\*STAR's onderzoeksinstellingen) van de Diagnostics Development Hub onder ETPL. Doelstelling is om samen een scala eigen testen voor het Idylla™ platform te ontwikkelen, met een focus op **kanker biomarkers**.

### **Infectieziekten**

- Biocartis maakte verdere sterke vooruitgang met haar **Rapid Ebola Virus Triage Test**, dat zij ontwikkelt samen met Janssen Diagnostics en het Instituut voor Tropische Geneeskunde in Antwerpen (België), voor gebruik op haar Idylla™ systeem. Het formele Emergency Use Authorization' (EUA) indieningsproces naar de FDA voor het Idylla™ platform en de Rapid Ebola Virus Triage Test werd geïnitieerd. Vervollediging van dit proces wordt verwacht aanvang Q4 2015.
- Biocartis maakte ook sterke vooruitgang met haar **eerste respiratoire panel** test, gekend als IFV-RSV. Deze test wordt ontwikkeld door Janssen Diagnostics in samenwerking met Biocartis en is gericht op de detectie van influenza A, influenza B, RSV (respiratoir syncytieel virus) A en RSV B in keel/neusuitstrijkjes van patiënten met griepachtige verschijnselen. CE-IVD markering van de IFV-RSV test wordt verwacht in het einde van Q4 2015.
- In maart 2015 tekende Biocartis een wereldwijde licentie- en samenwerkingsovereenkomst met Microbiome, een spin-off van het VU medisch centrum in Amsterdam (Nederland), gericht op de ontwikkeling van een test voor het snel opsporen van **bloedbaaninfecties zoals sepsis**. Deze test zal samen met het Biocartis Idylla™-Enrich platform gebruikt worden, een preverrijkingssysteem speciaal voor bloedbaaninfecties dat ontwikkeld wordt door Biocartis.
- In mei 2015 werd vervolgens een strategisch partnerschap getekend met Fast-track diagnostics (Luxemburg), met de bedoeling om een breed scala aan Idylla™ **testen voor infectieziekten** te ontwikkelen, gebaseerd op de nieuwe aanpak van '**syndromisch multiplex testen**', wat betekent dat het mogelijk wordt om een breder scala aan ziekteverwekkers te identificeren in een enkele test.

### **Financiële hoogtepunten**

- Op 28 april 2015 genereerde Biocartis bruto opbrengsten van EUR 115m in een 6,5x over-ingetekende en succesvolle **Eerste Openbare Aanbieding** ('Initial Public Offering' of 'IPO') op Euronext Brussel. Dit onderstreept het sterke geloof van institutionele en particuliere beleggers in het potentieel van Biocartis. De IPO trok de brede aandacht van een mix van zowel lange termijn als specialist-investeerders uit Europa, het VK en de VS. De total IPO-kosten bedroegen EUR 9,2m.
- Tijdens de eerste jaarhelft van 2015 genereerde Biocartis **totale bedrijfsinkomsten** van EUR 7,2m in vergelijking met EUR 2,5m in H1 2014. Totale opbrengsten uit productverkopen bedroegen EUR 1,7m waarvan EUR 1,3m werd gegenereerd uit verkopen van het Idylla™ systeem en EUR 0,4m uit cartridge opbrengsten. Licentievergoedingen en mijlpaalbetalingen bedroegen EUR 4,6m. Inkomsten uit subsidies bedroegen EUR 0,6m en zijn voornamelijk gerelateerd aan subsidies voor R&D projecten ontvangen van het Agentschap voor Innovatie door Wetenschap en Technologie (IWT). Na de rapporteringsdatum, in juli 2015, ontving Biocartis een nieuwe IWT R&D subsidie voor de ontwikkeling van nieuwe moleculaire diagnoseoplossingen voor bloedbaaninfecties op het Idylla™ platform, voor een totaal bedrag van EUR 1,5m.
- Dankzij de serie F financieringsronde (tweede tranche van EUR 21,5m werd in januari 2015 ontvangen) en dankzij de IPO, is Biocartis in staat om een **solide cash positie** te rapporteren, die EUR 128,5m bedraagt op 30 juni 2015.

## **Versterking van team**

Biocartis is verheugd te melden dat het zijn senior management team versterkt heeft met de promotie van de huidige CFO naar Deputy CEO en de benoeming van een nieuwe CFO vanaf vandaag.

Hilde Windels neemt de nieuwe titel van Deputy CEO aan, een titel die beter past bij de significante bijdrage die ze blijft maken in de dagelijkse leiding van het bedrijf. Als Deputy CEO zal Hilde zij-aan-zij werken met de CEO, Rudi Pauwels, met focus op de dagelijkse operationele leiding van Biocartis. Rudi zal het bedrijf dagelijks blijven leiden in de implementatie van de missie, strategie en doelen zoals bepaald door de Raad van Bestuur, met focus op de groei van de bedrijfsactiviteiten op lange termijn.

Ewoud Welten zal Biocartis vervoegen als CFO, een functie daarvoor vervuld door Hilde Windels. Ewoud is afkomstig van de internationale investeringsbank Kempen & Co en brengt een uitgebreide ervaring mee als bedrijfsfinancierder. In die positie begeleidde hij talloze kapitaalmarkttransacties zoals IPO's, secundaire fondsenverwerving en fusies & overnames. Ewoud zal een sleutelrol spelen in de versterking van Investor Relations (IR), samen met Renate Degrave, die vervoegt vanuit EY en die de Corporate Communications & IR zal leiden.

In het licht van de volgende kritische stappen om een wereldspeler te worden in de moleculaire diagnostiek, werd besloten om de posities op senior management niveau te versterken. Naast de benoemingen van Hilde en Ewoud werd het senior management team uitgebreid en bestaat voortaan uit de volgende leden: Rudi Pauwels (CEO), Hilde Windels (Deputy CEO), Ewoud Welten (CFO), Ulrik Cordes (CCO), Caroline Collard (Marketing), Erwin Sablon (R&D en Alliance Management), Patrick Hofkens (General Counsel) en Susy Spruyt (Human Resources).

## **Als reactie op de halfjaarlijkse resultaten en de teamversterking, verklaarde Dhr. Rudi Pauwels, Chief Executive Officer van Biocartis:**

*"We zijn erg tevreden met de vooruitgang die we gemaakt hebben in de eerste zes maanden van het jaar, zowel operationeel als financieel. Dankzij de inspanningen van alle Biocartis werknemers tijdens de eerste helft van 2015, zijn we erin geslaagd om onze installed base succesvol uit te breiden, wat resulteerde in 32 nieuwe Idylla™ instrumentverkoop aan verschillende grote en kleine ziekenhuizen en distributeurs, binnen en buiten Europa, wat onze totale installed base op 114 brengt en waarmee we voor steeds meer patiënten het mogelijk maken om te profiteren van de unieke voordelen van onze producten. Ik ben bijzonder trots op onze IPO, die de grootste Life Sciences transactie van 2015 was op de Europese markten, waarmee we onszelf onder de top 10 grootste IPO's van de voorbije 10 jaar op Euronext kunnen rekenen."*

*"Enerzijds was deze IPO een nieuwe mijlpaal in de realisatie van de visie van Biocartis om de wereldwijde diagnostiekm Markt te transformeren door onmiddellijke toegang te verschaffen tot gepersonaliseerde geneeskunde, voor alle patiënten wereldwijd. Anderzijds is het ook de start van een nieuw tijdperk als beursgenoteerd bedrijf. We zijn gemotiveerd om onze beloftes na te komen die we aan alle investeerders hebben gemaakt."*

*"We evolueren nu naar een volgend groeistadium. Daarom hebben we besloten om ons managementteam te versterken met de benoemingen van onder andere Hilde and Ewoud. Hilde speelt een cruciale leiderschapsrol binnen Biocartis. De nieuwe titel van Deputy CEO past beter bij de significante bijdrages die zij blijft maken in de dagelijkse leiding van het bedrijf. We zijn ook verheugd om Ewoud bij Biocartis te verwelkomen. Met een sterke achtergrond in bedrijfsfinanciering en uitgebreide kennis van kapitaalmarkten, zal hij een grote waarde zijn voor het bedrijf, tijdens de voortzetting van ons sterke groeitraject. Daarnaast hebben we zoals aangekondigd op een aantal andere posities ook ons management team versterkt. Ik wens eenieder dan ook al het succes in hun nieuwe rol."*

*"Tenslotte stemt het mij tevreden dat we onze doelstelling om 75 Instrumenten te verkopen in 2015 kunnen herbevestigen. Dit bevestigt voor mij nogmaals het potentieel van ons Idylla™ platform."*

## Belangrijkste cijfers H1 2015

In EUR 1.000	H1 2015	H1 2014	% verandering
<b>Opbrengsten</b>	<b>6.578</b>	<b>1.124</b>	<b>485%</b>
Overige bedrijfsopbrengsten	646	1.379	-53%
<b>Totaal bedrijfsinkomen</b>	<b>7.224</b>	<b>2.503</b>	<b>189%</b>
<b>Bedrijfskosten</b>	<b>-24.047</b>	<b>-18.066</b>	<b>33%</b>
Kostprijs van verkochte goederen	-1.158	-1.000	16%
Uitgaven voor onderzoek & ontwikkeling	-16.092	-12.768	26%
Marketing- en distributiekosten	-3.219	-1.158	178%
Algemene en administratieve kosten	-3.578	-3.139	14%
<b>Bedrijfsresultaat</b>	<b>-16.823</b>	<b>-15.563</b>	<b>8%</b>
Netto financieel resultaat	-429	-512	-16%
Inkomstenbelasting	337	421	-20%
Verlies uit niet-voortgezette activiteiten	-	4.092	
<b>Netto resultaat</b>	<b>-16.915</b>	<b>-19.746</b>	<b>-14%</b>
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-8.719	-16.808	-48%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-1.679	-2.036	-18%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	127.977	-566	NM
<b>Netto kasstroom</b>	<b>117.579</b>	<b>-19.140</b>	<b>NM</b>
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode<sup>1</sup></b>	<b>128.477</b>	<b>9.585</b>	<b>NM</b>
Financiële schulden op het einde van de periode	13.364	13.585	-2%

<sup>1</sup> Inclusief EUR 1,5m aan restricties onderhevige geldmiddelen

### Winst-en verliesrekening

Gedurende de eerste zes maanden van 2015 verhoogde het totale bedrijfsinkomen naar EUR 7,2m in vergelijking met EUR 2,5m in de eerste helft van 2014. Bedrijfsinkomsten verhoogden tot EUR 6,6m in vergelijking tot EUR 1,1m in de eerste helft van 2014. De verhoging met EUR 5,5m resulteert enerzijds uit verhoogde inkomsten uit de licentie- en ontwikkelingsovereenkomst met Janssen Pharmaceutica voor een bedrag van EUR 4,6m, en anderzijds uit verhoogde omzet uit de verkoop van producten en diensten met EUR 0,9m. De overige bedrijfsinkomsten nemen af van EUR 1,4m naar EUR 0,6m en omvatten voornamelijk subsidies ontvangen van het IWT.

De bedrijfskosten zijn met EUR 6,0m gestegen van EUR 18,1m per 30 juni 2014 naar EUR 24,0m per 30 juni 2015. Deze stijging is eerst en vooral te wijten aan een verhoging van de kosten voor onderzoek & ontwikkeling voor een bedrag van EUR 3,3m gerelateerd aan de voortgezette ontwikkeling en voorbereiding van de lancering van nieuwe Idylla™ testen en verdere Idylla™ systeemontwikkelingen. Ten tweede zijn de marketing- en distributiekosten gestegen met EUR 2,1m ten gevolge van de uitbreiding van het sales en marketing team in het kader van de commercialisering van het Idylla™ platform sinds september 2014.

De algemene en administratieve kosten stegen van EUR 3,1m in de eerste helft van 2014, naar EUR 3,6m in de eerste helft van 2015 en omvatten onder meer niet-gekapitaliseerde uitgaven van EUR 1,1m met betrekking tot de IPO van april 2015. De overige IPO kosten van EUR 8,1m zijn volledig toegewezen aan het eigen vermogen. Het operationele bedrijfsresultaat van Biocartis daalde bijgevolg van EUR -15,6m per 30 juni 2014 naar EUR -16,8m per 30 juni 2015.

Het netto financiële resultaat bleef stabiel op een verlies van EUR 0,4m per 30 juni 2015 ten opzichte van een verlies van EUR 0,5m per 30 juni 2014. Rekening houdend met positieve inkomstenbelastingen voor een netto bedrag van EUR 0,3m (EUR 0,4m in de eerste jaarhalf van 2014) – gedreven door belastingkredieten voor O&O – bedraagt het netto verlies van het boekjaar na belastingen uit voortgezette bedrijfsactiviteiten EUR 16,9m voor de eerste jaarhalf van 2015 (EUR 15,7m in de eerste jaarhalf van 2014).

#### *Balans*

De materiële vaste activa zijn gedaald met EUR 0,3m van EUR 9,2m per 31 december 2014 naar EUR 8,9m per 30 juni 2015. De afname wordt veroorzaakt door nieuwe investeringen van EUR 1,6m en afschrijvingen voor EUR 1,9m. Per 30 juni 2015 werden financiële participaties ter waarde van EUR 5,1m op de balans toegevoegd als resultaat van de acquisitie van een financiële deelneming van EUR 5,1m verworven in MyCartis NV ten gevolge van de uitoefening van de put optie door Debiopharm Diagnostics SA in December 2014. Biocartis heeft momenteel een 11,2% deelname in MyCartis NV.

Voorraden stegen van EUR 3,6m per 31 december 2014 naar EUR 6,4m per 30 juni 2015, te wijten aan hogere voorraadniveau's met betrekking tot de verdere commercialisatie van het Idylla™ platform. Handelsvorderingen daalden significant met EUR 12,7m tot EUR 3,1m per 30 juni 2015 te wijten aan de inning van vorderingen op Janssen Pharmaceutica.

Leveranciersschulden daalden van EUR 4,3m per 31 december 2014 tot EUR 3,9m per 30 juni 2015. Uitgesteld inkomen daalde tot EUR 7m per 30 juni 2015 van EUR 9,6m per 31 december 2014 door de erkenning van vooruitbetaalde vergoedingen van Janssen Pharmaceutica met betrekking tot de strategische licentie-, ontwikkelings- en commercialisatie samenwerkingen.

De kaspositie van de Groep steeg van EUR 10,9m per 31 december 2014 naar EUR 128,5m per 30 juni 2015, een stijging met EUR 117,6m gedreven door de tweede tranche van de F ronde financiering.

#### *Kasstromen*

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten verbeterde significant in de eerste jaarhalf van 2015 tot EUR -8,7m in vergelijking met EUR -16,8m in de eerste jaarhalf van 2014, net zoals de kasstroom uit investeringsactiviteiten, die EUR -1,7m bedroeg in de eerste jaarhalf van 2015 in vergelijking met EUR -2m in de eerste jaarhalf van 2014. De kasstroom uit financieringsactiviteiten in de eerste jaarhalf van 2015 bedroeg EUR 128m, voornamelijk dankzij de opbrengsten van de IPO (EUR 107m) en van de kapitaalsverhoging in het kader van de tweede tranche van de serie F financieringsronde (EUR 21,5m). De netto kasstroom van Biocartis in de eerste jaarhalf van 2015 bedroeg EUR 117,6m.

#### **Vooruitzichten voor de rest van 2015**

- Dankzij een totale verkoop van 32 Idylla™ Instrumenten in de eerste jaarhalf van 2015 en een veelbelovend vooruitzicht voor het tweede jaarhalf, is Biocartis in staat om haar **doelstelling van 75 verkochte Idylla™ Instrumenten in 2015** herbevestigen. Hiermee groeit haar installed base naar meer dan 150 in 2015.
- **Oncologie:**
  - Lancering van de **NRAS/BRAF/EGFR492 Research Use Only (RUO)** test voorzien voor einde 2015. CE-IVD markering van de twee andere NRAS-testen wordt verwacht in de eerste helft van 2016.
  - Gezien de mooie vooruitgang in het domein van liquid biopsies, wordt de lancering van een **BRAF liquid biopsy test (RUO)** verwacht tegen einde 2015.
- **Infectieziekten:**
  - **CE-IVD markering van de IFV-RSV test** wordt verwacht op het einde van Q4 2015. Bovendien is Janssen Diagnostics akkoord gegaan met de toewijzing van Biocartis als een wereldwijde co-distributeur van de IFV-RSV test.
  - Afronding van het 'Emergency Use Authorization' (EUA) indieningsproces naar de FDA voor de Rapid **Ebola Virus Triage Test** op het Idylla™ platform wordt verwacht aanvang Q4 2015.
- Tenslotte verwacht Biocartis tegen einde 2015 het proces voor **uitbesteding van de productie van**

**Idylla™ Instrumenten en consoles** aan een 'Contract Manufacturing Organization' afgerond te hebben. Dit zal gepaard gaan met de realisatie van aanzienlijke kostenefficiënties en nodige schaalvergroting van de productiecapaciteit.

### **Webcast en presentatie**

Het Biocartis management team zal in een telefoon- en webcastconferentie de halfjaarresultaten voor 2015 toelichten, gevolgd door een vraag- en antwoordsessie. Dit zal plaats vinden op vrijdag 11 september 2015 om 14:00u Belgische tijd. De telefoon- en live webcastconferentie is toegankelijk via de startpagina van de Biocartis website of door [hier](#) te klikken. Indien u aan de vraag- en antwoordsessie wenst deel te nemen, gelieve het nummer +32 (0) 115 001 93 te vormen met bevestigingscode 26035912. Kort daarna zal een herhaling van de webcast beschikbaar zijn onder de rubriek 'Investeerdersonderzicht'/'Persberichten' van de website <https://investors.biocartis.com>.

### **Verklaring van de auditor**

De verkorte geconsolideerde jaarrekening voor de zes maanden afgesloten op 30 juni 2015 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 2014. De jaarrekening wordt gepresenteerd in duizenden Euro (tenzij anders vermeld). De verkorte geconsolideerde jaarrekening werd op 10 september 2015 door de Raad van Bestuur goedgekeurd voor uitgifte. De commissaris, Deloitte Bedrijfsrevisoren/Reviseurs d'Entreprises, vertegenwoordigd door Gert Vanhees, bevestigt dat de beperkte controle, die ten gronde is afgewerkt, geen enkele belangrijke aanpassingen onthulden aan de geconsolideerde halfjaarlijkse financiële informatie in dit persbericht. Het tussentijdse financiële verslag voor 2015 is beschikbaar op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com).

### **Voor meer informatie, neem contact op met:**

#### **Biocartis**

Renate Degraeve (Corporate Communications & Investor Relations)

+32 15 632 600

[press@biocartis.com](mailto:press@biocartis.com)

#### **Consilium Strategic Communications**

Amber Fennell, Jessica Hodgson, Chris Welsh, Hendrik Thys

+44 (0) 203 709 5701

[biocartis@consilium-comms.com](mailto:biocartis@consilium-comms.com)

### **Over Biocartis**

Biocartis (Euronext Brussels: BCART) is een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (MDx), dat diagnostische oplossingen van de nieuwste generatie aanbiedt teneinde 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, sample-to-result 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. Idylla™ biedt een antwoord op de toenemende vraag naar gepersonaliseerde geneeskunde door een snelle en efficiënte behandelingskeuze en opvolging van de behandeling mogelijk te maken.

Biocartis lanceerde in september 2014 het Idylla™-systeem samen met zijn eerste test teneinde BRAF mutaties bij metastatisch melanoom te identificeren. Haar tweede test, een test voor KRAS mutaties voor darmkanker werd in juni 2015 gelanceerd. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een snel uitbreidend test-menu dat voldoet aan belangrijke onbeantwoorde klinische behoeften in oncologie en infectieziekten. Deze domeinen zijn respectievelijk het snelst groeiende en het grootste segment van de MDx-markt wereldwijd. Voor meer informatie, surf naar: [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com).

### **Over Idylla™ ([www.idylla.com](http://www.idylla.com))**

Idylla™, het volledig geautomatiseerde, real-time moleculair diagnostische systeem op basis van PCR

(Polymerase Chain Reaction - polymerasekettingreactie) van Biocartis is ontworpen voor het bieden van een snelle en makkelijke toegang tot klinische moleculaire diagnostische informatie, om het even waar en om het even wanneer. Het Idylla™ platform behelst het volledige proces, van staal tot resultaat, in een tijdsbestek van 35 tot 150 minuten, waarbij de handelingstijd minder dan twee minuten bedraagt. Idylla™ kan worden toegepast voor een breed scala aan klinische staaltypes en zowel RNA als DNA kan worden geanalyseerd. Het volledig geïntegreerde systeem laat klinische laboratoria toe om een ruim gamma aan applicaties op het domein van oncologie, infectieziekten en nog veel meer uit te voeren. Idylla™ en de eerste diagnostische testen op het systeem, de Idylla™ BRAF Mutation test voor metastatisch melanoom en de Idylla™ KRAS Mutation test voor colorectale kanker, hebben een CE-IVD-markering verkregen.

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