

## BIOCARTIS KONDIGT 2019 RESULTATEN EN 2020 VOORUITZICHTEN AAN

**Mechelen, België, 5 maart 2020** – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag zijn operationele hoogtepunten en financiële resultaten voor 2019 aan, opgesteld in overeenstemming met IFRS zoals aangenomen door de Europese Unie, alsook geselecteerde gebeurtenissen na de rapporteringsperiode en zijn vooruitzichten voor 2020.

### Kernboodschappen 2019 resultaten

- **Totale bedrijfsinkomsten:** Totale bedrijfsinkomsten stegen jaar-op-jaar met 32% naar EUR 37,7 miljoen. Inkomsten uit productverkoop bedroegen EUR 24,2 miljoen (jaar-op-jaar stijging van 29%).
- **Cartridgevolume:** Het commerciële cartridgegebruik bedroeg 175k Idylla™ cartridges, wat een jaar-op-jaar stijging van ongeveer 32% vertegenwoordigt.
- **Installed base:** 337 Idylla™ instrumenten werden aan de installed base toegevoegd, wat het totaal op 1.310 bracht per jaareinde.
- **VS go-to-market strategie:** Succesvolle implementatie van een nieuwe VS go-to-market strategie voor de VS-markt, waarbij het VS-verkoopsteam van Biocartis voortaan de commercialisering zal leiden. Het VS-team realiseerde een sterke performantie in Q4 2019, hetgeen de bovengenoemde strategische beslissing verder ondersteunde.
- **Idylla™ menu:** CE-markering van de Idylla™ MSI Test op 28 februari 2019 die het Idylla™ colorectale (darm)kankermenu van Biocartis verder versterkte. Lancering van de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO<sup>1</sup>) op 25 oktober 2019, de vloeibare biopsieversie van de vaste weefseltest Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) voor longkanker.
- **Immuno-oncologie partnerships:** Menu-uitbreiding in immuno-oncologie (IO) door nieuwe samenwerkingsovereenkomsten met Bristol-Myers Squibb Company (NYSE: BMY), gericht op de registratie van de Idylla™ MSI test als een companion diagnostic<sup>2</sup> (CDx) voor immuno-oncologische behandelingen, en met Kite Pharma, Inc. (een Gilead Company), gericht op de ontwikkeling van Idylla™ tests die de behandelingen van Kite ondersteunen. Na de rapporteringsperiode, op 5 maart 2020, kondigde Biocartis aan een nieuwe IO project getekend te hebben met Bristol-Myers Squibb Company gericht op de registratie van de Idylla™ MSI test in de Volksrepubliek China.
- **Kaspositie:** Geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen EUR 179 miljoen per 31 december 2019.

### Doelstellingen 2020

- **Impact COVID-19 uitbraak:** De doelstellingen voor 2020 veronderstellen een gematigde impact van de huidige wereldwijde COVID-19 uitbraak alsook een stabilisatie van de situatie rond april 2020.
- **Commercieel cartridgevolume:** Beoogde jaar-op-jaar commerciële volumegroei van ongeveer 30%, hetgeen een Idylla™ cartridge volume vertegenwoordigt in de range van 228k.
- **Installed base:** Beoogde installed base groei in de range van 300-350 nieuwe instrumentplaatsingen.
- **Kaspositie:** Beoogde kaspositie in de range van EUR 110 miljoen tegen eind 2020.

*Biocartis zal vandaag een conference call organiseren met een live webcast presentatie om 14:00 CET / 13:00 BST (VK) / 08:00 EDT (VS) om de 2019 resultaten te bespreken. Klik [hier](#) voor toegang tot de live webcast. Om deel te nemen aan de vraag- en antwoordsessie, gelieve 5-10 minuten op voorhand in te bellen op +44(0)844 571 88 92 (standaard internationaal), gevolgd door de bevestigingscode 6194332. De conference call en webcast zullen in het Engels gevoerd worden. Kort nadien kan de webcast herbeluisterd worden op de [Biocartis investeerderswebsite](#).*

1 Research Use Only: enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische producten

2 Een companion diagnostic (CDx) test is een test die informatie verstrekt die essentieel is voor een veilig en effectief gebruik van een bijbehorend therapeutisch product

**Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, becommentarieerde de 2019 resultaten en 2020 doelstellingen als volgt:** *"De financiële resultaten die we vandaag bekendmaken tonen een voortgezette gezonde groei van de inkomsten en een kaspositie waarmee we onze plannen voor de komende jaren verder kunnen uitvoeren. Belangrijker nog, vandaag kondigen we ook sterke vooruitzichten voor 2020 aan waarmee we een bemoedigende groei van onze cartridgevolumes verwachten. Onze 2020 doelstellingen zijn het resultaat van een sterk Q4 2019, onze omvangrijke installed base, onze nieuwe go-to-market strategie voor de VS die we in september 2019 aankondigden, goede vooruitzichten voor Europa en ROW<sup>3</sup>, evenals de uitbreiding van het Idylla™ testmenu die in 2019 werd gerealiseerd door de CE-markering van onze Idylla™ MSI Test en de lancering van onze Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO). Ik ben ook verheugd over het nieuwe en toenemende onderzoeksgebruik van onze Idylla™ tests bij het verkennen van pan-tumor settings – hetgeen wijst op een bredere toepasbaarheid van het testmenu op het Idylla™ platform. We verwachten meer publicaties over dit onderwerp in de loop van 2020. Bovendien verwachten we tegen eind 2020 belangrijke nieuwe testlanceringen, zowel wat betreft onze eigen tests als van onze partners, en verwachten we ook onze eerste oncologie US FDA indiening. Dit alles zal de groei voor 2021 en de jaren nadien stimuleren, ook ondersteund door de vooruitgang die we boeken in onze commerciële plannen voor China en Japan, beiden aanzienlijke en tot nog toe onaangeboorde markten voor Biocartis. 2019 was een bewogen jaar, maar we sloten het af in een positie van sterkte. Ik kijk vol vertrouwen uit naar 2020 en nadien."*

### **Commerciële hoogtepunten**

- *Commerciële cartridgevolume* – In 2019 realiseerde Biocartis een commercieel volume van ongeveer 175k Idylla™ cartridges, een jaar-op-jaar stijging van ongeveer 32%. De Europese en RoW-markten droegen meest bij tot de absolute volumegroei. In Q4 2019 werd er een veelbelovende pick-up in het cartridgevolume in de VS gerealiseerd.
- *Installed base* – De installed base aan Idylla™ instrumenten steeg tot 1.310 per jaareinde als gevolg van 337 nieuwe installaties in 2019. Er werd een voortgezette groei van de installed base gerealiseerd in Europese en VS markten. ROW markten realiseerden een sterke ramp-up in nieuwe plaatsingen, en eerste instrumenten werden geplaatst in China.
- *Europese commercialisatie* – De Europese directe markten realiseerden een goede en consistente performantie zowel in een stijging van nieuwe instrumentplaatsingen alsook in cartridgevolumes in 2019. Dit was vooral het gevolg van een voortgezet groeiend gebruik van Idylla™ in eerstelijnstesting, voornamelijk door grote laboratoria klanten in West-Europa, en een solide uitbreiding naar het middelgrote laboratoria segment in onder andere Zuid-Europa.
- *VS commercialisatie*: Biocartis implementeerde een nieuwe go-to-market strategie voor de VS-markt, volgend op de gezamenlijke beëindiging van de distributie-overeenkomst met Fisher Healthcare op 5 september 2019. Onder de nieuwe go-to-market strategie zal het direct verkoopsteam van Biocartis in de VS voortaan de commercialisering leiden met een focus op grote 'tier 1' pathologielaabs waar Idylla™ zijn toegevoegde waarde toont als een snelle en eenvoudige testmethode die complementair is aan andere technologieën zoals Next Generation Sequencing (NGS). In H2 2019 werd het direct verkoopteam van Biocartis in de VS versterkt, werden alle klanten met succes overgezet van Fisher Healthcare naar Biocartis en acties om onder meer de VS-marktspecifieke operationele lessen uit H1 2019 aan te pakken, werden geïmplementeerd. De successen gerealiseerd in Q4 2019, die tevens het toevoegen van nieuwe hoge profiel VS Idylla™ gebruikers omvat, ondersteunen de beslissing rond de nieuwe go-to-marketstrategie.
- *RoW distributiemarkten* – In 2019 realiseerde RoW een solide performantie in groei van het cartridgevolume en sloot het jaar af met een aantal nieuwe instrumentplaatsingen die de verwachtingen overtroffen. Deze performantie was het resultaat van actieve commercialisatie in meer dan 50 landen, op basis van een sterk netwerk van lokale distributiepartners, en ondersteund door talrijke samenwerkingen met farmaceutische partners.
- *China commercialisatie* – In 2019 vervulde Biocartis de voltooiing van de joint venture ('China JV') met Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. ('Wondfo', SHE:300482) aan, een snelgroeiende leider in diagnostiek in China, hetgeen resulteerde in de eerste kapitaalbreng door beide partners en vervolgens in de betaling door de China JV van een licentievergoeding aan Biocartis. De China JV is gericht op de commercialisatie van het Idylla™ platform in China met een eerste focus op de oprichting van lokale productiemogelijkheden en productregistraties.
- *Japan commercialisatie* - Op 7 januari 2019 kondigde Biocartis aan een overeenkomst te hebben getekend met Nichirei Biosciences<sup>4</sup> ('Nichirei Bio') voor productregistraties en distributie van het Idylla™ platform in Japan. In oktober 2019 voltooide Nichirei Bio de registratie van het Idylla™ Instrument en Idylla™ Console bij de

<sup>3</sup> RoW = 'Rest of the World' of Rest van de Wereld, gedefinieerd als de wereld exclusief Europese directe markten, de VS, China en Japan

<sup>4</sup> Nichirei Biosciences Inc. is een toonaangevende leverancier van biologische en diagnostiekproducten in Japan

'Pharmaceuticals and Medical Devices Agency' (PMDA) in Japan. Hiermee zal Nichirei Bio voortaan het Idylla™ platform in combinatie met Idylla™ RUO tests kunnen aanbieden aan lokale pathologiela laboratoria in Japan, terwijl beide partners verder werken aan de voorbereidingen voor in-vitrodiagnostiek ('IVD') registratie voor de Idylla™ tests.

## Menu en partnership hoogtepunten

### *Menu colorectale (darm)kanker*

- CE-markering Idylla™ MSI Test – Op 28 februari 2019 kondigt Biocartis de CE-markering aan van zijn volledig geautomatiseerde Idylla™ MSI Test. MSI testing wordt vandaag aanbevolen voor alle colorectale (darm-) en endometriumkankers<sup>5</sup> maar wordt nog steeds onvoldoende uitgevoerd, vooral omdat bestaande methodes erg complex zijn. De Idylla™ MSI Test werd ontwikkeld om deze nadelen te overbruggen en zijn unieke aspecten zouden een bredere penetratie van MSI testing mogelijk kunnen maken.
- US FDA indiening van de Idylla™ MSI Assay – In de loop van 2019 werd verdere vooruitgang geboekt in de voorbereiding van de 510(k) kennisgeving bij de US FDA van de Idylla™ MSI Assay voor colorectale (darm)kanker, waarvan de indiening eind 2020 wordt verwacht, onderhevig aan verdere feedback van US FDA interacties.
- US FDA indiening van de RAS testen – In de loop van 2019 werd verdere vooruitgang geboekt bij de voorbereiding van de 'premarket approval' (PMA) toepassing voor de Idylla™ RAS Tests, waarvan de indiening eind 2020 wordt verwacht, onderhevig aan verdere feedback van US FDA interacties.

### *Longkankermenu*

- Launch Idylla™ ctEGFR Mutation Assay – Op 25 oktober 2019 werd de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO) gelanceerd, de vloeibare biopsie versie van de vaste weefsel Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD). De Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO) maakt de detectie van 49 EGFR mutaties<sup>6</sup> rechtstreeks vanop 2 ml bloedplasma mogelijk, en levert resultaten binnen ongeveer 160 minuten.
- Idylla™ GeneFusion Panel (RUO) – In de loop van 2019 werd er verdere vooruitgang gemaakt in de ontwikkeling van het Idylla™ GeneFusion Panel. Deze test is voorzien om eind 2020 als RUO gelanceerd te worden. Samen met de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) zal het GeneFusion Panel het grootste deel van de actiegerichte longkankermutaties omvatten die aanbevolen worden door alle belangrijke internationale richtlijnen. Als zodanig zou een complete set longkanker biomarkers snel getest kunnen worden op Idylla™ na de lancering van het Idylla™ GeneFusion Panel.

### *Immuno-oncologiemenu*

- MSI partnership BMS – Op 12 maart 2019 kondigde Biocartis de ondertekening aan van een samenwerkingsovereenkomst met Bristol-Myers Squibb Company (NYSE: BMY), een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf, gericht op MSI testing in connectie met immuno-oncologie behandelingen. Bristol-Myers Squibb's Opdivo® (nivolumab) in combinatie met lage dosis Yervoy®<sup>7</sup> (ipilimumab) is de eerste immuno-oncologie combinatiebehandeling die door de US FDA werd goedgekeurd voor MSI-High of 'mismatch repair deficient' (dMMR) uitgezaaide colorectale (darm)kanker (mCRC) die verder is gegroeid na behandeling met bepaalde chemotherapieën<sup>8</sup>. De samenwerkingsovereenkomst laat gezamenlijke ontwikkelingen en registraties van de Idylla™ MSI test toe voor gebruik in verschillende indicaties, commerciële settings en geografieën. De eerste focus onder de overeenkomst zal naar verwachting de registratie in de VS zijn van de Idylla™ MSI test als een CDx test in mCRC.
- Celtherapie monitoring partnership Kite/Gilead – Op 1 juni 2019 kondigde Biocartis zijn master ontwikkelings- en commercialisatieovereenkomst aan met Kite Pharma, Inc., een Gilead Company (NASDAQ: GILD), een farmaceutisch bedrijf betrokken in de ontwikkeling van innovatieve kankerbehandelingen. De overeenkomst is gericht op de ontwikkeling van moleculairgebaseerde tests op het Idylla™ platform die de behandelingen van Kite ondersteunen. De snelheid en het gebruiksgemak van het Idylla™ platform zou regelmatige en snelle monitoring van patiënten onder dergelijke kankertherapieën mogelijk kunnen maken, dichtbij de patiënt, hetgeen naar verwachting het patiëntmanagement zou helpen optimaliseren.

### *Borstkankermenu*

- Idylla™ Oncotype DX Breast Recurrence Score® test (Exact Sciences<sup>9</sup>) - In 2019 boekte Exact Sciences Corporate (NASDAQ: EXAS) vooruitgang bij de ontwikkeling van een Idylla™ IVD versie van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test. In Q4 2019 werden Idylla™ instrumenten geplaatst in 'early access sites' in Europa, startend in Frankrijk en Duitsland, als voorbereiding op de start van de validatiestudies in 2020.

5 Bron: ASCO guidelines, [www.asco.org/endorsements/HereditaryCRC](http://www.asco.org/endorsements/HereditaryCRC).

6 Inclusief inserties en deleties in exon 18, 19, 20 en 21 in het EGFR-gen

7 Zie product label op <https://www.yervoy.com/>

8 Behandeling met fluoropyrimidine, oxaliplatin en irinotecan

9 Genomic Health werd overgenomen door Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS) op 8 november 2019

Bovendien kondigde Genomic Health op 20 juni 2019 aan dat het Duitse Federale Gemengd Comité (G-BA) een positief besluit heeft gegeven voor de terugbetaling van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test.

- Idylla™ ABC Panel (RUO) - Door de opkomende pipeline van geneesmiddelen die zich richten op moleculaire biomarkers bij geavanceerde borstkanker ('ABC' of 'Advanced Breast Cancer'), besloten Biocartis en LifeArc<sup>10</sup> de positionering van deze test te versterken. In de toekomst zal deze test 'Idylla™ Advanced Breast Cancer Panel' genoemd worden en is deze gepositioneerd om zich te richten op een multi-gen panel van voorspellende en resistentie-inducerende mutaties op basis van een FFPE<sup>11</sup>-staaltje.

#### *Potentieel in pan-tumor testing*

De selectie van behandelingen wordt in toenemende mate gedreven door de genetische samenstelling van de tumor in plaats van zijn plaats van oorsprong in het lichaam. Dit zou een pan-tumor toepassing van gerichte behandelingen mogelijk kunnen maken, wat op zijn beurt de vraag naar moleculaire tests doet stijgen. Bijgevolg worden Idylla™ tests steeds meer overwogen voor pan-tumor testing, waardoor de toepasbaarheid van het huidige Idylla™ testmenu mogelijk wordt uitgebreid. Voorbeelden van onderzoek naar nieuwe toepassingen zijn:

1. KRAS mutaties gedetecteerd in FFPE longstalen<sup>12</sup>;
2. KRAS mutaties gedetecteerd in vloeibare pancreas cyst stalen<sup>13</sup>;
3. NRAS en BRAF gedetecteerd in in FFPE melanoma stalen<sup>14</sup>; en
4. NRAS en BRAF gedetecteerd in 'Fine Needle Aspirates' (FNA) schildklier-stalen<sup>15</sup>.

Bovendien lopen er verschillende inspanningen om de haalbaarheid aan te tonen van de Idylla™ MSI Test in meerdere kankersoorten. Wereldwijd zijn in 2019 meer dan 30 Idylla™ MSI studies<sup>16</sup> gestart. Veel van deze demonstraties tonen het belang aan pan-tumor MS-testing bij niet-colorectale (darm)kankersoorten zoals endometrium-, maag-, eierstok-, pancreas- en andere kankers in de context van Lynch-syndroom en immunotherapie<sup>17</sup> gebruik.

#### *Idylla™ performantiedata*

In 2019 was de performantie van Idylla™ het onderwerp van meer dan 26 publicaties<sup>18</sup> en meerdere studie abstracten, waarvan er verschillende werden geselecteerd voor publicatie op grote wetenschappelijke conferenties zoals ESMO<sup>19</sup> (European Society for Medical Oncology), ASCO<sup>20</sup> (American Society of Clinical Oncology) en AMP<sup>21</sup> (Association of Molecular Pathology).

- Europa - 19 nieuwe Idylla™ performantie publicaties in Europa, waarvan vijf Idylla™ studie abstracten geselecteerd werden voor publicatie op het gerenommeerde ESMO congres en meerdere studie abstracten werden geselecteerd voor nationale conferenties. Alle tijdens ESMO gepubliceerde Idylla™ studies vertonen uitstekende Idylla™ performantie in vergelijking met andere methoden, in combinatie met het gebruiksgemak en de snelle doorlooptijd van het Idylla™ platform. De studies omvatten onder andere de Idylla™ MSI Test (RUO) en een prototype van de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO).
- VS - Vijf nieuwe Idylla™ publicaties in de VS en zes studie abstracten werden geselecteerd voor publicatie op het USCAP congres, één studie abstract werd geselecteerd voor het ASCO congres en vijf studie abstracten werden geselecteerd voor het AMP<sup>22</sup> congres. Alle studies gepubliceerd tijdens AMP toonden een sterke performantie van Idylla™ tests (RUO) in vergelijking met andere methoden, waaronder IHC<sup>22</sup> en NGS<sup>23</sup> op het gebied van concordantie<sup>24</sup>, gebruiksgemak, workflowautomatisering en doorlooptijden. Sommige studies onderzochten het vermogen van Idylla™ om verschillende soorten en kleinere hoeveelheden stalen<sup>25</sup> te analyseren.

10 In juni 2017 kondigde Biocartis een samenwerking aan met LifeArc om geselecteerde moleculaire diagnostiek tests te ontwikkelen voor gebruik op het Idylla™ platform. Voor elke geselecteerde test zal LifeArc optreden als contractant voor de ontwikkeling, terwijl Biocartis verantwoordelijk zal zijn voor de commercialisering van de tests onder zijn eigen label. Meer info op [www.biocartis.com/partners](http://www.biocartis.com/partners)

11 In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed

12 Huang et al. J Mol Diagn. 2019 Sept

13 Het gebruik van de Idylla™ ctKRAS Mutation Assay rechtstreeks op vloeistof van pancreascysten is onderzocht als een oplossing voor directe, snelle KRAS mutatie testing, hetgeen vooral nuttig is in gevallen waarin de cellulaire inhoud en het vloeistofvolume van pancreascysten suboptimaal zijn voor andere routinetests (Al-Turkmani M et al. Pancreatic cyst fluid harboring a KRAS mutation. Cold Spring Harb Mol Case Study 5.(2) Apr 2019. Online beschikbaar op <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6549572/>)

14 Huang et al. J Mol Diagn. 2019 Sept

15 De Idylla™ BRAF Assay en de Idylla™ NRAS-BRAF Assay (RUO) werden gebruikt om het directe gebruik op schildklier-FNA-stalen te onderzoeken als een 'Rapid On site Molecular Evaluation' (ROME) oplossing voor de snelle en gemakkelijke detectie van NRAS en BRAF mutaties zonder de stalen te moeten uitsturen naar gespecialiseerde, gecentraliseerde laboratoria (De Luca C et al. Rapid On-site Molecular Evaluation in thyroid cytopathology: A same day cytological and molecular diagnostic. Diagn Cytopathol. 6 januari 2020, doi: 10.1002 / dc. 24378. Epub voorafgaand aan druk. Online beschikbaar op <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31904908/>)

16 Zie lijst van publicaties op [www.biocartis.com/publications](http://www.biocartis.com/publications)

17 De Idylla™ MSI Test is bedoeld voor de kwalitatieve detectie van een nieuw panel van zeven monomorphe homopolymeer biomarkers voor identificatie van colorectale (darm)kanker (CRC) met 'microsatellite instability' (MSI)

18 Twee waarvan de epub-versie in 2019 werd gepubliceerd, vóór de gedrukte versie in 2020

19 Het congres van de 'European Society for Medical Oncology' (ESMO) vond plaats tussen 27 september en 1 oktober 2019 in Barcelona (Spanje)

20 De jaarlijkse bijeenkomst van de 'American Society of Clinical Oncology' (ASCO) vond plaats tussen 30 mei en 4 juni 2019 in Chicago (IL), VS

21 De conferentie van de 'Association for Molecular Pathology' (AMP) vond plaats van 7 tot 9 november 2019 in Baltimore, Maryland, VS

22 Immuno-histochemie wordt vaak gebruikt om de MSI-status te beoordelen. MSI is nuttig voor het screenen van patiënten op het Lynch-syndroom en is een voorspellende marker geworden voor de respons op immunotherapie

23 Next-Generation Sequencing of NGS is een technologie voor het bepalen van de sequentie van DNA of RNA om bijvoorbeeld specifieke genetische veranderingen bij patiënten met kanker te bestuderen. Bron: NCBI, jan-dec 2018, laatst geraadpleegd op 17 februari 2020

24 We verwijzen naar de abstracten voor meer informatie op [https://doi.org/10.1016/S1525-1578\(19\)30391-5](https://doi.org/10.1016/S1525-1578(19)30391-5)

25 Incl. (on)geëxtraheerd FFPE-weefsel, cytologisch materiaal, bloed, beenmerg, afzuiguitstrijkjes, weefselvoorbereidingsstalen en NGS 'pre-capture libraries'

## Organisatiele en operationele hoogtepunten

- *Management team* - Met het oog op de verdere internationale groei van de Vennootschap, de uitbreiding van zijn partnernetwerk en de bijbehorende schaling van de organisatie, zijn verschillende wijzigingen in het management team van de Vennootschap doorgevoerd in 2019:
  - Benoeming Chief Operating Officer - Piet Houwen trad in april 2019 in dienst bij Biocartis als Chief Operating Officer.
  - Benoeming Global Head Pharma Collaborations en Partnering - Dirk Zimmermann trad in mei 2019 in dienst bij Biocartis als Global Head of Pharma Collaborations and Partnering.
  - Veranderingen in de rol van Chief Commercial Officer - Biocartis en Hilde Eylenbosch, de Chief Commercial Officer van de Vennootschap, zijn overeengekomen hun samenwerking per eind april 2019 te beëindigen. Er is geen onmiddellijke benoeming van een nieuwe CCO gepland. De taken van de huidige CCO werden herverdeeld aan de CEO en het senior commercieel management van de Vennootschap.
- *Cartridge productie* – In 2019 werd vooruitgang geboekt bij de transfer van de productie naar de nieuwe cartridgeproductielijn en werd de commerciële productie van de Idylla™ KRAS Mutation Test op deze lijn gestart. Extra tests zullen in de loop van 2020 overgezet worden naar de nieuwe cartridgeproductielijn, waardoor kostenoptimalisatie binnen de cartridge productieactiviteiten van de Vennootschap wordt gestimuleerd.

## Financiële hoogtepunten

- *Inkomsten uit productverkopten* – De totale productverkopten stegen jaar-op-jaar met 29% naar EUR 24,2 miljoen in 2019 (EUR 18,8 miljoen in 2018) als gevolg van hogere Idylla™ cartridge verkopen (jaar-op-jaar groei van 23%) alsook Idylla™ platform verkopen (jaar-op-jaar groei van 49%).
- *Totale bedrijfsinkomsten* – Totale bedrijfsinkomsten bedroegen EUR 37,7 miljoen in 2019, hetgeen een jaar-op-jaar groei van 32% vertegenwoordigt door hogere Idylla™ productverkopten, inkomsten uit samenwerkingen (jaar-op-jaar groei van 49%) en inkomsten uit diensten, die gedeeltelijk compenseerden voor lagere inkomsten uit subsidies.
- *OPEX* – Totale bedrijfsuitgaven (inclusief kosten van verkopen) bedroegen EUR 93,3 miljoen, een jaar-op-jaar stijging van 24% door hogere kostprijs van verkopen en operationele uitgaven.
- *Operationele kasstroom* – De totale operationele kasstroom bedroeg min EUR 54,3 miljoen in 2019 versus min EUR 42,0m in 2018.
- *Kapitaalophaling* - Op 28 januari 2019 haalde Biocartis een bedrag van EUR 55,5 miljoen in bruto opbrengsten op door middel van een private plaatsing via een versnelde orderbookprocedure.
- *Uitgave converteerbare obligaties* – Op 2 mei 2019 haalde Biocartis niet-gesubordineerde, niet-gewaARBorgde converteerbare obligaties van EUR 150 miljoen op die vervallen op 9 mei 2024. De converteerbare obligaties werden toegelaten tot de handel en notering op de gereguleerde markt van Euronext Brussels op 15 november 2019.
- *Kaspositie* – De kaspositie van Biocartis per 31 december 2019 bedroeg EUR 178,7 miljoen in vergelijking met EUR 63,5 miljoen per 31 december 2018.
- *Extra details* – Zie 'kerncijfers voor 2019' hieronder voor meer details over de 2019 financiële cijfers.

## Gebeurtenissen na de rapporteringsperiode

- *Realisatie van de belangrijkste 2019 bedrijfsdoelstellingen* – Op 9 januari 2020 kondigde Biocartis aan dat het zijn meest recente belangrijkste 2019 bedrijfsdoelstellingen heeft behaald.
- *Partnership AstraZeneca* – Op 22 januari 2020 kondigde Biocartis aan dat het een master samenwerkingsovereenkomst is aangegaan met AstraZeneca, een wetenschappelijk biofarmaceutisch bedrijf dat wereldwijd actief is (LON/STO/NYSE: AZN). De omvang van de nieuwe master samenwerkingsovereenkomst maakt gezamenlijke projecten voor ontwikkeling en commercialisatie mogelijk tussen Biocartis en AstraZeneca, zoals maar niet beperkt tot, CDx ontwikkelingsprojecten die elk type indicatie of biomarker kunnen omvatten. Het eerste project dat in het kader van deze context zal worden gestart is een studie gericht op de evaluatie of vloeibare biopsie testing met behulp van de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO) verdere voordelen zou kunnen bieden in vergelijking met vaste weefsel EGFR moleculaire testing.
- *Vertrek CFO* – Op 27 januari 2020 kondigde Biocartis aan dat Ewoud Welten, de Chief Financial Officer ('CFO') van de Vennootschap, beslist heeft om Biocartis te verlaten en een andere opportuniteit na te streven in Nederland, dicht bij zijn thuis en familie. Biocartis is een selectieproces gestart om een nieuwe CFO te rekruteren.
- *Beperking van het Executive Committee* - Er is besloten dat het uitvoerend management van de Vennootschap voortaan zal bestaan uit de Chief Executive Officer (CEO), de Chief Financial Officer (CFO) en de Chief Operational Officer (COO).
- *Nieuw project onder BMS immuno-oncologie samenwerking* – Op 5 maart 2020 kondigde Biocartis een nieuw project aan onder zijn bestaande immuno-oncologie samenwerking met Bristol-Myers Squibb Company (zie

hierboven onder 'menu en partnership hoogtepunten'). Het nieuwe project is gericht op de registratie van de Idylla™ MSI test als een companion diagnostic test in uitgezaaide colorectale (darm)kanker in de Volksrepubliek China. De joint venture van Biocartis, Wondfo-Cartis, zal de Idylla™ MSI test commercialiseren in de Volksrepubliek China van zodra regulatorie goedkeuring is bekomen.

### Vooruitzichten

- *Commercieel cartridgevolume:* Beoogde jaar-op-jaar commerciële volumegroei in de range van 30%, hetgeen een Idylla™ cartridge volume vertegenwoordigt in de range van 228k.
- *Installed base:* Beoogde installed base groei in de range van 300-350 nieuwe instrumentplaatsingen.
- *Menu vooruitzichten:*
  - Colorectale (darm)kanker menu – Onderhevig aan verdere feedback van US FDA interacties wordt US FDA 510(k) indiening van de Idylla™ MSI Test verwacht tegen eind 2020 en US FDA indiening van PMA<sup>26</sup> toepassing voor de Idylla™ RAS tests wordt nu verwacht tegen Q1 2021;
  - Longkankermenu – Verdere ontwikkeling van het Idylla™ GeneFusion Panel naar verwachte RUO lancering tegen eind 2020; en
  - Borstkankermenu – Start van de klinische validatiestudies van de Idylla™ IVD Oncotype DX Breast Recurrence Score® test in in Frankrijk en Duitsland wordt verwacht in 2020.
- *Kaspositie:* Beoogde kaspositie in de range van EUR 110 miljoen tegen eind 2020.

### Kerncijfers 2019

De tabellen hieronder tonen een overzicht van de kerncijfers en een opsplitsing van de bedrijfsinkomsten voor 2019. De geconsolideerde winst- en verliesrekening, de balans, het kasstroomoverzicht en het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen van Biocartis Group NV is terug te vinden onder 'Financiële informatie' op het einde van dit persbericht.

Kerncijfers (EUR 1.000)	2019	2018	% Verandering
<b>Totale bedrijfsinkomsten</b>	<b>37.732</b>	<b>28.651</b>	<b>32%</b>
Kostprijs van verkopen	-21.328	-15.349	39%
Kosten voor onderzoek & ontwikkeling (O&O)	-39.844	-36.842	8%
Sales & marketingkosten	-18.011	-15.349	17%
Algemene & administratieve kosten	-14.151	-7.971	78%
<b>Bedrijfskosten</b>	<b>-93.334</b>	<b>-75.511</b>	<b>24%</b>
<b>Bedrijfsresultaat</b>	<b>-55.602</b>	<b>-46.860</b>	<b>19%</b>
Netto financieel resultaat	-7.934	-1.402	466%
Aandeel in het resultaat van geassocieerde ondernemingen	-631	0	na
Inkomstenbelasting	99	109	-9%
<b>Netto resultaat</b>	<b>-64.068</b>	<b>-48.153</b>	<b>33%</b>
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-54.254	-41.993	29%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-5.496	-5.820	-6%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	175.023	-1.508	-11714%
<b>Netto kasstroom</b>	<b>115.273</b>	<b>-49.320</b>	<b>-334%</b>
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten<sup>1</sup></b>	<b>178.725</b>	<b>63.539</b>	<b>181%</b>
Financiële schulden	166.578	35.335	371%

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

<b>Bedrijfsinkomsten (EUR 1.000)</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>	<b>% Verandering</b>
<b>Inkomsten uit samenwerkingen</b>	<b>12.451</b>	<b>8.329</b>	<b>49%</b>
Idylla™ systeem verkopen	6.220	4.185	49%
Idylla™ cartridge verkopen	18.004	14.658	23%
<b>Inkomsten uit productverkoppen</b>	<b>24.224</b>	<b>18.843</b>	<b>29%</b>
Inkomsten uit diensten	769	639	20%
<b>Totale inkomsten</b>	<b>37.444</b>	<b>27.811</b>	<b>35%</b>
Subsidies en andere inkomsten	288	840	-66%
<b>Totale bedrijfsinkomsten</b>	<b>37.732</b>	<b>28.651</b>	<b>32%</b>

<b>Inkomsten uit productverkoppen per type (EUR 1.000)</b>	<b>2019</b>	<b>2018</b>	<b>% Verandering</b>
Commerciële inkomsten	22.862	17.843	28%
Inkomsten uit onderzoek & ontwikkeling (O&O)	1.362	1.000	36%
<b>Totale inkomsten uit productverkoppen</b>	<b>24.224</b>	<b>18.843</b>	<b>29%</b>

### ***Winst-en verliesrekening***

Inkomsten uit samenwerkingen stegen jaar-op-jaar met 49% naar EUR 12,5 miljoen in 2019 door opbrengsten uit O&O-diensten die met 108% stegen tot EUR 9,0 miljoen en toegenomen inkomsten uit mijlpaalrealisaties (EUR 0,9 miljoen, 9% jaar-over-jaar stijging), hetgeen gedeeltelijk compenseerde voor de lagere licentievergoedingen (EUR 2,5 miljoen, 20% jaar-over-jaar daling).

Totale productverkoppen bedroegen EUR 24,2 miljoen in 2019 (EUR 18,8 miljoen in 2018), hetgeen een jaar-op-jaar groei van 29% vertegenwoordigde, en omvatte Idylla™ cartridgeverkoppen van EUR 18,0 miljoen (EUR 14,7 miljoen in 2018) en inkomsten uit Idylla™ systemen van EUR 6,2 miljoen (EUR 4,2 miljoen in 2018).

Inkomsten uit diensten stegen tot EUR 0,8 miljoen in 2019 versus EUR 0,6 miljoen in 2018. Erkende subsidies en andere inkomsten bedroegen EUR 0,3 miljoen in 2019 (EUR 0,8 miljoen in 2018) en bestonden uit subsidies voor O&O-projectsteun en subsidies voor training in het kader van de realisatie van de tweede cartridge productielijn. Bovenstaande elementen resulteerden in totale bedrijfsinkomsten voor Biocartis in 2019 ten belope van EUR 37,7 miljoen versus EUR 28,7 miljoen in 2018, een stijging van 32%.

De totale bedrijfsuitgaven in 2019 bedroegen EUR 93,3 miljoen versus EUR 75,7 miljoen in 2018, een stijging van 24%. Dit omvatte de uitgaven voor verkoop van EUR 21,3 miljoen in 2019 in vergelijking met EUR 15,3 miljoen in 2018 als gevolg van een algemene stijging in productvolumes alsook hoger operationele kosten voor cartridgeproductie door de uitbreiding van nacht- en weekendshifts om aan de volumevraag tegemoet te komen. Bedrijfsuitgaven exclusief uitgaven voor verkoop bedroegen EUR 72,0 miljoen in 2019 versus EUR 60,2 miljoen in 2018 (jaar-op-jaar stijging van 20%) ten gevolge van een algemene stijging in uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling ('O&O'), sales & marketing ('S&M') en algemene & administratieve uitgaven ('G&A'). Met ingang van 1 januari 2019 heeft Biocartis de nieuwe IFRS 16 standaard voor leaseovereenkomsten aangenomen (de aangepaste retrospectieve benadering is toegepast, d.w.z. vergelijkende cijfers worden niet aangepast) zoals hieronder beschreven in de balans sectie. Het jaar-over-jaar netto effect van deze aanpassing op de bedrijfskosten wordt geschat op een toename van ongeveer EUR 3,0 miljoen, waarvan het merendeel niet-contante afschrijvingskosten zijn.

O&O-uitgaven bedroegen EUR 39,8 miljoen in 2019 versus EUR 36,8 miljoen in 2018, hetgeen een jaar-op-jaar stijging van ongeveer 8% vertegenwoordigt. Dit was voornamelijk toe te schrijven aan verhoogde afschrijvingen en waardeverminderingen, personeelsbeloningen en laboratorium- en cartridgekosten die gedeeltelijk werden gecompenseerd door verminderde faciliteiten, kantoor- en andere kosten evenals de eenmalige bijzondere waardevermindering van EUR 3,2 miljoen op bepaalde patenten in 2018. Sales & marketing uitgaven bedroegen EUR 18,0 miljoen in 2019 in vergelijking met EUR 15,3 miljoen in 2018, een jaar-op-jaar stijging van 17%. Deze stijging is vooral een gevolg van gestegen extra operationele uitgaven door de uitbreiding van het sales & marketing

team van de Vennootschap, en gerelateerde consultancy en subcontracting uitgaven. G&A uitgaven stegen jaar-op-jaar met 78% vanwege de algemene organisatiegroei evenals een algemene kostenallocatie die meer aan het verschuiven is naar een commerciële organisatiestructuur.

Bovenstaande elementen resulteerden in een bedrijfsresultaat voor de periode van EUR -55,6 miljoen in vergelijking met EUR -46,9 miljoen in 2018, een jaar-op-jaar verandering van ongeveer 19%.

De netto financiële uitgaven bedroegen EUR 7,9 miljoen in 2019 in vergelijking met EUR 1,4 miljoen in 2018 en omvatten financiële uitgaven met betrekking tot de converteerbare obligatie van de onderneming (zie details in de balans) van EUR 5,2 miljoen (bestaande uit EUR 3,0 miljoen couponbetalingen en EUR 2,2 miljoen schuldwaardering), de achtergestelde lening van de Vennootschap van EUR 1,1 miljoen, evenals toezeggingsvergoedingen voor de kredietlijnen voor meerdere doeleinden.

Gezien de Vennootschap geen belastbaar inkomen had in 2019, bestaan de uitgaven voor inkomstenbelasting uit erkende belastingkredieten voor onderzoek en ontwikkeling in België.

Als resultaat van het bovenstaande bedroeg het netto resultaat voor het jaar 2019 EUR -64,1 miljoen in vergelijking met EUR -48,2 miljoen in 2018.

### **Balans**

Zoals voorgeschreven heeft Biocartis de nieuwe IFRS 16 standaard voor leaseovereenkomsten aangenomen met de datum van eerste toepassing op 1 januari 2019. Deze standaard introduceert één enkel boekhoudmodel voor de leasingnemer en vereist dat een leasingnemer activa en passiva opneemt voor alle leases met een looptijd van meer dan 12 maanden, waardoor het onderscheid tussen operationele en financiële leases wordt geëlimineerd. De eerste toepassing van IFRS 16 heeft een impact op de balans van de Groep en resulteert tevens in een herclassificatie van operationele kosten in de winst- en verliesrekening van de Groep. Concreet neemt Biocartis vanaf 1 januari 2019 ook alle operationele leasecontracten (d.w.z. voor gebouwen, bedrijfswagens en kantoormeubilair) op in haar balans, bovenop de financiële leasecontracten van de Groep (d.w.z. voor productie-installaties). Dit resulteerde in een eenmalige toename van materiële vaste activa van EUR 14,3 miljoen en leaseverplichtingen van EUR 15,8 miljoen op 1 januari 2019. Bovendien, aangezien materiële vaste activa in de loop van de tijd worden afgeschreven, worden in de winst- en verliesrekening afschrijvingskosten en financieringskosten opgenomen voor alle erkende leaseovereenkomsten, versus voorheen de opname van leasebetalingen zoals bijvoorbeeld huur van gebouwen of faciliteit & kantoorkosten.

In de loop van 2019 stegen de materiële vaste activa met EUR 13,0 miljoen naar EUR 43,4 miljoen. Deze stijging werd veroorzaakt door een netto-impact van EUR 14,1 miljoen van IFRS 16, EUR 4,3 miljoen aan werkelijke investeringsuitgaven (voornamelijk gerelateerd aan kapitalisatie van instrumentatie die bij klanten geplaatst werden onder leasing- of huurcontracten, en investeringen in cartridgeproductie-apparatuur) en een afschrijvingslast van ongeveer 6,1 miljoen EUR.

Financiële activa bedroegen EUR 0,0 miljoen per eind 2019 versus EUR 5,0 miljoen per eind 2018. Deze daling werd veroorzaakt door een volledige waardevermindering van de deelname van de Vennootschap in MyCartis NV ten gevolge van gewijzigde activiteiten van MyCartis NV en gerealiseerde waarderingsniveaus van gerelateerde recente kapitaalverhogingen. Investeringen in geassocieerde deelnemingen en joint ventures werden in 2019 toegevoegd aan de balans in verband met de formele voltooiing van de China joint venture en bedroegen per eind 2019 EUR 2,4 miljoen.

Uitgestelde belastingvorderingen per 31 december 2019 bedroegen EUR 1,6 miljoen versus EUR 6,6 miljoen eind 2018 en hebben betrekking op belastingkredieten voor onderzoek en ontwikkeling in België. Deze daling wordt veroorzaakt door de herallocatie van het korte termijn deel van deze belastingkredieten (EUR 5,2 miljoen) aan de overige vorderingen onder vlottende activa op de balans van de Vennootschap.

Vorraden bedroegen EUR 14,1 miljoen per eind 2019 in vergelijking met EUR 11,9 miljoen per eind 2018. Deze jaar-op-jaar stijging werd gedreven door hogere voorraden van afgewerkte producten en ruwe grondstoffen, gedeeltelijk gecompenseerd door lagere voorraadniveaus van half-afgewerkte producten. Handelsvorderingen stegen naar EUR 10,7 miljoen per jaareinde 2019 (EUR 9,7 miljoen eind 2018) als gevolg van hogere algemene commerciële volumes en de verandering in go-to-market strategie voor de VS-markt. Overige vorderingen stegen van EUR 3,8 miljoen in 2018 naar EUR 8,6 miljoen in 2019 als gevolg van het toegewezen korte termijn deel van



belastingkredieten, gedeeltelijk gecompenseerd door lagere BTW-vorderingen.

De geldmiddelen en kasequivalenten van de Vennootschap eind 2019 bedroegen EUR 178,7 miljoen in vergelijking met EUR 63,5 miljoen eind 2018.

De totale financiële schulden eind 2019 bedroegen EUR 166,6 miljoen, hetgeen een stijging betekent van EUR 131,2 miljoen vergeleken met eind 2018. Dit was het resultaat van de uitgifte van de converteerbare obligatie van de Vennootschap, een toename van leaseverplichtingen als gevolg van onder meer de eerste toepassing van IFRS 16 en de vervroegde terugbetaling van de achtergestelde lening van de Vennootschap. De IFRS boekhoudkundige verwerking van de converteerbare obligatie van de Vennootschap heeft geleid tot een toewijzing van het nominale bedrag van EUR 150 miljoen aan de financiële schuld van EUR 133,5 miljoen en een eigen vermogen van EUR 12 miljoen (gecorrigeerd voor gerelateerde transactiekosten) per eind 2019. De terugbetaalde achtergestelde lening had een nominaal bedrag van EUR 15 miljoen, een rentetarief van 7%, had een initiële looptijd van 5 jaar en was verschuldigd tegen september 2021. De uitbetaling gerelateerd tot de vervroegde terugbetaling van deze lening bedroeg EUR 17,5 miljoen op basis van het nominale bedrag van de lening en de gekapitaliseerde rente.

Handelsvorderingen eind 2019 bedroegen EUR 9,1 miljoen, hetgeen een stijging van EUR 1,1 miljoen vertegenwoordigt in vergelijking met de EUR 8,0 miljoen die uitstond eind 2018. Overige schulden op korte termijn stegen in 2019 met EUR 1,9 miljoen naar EUR 6,1 miljoen en bestonden voornamelijk uit provisies voor vakantiegeld en variabele compensatie schema's.

### ***Kasstroomoverzicht***

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten bedroeg EUR –54,3 miljoen in 2019, in vergelijking met EUR –42,0 miljoen in 2018, een verschil van EUR 12,3 miljoen. Deze stijging is het gevolg van een hoger bedrijfsverlies en hogere investeringen in werkkapitaal voor de periode, die gedeeltelijk werd gecompenseerd door gestegen niet-kas kosten (voornamelijk veroorzaakt door hogere afschrijvingskosten en hogere niet-kas elementen in het netto financieel resultaat).

De kasstroom uit investeringsactiviteiten in 2019 bedroeg EUR –5,5 miljoen (in vergelijking met EUR –5,8 miljoen in 2018) en bestond uit de eerste kapitaalcontributie aan de China joint venture, kapitalisatie van Idylla™ systemen alsook investeringen in laboratorium- en productiemateriaal.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten in 2019 bedroeg EUR 175,0 miljoen (in vergelijking met EUR –1,5 miljoen in 2018) door de uitgifte van de converteerbare obligaties (netto opbrengsten van 145,5 miljoen EUR) en door de kapitaalverhoging (netto opbrengsten van 53,4 miljoen EUR), gedeeltelijk gecompenseerd door de terugbetalingen van leningen (voornamelijk de achtergestelde lening van de Vennootschap) van 23,7 miljoen EUR.

Gebaseerd op bovenstaand bedroeg de totale netto kasstroom in 2019 EUR 115,3 miljoen, in vergelijking met EUR –49,3 miljoen in 2018.

### **Financiële kalender 2020**

- 5 maart 2020 Jaarresultaten 2019 en vooruitzichten 2020
- 2 april 2020 Publicatie Jaarverslag 2019
- 23 april 2020 Q1 2020 Business Update
- 8 mei 2020 Jaarlijkse Algemene en Bijzondere Aandeelhoudersvergadering Biocartis Group NV
- 3 september 2020 H1 2020 resultaten
- 12 november 2020 Q3 2020 Business Update

Na de zomer van 2020 zal Biocartis een Capital Markets Day organiseren voor financiële analisten, media & institutionele beleggers met een update van zijn Idylla™ productstrategie (datum te bevestigen).

### **Webcast en presentatie**

Biocartis zal een conference call organiseren met een live webcast voor de presentatie van de 2019 resultaten, gevolgd door een vraag- en antwoordsessie. Deze vindt plaats vandaag, 5 maart 2020 om 14:00 CET / 13:00 BST (UK) / 08:00 EDT (US). Klik [hier](#) voor toegang tot de live webcast. Om deel te nemen aan de vraag- en antwoordsessie, gelieve 5-10 minuten op voorhand in te bellen op +44 (0) 844 571 88 92 (standaard internationaal), gevolgd door de bevestigingscode 6194332. De webcast zal kort nadien op de [Biocartis investeerderswebsite](#) ter beschikking zijn.

**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 2 april 2020. De commissaris, Deloitte Bedrijfsrevisoren/Reviseurs d'Entreprises, vertegenwoordigd door Gert Vanhees, heeft bevestigd dat zijn controlewerkzaamheden, die ten gronde zijn afgewerkt, geen betekenisvolle correctie hebben aan het licht gebracht die in de boekhoudkundige informatie, opgenomen in dit persbericht, zou moeten doorgevoerd worden.

## Geconsolideerde resultatenrekening

In EUR 000	Voor de jaren eindigend op 31 december,	
	2019	2018
<b>Opbrengsten</b>		
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten	12.451	8.329
Omzet uit de verkoop van producten	24.224	18.843
Omzet uit de verkoop van onderhoudsdiensten	769	639
	<u>37.444</u>	<u>27.811</u>
<b>Overige bedrijfsopbrengsten</b>		
Subsidies en andere opbrengsten	288	840
	<u>37.732</u>	<u>28.651</u>
<b>Bedrijfskosten</b>		
Kostprijs van verkopen	-21.328	-15.349
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	-39.844	-36.842
Sales & marketingkosten	-18.011	-15.349
Algemene en administratieve kosten	-14,151	-7,971
	<u>-93.334</u>	<u>-75.511</u>
<b>Bedrijfsverlies van het boekjaar</b>	<u>-55.602</u>	<u>-46.860</u>
Financiële kosten	-8.008	-1.565
Overige financiële resultaten	74	163
<b>Financieel resultaat, netto</b>	<u>-7.934</u>	<u>-1.402</u>
Aandeel in het resultaat van geassocieerde deelnemingen	-631	0
<b>Verlies van het boekjaar voor belastingen</b>	<u>-64.167</u>	<u>-48.262</u>
Inkomstenbelastingen	99	109
<b>Verlies van het boekjaar na belastingen</b>	<u>-64.068</u>	<u>-48.153</u>
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap	-64.068	-48.153
<b>Winst per aandeel</b>		
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel	-1.14	-0.94

## Geconsolideerde balans

In EUR 000	Per 31 december,	
	2019	2018
<b>Activa</b>		
<b>Vaste activa</b>		
Immateriële vaste activa	6.294	6.579
Materiële vaste activa	43.421	30.391
Investering in geassocieerde deelnemingen	0	5.052
Investering in joint ventures	2.358	0
Overige vorderingen op lange termijn	13	11
Uitgestelde belastingvorderingen	1.609	6.569
	<u>53.695</u>	<u>48.602</u>
<b>Vlottende activa</b>		
Voorraden	14.161	11.919
Handelsvorderingen	10.695	9.744
Overige vorderingen	8.640	3.751
Overige vlottende activa	2.407	1.830
Geldmiddelen en kasequivalenten*	178.725	63.539
	<u>214.628</u>	<u>90.783</u>
<b>Totale activa</b>	<b><u>268.323</u></b>	<b><u>139.385</u></b>
<b>Eigen vermogen en schulden</b>		
<b>Kapitaal en reserves</b>		
Geplaatst kapitaal	-220.668	-220.718
Uitgiftepremie	698.027	632.769
Op aandelen gebaseerde verloningsreserve	4.670	3.445
Overgedragen verlies	-397.550	-328.145
<b>Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap</b>	<b>84.479</b>	<b>87.351</b>
<b>Schulden op lange termijn</b>		
Voorzieningen	49	28
Leningen en leaseverplichtingen	24.000	30.221
Converteerbare schuld	136.158	0
Over te dragen opbrengsten	461	6
Toe te rekenen kosten	0	1.501
	<u>160.668</u>	<u>31.756</u>
<b>Schulden op korte termijn</b>		
Leningen en leaseverplichtingen	6.420	5.114
Handelsschulden	9.070	7.973
Over te dragen opbrengsten	1.595	3.010
Overige schulden op korte termijn	6.091	4.181
	<u>23.176</u>	<u>20.278</u>
<b>Totaal eigen vermogen en schulden</b>	<b><u>139.385</u></b>	<b><u>268.323</u></b>
	6.294	6.579

\* Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 31 december 2019 EUR 1,2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen gerelateerd aan de KBC Lease financiering.

## Geconsolideerd kasstroomoverzicht

In EUR 000	Voor de jaren eindigend op 31 december,	
	2019	2018
<b>Bedrijfsactiviteiten</b>		
Verlies van het boekjaar	-64.068	-48.153
<b>Niet kaskosten en operationele aanpassingen</b>		
Afschrijvingen en waardeverminderingen	9.719	4.273
Bijzondere waardeverminderingen	476	3.456
Belastingen in winst en verlies	-99	109
Financieel resultaat, netto	7.934	1.402
Netto beweging in voorzieningen voor pensioenen	-150	-15
Aandeel van netto winst van geassocieerden en een joint venture	631	
Op aandelen gebaseerde betalingen	1.225	1.065
Overige	37	-19
<b>Wijzigingen in werkkapitaal</b>		
Netto beweging in voorraden	-3.858	-2.859
Netto bewegingen in handelsvorderingen en overige vorderingen en overige vlottende activa	-1.182	-4.060
Netto beweging in handelsschulden en overige schulden op korte termijn	1.507	2.893
Netto beweging in over te dragen opbrengsten	-960	229
	<b>-48.788</b>	<b>-41.679</b>
Betaalde interesten	-5.288	-215
Betaalde belastingen	-178	-99
<b>Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten</b>	<b>-54.254</b>	<b>-41.993</b>
<b>Investeringsactiviteiten</b>		
Ontvangen interesten	8	8
Aankopen van materiële vaste activa	-2.121	-5.571
Aankopen van immateriële vaste activa	-394	-257
Verwerving van een joint venture	-2.989	0
<b>Kasstroom uit investeringsactiviteiten</b>	<b>-5.496</b>	<b>-5.820</b>
<b>Financieringsactiviteiten</b>		
Opbrengsten van de uitgifte van een converteerbare obligatie	145.438	0
Opbrengsten uit de uitgifte van gewone aandelen, na aftrek van transactiekosten	53.360	2.102
Aflossing van leningen	-23.738	-3.580
Bankkosten	-37	-29
<b>Kasstroom uit financieringsactiviteiten</b>	<b>-175.023</b>	<b>-1.507</b>
<b>Netto stijging/(daling) van geldmiddelen en kasequivalenten</b>	<b>115.274</b>	<b>-49.320</b>
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het begin van het jaar	63.539	112.765
Impact van wisselkoersschommelingen op het saldo van de geldmiddelen in vreemde valuta	-87	94
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode*</b>	<b>178.726</b>	<b>63.539</b>

\* Inclusief EUR 1,2 miljoen aan restricties onderhevige geldmiddelen gerelateerd aan KBC Lease financiering

## Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

In EUR 000	Maatschappelijk kapitaal	Uitgiftepremie	Op aandelen gebaseerde verloningsreserves	Niet-gerealiseerde resultaten	Overgedragen verlies	Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de Groep	Totaal eigen vermogen
<b>Balans per 1 januari 2018</b>	<b>-220.722</b>	<b>630.670</b>	<b>2.381</b>	<b>-45</b>	<b>-280.046</b>	<b>132.240</b>	<b>132.240</b>
Verlies van het boekjaar					-48.153	-48.153	-48.153
Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen				-23		-23	-23
Geconsolideerde wisselkoersverschillen					123	123	123
<b>Totaal resultaat van het boekjaar</b>				<b>-23</b>	<b>-48.030</b>	<b>-48.053</b>	<b>-48.053</b>
Op aandelen gebaseerde verloningskosten			1.064			1.064	1.064
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties op 5 april 2018	2	1.807				1.809	1.809
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties op 4 oktober 2018	1	239				240	240
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties op 20 december 2018	1	53				53	53
Overige					-2	-2	-2
<b>Balans per 31 december 2018</b>	<b>-220.718</b>	<b>632.769</b>	<b>3.445</b>	<b>-67</b>	<b>-328.078</b>	<b>87.351</b>	<b>87.351</b>
<b>Balans per 1 januari 2019</b>	<b>-220.718</b>	<b>632.769</b>	<b>3.445</b>	<b>-67</b>	<b>-328.078</b>	<b>87.351</b>	<b>87.351</b>
Verlies van het boekjaar					-64.068	-64.068	-64.068
Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen				-171		-171	-171
Geconsolideerde wisselkoersverschillen					-113	-113	-113
Niet-gerealiseerde resultaten				-5.052		-5.052	-5.052
<b>Totaal resultaat van het boekjaar</b>				<b>-5.223</b>	<b>-64.181</b>	<b>-69.404</b>	<b>-69.404</b>
Op aandelen gebaseerde verloningskosten			1.225			1.225	1.225
Uitgifte aandelen – private plaatsing 28 januari 2019	50	55.450				55.500	55.500
Kosten m.b.t. private plaatsing 28 januari 2019		-2.311				-2.311	-2.311
Uitgifte aandelen - uitoefening aandelenoptie op 4 april 2019	0	171				171	171
Uitgifte converteerbare obligatie 9 mei 2019		11.948				11.948	11.948
<b>Balance per 31 december 2019</b>	<b>-220.668</b>	<b>698.027</b>	<b>4.670</b>	<b>-5.291</b>	<b>-392.259</b>	<b>84.480</b>	<b>84.480</b>

--- EINDE ---

### Meer informatie:

Renate Degrave

Head of Corporate Communications & Investor Relations Biocartis

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

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

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

### Over Biocartis

Biocartis (Euronext Brussels: BCART) is een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (MDx) dat diagnostische oplossingen van de nieuwste generatie aanbiedt om de klinische praktijk te verbeteren ten voordele van de patiënt, klinici, kostendragers en de sector. Het Idylla™ MDx systeem van Biocartis is een volledig geautomatiseerd, staal-tot-resultaat real-time PCR-systeem (Polymerase Chain Reaction ofwel Polymerasekettingreactie) dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal, in nagenoeg elke omgeving. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een voortdurend uitbreidend testmenu dat tegemoetkomt aan belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie. Dit is het snelst groeiende segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis tests aan in het domein van melanoom, colorectale (darm)kanker en longkanker. Meer informatie op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com). Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis): @Biocartis\_.

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

### Toekomstgerichte verklaringen

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