



PERSBERICHT

GEREGLEMENTEERDE INFORMATIE

BIOCARTIS KONDIGT 2015 RESULTATEN EN 2016 DOELSTELLINGEN AAN

Belangrijkste resultaten 2015

- **Idylla™ 'installed base'** : Succesvolle marktadoptie van het Idylla™ platform in 2015 door toevoeging van 83 Idylla™ instrumenten aan de 'installed base', waarmee de doelstelling van 75 in 2015 overschreden werd en de 'installed base' van Idylla™ instrumenten 160 oversteeg op het einde van 2015.
- **Uitbreiding menu testen:** Significante vooruitgang in de verdere uitbouw van het Idylla™ menu in de focusgebieden oncologie en infectieziektes, met de lancering van drie nieuwe kankertesten en de eerste infectieziektentest in 2015.
- **Financieel:** Totale bedrijfsinkomsten verhoogden in 2015 tot EUR 15,0m in vergelijking met EUR 10,4m in 2014. Biocartis' kasstroompositie op 31 december 2015 bedroeg EUR 104,1m (in vergelijking met EUR 11,9m op 31 december 2014).

Doelstellingen 2016

- 'Installed base' Idylla™ instrumenten eind 2016 van meer dan 300, door de toevoeging van 150-175 instrument plaatsingen;
- Lancering van minstens vier nieuwe testen; en
- Kaspositie eind 2016 tussen EUR 45m en EUR 55m.

Biocartis organiseert vandaag een webcastpresentatie om 14:00 CET om de 2015 resultaten, 2016 doelstellingen en update van zijn Idylla™ menu aan testen te bespreken. De live webcast zal toegankelijk zijn via de [Biocartis website](#) of door [hier](#) te klikken. Wie aan de vraag- en antwoordsessie wil deelnemen, gelieve 5-10 minuten voor starttijd in te bellen via +44 (0)20 3427 1914 (standaard internationaal), gevolgd door de bevestigingscode 1026764. 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](#).

Mechelen, België, 17 maart 2016 - Biocartis Group NV (het 'Bedrijf' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussel: **BCART**), kondigt vandaag zijn operationele hoogtepunten en financiële resultaten van 2015 aan, opgesteld in overeenstemming met IFRS zoals aanvaard binnen de EU. Biocartis kondigt vandaag tevens zijn doelstellingen voor 2016 aan en een update over zijn menu aan Idylla™ testen.

Commerciële hoogtepunten

Na commerciële lancering in 2014, was 2015 het eerste volledige commerciële jaar voor Biocartis' molecuair diagnoseplatform Idylla™. Het platform wordt verkocht via directe vertegenwoordiging in Europese landen en via distributiepartners in landen die de CE-markering aanvaarden.

- *Installed base:* In 2015 voegde Biocartis een totaal van 83 instrumenten toe aan zijn 'installed base' bij klanten wereldwijd. Hiermee overschreed het bedrijf zijn doelstelling van 75 instrumenten voor 2015. Gebaseerd op 82 verkochte instrumenten in 2014, telde zijn 'installed base' 165 instrumenten op 31 december 2015, hetgeen een succesvolle initiële marktadoptie van het Idylla™ platform onderstreept.
- *Commerciële voetafdruk:* Biocartis versterkte zijn commerciële voetafdruk in 2015 door toevoeging van

39 landen. Dit werd gerealiseerd door de uitbreiding van het directe verkoopsteam in Europa naar 14 commerciële vertegenwoordigers en door het tekenen van 21 distributieovereenkomsten. Eind 2015 telde Biocartis' commerciële voetafdruk meer dan 55 landen wereldwijd.

- *Sales & Marketing:* Tegen einde 2015 bedroeg Biocartis' sales- en marketingorganisatie 32 personen, een stijging van 12 in vergelijking met 2014, om de commerciële versnelling te kunnen realiseren via zijn eigen salesteam en distributiepartners.

Hoogtepunten menu Idylla™ testen

In 2015 werkte Biocartis verder aan de ontwikkeling van nieuwe testen voor zijn Idylla™ platform, met een focus op klinisch onbeantwoorde behoeften in het domein van kanker en infectieziektes, respectievelijk het snelst groeiende en grootste segment van de wereldwijde moleculaire diagnose markt. Biocartis voorziet om jaarlijks minstens vier Idylla™ testen te ontwikkelen.

Menu kankertesten

Biocartis' initiële focus in kanker is om een kernmenu te ontwikkelen dat bestaat uit vier vaste biopsietesten en vier vloeibare biopsietesten voor melanoom (huid)kanker, colorectale (darm)kanker en longkanker. Naar verwachting zal het grootste deel van dit testmenu eind 2016 op de markt zijn:

- *Vaste biopsietesten:* Biocartis lanceerde twee nieuwe vaste biopsietesten voor gemetastaseerde colorectale kanker (mCRC): de CE-gemarkeerde Idylla™ KRAS Mutatie Test (juni 2015) en de Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (december 2015, Research Use Only). Samen zorgen deze testen voor een complete mCRC mutatieanalyse van 39 KRAS en NRAS mutaties, met hoge gevoeligheid, gebaseerd op twee stukjes zogenaamd 'formalin-fixed paraffin embedded' (FFPE) tumorweefsel. Voor de eerste keer in de moleculaire pathologie, laten deze testen toe om een complete RAS-analyse uit te voeren op éénzelfde dag. Dit opent de weg naar snellere en meer accurate behandelingskeuzes, gebaseerd op slechts één patiëntenbezoek.
- *Vloeibare biopsietesten:* In december 2015 lanceerde Biocartis de Idylla™ ctBRAF Mutatie Test (Research Use Only), 's werelds eerste en volledig geautomatiseerde vloeibare biopsietest die potentieel kan worden gebruikt ter vervanging van vaste biopsietesten voor melanoomkanker, colorectale (darm)kanker en longkankers, en voor aandoeningen zoals bijvoorbeeld haarcelleukemie en histiocytose¹. De commerciële markt voor vloeibare biopsietesten, die toelaten om diagnostisch te testen gebaseerd op circulerende tumor (ct) DNA fragmenten in het bloed, groeide significant in 2015. Dit heeft onder andere Biocartis' beslissing gestimuleerd om de ontwikkeling van vloeibare biopsieversies van zijn vaste biopsietesten te versnellen.
- *Performantiestudies:* In 2015 werden meerdere studies gevoerd om de performantie van de Idylla™ BRAF en RAS producten te analyseren. Deze brachten meer dan 3.000 testresultaten voort. In het algemeen toonden deze studies hoge overeenstemming aan met referentiemethodologieën, en hogere gevoeligheid en specificiteit van de Idylla™ testen in vergelijking met concurrerende In Vitro Diagnostic (IVD) oplossingen. Bovendien onderstreepten deze studies Idylla™'s snelle doorlooptijd, gebaseerd op een volledig geautomatiseerde staal-tot-resultaat-oplossing. Meer informatie over deze studies kan gevonden worden op de Biocartis website.

Menu infectieziektes

Biocartis' focus in infectieziektes is gericht op het aanbod van hoogsensitieve paneltesten voor o.a. luchtwegaandoeningen:

- *Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel:* In november 2015 werd de eerste infectieziektentest op het Idylla™ platform gelanceerd. Het CE-gemarkeerde Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel werd ontwikkeld door Janssen Diagnostics. Deze test richt zich op de detectie van verschillende stammen van het griepvirus (Influenza Virus of IFV) en het Respiratory Syncytial Virus (RSV), gebaseerd op nasopharyngeale uitstrijkjes (NPS²) van volwassen- en kinderpatiënten. Het Panel combineert, in één product, de snelheid van snelle immunotesten (doorlooptijd van zo'n 50 minuten met minder dan één

¹Histiocytose is een algemene naam voor een groep van syndromen waarbij er sprake is van een abnormale groei van het aantal immuuncellen die histiocyten worden genoemd. Bron: <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/000068.htm>, december 2015.

² De test is compatibel met zowel droge NPS uitstrijkjes als met een viraal transport medium.

minute hands-on tijd) met dezelfde kwaliteits- en gevoeligheidsstandaarden als de testen van een centraal laboratorium.

- *MERS test:* Tijdens Q3 2015 startten Biocartis en Fast-track diagnostics de ontwikkeling van een test gericht op de detectie van MERS-CoV. MERS-CoV is een type coronavirus dat voor het eerst geïdentificeerd werd in Saudi-Arabië in 2012 en dat de oorzaak is van het Middle East Respiratory Syndrome (MERS). In 2015 was er een grote epidemie van deze ziekte in Zuid-Korea. Zo'n 36% van de met MERS gerapporteerde patiënten vandaag, zijn gestorven³. De MERS test zal Biocartis' aanbod van testen voor luchtwegaandoeningen verder aanvullen.
- *Ebola test:* Biocartis diende de nodige documentatie in bij het US Federal Drug Administration (FDA) voor een zogenaamde 'Emergency Use Authorisation' (EUA) toepassing van zijn Rapid Ebola Virus Triage Test. Biocartis ontwikkelt deze test in samenwerking met Janssen Diagnostics en het Instituut voor Tropische Geneeskunde in Antwerpen (België).

Samenwerkingen

Om een snelle uitbreiding van het testmenu te verzekeren, heeft Biocartis een actieve samenwerkingsstrategie voor de ontwikkeling van testen met externe strategische partners. Biocartis sloot in 2015 volgende samenwerkingen af:

- Microbiome (een spin-off van het VU medisch centrum in Amsterdam, Nederland); gericht op de ontwikkeling van een test voor snelle opsporing van bloedbaaninfecties zoals sepsis.
- Fast-track diagnostics (een Luxemburgs bedrijf dat real-time PCR kits voor infectieziekten commercialiseert); gericht op de ontwikkeling van een breed scala Idylla™ testen voor infectieziekten, gebaseerd op de aanpak van 'syndromisch multiplex testen', wat betekent dat een breed scala aan ziekteverwekkers zal kunnen worden geïdentificeerd in één enkele test.
- A*STAR⁴ (Singapore's belangrijkste openbare sector agentschap dat economisch onderzoek leidt om wetenschappelijke ontdekkingen vooruit te helpen en innovatieve technologieën te ontwikkelen); gericht op de gezamenlijke ontwikkeling van een reeks eigen testen voor het Idylla™ platform, met een belangrijke focus op kanker biomerkers.
- Merck KGaA (Merck) (een leidend wetenschaps- en technologiebedrijf actief in gezondheidszorg, life science en performantiematerialen); tekende een overeenkomst met Biocartis voor de ontwikkeling en commercialisatie van een nieuwe vloeibare biopsie RAS-biomerkertest voor patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker (mCRC). Het doel van de samenwerking is om de klinische praktijk te ondersteunen met geïntegreerde testen van RAS-biomarkers op vloeibare biopsieën, ongeacht wat het testvolume van het laboratorium of het expertiseniveau is. Beide partijen plannen om de Idylla™ vloeibare biopsie RAS-test te implementeren in verschillende medische centra wereldwijd⁵. De test zal naar verwachting beschikbaar zijn voor onderzoek (RUO, Research Use Only) in de tweede helft van 2016. Kort nadien is de aanvraag gepland voor CE-markering.
- Amgen Inc. (Amgen), een van 's werelds leidende biotechnologiebedrijven: tekende een overeenkomst om Biocartis' nieuwe RAS-biomerkertesten (de Idylla™ KRAS Mutatie Test en de Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (RUO)) aan te bieden in ziekenhuizen in Brazilië, Canada, Colombië, Mexico, Saudi-Arabië, Spanje⁶ en Turkije. Doel van de samenwerking is om de toegang tot RAS-biomarkerinformatie te versnellen in de geselecteerde landen.

Financiële hoogtepunten

Vanuit financieel oogpunt was 2015 een jaar getekend door zowel het succesvol verzekeren van fondsen, alsmede door de start van het transitieproces van inkomsten gedreven door R&D-activiteiten, naar inkomsten gedreven door samenwerkingen en commerciële productverkopen:

- *Bedrijfsinkomsten:* Biocartis verhoogde zijn totale bedrijfsinkomsten van EUR 10,4m in 2014 naar EUR 15,0m in 2015, een verhoging van 44%. Deze verhoging was voornamelijk toe te wijzen aan een

³ Bron: WereldGezondheidsOrganisatie, Fact sheet N°401.

⁴ Biocartis tekende een partnerschapsovereenkomst met ETPL (Exploit Technologies Pte. Ltd.), de commercialisatie-afdeling van het Agentschap voor Wetenschap, Technologie en Onderzoek (A*STAR, gebaseerd in Singapore).

⁵ Uitgezonderd U.S., China en Japan.

⁶ Toegevoegd aan de samenwerking in december 2015.

stijging van de inkomsten uit samenwerkingen, met EUR 6,5m naar EUR 9,7m in 2015. De totale productinkomsten bedroegen EUR 3,6m in 2015.

- *Kapitaalverhogingen:* In 2015 haalde Biocartis een totaal van EUR 136,5m op door de tweede tranche van zijn F-ronde financiering van EUR 21,5m in januari 2015 en de bruto opbrengsten van EUR 115,0m volgend op een 6,5x over-ingetekende succesvolle Eerste Openbare Aanbieding (Initial Public Offering of IPO) op Euronext Brussel in april 2015. De IPO trok de brede aandacht van een mix van lange termijn- en specialistinvesteerders uit Europa, UK en van gekwalificeerde institutionele kopers uit de US.
- *Financiële schulden:* Biocartis trok een nieuwe financingsfaciliteit aan van EUR 5,0m in Q4 2015 om in de productieinvesteringen te voorzien. Per 31 december 2015 werd EUR 1,8m opgenomen onder deze nieuwe faciliteit. Ten gevolge van de terugbetaling van de Senter Novem lening in oktober 2015 en lopende terugbetalingen onder de KBC Lease faciliteitlening, bedroeg het totaal openstaand bedrag aan financiële schulden op 31 december 2015 EUR 10,8m.
- *Cash burn:* Door positieve bewegingen van ongeveer EUR 11,5m in het werkkapitaal, voornamelijk vanuit netto bewegingen in voorraden, vorderingen en leveranciersschulden, bedroeg Biocartis' kasstroom vanuit operationele activiteiten en investeringsactiviteiten EUR -32,8m in 2015.
- *Kaspositie:* Gebaseerd op een kaspositie van EUR 10,9m per 31 december 2014, een negatieve kasstroom vanuit operationele en investeringsactiviteiten van EUR 32,8m en een positieve kasstroom vanuit financieringsactiviteiten van EUR 125,9m, bedroeg Biocartis' kaspositie EUR 104,1m op 31 december 2015.

Operationele hoogtepunten

De operationele focus in 2015 lag op de verdere versterking van de organisatie om de voorziene testmenu-uitbreiding te ondersteunen en mogelijk te maken, en de hieraan gerelateerde commerciële uitrol van het Idylla™ platform:

- *Productie:* In 2015 besteedde Biocartis de productie van zijn Idylla™ instrument en Idylla™ console uit aan een gerenommeerde 'Contract Manufacturing Organisatie'. Dit zorgde voor kostefficiënties en productiecapaciteitschaling van de Idylla™ instrumenten. Bovendien bestelde Biocartis in Q4 2015 de uitrusting en middelen voor de bouw van een tweede productielijn. Deze zal een jaarlijkse cartridge (test) meercapaciteit van meer dan 1 miljoen Idylla™ cartridges met zich meebrengen vanaf H2 2017.
- *Versterking management team:* Met het oog op de volgende kritische stappen naar wereldleiderschap in moleculaire diagnose, versterkte Biocartis in september 2015 diverse posities op senior management niveau om het bedrijf te voorzien van de nodige expertise voor zijn strategie-uitvoering.
- *Medewerkers:* Het werknemersbestand telde 270 Voltijdse Equivalenten (VTE's) op 31 december 2015, in vergelijking met 189 VTE's op 31 december 2014.

Rudi Pauwels, Chief Executive Officer Biocartis, becommentarieerde de 2015 resultaten als volgt:

"2015 was succesvol jaar voor Biocartis. Ik ben dan ook zeer trots om te kunnen melden dat we onze beloftes, die we ten tijde van de IPO maakten, zijn nagekomen. Bovendien ben ik ook zeer tevreden dat we een veelbelovende initiële marktadoptie van Idylla™ verwezenlijkt hebben. Naast het feit dat dit een belangrijke waardencreatie is voor ons bedrijf, heeft het ook een positieve maatschappelijke impact: elke Idylla™ brengt accurate en snelle diagnostische informatie – waar en wanneer klinici en patiënten elkaar ontmoeten.

Ondersteund door een stevige kaspositie en een versterkte organisatie met toegewijde medewerkers, kijken we met vertrouwen naar de realisatie van onze beloftes in 2016, zowel operationeel als commercieel. In een snelveranderend gezondheidszorglandschap, waar moleculaire informatie steeds vaker gebruikt wordt om ziektes vroeger en meer accuraat te detecteren en te faseren, toont onze Idylla™ technologie, in combinatie met onze Idylla™ kankertesten, steeds meer zijn complementair gebruik in diagnostiek, samen met nieuwe, beloftevolle behandelingen zoals immuno-oncologie. We willen ons in 2016 richten op het op de markt brengen van ons kernaanbod aan kankertesten, en verwachten zo ook een verder hefboomeffect van onze Idylla™ technologie."

Kerncijfers 2015

De tabellen hieronder bieden een overzicht van de kerncijfers en een opsplitsing van de totale bedrijfsinkomsten voor 2015. De geconsolideerde winst- en verliesrekening, de balans, het kasstroomoverzicht en het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen van Biocartis Group NV vind je onder de paragraaf 'Financiële informatie' op het einde van dit persbericht.

Kerncijfers (EUR 1.000)	2015	2014	% Verandering
Totale bedrijfsinkomsten	14.951	10.367	44%
Kostprijs van verkochte goederen	-2.642	-4.251	-38%
Uitgaven voor onderzoek & ontwikkeling	-36.554	-25.014	46%
Marketing- en distributiekosten	-8.747	-3.095	183%
Algemene en administratieve kosten	-6.662	-7.180	-7%
Bedrijfskosten	-54.606	-39.540	38%
Bedrijfsresultaat	-39.655	-29.173	36%
Netto financieel resultaat	-790	-961	-18%
Inkomstenbelasting	648	947	-32%
Resultaat uit niet-voortgezette activiteiten	-	19.472	-100%
Netto resultaat	-39.797	-9.715	310%
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-23.357	-35.884	-35%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-9.414	5.052	-286%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	125.943	12.727	890%
Netto kasstroom	93.173	-18.105	-615%
Geldmiddelen en kasequivalenten ¹	104.088	10.919	853%
Financiële schulden	10.814	13.585	-20%

¹Inclusief EUR 1,5m aan restricties onderhevige geldmiddelen (als garantie voor bank- en leasefinanciering)

Opsplitsing bedrijfsinkomsten (EUR 1.000)	2015	2014	% Verandering
Inkomsten uit samenwerkingen	9.686	3.174	205%
Inkomsten uit productverkoop	3.593	5.260	-32%
Inkomsten uit diensten	54	44	22%
Totale inkomsten	13.334	8.478	57%
Subsidies en andere inkomsten	1.617	1.889	-14%
Totale bedrijfsinkomsten	14.951	10.367	44%

Winst-en verliesrekening

Biocartis' totale bedrijfsinkomsten verhoogden van EUR 10,4m in 2014 naar EUR 15,0m in 2015, een stijging van 44%. Deze was voornamelijk te wijten aan een stijging van EUR 6,5m in de inkomsten uit samenwerkingen, wat het totaal naar EUR 9,7m bracht in 2015. Inkomsten uit samenwerkingen bestonden uit opbrengstverantwoording van voorafbetalingen die Biocartis ontving onder zijn licentie- en ontwikkelingsovereenkomsten met Janssen Pharmaceutica voor een bedrag van EUR 5,0m, een totaal van EUR 4,0m in mijlpaalbetalingen die Biocartis ontving van Janssen Pharmaceutica voor de verdere Idylla™ platform commercialisatie, en EUR 0,7m inkomsten uit Onderzoek & Ontwikkelingsdiensten (O&O).

De totale inkomsten uit productverkoop in 2015 bedroegen EUR 3,6m, hetgeen een daling van EUR 1,7m betekent in vergelijking met 2014. Dit is het resultaat van een eenmalige directe verkoop van 80 Idylla™ instrumenten aan Janssen Pharmaceutica in 2014 en lagere productverkoop uit O&O activiteiten die slechts gedeeltelijk gecompenseerd zijn door hogere commerciële productverkoop. De verkoop van Idylla™ instrumenten daalde bijgevolg van EUR 3,7m in 2014 naar EUR 2,3m in 2015. Andere bedrijfsinkomsten in 2015 bedroegen EUR 1,6m en bestonden uit IWT-subsidies (Instituut voor Innovatie uit Wetenschap en Technologie in Vlaanderen), voornamelijk voor O&O in sepsis en vloeibare biopsietechnologieën.

De totale bedrijfsuitgaven in 2015 verhoogden van EUR 39,5m in 2014 naar EUR 54,6m in 2015, voornamelijk gedreven door hogere uitgaven in O&O en marketing & distributie.

O&O uitgaven verhoogden van EUR 25,0m in 2014 naar EUR 36,6m in 2015 (verhoging van EUR 11,6m) als gevolg van een uitbreiding van het O&O team met 38 VTE's, verhoogde O&O activiteiten voor test en platform ontwikkeling en de nodige additionele support van dienstverleners. Marketing- en distributiekosten verhoogden van EUR 3,1m in 2014 naar EUR 8,7m in 2015 (verhoging van EUR 5,6m) ten gevolge van een uitbreiding van het marketing- en distributieteam met 12 VTE's, additionele externe verkoopssupport en verhoogde marketingactiviteiten om de wereldwijde uitrol van het Idylla™ platform te ondersteunen. Algemene en administratieve uitgaven daalden van EUR 7,2m in 2014 naar EUR 6,7m in 2015. Deze daling is het gecombineerd resultaat van buitengewone kosten in 2014 voor de herstructurering van de Group en een kostenverhoging door de uitbreiding van Algemene & Administratieve medewerkers met 10 VTE's in 2015. De kostprijs van verkochte goederen daalde, voornamelijk als resultaat van de lagere productverkoop uit O&O activiteiten en een daling in productiekosten van instrumenten en cartridges.

Het bedrijfsresultaat in 2015 bedroeg een verlies van EUR 39,7m in vergelijking met een verlies van EUR 29,2m in 2014. Het netto financiële resultaat verbeterde van EUR -1,0m in 2014 naar EUR -0,8m in 2015.

Bovenstaand resulteerde in 2015 in een netto resultaat uit voortgezette activiteiten van EUR 39,8m, in vergelijking met een verlies van EUR 29,2m in 2014. Hier is het belangrijk te noteren dat Biocartis in 2014 een eenmalige winst van een beëindigde bedrijfsactiviteit realiseerde van EUR 19,5m.

Balans

In 2015 daalden de materiële vaste activa met EUR 5,1m van EUR 9,2m in 2014 naar EUR 4,2m ten gevolge van een additionele EUR 9,2m, voornamelijk kapitaalsinvesteringen voor productiemateriaal, en depreciatie van EUR 4,2m.

Per 31 december 2015 werd een financiële participatie van EUR 5,1m op de balans toegevoegd ten gevolge van de acquisitie van een participatie in MyCartis NV op 15 januari 2015, volgend op de uitoefening van een verkoopoptie door Debiopharm Diagnostics SA in december 2014. Biocartis heeft momenteel een participatie van 9,53% in MyCartis NV.

Voorraden stegen van EUR 3,6m op 31 december 2014 naar EUR 5,8m op het einde van 2015 door hogere voorraadniveau's met het zicht op de verdere commercialisatie van het Idylla™ platform. Handelsvorderingen daalden aanzienlijk met EUR 9,9m naar EUR 5,9m per 31 december 2015, door inning van vordering van ca. EUR 12,0m van Janssen Pharmaceutica. Leveranciersschulden stegen van EUR 4,3m per 31 december 2014 naar EUR 13,9m per 31 december 2015, voornamelijk gedreven door vooruitbetaling van facturen voor operationele- en kapitaalsinvesteringen m.b.t. de productieuitbreiding. Uitgesteld inkomen daalde van EUR 5,2m op 31 december 2015 naar EUR 9,6m op 31 december 2014 door de erkenning van vooruitbetaalde vergoedingen van Janssen Pharmaceutica m.b.t. de strategische licentie-, ontwikkelings- en commercialisatie samenwerkingen.

De totale financiële schulden daalden van EUR 13,6m op 31 december 2014 naar EUR 10,8m op 31 december 2015, voornamelijk door de volledige terugbetaling van de Senter Novem lening van EUR 4,1m,

terugbetalingen van bestaande leasefaciliteiten van EUR 1,1m en een nieuwe financieringsfaciliteit van EUR 5,0m verkregen door een financiële instelling einde 2015, waarvan EUR 1,8m werd opgenomen op 31 december 2015.

Gedreven door de tweede tranche van de serie F financieringsronde van EUR 21,5m in januari 2015 en de bruto opbrengsten van EUR 115,0m van de IPO in april 2015, steeg de kaspositie van de Group met EUR 93,2m van EUR 10,9m op 31 december 2014 naar EUR 104,1m op 31 december 2015.

Kasstroom

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten verbeterde in 2015 naar EUR -23,4m in vergelijking met EUR -35,9m in 2014, ten gevolge van de positieve veranderingen in het werkkapitaal, en een hoger verlies voor 2015, alsook een buitengewone winst in 2014 door de afstoting van MyCartis NV van EUR -26,6m.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten in 2015 bedroeg EUR -9,4m in vergelijking met EUR 5,1m in 2014, ten gevolge van hogere investeringen in materiële vaste activa, alsook een eenmalige winst van EUR 7,5m in 2014 als resultaat van de desinvestering van MyCartis NV.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten bedroeg in 2015 EUR 125,9m, in vergelijking met EUR 12,7m in 2014, voornamelijk gedreven door de opbrengsten van de tweede tranche van de serie F financieringsronde en de IPO, alsook door netto terugbetalingen van schulden.

Vooruitzichten in 2016

- *Installed base:* Doelstelling om de totale 'installed base' te doen groeien naar meer dan 300 Idylla™ instrumenten door de uitbreiding met 150-175 instrumentplaatsingen, gedreven door het kernmenu aan kankertesten dat op de markt verwacht wordt tegen einde 2016.
- *Testen:* doelstelling om minstens vier nieuwe testen te lanceren in 2016, om het menu Idylla™ testen verder uit te breiden. De volgende testlanceringen worden verwacht:
 - Vaste biopsietest Longkanker Panel (Research Use Only, Q2 2016);
 - Rapid Ebola Virus Triage Test (gebaseerd op de US FDA 'Emergency Use Authorisation', Q2 2016);
 - Twee vloeibare biopsietesten voor darmkanker, met name vloeibare biopsieversies van de Idylla™ KRAS Mutatie Test en de Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (Research Use Only, H2 2016); en
 - Idylla™ MERS Test (Middle East Respiratory Syndrome, H2 2016).
- *Regelgeving upgrades:* de volgende regelgeving upgrades worden verwacht van bestaande Idylla™ testen:
 - CE-markering van de Idylla™ NRAS en NRAS/BRAF vaste biopsietesten (H2 2016); en
 - US FDA goedkeuring (zogenaamde '510k file') voor de Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel en voor het Idylla™ instrument en de Idylla™ console (verwacht rond einde 2016).
- *Kaspositie:* Biocartis mikt op een kaspositie tussen EUR 45m en EUR 55m tegen einde 2016.

Update menu Idylla™ testen

Biocartis volgt continu marktontwikkelingen op, alsook feedback van belangrijke opinieleiders, zijn Scientific Advisory Board en van klanten, om het Idylla™ testmenu te optimaliseren. Vooral recente ontwikkelingen in oncologie hebben geleid tot diverse optimalisaties in het testmenu, zoals hieronder samengevat.

Menu kankertesten

- Verhoogde focus op de ontwikkeling van *volledig geautomatiseerde vloeibare biopsie-oplossingen*, inclusief de ontwikkeling van CE-IVD testen voor farmaceutische bedrijven, gezien deze niet-ingrijpende testen ideaal gepositioneerd zijn om de weg te openen naar snellere en betere behandelingen en opvolging van behandelingen;

- Verbreden van de scope van de *Idylla™ MSI⁷ Test* met als doel om de verwachte waarde van MSI in het voorspellen van efficiëntie van bepaalde immunotherapieën te capteren, zoals aangetoond door recente data; en
- Ontwikkeling van *Idylla™ NGS Prep Panels* die als 'gateway' zullen functioneren om het Idylla™ platform aan Next Generation Sequencing (NGS) te koppelen, een opkomende technologie die toelaat om gedetailleerde informatie in meerdere genen te analyseren. Het eerste NGS Prep Panel wordt naar verwachting gelanceerd in 2017.

Menu infectieziektentesten

- De *Idylla™ Sepsis Test* en workflow automatisatie hiervan werden verder verbeterd in 2015. Een eerste lancering van de Idylla™ Sepsis Test wordt momenteel in 2018 verwacht. Sepsis blijft een hoge onbeantwoorde nood als levensbedreigende ziekte en de derde meest voorkomende oorzaak van ziekenhuissterfte⁸;
- Toenemende focus op de ontwikkeling van *hoge Multiplex Syndromische Panels* (Respiratory Mixed Panel, Meningitis of Tropische Koorts Panel en een Immunogecompromitteerd Panel); en
- '*Hoger volume/lager geprijsde testen*' zullen op een later moment gelanceerd worden om het Idylla™ testmenu te vervolledigen.

Bijkomende informatie over deze update van het Idylla™ testmenu wordt vandaag gegeven tijdens de webcast presentatie om 14:00CET.

Financiële kalender 2016

- Publicatie van het 2015 Jaarverslag: 12 april 2016
- Q1 2016 Business Update: 12 mei 2016
- Jaarlijkse Algemene Vergadering Biocartis Group: 13 mei 2016
- Halfjaarlijkse resultaten H1 2016: 6 september 2016
- Q3 Business Update 2016: 17 november 2016

Webcast en presentatie

Het Biocartis management team organiseert vandaag een webcast presentatie 14:00 CET om de 2015 resultaten, 2016 doelstellingen en update van zijn Idylla™ menu aan testen te bespreken. De live webcast zal toegankelijk zijn via de [Biocartis website](#) of door [hier](#) te klikken. Wie aan de vraag- en antwoordsessie wil deelnemen, gelieve 5-10 minuten voor starttijd in te bellen via +44 (0)20 3427 1914 (standaard internationaal), gevolgd door de bevestigingscode 1026764. 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](#).

Meer informatie:

Biocartis

Renate Degrave (Corporate Communications & Investor Relations)

+32 15 632 600 | press@biocartis.com

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, 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

⁷ MSI of Microsatellite Instability is een toestand van genetische hypermutabiliteit die voortkomt uit zogenaamd 'impaired DNA mismatch repair' (MMR). MSI is een gekende voorspellingsfactor in colorectale (darm)kanker en kan ook aangetroffen worden in een reeks andere kankertypes.

⁸ Kochanek KD, Xu J, Murphy SL, Miniño AM, Kung HC. 2011. Deaths: final data for 2009. Natl. Vital Stat. Rep. 60(3):1-116.

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. 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. Meer informatie op www.biocartis.com.

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.

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 12 april 2016. 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 2015, 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.

Geconsolideerde resultatenrekening

In €000

Opbrengsten

Omzet uit samenwerkingsovereenkomsten
Omzet uit de verkoop van producten
Omzet uit dienstverlening

Overige bedrijfsopbrengsten

Subsidies en andere opbrengsten

Totale bedrijfsopbrengsten

Bedrijfskosten

Kostprijs van de verkopen
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling
Marketing- en distributiekosten
Algemene en administratieve kosten

Bedrijfsverlies voor de periode

Financiële opbrengsten
Financiële kosten
Wisselkoerswinst/(verlies), netto

Financieel resultaat, netto

Verlies voor het jaar voor belastingen uit voortgezette bedrijfsactiviteiten

Inkomstenbelastingen

Verlies voor het jaar na belastingen uit voortgezette bedrijfsactiviteiten

Winst (verlies) voor het jaar na belastingen uit beëindigde bedrijfsactiviteiten

Verlies van het boekjaar

Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap
Toerekenbaar aan minderheidsbelangen

Winst per aandeel

Gewon en verwaterd verlies per aandeel van voortgezette en beëindigde bedrijfsactiviteiten

Gewoon en verwaterd verlies per aandeel van voortgezette activiteiten

Voor de jaren eindigend op 31 december,

	2015	2014
	9.686	3.174
	3.593	5.260
	54	44
	13.334	8.478
	1.617	1.889
	14.951	10.367
	-2.642	-4.251
	-36.554	-25.014
	-8.747	-3.095
	-6.662	-7.180
	-54.606	-39.540
	-39.655	-29.173
	107	60
	-819	-933
	-78	-88
	-790	-961
	-40.445	-30.134
	648	947
	-39.797	-29.187
	0	19.472
	-39.797	-9.715
	-39.797	-9.118
		-598
	-1.07	-0.36
	-1.07	-1.14

Geconsolideerde balans

In €000	Per 31 december,	
	2015	2014
Activa		
Vaste activa		
Immateriële vaste activa	8.987	9.652
Materiële vaste activa	14.245	9.154
Deelnemingen	5.052	0
Overige vorderingen op lange termijn	11	117
Uitgestelde belastingvorderingen	1.986	947
	<u>30.281</u>	<u>19.870</u>
Vlottende activa		
Voorraden	5.837	3.583
Handelsvorderingen	5.852	15.793
Overige vorderingen	1.063	148
Overige vlottende activa	1.258	2.700
Geldmiddelen en kasequivalenten	104.087	10.919
	<u>118.097</u>	<u>33.142</u>
Totaal activa	<u>148.378</u>	<u>53.012</u>
Eigen vermogen en schulden		
Kapitaal en reserves		
Wettelijk geplaatst kapitaal	405	222.268
Aanpassingen historisch geplaatst kapitaal	-221.232	-221.232
Uitgiftepermie	522.708	166.592
Op aandelen gebaseerde verloningsreserve	1.345	1.166
Overgedragen verlies	-188.310	-148.513
Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap	<u>114.916</u>	<u>20.280</u>
Schulden op lange termijn		
Financiële schulden	2.662	8.528
Over te dragen opbrengsten	1.342	4.534
Toe te rekenen kosten	1.580	1.955
	<u>5.585</u>	<u>15.017</u>
Schulden op korte termijn		
Financiële schulden	8.152	5.057
Handelsschulden	13.927	4.265
Over te dragen opbrengsten	3.812	5.100
Overige schulden op korte termijn	1.986	3.293
	<u>27.877</u>	<u>17.714</u>
Totaal eigen vermogen en schulden	<u>148,378</u>	<u>53.012</u>

Geconsolideerd kasstroomoverzicht

in €000	Voor de jaren eindigend op 31 december,	
	2015	2014
Bedrijfsactiviteiten		
Verlies van het boekjaar	-39.797	-9.715
Aanpassingen voor		
Afschrijvingen en waardevermindering	5.021	4.437
Afschrijvingen en waardeverminderingen opgenomen in beëindigde bedrijfsactiviteiten	0	81
Bijzondere waardeverminderingen	73	37
Belastingopbrengsten in winst en verlies	-1.039	-947
Financieel resultaat, netto	688	897
Nettobewegingen in voorzieningen voor pensioenen	0	108
Meerwaarde op desinvestering MyCartis NV	0	-26.624
Op aandelen gebaseerde betalingen	179	143
Wijzigingen in werkkapitaal		
Nettobewegingen in voorraden	-2.254	-2.524
Nettobewegingen in handelsvorderingen en overige vorderingen en overige vaste activa	10.574	-2.736
Nettobewegingen in handelsschulden en overige kortlopende schulden	7.981	1.860
Nettobewegingen in over te dragen opbrengsten	-4.479	-746
Betaalde interesten	-304	-155
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-23.357	-35.884
Investeringsactiviteiten		
Ontvangen interesten	106	60
Aankopen van materiële vaste activa	-9.241	-1.927
Aankopen van immateriële vaste activa	-371	-840
Opbrengsten uit sale-and-lease-back van materiële vaste activa	18	0
Opbrengsten uit de verkoop van vaste activa	74	0
Verkoop aandelen in andere vennootschappen	0	245
Verwerving van een dochtervennootschap	0	7.514
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-9.414	5.052
Financieringsactiviteiten		
Opbrengsten uit leningen	1.817	0
Opbrengsten uit de uitgifte van preferente aandelen F	21.513	21.244
Verkoop van MyCartis NV aan kapitaalbezitters van de moedermaatschappij	0	-5.138
Opbrengsten uit de uitgifte van gewone aandelen, na aftrek van transactiekosten	107.688	0
Aflossing van leningen	-5.057	-3.378
Bankkosten	-18	-1
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	125.943	12.727
Nettostijging van geldmiddelen en kasequivalenten	93.173	-18.105
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van de periode	10.919	29.047
Impact van wisselkoersschommelingen op het saldo van de geldmiddelen in vreemde valuta	-4	-23

Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode

104.087

10.919

Aanvullende kastroom toelichtingen

Nieuwe financiële leasing

1.216

0

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

in €000	Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap					Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap	Minderheidsbelangen	Totaal eigen vermogen
	Maatschappelijk kapitaal	Historische aanpassingen maatschappelijk kapitaal	Uitgiftepremie	Op aandelen gebaseerde verloningsreserve	Winst en verlies op pensioenregelingen met vaste uitkering			
Balans per 31 december 2013	926		175,946	1,023	-309	-145,631	31,955	31,955
Verlies voor de periode						-9,118	-9,118	-9,716
Minderheidsbelang van 20% in MyCartis NV						6,057	6,057	1,443
Kapitaalverhoging door incorporatie van uitgiftepremie	30,488		-30,488					
Vervreemding van belang in MyCartis NV door kapitaalvermindering	-30,488				309	178	-30,000	-845
Uitgifte van preferente aandelen	110		21,403				21,513	21,513
Kost m.b.t. kapitaalverhoging			-269				-269	-269
Op aandelen gebaseerde verloningskosten				143			143	143
Wijziging van rapporterende entiteit	221,232	-221,232						-
Balans per 31 december 2014	222,268	-221,232	166,592	1,166	-148,513	20,290	20,290	20,290
Verlies voor de periode						-39,797	-39,797	-39,797
Uitgifte aandelen - tranche 2 van ronde F op 15 januari 2015	20,488		1,025				21,513	21,513
Uitgifte aandelen - inbreng in natura van de participatie in MyCartis op 15 januari 2015	4,812		241				5,052	5,052
Kapitaalverhoging door incorporatie van uitgiftepremie op 15 januari 2015	8		-8				-	-
Kapitaalvermindering door omzetting in uitgiftepremie op 13 april 2015	-247,272		247,272				-	-
Uitgifte aandelen - Beursintroductie op 28 april 2015	87		99,913				100,000	100,000
Uitgifte aandelen - uitoefening van de overtoewijzingsoptie warrant op 19 mei 2015	13		14,987				15,000	15,000
Kost m.b.t. beursintroductie			-8,124				-8,124	-8,124
Uitgifte aandelen - uitoefening van aandelenopties op 3 juni 2015	0		171				171	171
Uitgifte aandelen - uitoefening van aandelenopties op 6 oktober 2015	0		313				313	313
Uitgifte aandelen - uitoefening van aandelenopties op 23 december 2015	0		295				295	295
Kost m.b.t. kapitaalverhoging			33				33	33
Op aandelen gebaseerde verloningskosten				179			179	179
Balans per 31 december 2015	405	-221,232	522,708	1,345	-188,310	114,916	114,916	114,916