

Donderdag, 2 maart 2017, 07:01 CET

## BIOCARTIS KONDIGT 2016 RESULTATEN, 2017 VOORUITZICHTEN EN VERANDERING IN CEO-POSITIE AAN

**Mechelen, België, 2 maart 2017** - Biocartis Group NV (de 'Vennootschap of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag zijn operationale hoogtepunten en financiële resultaten van 2016 aan, opgesteld in overeenstemming met IFRS zoals aanvaard binnen de EU. Verder kondigt Biocartis vandaag ook zijn 2017 vooruitzichten aan en een verandering in de CEO-positie van de Vennootschap.

### Overzicht kernboodschappen

#### Resultaten 2016

- **Geïnstalleerde basis:** Geïnstalleerde basis Idylla(TM) instrumenten meer dan verdubbeld in 2016 door toevoeging van in totaal 224 instrumenten. De totale geïnstalleerde basis eind 2016 telde bijna 390 instrumenten.
- **Cartridge verbruik:** Commercieel cartridge volume in 2016 steeg naar meer dan 25.000 cartridges, wat ongeveer 7,5 keer het totale commerciële volume van 2015 is.
- **Menu testen:** Menu oncologietesten op de markt breidde uit naar 7 testen.
- **Inkomsten:** Totale 2016 bedrijfsinkomsten bedroegen EUR 13,8m. Productinkomsten in 2016 bedroegen EUR 6,8m, een toename van 88% in vergelijking met 2015.
- **Kaspositie:** Geldmiddelen en kasequivalenten op 31 december 2016 bedroegen EUR 83,2m.

#### Vooruitzichten 2017

- **Geïnstalleerde basis:** 640 Idylla(TM) instrumenten tegen eind 2017, gebaseerd op 250-275 nieuwe instrument-plaatsingen.
- **Cartridge verbruik:** Commercieel cartridge volume in 2017 minimaal drie keer zoveel als in 2016.
- **Kaspositie:** rond de EUR 40m tegen einde 2017.

#### Verandering in CEO-positie

Rudi Pauwels heeft zijn voorkeur geuit om te focussen op de langere termijn strategie van de Vennootschap, inclusief een nieuw pad naar een Next-Generation Sequencing gebaseerd productaanbod. De Raad van Bestuur heeft daarom besloten dat Rudi Pauwels de rol van Voorzitter van een nieuw Strategisch Comité van de Raad van Bestuur zal opnemen, en dat hij de rol van CEO aan een opvolger zal doorgeven. De Vennootschap vertrouwt erop dat een opvolger zal kunnen worden aangekondigd in de eerstvolgende maanden. Hilde Windels, huidige Deputy CEO, zal de rol van CEO opnemen tot een opvolger aangeduidt is.

*Biocartis organiseert vandaag een webcastpresentatie om 14:00 CET / 13:00 BST (UK) / 08:00 EDT (US) om de 2016 resultaten te bespreken. Klik [hier](#) voor toegang tot de live webcast. Wie aan de vraag- en antwoordsessie wil deelnemen, gelieve 5-10 minuten vóór de starttijd in te bellen op +44(0)20 3427 1901 (standaard internationaal), gevolgd door de bevestigingscode 9539312. De webcast en telefoonconferentie zullen in het Engels gevoerd worden. Een herhaling van de webcast zal kort nadien ter beschikking zijn op de [Biocartis website](#).*

#### Commerciële hoogtepunten

- **Geïnstalleerde basis** - In totaal werden 224 Idylla(TM) instrumenten toegevoegd aan de geïnstalleerde basis in 2016, wat resulteerde in een totale geïnstalleerde basis van bijna 390 instrumenten eind 2016. Dit in vergelijking met een geïnstalleerde basis van 165 instrumenten begin 2016 en de meest recente beoogde doelstelling om minimum 175 instrumenten toe te voegen. De drie belangrijkste drijfveren achter de groei van de geïnstalleerde basis in 2016 waren: de uitbreiding van het testmenu, meer bewustwording bij eindklanten over de excellente performantie van de Idylla(TM) technologie (zoals in recente vergelijkende studies aangetoond<sup>[1]</sup>) en de groeiende interesse van farmaceutische bedrijven. De groei van de geïnstalleerde basis eind 2016 werd verder ook gestimuleerd door de regelgeving upgrades van bestaande Idylla(TM) testen, i.e. de CE-markering van de Idylla(TM) NRAS-BRAF Mutatie Test.
- **Cartridge verbruik** - In lijn met de groei van de geïnstalleerde basis en de uitbreiding van het testmenu telde het commerciële Idylla(TM) cartridge verbruik in 2016 meer dan 25.000 cartridges, wat zo'n 7,5 keer het totale commerciële cartridge volume van 2015 is.
- **Amgen samenwerking** - Op 3 februari 2016 kondigde Biocartis een samenwerking aan met Amgen om Idylla(TM)

RAS testing te evalueren als middel tot snelle, gedecentraliseerde testing in verschillende landen<sup>[2]</sup>. Deze samenwerking werd in december 2016 uitgebreid naar meer dan 10 nieuwe Europese landen, en zal het verschillende tientallen additioneel geselecteerde ziekenhuizen toelaten om de toegang van patiënten tot RAS-biomarker informatie te versnellen dankzij het gebruik van Biocartis' Idylla(TM) platform en RAS-testen.

- *Commerciële footprint* - In 2016 breidde Biocartis zijn wereldwijde commerciële footprint verder uit door het verkrijgen van nieuwe marktauthorisaties voor 8 additionele gebieden en het ondertekenen van 9 nieuwe distributie-overeenkomsten. Meer specifiek kondigde Biocartis op 17 november 2016 zijn samenwerking met Thermo Fisher Scientific Inc. aan om het Idylla(TM) platform en zijn testen in de VS te verdelen, met een eerste focus op oncologieproducten. Beide partijen verwachten om de commerciële uitrol in de VS te kunnen starten vanaf H2 2017. Biocartis behield de optie om zijn Idylla(TM) platform en testen ook via eigen verkoopkanalen in de VS te kunnen aanbieden.

## Hoogtepunten Idylla(TM) test menu

- Colorectale (darm)kanker testen - In 2016 versterkte en breidde Biocartis zijn colorectale (darm)kanker testmenu aanzienlijk uit door:
  - Het vervolledigen van zijn aanbod testen voor gemetastaseerde colorectale (darm)kanker voor klinisch gebruik op het Idylla(TM) platform dankzij de CE-markering op 15 december 2016 van zijn vaste weefseltest Idylla(TM) NRAS-BRAF Mutatie Test. Biocartis' aanbod voor gemetastaseerde colorectale (darm)kanker volgt de meest recente klinische richtlijnen en opent de weg naar snellere behandelingskeuze.
  - De nieuwe samenwerking met Merck KGaA (Merck) voor de ontwikkeling en commercialisatie van een nieuwe vloeibare RAS-biomarkertest voor patiënten met gemetastaseerde colorectale (darm)kanker werd aangekondigd op 7 januari 2016. Deze omvat twee Idylla(TM) testen waarvan de eerste, de Idylla(TM) ctKRAS Mutatie Test, werd gelanceerd in december 2016 onder een 'Research Use Only' (RUO<sup>[3]</sup>) label en Biocartis' tweede vloeibare biopsietest is. De tweede test onder de samenwerking, de Idylla(TM) ctNRAS-BRAF-EGFR492 Mutatie Test (RUO) werd gelanceerd op 2 maart 2017. Biocartis en Merck plannen om de Idylla(TM) vloeibare biopsie RAS-test te implementeren in verschillende medische centra wereldwijd<sup>[4]</sup>, volgend op de CE-markering van beiden testen, wat verwacht wordt in H2 2017.
  - De ondertekening van een exclusieve licensiëring van een recent gedetecteerde reeks ectodomein-mutaties in de 'Epidermal Growth Factor Receptor' (EGFR)<sup>[5]</sup> die weerstand bieden aan bepaalde anti-EGFR behandelingen in colorectale (darm)kanker van Dr. Montagut (Hospital del Mar, Barcelona, Spanje), Dr. Bardelli en Dr. Arena (Torino universiteit, Italië), ging van kracht in maart 2016. Het doel is de integratie van deze nieuwe biomarkers (die de EGFR S492R-marker aanvullen die door Biocartis onder licentie werd genomen in 2013) in de moleculaire diagnostetsten voor het Idylla(TM) platform. Dat zal artsen toelaten om de weerstand tegen behandelingen op te volgen bij patiënten, hetgeen de verbetering van behandelingschema's mogelijk maakt.
- Longkanker testmenu - Op 21 juni 2016 lanceerde Biocartis de eerste test van zijn longkanker menu, de Idylla(TM) EGFR Mutatie Test (RUO<sup>3</sup>). Deze geavanceerde, volledig geautomatiseerde moleculaire test werd ontwikkeld om meer dan 50 EGFR-mutaties te detecteren die vaak voorkomen in longkanker, gebaseerd op één stukje tumorweefsel<sup>[6]</sup>. Het extreme gebruiksgemak laat testing toe, onafhankelijk van de locatie of het expertiseniveau van het laboratorium. Zo heeft deze test het potentieel om bredere testing van longkankerstalen mogelijk te maken.
- Performantiestudies - In 2016 werden in totaal acht verschillende beloftevolle publicaties<sup>[7]</sup> uitgegeven over de performantie van de Idylla(TM) kankertesten. Hiervan werden er vier gepresenteerd tijdens de gerenommeerde internationale oncologieconferenties ASCO en ESMO. Eén daarvan was een vergelijkende studie<sup>[8]</sup> opgezet door AstraZeneca, een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf, waar 12 verschillende KRAS-mutatiedetecterende technologieën, inclusief Next-Generation Sequencing (NGS) en kwantitatieve Polymerase Chain Reaction (PCR), werden vergeleken voor de detectie van KRAS-mutaties, gebruik makend van blinde stalen. Deze studie bevestigt de best-in-class status van de Idylla(TM) KRAS technologie.
- US FDA realisaties - Er waren twee belangrijke realisaties met de US Food and Drug Administration (FDA) in 2016:
  - Op 1 juni 2016 ontving Biocartis 'Emergency Use Authorization' van de US FDA voor de Idylla(TM) Ebola Virus Triage Test (Idylla(TM) EBOV Test) die werkt op het Idylla(TM) platform. Deze test werd mede ontwikkeld door Biocartis, Janssen Diagnostics (een afdeling van Janssen Pharmaceutica NV) en het Belgisch Instituut voor Tropische Geneeskunde.
  - Op 22 december 2016 vervolledigde Biocartis de 510(k) indiening<sup>[9]</sup> voor de US FDA van zijn Idylla(TM) platform, bestaande uit het Idylla(TM) Instrument en de Idylla(TM) Console. Deze indiening gebeurde gelijktijdig met de 510(k) indiening van de Janssen Idylla(TM) Respiratory (IFV-RSV) Panel Test door Biocartis' strategische partner Janssen Diagnostics.

## Operationele hoogtepunten

- Versterking van het management team - Hilde Eylenbosch, lid van de Biocartis raad van bestuur sinds mei 2016, nam de positie van Chief Commercial Officer over vanaf 17 november 2016. Ulrik Cordes (voormalig Chief Commercial Officer sinds september 2013) werd vanaf diezelfde datum benoemd als EVP Pharma Collaborations and Companion Diagnostics, gericht op het uitbouwen van een sterke, aanvullende companion diagnostic business. Voorts versterkte Biocartis in Q1 2016 zijn productie-expertise met de benoeming van Reginald Van Genechten als Hoofd Manufacturing and Supply Chain.
- Cartridge productie - Biocartis zette in 2016 samen met zijn partners het werk voor een tweede productielijn voort. Doel is om deze lijn operationeel te hebben tegen eind 2017. Deze lijn zou een capaciteit hebben van jaarlijks meer dan 1 miljoen Idylla(TM) cartridges.

## Financiële hoogtepunten

- Inkomsten uit productverkoop - Totale inkomsten uit productverkoop in 2016 stegen met ongeveer 88% naar EUR 6,8 miljoen van EUR 3,6 miljoen in 2015. Deze stijging is voornamelijk toe te schrijven aan de cartridge verkoop die EUR 4,0 miljoen bedroeg in 2016, wat meer dan drie keer de cartridge verkoop in 2015 van EUR 1,3 miljoen. Verkoop uit systemen stegen met ongeveer 20% van EUR 2,3 miljoen in 2015 naar EUR 2,8 miljoen in 2016.
- Kapitaalophaling - Op 17 november 2016 haalde Biocartis een succesvolle EUR 32,7 miljoen bruto opbrengst op via een private plaatsing met versnelde orderbookprocedure van 4.058.917 nieuwe aandelen (zijnde ongeveer 10% van de uitstaande aandelen van de Vennootschap) aan een uitgifteprijs van EUR 8,05 per aandeel.
- Schuldfinanciering - Op 20 juli 2016 kondigde Biocartis aan dat het EUR 55 miljoen niet-diluerende financiering had aangetrokken bestaande uit een bank- en lease financieringsfaciliteit van EUR 40 miljoen en een achtergestelde lening van EUR 15 miljoen. De bank- en lease financieringsfaciliteit bestaat uit EUR 15 miljoen leasefinanciering en EUR 25 miljoen kredietlijnen voor meerdere doelen (de kredietlijnen zijn gedeeltelijk onder garantie door de Vlaamse overheid). Biocartis' totale openstaande schuld bedroeg EUR 31,4 miljoen op 31 december 2016, in vergelijking met EUR 10,8 miljoen op 31 december 2015.
- Kasstroom - Biocartis' kasstroom uit operationele en investeringsactiviteiten bedroeg EUR -62,7 miljoen in 2016, in vergelijking met EUR -32,8 miljoen in 2015, voornamelijk te wijten aan de gestegen operationele uitgaven en hogere investeringen voor uitbreiding van de cartridge productie. Gezien de kasstroom uit financieringsactiviteiten in 2016 EUR 41,8 miljoen bedroeg, kwam de totale netto kasstroom in 2016 op EUR -20,9 miljoen.
- Kaspositie - Biocartis' kaspositie op 31 december 2016 bedroeg EUR 83,2 miljoen in vergelijking met EUR 104,1 miljoen op 31 december 2015.
- Meer details - zie hieronder 'Kerncijfers 2016' voor meer informatie over de 2016 financiële cijfers.

**Rudi Pauwels, Chief Executive Officer van Biocartis, becommentarieerde de 2016 resultaten als volgt:** *"Onze performantie in 2016 en de voortdurende feedback die we van onze klanten en hun patiënten ontvangen, bevestigt ons geloof dat we met Idylla(TM) de wereldwijde markt van moleculaire diagnose kunnen impacteren. We blijven een verhoogde interesse zien van grote farmaceutische bedrijven voor makkelijke en snelle moleculaire diagnose testing, nodig voor hun hoge precisie behandelingen en ook om het gezondheidsmodel duurzaam te maken. We zagen dit al vertaald in nieuwe, waardevolle lange termijn partnerschappen voor Biocartis. Voortdurende innovatie in kankerbehandelingen, zoals monitoring gebaseerd op vloeibare biopsieën, geeft ook aan dat de markt voor onze huidige en toekomstige producten groter is dan aanvankelijk gedacht. Er is echter nog werk voor de boeg om onze ambities waar te maken. De start van de commercialisatie in de VS in 2017 is hierin een belangrijke volgende stap; niet alleen omwille van de grootte van deze markt, maar ook door de huidige gecentraliseerde moleculaire diagnose testmarkt in de VS, wat onze klanten zal toelaten om optimaal voordeel te halen uit de USP's die Idylla(TM) te bieden heeft. 2017 wordt zeker en vast nog een interessant jaar voor Biocartis!"*

## Gebeurtenissen na de rapporteringsperiode

- Companion diagnostics (CDx) - In januari 2017 tekende Biocartis een eerste companion diagnostics samenwerking met een niet nader vernoemd farmaceutisch bedrijf (dat deel uitmaakt van de top 10 wereldwijde farmaceutische bedrijven in termen van verkoop) voor de gezamenlijke ontwikkeling van een Idylla(TM) CDx test voor een niet nader genoemde kankerbehandeling die zich in fase II bevindt.
- Verandering CEO-positie - Vandaag, op 2 maart 2017, kondigde Biocartis een verandering in de CEO-positie van de Vennootschap aan.
- Lancering Idylla(TM) ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test - Op 2 maart 2017 lanceerde Biocartis de Idylla(TM) ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden<sup>[10]</sup>), een belangrijke mijlpaal in zijn samenwerking met Merck<sup>[11]</sup> en tevens de derde oncologie vloeibare biopsietest voor de Vennootschap.

## 2017 vooruitzichten

- Doelstelling om de totale geïnstalleerde basis te doen groeien naar 640 Idylla(TM) instrumenten door de toevoeging van 250-275 nieuwe instrumentplaatsingen, gestimuleerd door de huidige testmenu- en geografische expansie.
- Jaarlijks commercieel cartridge verbruik in 2017 gericht op een groei van meer dan drie keer het volume van 2016.
- 510(k) goedkeuring van de US FDA verwacht voor het Idylla(TM) Instrument, de Idylla(TM) Console en de Idylla(TM) Respiratory (IFV-RSV) Panel Test.
- Uitbreiding van het testmenu gericht op de verdere vervollediging van Biocartis' kernmenu aan kankertesten in de loop van 2017:
  - CE-markering van de Idylla(TM) EGFR Mutatie Test (Q2 2017);
  - CE-markering van de Idylla(TM) NRAS Mutatie Test (Q2/Q3 2017): deze test zal klanten meer flexibiliteit geven en zal prijsdifferentiatie toelaten met de Idylla(TM) NRAS-BRAF Mutatie Test in gebieden waar BRAF-testing voor patiënten met gemetastaseerde colorectale (darm)kanker niet wordt terugbetaald;
  - CE-markering Idylla(TM) ctKRAS Mutatie Test en de Idylla(TM) ctNRAS-BRAF Mutatie Test als onderdeel van de samenwerking met Merck (H2 2017); en
  - Lancering van een vloeibare biopsieversie van de Idylla(TM) EGFR Mutatie Test (RUO, H2 2017). Opmerking: dit product zal initieel gelanceerd worden op basis van een manueel DNA-extractie protocol in afwachting van een volledig geautomatiseerde ctEGFR Mutatie Test die tevens onder ontwikkeling is.
- Biocartis beoogt een kaspositie van ongeveer EUR 40 miljoen tegen eind 2017.

### Update strategie testmenu

Biocartis volgt continu markt-, technologische- en wetenschappelijke ontwikkelingen op die een impact hebben op de concurrentiepositie van zijn huidig en toekomstig menu van Idylla(TM) testen. Dit resulteerde in een menuoptimalisatie zoals hieronder samengevat:

- Biocartis observeert een sterkere dan verwachte tractie van het Idylla(TM) platform in oncologie. Deze tractie wordt voornamelijk aangedreven door Biocartis' unieke positie om te voorzien in FFPE<sup>[12]</sup>-gebaseerde staal-tot-resultaat oplossingen, sterke performantie van Idylla(TM) testen en Biocartis' potentieel om te kunnen inspelen op de beloftevolle vloeibare biopsie testing, immuno-oncologie behandelingen en Next-Generation Sequencing (NGS). Dit leidde tot verhoogde interesse van klanten en farmaceutische bedrijven. Daarom heeft de Vennootschap besloten om zijn focus in oncologie te versterken en om dit positief momentum om te buigen in solide marktaandeel en omzetgroei, die:
  - Vanuit een menu perspectief, zou moeten resulteren in een snellere en bredere uitbreiding van Biocartis' oncologie-aanbod voor colorectale (darm)kanker, longkanker, borstkanker, urologie- en gerelateerde tumoren vanuit een biomarker standpunt, en expansie naar de domeinen van immunotherapie en DNA repair<sup>[13]</sup>. Dit wordt gefaciliteerd door het inspelen op het potentieel om samen met partners kankertesten te ontwikkelen, inclusief CDx samenwerkingen; en
  - Vanuit een commercialisatie perspectief, betekent dit meer samenwerkingen afsluiten op commercieel en regelgevingsvlak met farmaceutische en biotech bedrijven, om de wereldwijde marktadoptie van Idylla(TM) verder te versnellen.
- Idylla(TM) is ontwikkeld met het doel om uiterst veelzijdig te zijn en daarom blijft de Vennootschap betrokken om het potentieel van het platform te valoriseren in andere gebieden. Dit geldt vooral in infectieziekten gezien de unieke positie die Idylla(TM) heeft in het domein van syndromische paneltesten en bloedbaaninfecties (inclusief sepsis). Beide domeinen zullen de focus van Biocartis blijven binnen deze markt. Echter, in de toekomst kijkend zou de infectieziektenstrategie van de Vennootschap meer samenwerkingselementen kunnen behelsen.

Tijdens de webcast presentatie vandaag om 14:00 CET zal meer achtergrond over deze samenvattende menu update worden gegeven.

### Verandering CEO-positie

Na de positie voor meer dan 10 jaar vervuld te hebben, heeft Stichter Rudi Pauwels zijn voorkeur geuit aan de Raad van Bestuur om te focussen op de langere termijn strategie van de Vennootschap, inclusief een pad naar een Next-Generation Sequencing gebaseerd productaanbod. De Raad van Bestuur heeft daarom besloten dat Rudi Pauwels de rol van Voorzitter van een nieuw Strategisch Comité binnen de Raad van Bestuur zal opnemen, en dat Hilde Windels de rol van CEO zal opnemen tot een opvolger voor Rudi Pauwels is aangesteld. Sinds de benoeming van Hilde Windels als Deputy CEO in 2015 was Rudi Pauwels al meer gefocust op de strategie en visie van Biocartis, terwijl het dagelijks management gedelegeerd werd naar Hilde Windels.

De Vennootschap vertrouwt erop dat een opvolger zal kunnen worden aangekondigd in de eerstvolgende maanden.

**Rudi Pauwels, Stichter van Biocartis, reageerde als volgt:** *"Tien jaar geleden hebben we een reis aangevat om hoge precisie moleculaire diagnose oplossingen te ontwikkelen die, door hun design, toegankelijker zouden zijn voor laboratoria en gezondheidszorginstellingen in de hele wereld. Ik had het plezier om intens samen te werken met een fantastisch team*

*op de ontwikkeling van het Idylla(TM) platform, dat zijn ontstaan kende bij Philips. De CE-markering eind 2014 was het begin van de commerciële fase en, ondersteund door een groeiend aantal testen, vindt de Idylla(TM) oplossing nu steeds meer zijn weg naar klanten in Europa en in de hele wereld. Ik ben in het bijzonder tevreden om te zien dat het harde werk tijdens de ontwikkeling zich vertaald heeft in fantastische performantie van onze eerste testen. Voortbouwend op deze fundamenten, is het nu belangrijk voor Biocartis om zich steeds meer te richten op wereldwijde commerciële expansie en op de weg naar het uitbouwen van aanzienlijke toplijn inkomsten. Daarom meen ik dat de tijd rijp is om de fakkel als CEO door te geven en ik ben tevreden dat Hilde Windels, die de voorbije 6 jaar aan mijn zijde heeft gewerkt, de rol als interim CEO aanneemt. Zo zal ik, vanuit een andere hoedanigheid, mijn focus op innovatie en strategie nog meer kunnen versterken. Ik kijk ernaar uit om bij Biocartis betrokken te blijven en het bedrijf te begeleiden in de uitrol van innovatieve producten en doorbraken die volgens mij een aanzienlijke bijdrage zullen kunnen maken aan de groeiende rol van moleculaire diagnose in de gezondheidszorg."*

**Rudi Mariën, Voorzitter van Biocartis, voegde hieraan toe:** *"We zijn dankbaar voor Rudi's toewijding aan Biocartis de voorbije jaren. Zonder hem zou Biocartis niet zijn wat het vandaag is. Onder zijn leiderschap lanceerde het bedrijf zijn vooraanstaand Idylla(TM) programma, haalde het EUR 115 miljoen op in zijn beursgang en zette het beloftevolle samenwerkingen op met leidende bedrijven in de gezondheidszorg, waaronder Johnson and Johnson, Abbott, Amgen, Merck en Thermo Fisher Scientific. We zijn tevreden dat Rudi actief zal blijven in de raad van bestuur, waardoor Biocartis zal kunnen blijven putten uit zijn visionaire inzichten over hoe we onze beloftes kunnen blijven verwezenlijken als één van de koplopers op vlak van innovatie."*

## **Kerncijfers 2016**

De tabellen hieronder tonen een overzicht van de kerncijfers en een opsplitsing van de bedrijfsinkomsten voor 2016. De geconsolideerde winst- en verliesrekening, de balans, het kasstroomoverzicht en het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen van Biocartis Group NV vind je onder 'Financiële informatie' op het einde van dit persbericht.

*Een overzicht van de tabellen met de kerncijfers 2016 is terug te vinden in de volledige tekst van het persbericht in bijlage.*

### *Winst-en verliesrekening*

#### Bedrijfsinkomsten

In 2016 bedroegen inkomsten uit samenwerkingen, voornamelijk bestaande uit erkende vooruitbetalingen van licenties en mijlpaalbetalingen van strategische partners, EUR 5,3 miljoen in vergelijking met EUR 9,7 miljoen in 2015, een daling van ongeveer 46%. Dit was voornamelijk te wijten aan het feit dat in EUR 4,0 miljoen eenmalige mijlpaalbetalingen werden ontvangen, versus EUR 332k mijlpaalbetalingen ontvangen in 2016 (een daling van ongeveer 92%). Erkende inkomsten uit vooruitbetalingen van licenties enerzijds bedroegen EUR 4,7 miljoen, wat een daling van ongeveer 7% vertegenwoordigt. Inkomsten uit productverkoop anderzijds stegen met ongeveer 88% in 2016 tot EUR 6,8 miljoen van EUR 3,6 miljoen in 2015, voornamelijk door de hogere commerciële cartridge verkopen.

Erkende subsidies en andere inkomsten in 2016 bedroegen EUR 1,7 miljoen, een stijging van 3,5% in vergelijking met 2015. In 2016 ontving Biocartis twee nieuwe subsidies voor een totaal bedrag van EUR 3,9 miljoen, bestaande uit een EUR 2,5 miljoen strategische steun subsidie van het Vlaams Agentschap voor Innoveren en Ondernemen onder zijn Strategische Transformatiesteun ('STS') programma om de uitbreiding van de productiecapaciteit te ondersteunen (18 oktober 2016) en een EUR 1,4 miljoen subsidie van VLAIO, de Vlaamse organisatie voor Innoveren en Ondernemen, ter ondersteuning van de ontwikkeling van snelle NGS Prep Panel testen (31 oktober 2016). Van deze subsidies werd EUR 0,4 miljoen erkend in 2016.

De totale bedrijfsinkomsten in 2016 bedroegen aldus EUR 13,8 miljoen in vergelijking met EUR 15,0 miljoen in 2015.

De totale bedrijfskosten in 2016 bedroegen EUR 63,9 miljoen in vergelijking met EUR 54,6 miljoen in 2015, een stijging van 17%. Dit omvatte EUR 5,7 miljoen verkoopskosten in vergelijking met EUR 2,6 miljoen in 2015, gedreven door de stijging van inkomsten uit productverkoop in 2016. Naast de verkoopskosten, stegen de bedrijfskosten in 2016 van EUR 52,0 miljoen in 2015 naar EUR 58,2 miljoen, een stijging van 12,1% te wijten aan hogere kosten in onderzoek & ontwikkeling (O&O) en marketing & distributie en lagere algemene & administratieve kosten.

Uitgaven voor onderzoek & ontwikkeling stegen van EUR 36,6 miljoen in 2015 met 15,1% in 2016 naar EUR 42,1 miljoen. Dit was het gevolg van gestegen personeels- (en gerelateerde) kosten en gestegen onderzoek & ontwikkelingsactiviteiten voor test- en platformontwikkeling die gedeeltelijk gecompenseerd werden door lagere uitgaven voor subcontracting. De stijging in personeels- en gerelateerde kosten werd gedreven door de stijging van 38 personeelsleden in het O&O team in 2015 (de meerderheid werd pas gerekruteerd tegen het einde van 2015, waardoor de personeelskosten voor deze medewerkers bijgevolg pas in 2016 een volledige jaarimpact hadden) alsmede een stijging in het O&O personeelsbestand met 5 medewerkers in 2016.

Marketing & distributiekosten stegen van EUR 8,7 miljoen in 2015 naar EUR 10,3 miljoen in 2016 (+18.0%) als resultaat

van een uitbreiding van het marketing & distributieteam en verhoogde verkoops- en promotionele uitgaven.

In 2016 breidde het marketing & distributieteam uit met 16 medewerkers, waarvan velen onder hen al als externe medewerker vanuit Janssen Pharmaceutica NV actief waren sinds 2015. Dat was ook de voornaamste reden van daling van de subcontracting kosten in 2016.

Algemene & administratieve kosten daalden in 2016 met 12,5% naar EUR 5,8 miljoen (EUR 6,7 miljoen in 2015) door de lagere uitgaven voor extern advies (2015 was uitzonderlijk geïmpacteerd door de beursgang van Biocartis in april 2015), voor facilities & office en voor personeel, hetgeen gedeeltelijk gecompenseerd werd door gestegen personeelskosten.

Het bedrijfsresultaat in 2016 bedroeg een verlies van EUR 50,2 miljoen in vergelijking met een verlies van EUR 39,7 miljoen in 2015. Als resultaat van het voorgaande steeg het verlies voor het jaar na belastingen van EUR 39,8 miljoen in 2015 naar EUR 49,7 miljoen in 2016.

## *Balans*

### Vaste activa

Vaste activa bestonden voornamelijk uit, onder andere, productiemateriaal (inclusief materiaal eigendom van Biocartis, materiaal onder leasing en materiaal dat onder constructie is voor de uitbreiding van zijn huidige cartridge productielijn en voor de bouw van zijn tweede cartridge productielijn), Idylla(TM) systemen geplaatst bij klanten (onder operationele leasecontracten of huurcontracten) of voor intern gebruik, alsook laboratorium & ICT materiaal. In 2016 stegen de vaste activa met EUR 8,8 miljoen van EUR 14,2 miljoen in 2015 naar EUR 23,1 miljoen als resultaat van de investeringen (netto, na desinvesteringen) van EUR 12,6 miljoen en afschrijvingen van EUR 3,8 miljoen. Investerings bestonden voornamelijk uit productiemateriaal en Idylla(TM) systemen voor intern gebruik en systemen geplaatst bij klanten onder operationele leasecontracten of huurcontracten.

Uitgestelde belastingvorderingen per 31 december 2016 bedroegen EUR 3,1 miljoen en zijn verbonden aan belastingkredieten voor O&O in België.

Vorraden stegen van EUR 5,8 miljoen in 2015 naar EUR 9,8 miljoen eind 2016, voornamelijk door de hogere voorraden van grondstoffen en half-afgewerkte producten met het zicht op de stijgende commerciële cartridge volumes. Afgewerkte producten omvatten cartridges en systemen bijgehouden voor verwachte commercialisatie, inclusief systemen geplaatst bij klanten onder het 'early adopter program' van de Vennootschap.

Handelsvorderingen daalden in 2016 met EUR 2,9 miljoen van EUR 5,9 miljoen in 2015 naar EUR 2,9 miljoen, voornamelijk door de ontvangen mijlpaal- en vooruitbetalingen van strategische partners. Andere vorderingen waren gerelateerd aan BTW-vorderingen en kapitaalsubsidies en bedroegen EUR 2,2 miljoen op het einde van 2016. Andere vlottende activa omvatten verworven subsidie-inkomsten en uitgestelde kosten en stegen in 2016 naar EUR 1,9 miljoen in vergelijking met EUR 1,3 miljoen in 2015.

De geldmiddelen en kasequivalenten van de Vennootschap bedroegen eind 2016 EUR 83,2 miljoen in vergelijking met EUR 104,1 miljoen eind 2015.

De totale financiële schuld bedroeg EUR 31,4 miljoen op het einde van 2016, wat een stijging van EUR 20,6 miljoen vertegenwoordigt in vergelijking met de EUR 10,8 miljoen totale financiële schuld die openstond eind 2015. De stijging is voor EUR 12,6 miljoen gerelateerd aan de verkregen lease financiering voor het bekostigen van de investeringen voor Biocartis' huidige en tweede cartridge productielijn. Bovendien is de EUR 8,1 miljoen gerelateerd aan de nieuwe achtergestelde lening van EUR 15,0 miljoen die de Vennootschap verkreeg in juli 2016 om een bestaande achtergestelde lening te herfinancieren (nominaal bedrag van EUR 5m, exclusief opgelopen rentekosten) die afliep eind 2016. Het korte termijngedeelte van de lange termijn schuld op 31 december 2016 bedroeg EUR 3,7 miljoen en het langetermijn gedeelte bedroeg EUR 27,7 miljoen.

De handelsschulden eind 2016 bedroegen EUR 6,3 miljoen, hetgeen een daling vertegenwoordigde van EUR -7,6 miljoen in vergelijking met de EUR 13,9 miljoen openstaand eind 2015. Deze daling was voornamelijk te wijten aan facturen ontvangen in 2015 voor de uitbreiding van de productie, die in 2016 betaald werden. Uitgesteld inkomen daalde in 2016 naar EUR 2,1 miljoen (EUR 5,2 miljoen eind 2015), voornamelijk door de erkenning van vooruitbetaalde vergoedingen van Janssen Pharmaceutica m.b.t. de strategische licentie-, ontwikkelings- en commercialisatie samenwerkingen.

## *Kasstroom*

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten bedroeg EUR -53,4 miljoen in 2016 in vergelijking met EUR -27,3 miljoen in 2015, dit door een stijgend verlies voor de periode (voornamelijk te wijten aan hogere bedrijfsuitgaven) in combinatie met investeringen in werkkapitaal in 2016 in vergelijking met aanzienlijke positieve bewegingen in werkkapitaal voor 2015.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten in 2016 bedroeg EUR -9,3 miljoen in vergelijking met EUR -5,4 miljoen in 2015, voornamelijk gedreven door de gestegen investeringen voor de uitbreiding van de cartridge productie en hogere investeringen in immateriële activa, voornamelijk bestaande uit software en IP licenties.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten bedroeg in 2016 EUR 41,8 miljoen, gedreven door de netto opbrengsten van de private plaatsing in november 2016 en opbrengsten uit nieuwe leningen, alsook de opbrengsten ontvangen van de leasing financieringsverstrekker van de Vennootschap gerelateerd aan het productiemateriaal dat initieel door Biocartis was betaald en nadien herfinancierd werd met lease financiering. De kasstroom uit financieringsactiviteiten in 2015 bedroeg EUR 125,9 miljoen, hetgeen uitzonderlijk was ten gevolge van de netto opbrengsten uit de beursgang van de Vennootschap in april 2015. Gedreven door het bovenstaande bedroeg de totale netto kasstroom in 2016 EUR -20,9 miljoen in vergelijking met EUR 93,2 miljoen in 2015.

## Financiële kalender 2017

- Capital Markets Day - 2 maart 2017
- Publicatie jaarverslag 2016 - 30 maart 2017
- Q1 2017 business update - 27 april 2017
- Jaarlijkse Algemene Vergadering Biocartis Group - 12 mei 2017
- H1 2017 resultaten - 7 september 2017
- Q3 2017 business update - 16 november 2017

## Webcast en presentatie

Biocartis organiseert een conference call met live webcast om de 2016 resultaten voor te stellen, gevolgd door een vraag- en antwoordsessie. Deze gaat vandaag door, op 2 maart 2017, om 14:00 CET / 13:00 BST (VK) / 08:00 EDT (VS). Klik [hier](#) voor toegang tot de webcast. Wie wil deelnemen in de vraag- en antwoordsessie, gelieve in te bellen op +44(0)20 3427 1901 (standaard internationaal) met bevestigingscode 9539312. Een herhaling van de webcast zal kort nadien ter beschikking zijn op de [Biocartis website \(onder 'investeerdere'\)](#).

## Financiële informatie

De geconsolideerde jaarrekening werd opgesteld in overeenstemming met IFRS, zoals aanvaard binnen de EU. De financiële informatie opgenomen in dit persbericht is een uittreksel uit de volledige IFRS geconsolideerde financiële jaarrekening, die gepubliceerd zal worden op 30 maart 2017. De commissaris, Deloitte Bedrijfsrevisoren/Reviseurs d'Entreprises, vertegenwoordigd door Gert Vanhees, heeft de controlewerkzaamheden voor de IFRS geconsolideerde jaarrekening over het boekjaar afgesloten op 31 december 2016, ten gronde voltooid en heeft bevestigd dat de geconsolideerde balans, het geconsolideerde overzicht van het totaalresultaat, het geconsolideerde kasstroomoverzicht en het geconsolideerde mutatieoverzicht van het eigen vermogen, opgenomen in dit persbericht, zonder materiële afwijkingen overeenstemmen met de geconsolideerde jaarrekening op basis waarvan deze werden opgemaakt.

*Een overzicht van de geconsolideerde resultatenrekening, de geconsolideerde balans, het geconsolideerd kasstroomoverzicht en het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen is terug te vinden in de volledige tekst van het persbericht in bijlage.*

--- 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

## 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(TM) 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 2014 het Idylla(TM) 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 acht oncologietesten en twee infectieziektentesten op de markt. Meer informatie op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com). Persfoto's vindt u [hier](#). Volg ons op [Twitter](#): @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.*

[1] Zie verder onder 'Performantiestudies'. Een overzicht van de publicaties vind je op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com).

[2] De samenwerking aangekondigd op 3 februari 2016 richtte zich op geselecteerde referentieziekenhuizen in Brazilië, Canada, Colombië, Mexico, Saudi-Arabië, Spanje en Turkije.

[3] Enkel voor onderzoeksdoeleinden.

[4] De samenwerking omvat de VS, China en Japan niet.

[5] Het gaat over een nieuwe reeks mutaties in het EGFR-ectodomein. Terwijl de meer gekende EGFR-mutaties zich in het kinasedomein van de EGFR-receptor bevinden, hetgeen zich binnenin de cel bevindt, is het EGFR-ectodomein het deel van de receptor die zich buiten de cel bevindt. Dit is waar de echte receptor-functie gelokaliseerd is waar EGF zich verbindt, en waar anti-EGFR antilichamen voor de behandeling van colorectale (darm)kanker zoals cetuximab en panitumumab de EGFR-receptor verbinden en zo EGF-binding voorkomen.

[6] De analyse is op basis van een stukje FFPE (in formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde) tumorweefsel.

[7] 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; 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; De Biase et al. 'Fully Automated PCR detection of KRAS Mutations on Pancreatic Endoscopic Ultrasound Fine Needle Aspirates'. *J Clin Pathol* 2016; Reijans et al. ESMO 2016, gepubliceerd op 6 oktober 2016; De Luca et al., *J Clin Pathol* 2016; J.L. Sherwood et al., KRAS - ESMO Abstract 91 P: "Implications of key differences across 12 KRAS mutation detection technologies and their relevance in clinical practice", publically available on <https://cslide.ctimeetingtech.com/library/esmo/browse/itinerary/5286/2016-10-10#2z95w>; Ellen Vercauteren et al., NRAS - ESMO Abstract 1175P: "Ultra-rapid, sensitive, and fully automated extended RAS testing for metastatic colorectal cancer - evaluation of an NRAS/BRAF/EGFR492 module", publiek ter beschikking op <https://cslide.ctimeetingtech.com/library/esmo/browse/itinerary/5286/2016-10-10#2z95w>; Preliminary Performance Study based on Research data. Martin Reijans et al., EGFR - ESMO Abstract 1173P: "Fully automated and sensitive detection of EGFR exon 18, 19, 20 and 21 mutational status in less than 2.5 hours from a single FFPE slice", publiek ter beschikking op <https://cslide.ctimeetingtech.com/library/esmo/browse/itinerary/5286/2016-10-10#2z95w>; Jérôme Solassol et al., "Multi-Center Evaluation of the Fully Automated PCR-Based Idylla(TM) KRAS Mutation Assay for Rapid KRAS Mutation Status Determination on Formalin-Fixed Paraffin-Embedded Tissue of Human Colorectal Cancer", te downloaden op: <http://journals.plos.org/plosone/article/asset?id=10.1371/journal.pone.0163444.PDF>

[8] James L. Sherwood, "Implications of Key Differences Across 12 KRAS Mutation Detection Technologies and Their Relevance in Clinical Practice", voor het eerst gepresenteerd tijdens ESMO in oktober 2016.

[9] Onderdeel 510(k) van de 'Food, Drug and Cosmetic Act' vraagt aan producenten van te registreren toestellen om de



FDA te verwittigen van hun intentie om een medisch toestel te vermarkten, en dat tenminste 90 dagen vooraf. Dit staat bekend als 'Premarket Notification' - ook PMN of 510(k) genoemd.

[10] Research Use Only.

[11] Merck KgaA, Darmstadt, Duitsland.

[12] FFPE = in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed.

[13] Onderbrekingen in DNA-herstelpaden zorgen ervoor dat cellen voorbestemd zijn om DNA-schade te accumuleren. Er is steeds meer bewijs voorhanden dat aantoont dat tumoren progressief meer mutaties in DNA-herstelproteïnes opstapelen, wanneer de kanker voortschrijdt. DNA-herstelmechanismen tasten in grote mate de responsgraad van cytotoxische behandelingen aan. Aldus is het begrijpen van deze mechanismen en het vinden van manieren om ontregelde herstelprocessen tegen zichzelf te keren om tumorsterfte te veroorzaken het doel van de inspanningen van DNA herstel-inhibitie. Bron: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4125008/>, laatste geconsulteerd op 14 februari 2017.

[170301 Press Release 2016FY Results NL-FINAL](#)

---

*This announcement is distributed by Nasdaq Corporate Solutions on behalf of Nasdaq Corporate Solutions clients.  
The issuer of this announcement warrants that they are solely responsible for the content, accuracy and originality of the information contained therein.  
Source: Biocartis Group NV via Globenewswire*