

BIOCARTIS KONDIGT 2018 RESULTATEN EN 2019 VOORUITZICHTEN AAN

Mechelen, België, 28 februari 2019 – 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 2018, opgesteld in overeenstemming met IFRS zoals aangenomen door de Europese Unie, alsook geselecteerde gebeurtenissen na de rapporteringsperiode en vooruitzichten voor 2019 aan.

Kernboodschappen 2018 resultaten

- **Totale bedrijfsinkomsten:** Productinkomsten stegen jaar-op-jaar met 46% naar EUR 18,8 miljoen. Totale bedrijfsinkomsten bedroegen EUR 28,7 miljoen (jaar-op-jaar stijging van 24%).
- **Installed base:** 326 Idylla™ instrumenten werden aan de installed base toegevoegd, wat het totaal op meer dan 970 bracht per jaareinde. Na de rapporteringsperiode groeide de totale installed base aan tot voorbij de kaap van 1.000 instrumenten.
- **Commerciële cartridgeverbruik:** Bedroeg 133k Idylla™ cartridges, wat een jaar-op-jaar stijging van ongeveer 87% vertegenwoordigt.
- **Commercialisatie:** Eerste succesvolle commercialisatiejaar in de VS en vervollediging van de globale commerciële voetafdruk door de oprichting van een joint venture voor de Chinese markt en, na de rapporteringsperiode, de aankondiging van de keuze van een commercialisatiepartner voor de Japanse markt.
- **Partners:** Uitbreiding van het partnership met Genomic Health in het urologiedomein en aankondiging van overeenkomst met farmaceutische partner AstraZeneca in het longkankerdomoien.
- **MSI testing:** Veelbelovende initiële marktadoptie van de Idylla™ MSI Test, gelanceerd als RUO¹ op 17 juli 2018.
- **Kaspositie:** Geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen EUR 64 miljoen per 31 december 2018. Na de rapporteringsperiode, op 23 januari 2019, kondigde Biocartis de voltooiing aan van een kapitaalverhoging van EUR 55,5 miljoen.

Doelstellingen 2019

- **Installed base:** Beoogde installed base groei van ongeveer 350 nieuwe instrumentplaatsingen, wat de totale installed base per eind 2019 tot over 1.300 zou brengen.
- **Cartridgevolume:** Beoogd commercieel volume van ongeveer 210k-225k Idylla™ cartridges, hetgeen een jaar-op-jaar stijging van ongeveer 60% tot 70% vertegenwoordigt.
- **Kaspositie:** Beoogde kaspositie in de range van EUR 55 miljoen – EUR 65 miljoen per eind 2019.

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 2018 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 1775755. De conference call en webcast zullen in het Engels gevoerd worden. Kort nadien kan de webcast herbeluisterd worden op de [Biocartis investeerderswebsite](#).

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, becommentarieerde de 2018 resultaten en 2019 doelstellingen als volgt: "Dankzij ons eerste volledig commercialisatie jaar in de VS en een blijvende sterke performantie in onze Europese en RoW² markten slaagden we erin om in 2018 ons klantenbestand aanzienlijk uit te breiden en ons commercieel cartridgevolume verder te doen groeien. Door de realisatie van onze joint venture in China alsook de recente ondertekening van een commercialisatieovereenkomst voor de Japanse markt hebben we nu een commercieel netwerk in alle grote moleculaire diagnostiekmarkten wereldwijd. In 2019 verwachten we ons testmenu verder te versterken voor colorectale (darm)kanker en longkanker, en ons sterk te maken voor belangrijke testlanceringen in 2020. Verder zullen we ook de transitie doen van het grootste deel van ons commercieel volume naar onze tweede cartridge productielijn in Mechelen. Deze investeringen in menu en productie zullen ons toelaten om onze brutomarges aanzienlijk te boosten vanaf 2020."

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

² RoW = 'Rest of the World' of Rest van de Wereld, gedefinieerd als de wereld exclusief Europese directe markten, de VS, China en Japan.

Commerciële hoogtepunten

- *Installed base* – De installed base aan Idylla™ instrumenten steeg tot 973 per jaareinde als gevolg van 326 nieuwe installaties in 2018. De meerderheid aan nieuwe plaatsingen in 2018 werden gerealiseerd in de Europese en de VS markt. Na de rapporteringsperiode en gestimuleerd door de continue groei van de installed base, voornamelijk in de VS markt, bedroeg de totale installed base Idylla™ instrumenten meer dan 1.000.
- *Cartridgevolume* – In 2018 realiseerde Biocartis een commercieel volume van ongeveer 133k Idylla™ cartridges, een jaar-op-jaar stijging van ongeveer 87%. De Europese en RoW-markten droegen meest bij tot de absolute volumegroei.
- *Europese commercialisatie* – In 2018 toonden de Europese directe markten een stijging van de installed base die boven verwachting was, alsook een sterke groei van het commercieel cartridgevolume. Deze performantie was het gevolg van een gestegen gebruik van Idylla™ in eerstelijnstesting door klanten in de belangrijkste Europese markten, een algemene sterke bijdrage vanuit farmaceutische samenwerkingen en de lancering van de Idylla™ MSI Test (RUO).
- *VS commercialisatie* – 2018 was het eerste volledige commercialisatiejaar in de VS waar het VS direct sales team, in combinatie met het Fisher Healthcare sales team, een veelbelovende initiële installed base realiseerde en in staat was om gereputeerde klanten aan te trekken zoals het Memorial Sloan Kettering Cancer Center en het Dartmouth-Hitchcock Medical Center. Bovendien, en als deel van de doelstelling om marktadoptie te versnellen, werden verschillende VS-studies³ van Idylla™ tests gepubliceerd, waarvan acht gepresenteerd werden op de 'Association for Molecular Pathology' (AMP) conferentie in de VS in november 2018.
- *RoW distributiemarkten* – RoW realiseerde een sterke groei in cartridgevolume in 2018, voornamelijk als gevolg van de 57 nieuwe marktautorisaties voor Idylla™ producten in 18 landen die Biocartis in 2018 kon toevoegen. De stijging in de RoW-performantie was ook het resultaat van de strategie gefocust op die landen die voor farmaceutische partners interessant zijn.
- *China commercialisatie* – Op 3 september 2018 kondigden Biocartis en Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. ('Wondfo', SHE: 300482), een snelgroeiend toonaangevend diagnostiekbedrijf in China, aan dat ze in een joint venture gestapt zijn die is gericht op de commercialisatie van het Idylla™ platform op het vasteland in China, binnen oncologie. De joint venture is 50% eigendom van Biocartis en 50% eigendom van Wondfo. De initiële activiteiten van de joint venture zijn gericht op de lokale productie, commercialisatie en registratie bij de Chinese Regulatorische Autoriteiten (NMPA) van de bestaande Idylla™ moleculaire oncologie tests voor o.a. colorectale (darm)kanker en longkanker. Dit is een eerste belangrijke stap in het openen van Idylla™'s commerciële potentieel in de Chinese moleculaire diagnostiekmarkt. Dat is één van de snelst groeiende in de wereld en zal naar verwachting een totale waarde hebben van USD 1,5 miljard tegen einde 2022⁴.
- *Japan commercialisatie* – In 2018 selecteerde Biocartis zijn commercialisatiepartner voor Japan. Dat resulteerde in de ondertekening van een distributieovereenkomst met Nichirei Bioscience, zoals aangekondigd na de rapporteringsperiode (zie hieronder) op 7 januari 2019.

Menu en partnership hoogtepunten

- *Menu colorectale (darm)kanker*
 - Lancering van de Idylla™ MSI Assay (RUO) – Op 17 juli 2018 lanceerde Biocartis zijn innovatieve Idylla™ MSI Test als RUO en verschaft informatie over de MSI status (d.w.z. 'MSI-High' of 'Microsatellite stable') van een tumor binnen ongeveer 150 minuten, met slechts één stukje FFPE⁵ tumoreweefsel en zonder een referentiestaal nodig te hebben, en is gebaseerd op een nieuwe set van zeven exclusief gecertificeerde MSI biomarkers. Verschillende multi-center studies die de Idylla™ MSI Test (RUO) vergeleken met de standaardmethodes toonden een >95% concordantie aan tussen de resultaten alsook een significant lager aantal gefaalde resultaten⁶. Eens gevalideerd voor diagnostisch gebruik zal de test naar verwachting het colorectale (darm)kanker menu van Biocartis aanzienlijk versterken. Gezien MSI een onafhankelijke factor is die de respons van een patiënt op bepaalde immunotherapieën zou kunnen voorspellen, geeft het Biocartis verdere opportuniteiten hebben om het domein van immuno-oncologie te betreden.
 - EGFR ectodomein mutaties – Op 28 augustus 2018 kondigde Biocartis aan dat het exclusieve wereldwijde licentierechten verkregen heeft voor zeer innovatieve EGFR ectodomein mutaties die aangetoond hebben dat ze de respons van gerichte therapieën kan voorspellen voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker.

³ Alle studieabstracts kunnen teruggevonden worden in het AMP Abstract Book dat ter beschikking is op <https://amp18.amp.org/abstracts-posters/>.

⁴ Bron: DataMintelligence, "Global Molecular Diagnostics Market 2018-2025".

⁵ In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed.

⁶ Maertens G. et al. Annals of Oncology (2017) 28 (suppl_5): v22-v42; De Craene B. et al. Annals of Oncology (2017) 28 (suppl_5): v209-v268; De Craene et al. J Clin Oncol 36, 2018 (suppl; abstr e15639)>.

- *Longkankermenu*
 - Samenwerking AstraZeneca - Op 29 november 2018 kondigde Biocartis aan een overeenkomst getekend te hebben met AstraZeneca, een wereldwijd wetenschappelijk biofarmaceutisch bedrijf (LON: AZN), gericht op het verkrijgen van snellere moleculaire diagnostische biomarker resultaten voor longkanker in Europa. Op basis van de overeenkomst zal een prospectieve longkankerstudie met de Idylla™ EGFR Mutatie Test (CE-IVD) worden uitgevoerd in geselecteerde Europese landen.
 - Idylla™ ctEGFR Test (RUO) - In 2018 zette Biocartis verdere stappen in de ontwikkeling van de vloeibare biopsie versie van de Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO). Deze test is een belangrijke toevoeging aan het longkankermenu van Biocartis gezien vloeibare biopsie EGFR testing onderdeel uitmaakt van de richtlijnen in situaties waar geen tumorweefsel beschikbaar is voor testing.
 - Idylla™ GeneFusion Panel – In 2018 finaliseerde Biocartis in samenspraak met zijn netwerk van Key Opinion Leaders (KOLs) de panel-samenstelling van het Idylla™ GeneFusion Panel. Dit panel is gericht op de kwalitatieve detectie van verschillende genfusies (zoals ALK en ROS1) in menselijke FFPE⁷-weefselstalen van niet-kleincellige longkanker. Samen met de Idylla™ EGFR Mutatie Test (CE-IVD) zullen deze tests het grootste deel van de actiegerichte longkankermutaties omvatten, hetgeen het GeneFusion Panel een belangrijke toevoeging maakt aan het longkankermenu van Biocartis.
- *Borstkankermenu* – Op 3 juni 2018 kondigde de partner van Biocartis, Genomic Health, Inc. (NASDAQ: GHDX), de resultaten aan van de langverwachte TAILORx studie, het grootste borstkankerstudie ooit, die definitief bewijs leverde dat de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test het grote merendeel identificeert van borstkankerpatiënten in een vroeg stadium die geen voordeel hebben bij chemotherapie, en die effectief kunnen behandeld worden met alleen maar endocriene therapie. Bovendien toonde het onderzoek aan dat chemotherapie levensreddende voordelen kan bieden aan een belangrijke minderheid van -patiënten. Deze resultaten worden naar verwachting een belangrijke drijfveer in de marktadoptie en terugbetaling van de toekomstige Oncotype DX IVD Breast Recurrence Score™ test in Europa. In 2018 behaalden Genomic Health en Biocartis een belangrijke mijlpaal in de ontwikkeling van deze test door het aantonen van zijn haalbaarheid op het Idylla™ platform. 'Early access sites' werden geselecteerd met als doel om validatiestudies te initiëren in de tweede helft van 2019 en de Oncotype DX IVD Breast Recurrence Score™ test in 2020 te lanceren, startend in Frankrijk en Duitsland.
- *Prostaatkankermenu* – Op 3 december 2018 kondigden Biocartis en Genomic Health aan dat ze hun exclusieve samenwerking uitgebreid hebben naar het urologiedomein, gericht op de ontwikkeling van een in vitro diagnostiek (IVD) versie van de Oncotype DX Genomic Prostate Score® (GPS™) Test⁸ op het Idylla™ platform en potentieel andere kankertests die lokaal kunnen uitgevoerd worden door laboratoriumpartners en in ziekenhuizen over de gehele wereld. Na de rapporteringsperiode, op 5 februari 2019, kondigde Genomic Health de publicatie aan van resultaten van een multi-center, prospectieve validatiestudie van de Oncotype DX® Genomic Prostate Score® (GPS™) test in recent gediagnosticeerde mannen met prostaatkanker met een laag klinisch risico die onmiddellijke radicale prostatectomie gekozen hebben nadat ze de test kregen. De studieresultaten, die in 'Urology'⁹ gepubliceerd werden, valideerden de GPS-test prospectief als een onafhankelijke voorspeller van een ongunstige pathologie op het moment van de operatie als een maatstaf van de agressiviteit van de ziekte voor mannen met prostaatkanker met een klinisch laag of medium risico.
- *Performantiestudies* – In 2018 kondigde Biocartis de publicatie aan van verschillende studies die de hoge performantie van Idylla™ en zijn oncologische moleculaire diagnosetests aandauiden, waaronder:
 - Acht Idylla™ performantie studie-abstracts¹⁰ werden geselecteerd voor presentatie op de 'Association for the Molecular Pathology' (AMP) conferentie, de toonaangevende meeting van professionals in het domein van moleculaire diagnose in de VS die plaatsvond tussen 1-3 november 2018 in San Antonio, Texas (VS). De studies werden uitgevoerd door erkende oncologie 'key opinion leaders' uit de VS van het Memorial Sloan Kettering Cancer Center (New York), het Dartmouth-Hitchcock Medical Center (New Hampshire), AstraZeneca en de Universiteit van Alabama.

⁷ In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed.

⁸ De Oncotype DX GPS test is de enige commercieel ter beschikking zijnde, op weefselstaal gebaseerde multi-genen test die klinisch gevalideerd werd om de agressiviteit van prostaatkanker te beoordelen bij mannen met kanker met een klinisch laag risico of gunstig medium risico op het moment van de diagnose, hetgeen helpt om beter geïnformeerde beslissingen te maken rond gepersonaliseerde behandeling. De grote meerderheid van mannen die vandaag de diagnose krijgt van prostaatkanker met laag risico, ondergaan een operatie of een bestralingbehandeling, hoewel er slechts zo'n drie procent kans is dat deze ziekte levensbedreigend wordt. Als antwoord op dit probleem werd Genomic Health's op tumorweefsel gebaseerde, multi-gen test klinisch gevalideerd om de agressiviteit van de kanker te voorspellen op het moment van de diagnose, om zo te helpen bij de identificatie van die mannen die onmiddellijk een operatie of bestraling nodig hebben, versus diegene die gerust kunnen kiezen voor actieve opvolging. Het resultaat is een meer precieze en accurate beoordeling van de risico's, hetgeen meer mannen helpt om de levenslange complicaties te vermijden die geassocieerd zijn met behandelingen die ze eigenlijk niet nodig hebben, terwijl mannen die onmiddellijk een behandeling nodig hebben geholpen worden naar agressieve therapie. Bron: website Genomic Health, laatst geraadpleegd op 28 november 2018.

⁹ Bron: [https://c212.net/c/link/?t=0&l=en&o=2365856-1&h=4238720714&u=https%3A%2F%2Fwww.goldjournal.net%2Farticle%2FS0090-4295\(19\)30001-9%2Ffulltext&a=Urology](https://c212.net/c/link/?t=0&l=en&o=2365856-1&h=4238720714&u=https%3A%2F%2Fwww.goldjournal.net%2Farticle%2FS0090-4295(19)30001-9%2Ffulltext&a=Urology), laatst geraadpleegd op 5 februari 2019.

¹⁰ Alle studie abstracts kunnen gevonden worden in het AMP Abstract Book, ter beschikking op <https://amp18.amp.org/abstracts-posters/>.

- Twee performantiestudies over de Idylla™ MSI Biomarkers¹¹ werden geselecteerd voor publicatie op de 'American Society of Clinical Oncology' (ASCO) Annual Meeting conferentie die plaatsvond tussen 1-5 juni 2018, Chicago (IL), VS¹².
- Studies¹³ over de Idylla™ MSI Test (RUO) en de Idylla™ RAS vloeibare biopsie tests¹⁴ werden gepresenteerd op het 'European Society for Medical Oncology' (ESMO) congres van 19-23 oktober 2018 in München, Duitsland.
- Een studie¹⁵ gepubliceerd op 14 juni 2018 in het 'Journal of Clinical Pathology' die 2.500 uitgevoerde Idylla™ tests beoordeelde over 18 performantiestudies heen, toonde aan dat Idylla™ geldige resultaten genereert in 98,1% van de gevallen, en dat ze beter presteert dan de referentiemethodes die vandaag gebruikt worden. De 1,9% ongeldige Idylla™ resultaten is ongeveer 40% lager dan de resultaten van de in de studie meegenomen referentiemethodes, die ongeldige resultaten toonden in 3,1% van de gevallen.
- Andere studies omvatten een studieabstract¹⁶ over de performantie van de Idylla™ ctRAS vloeibare biopsietests dat geselecteerd was voor mondeling presentatie op het jaarlijkse 2018 congres van de 'American Association for Cancer Research' (AACR) dat plaatsvond tussen 14-18 april 2018 in Chicago (VS); een studie die de capaciteit van de Idylla™ EGFR Mutatie Test (CE-IVD) aantoonde om resultaat te leveren in 80% van de gefaalde Next Generation Sequencing longkankertests werd gepubliceerd in het 'Journal of Clinical Pathology' op 24 mei 2018¹⁷; en een studie abstract over de performantie van de Idylla™ RAS tests¹⁸ werd geselecteerd voor mondelijke presentatie op de 70ste AACC Annual Scientific Meeting in Chicago, IL (VS) op 31 juli 2018.

Organisatorische en operationele hoogtepunten

- *Nieuwe samenstelling raad van bestuur* – Volgend op de algemene aandeelhoudersvergadering (AGM) gehouden op 11 mei 2018 werden vijf nieuwe onafhankelijke bestuursleden¹⁹ benoemd en drie bestuursleden wiens mandaat verviel na de AGM, werden herbenoemd²⁰. De nieuwe samenstelling van de raad van bestuur laat een overgang toe naar een raad van bestuur voornamelijk bestaande uit onafhankelijke bestuurders, en bestaat uit: CRBA Management BVBA (vertegenwoordigd door Christian Reinaldo), voorzitter van de raad van bestuur, Ann-Christine Sundell, Scientia II LLC (vertegenwoordigd door Harry Glorikian), CLSCO BVBA (vertegenwoordigd door Leo Steenberg), Luc Gijsens BVBA (vertegenwoordigd door Luc Gijsens), Peter Piot, Hilde Windels BVBA (vertegenwoordigd door Hilde Windels), Roald Borré en Herman Verrelst (CEO Biocartis).
- *VS R&D center* – Op 1 maart 2018 kondigde Biocartis aan een R&D-centrum opgericht te hebben in de VS als resultaat van de overdracht van R&D werknemers en Idylla™-gerelateerde assets voor testontwikkeling en testen van Janssen Diagnostics (onderdeel van Janssen Pharmaceuticals, Inc.) aan Biocartis. Met de realisatie van dit R&D-centrum in de VS ondersteunt Biocartis de uitvoering van zijn strategie gericht op een versnelde uitbreiding van zijn testmenu op het Idylla™ platform, voornamelijk door samenwerkingen rond Companion Diagnostics (CDx) en testontwikkeling door partners.
- *Cartridgeproductie* – In 2018 vervulde Biocartis de bouw en validatie van zijn tweede cartridge productielijn die voor een extra jaarlijkse cartridge capaciteit van meer dan 1 miljoen Idylla™ cartridges moet zorgen. Momenteel is Biocartis in het proces van overdracht van de commerciële productie van zijn

¹¹ De MSI Biomarkers werden geïdentificeerd door het laboratorium van Prof. Diether Lambrechts en werden exclusief gelicentieerd aan Biocartis door het Vlaams Instituut voor Biotechnologie (VIB) in 2013.

¹² Op 17 mei 2018 kondigde Biocartis aan dat twee studies uitgevoerd in samenwerking met VIB over de performantie van zijn exclusief gelicentieerde nieuwe set biomarkers voor 'microsatellite instability' (MSI) die onderdeel uitmaken van de Idylla™ MSI Test (de 'MSI Biomarkers') geselecteerd werden voor publicatie op de ASCO conferentie. B. De Craene et al., "Detection of microsatellite instability (MSI) in colorectal cancer samples with a novel set of highly sensitive markers by means of the Idylla™ MSI Assay prototype", ASCO Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology, 1-5 juni 2018, Chicago, VS; H. Zhao et al., "A novel set of 7 homopolymer indels for detection of MSI is associated with tumor mutation burden and total indel load in endometrial and colorectal cancers", ASCO Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology, 1-5 juni 2018, Chicago, VS. De methodologie gebruikt voor de detectie van de zeven biomarkers, TMB ('tumor mutation burden') en 'indel load', was 'whole-exome sequencing'.

¹³ Het betreft twee studies, één studie over het behandelingsresultaat met de Idylla™ ctKRAS en ctNRAS-BRAF Mutatie Tests (CE-IVD) en één over de performantie van de prototype Idylla™ MSI test. Montagut et al., "Clinical impact of circulating tumor RAS and BRAF mutation dynamics in metastatic colorectal cancer patients treated with first-line chemotherapy plus anti-EGFR therapy: Combined analysis of two prospective clinical trials", gepresenteerd op ESMO, 19-23 oktober 2018, München, Duitsland, en gepubliceerd in het ESMO 2018 Congress Abstract Book, een bijlage bij het officiële ESMO magazine 'Annals of Oncology'; Decraene et al., "Detection of microsatellite instability (MSI) with a novel set of 7 Idylla™ biomarkers on colorectal cancer samples in a multi-center study", gepresenteerd op ESMO, 19-23 oktober 2018, München, Duitsland, en gepubliceerd in het ESMO 2018 Congress Abstract Book, een bijlage bij het officiële ESMO magazine 'Annals of Oncology'.

¹⁴ De Idylla™ ctKRAS en ctNRAS-BRAF Mutatie Tests (CE-IVD).

¹⁵ De performantie overzichtsstudie werd uitgevoerd door Dr. Arnaud Uguen (MD, PhD, Pathologie afdeling van het Universitair Ziekenhuis van Brest, Frankrijk) en Dr. Giancarlo Troncone (MD, PhD, Professor Anatomische Pathologie, Universiteit van Napels Federico II, Napels, Italië) en werd gepubliceerd in het 'Journal of Clinical Pathology' op 14 juni 2018.

¹⁶ B. Jacobs, B. Claes, P. Laurent-Puig, J.P. Bachet, S. Tejar, G. Maertens, E. Sablon, "Analytical and clinical validation of the Idylla™ ctKRAS and ctNRAS-BRAF Liquid biopsy tests", voor het eerst gepresenteerd op de 2018 AACR Annual Meeting in Chicago, VS, 14-18 april 2018.

¹⁷ De Luca et al., Universiteit van Napels Federico II, "The Idylla™ Assay and Next Generation Sequencing: an integrated EGFR mutational testing algorithm", Journal of Clinical Pathology, online te raadplegen op <http://jcp.bmj.com/content/jclinpath/early/2018/05/24/jclinpath-2018-205197.full.pdf?ijkey=V8eBoaMDpKZ7t9N&keytype=ref>, 24 mei 2018.

¹⁸ De Idylla™ KRAS en NRAS-BRAF-EGFR492 Mutatie Tests (RUO, niet voor gebruik in diagnostische procedures). M. Rabie Al-Turkmani et al., "Rapid Somatic Mutation Testing in Colorectal Cancer Using a Fully Automated System and Single-Use Cartridge: A Comparison with Next-Generation Sequencing", voor het eerst gepresenteerd op de 70ste AACC Annual Scientific Meeting in Chicago, IL (VS).

¹⁹ CRBA Management BVBA, vertegenwoordigd door Christian Reinaldo (voorzitter van de raad van bestuur), Ann-Christine Sundell, Harry Glorikian, CLSCO BVBA, vertegenwoordigd door Leo Steenberg, en Luc Gijsens BVBA, vertegenwoordigd door Luc Gijsens.

²⁰ Peter Piot (onafhankelijke bestuurder), Hilde Windels BVBA, vertegenwoordigd door Hilde Windels (niet-uitvoerend bestuurder) en Roald Borré (niet-uitvoerend bestuurder).

hoge volume tests naar deze nieuwe cartridge productielijn.

- *Contractbeëindigingen* – In de tweede helft van 2018 werd een nazicht van samenwerkingen en licentieovereenkomsten rond infectieziektes uitgevoerd, hetgeen resulteerde in de beëindiging van bepaalde samenwerkingen die niet langer van strategisch belang waren voor Biocartis. Als onderdeel van dit nazicht werd de overeenkomst beëindigd met Koninklijke Philips N.V. Deze gaf Biocartis toegang tot bepaalde patentrechten en know-how met betrekking tot een ancillair platform voor de selectie verrijking van pathogeen DNA voor gebruik binnen bloedstroom infectie tests. De onderliggende patentrechten worden teruggegeven aan Philips en de hieraan verbonden boekwaarde werd volledig afgeschreven, hetgeen resulteerde in een non-cash bijzondere waardevermindering van EUR 3,2 miljoen.

Financiële hoogtepunten

- *Inkomsten uit productverkoop* – De totale productverkoop stegen jaar-op-jaar met 46% naar EUR 18,8 miljoen in 2018 (EUR 12,9 miljoen in 2017) als gevolg van hogere Idylla™ cartridge sales (jaar-op-jaar groei van 76%) door gestegen cartridgevolumes die gedeeltelijk compenseerden voor lagere Idylla™ platform verkopen (jaar-op-jaar daling van 9%) gezien nu meer instrumenten onder reagent rental contracten geplaatst worden.
- *Totale bedrijfsinkomsten* – Totale bedrijfsinkomsten bedroegen EUR 28,7 miljoen in 2018, hetgeen een jaar-op-jaar groei van 24% vertegenwoordigt door hogere Idylla™ productverkoop, inkomsten uit samenwerkingen en inkomsten uit diensten die gedeeltelijk compenseerden voor lagere inkomsten uit subsidies.
- *OPEX* – Totale bedrijfsuitgaven (inclusief kosten van verkopen) bedroegen EUR 75,5 miljoen, een jaar-op-jaar stijging van 13% door hogere kostprijs van verkopen, uitgaven voor sales & marketing en algemene & administratieve kosten die gedeeltelijk gecompenseerd werden door lagere uitgaven voor onderzoek & ontwikkelings.
- *Operationele kasstroom* – De totale operationele kasstroom bedroeg min EUR 42,0 miljoen in 2018 versus min EUR 41,4m in 2017.
- *Kaspositie* – De kaspositie van Biocartis per 31 december 2018 bedroeg EUR 63,5 miljoen in vergelijking met EUR 112,8 miljoen per 31 december 2017. Er wordt verwezen naar de paragraaf over gebeurtenissen na de rapporteringsperiode voor de kapitaalverhoging van januari 2019.
- *Extra details* – zie 'kerncijfers voor 2018' hieronder voor meer details over de 2018 financiële cijfers.

Gebeurtenissen na de rapporteringsperiode

- *Commercialisatie Japan* – Op 7 januari 2019 kondigde Biocartis aan een overeenkomst getekend te hebben met Nichirei Bioscience, een toonaangevende leverancier van biologische en diagnostische producten in Japan, voor de productregistraties en distributie van het Idylla™ platform in Japan. Eens succesvol geregistreerd zal het verkoopsteam van Nichirei Bioscience het Idylla™ platform commercialiseren in zijn netwerk van ongeveer 2.000 pathologie-laboratoria.
- *Realisatie van de belangrijkste 2018 bedrijfsdoelstellingen* – Op 7 januari 2019 kondigde Biocartis aan dat het zijn belangrijkste 2018 bedrijfsdoelstellingen behaald heeft.
- *Kapitaalverhoging* – Op 23 januari 2019 haalde Biocartis een bedrag op van EUR 55,5 miljoen aan bruto opbrengsten door middel van een private plaatsing via een versnelde orderboekprocedure van 5.000.000 nieuwe aandelen (of zo'n 9,73% van de uitstaande aandelen van de Vennootschap). Als gevolg daarvan bedroeg de kaspositie van Biocartis per eind januari 2019 meer dan EUR 110 miljoen (niet geauditeerd cijfer). Bovendien heeft de Vennootschap EUR 27,5 miljoen aan kredietlijnen voor meerdere doeleinden tot zijn beschikking waarop geen opnames gebeurd zijn per eind januari 2019.
- *Versterking management team* – Biocartis is tevreden te kunnen aankondigen dat het zijn management team versterkt met het oog op verdere internationale groei, expansie van het partnernetwerk en de hieraan verbonden schaling van de organisatie, met de benoeming van Piet Houwen als Chief Operating Officer (vanaf april 2019). Met meer dan 25 jaar ervaring in verschillende operationele en algemene management rollen heeft Piet Houwen een sterke track record in productie, process engineering, project en people management. Piet Houwen bouwde een brede operationele ervaring op in dynamische internationale omgevingen, waaronder in fast moving consumer goods, food manufacturing, bio-pharmaceutica en consulting. Voor hij Biocartis vervoegde was Piet Houwen Chief Operations Officer bij Ablynx en daarvoor bekleedde hij wereldwijde rollen voor Sanofi/Genzyme en Janssen Pharmaceutica (onderdeel van Johnson & Johnson family of companies) waar hij actief was in farmaceutische productie van grote en kleine molecules, stent coating en medische toestellen. Piet Houwen heeft een Master's diploma in Mechanische Engineering van de Technische Universiteit Delft (Nederland).

Samenvatting lange termijn Idylla™ test menu strategie²¹

De oncologie MDx markt waarin Biocartis opereert groeit snel en is in continue evolutie dankzij de wetenschappelijke en technologische vooruitgang die zich steeds sneller opvolgt. Biocartis volgt daarom de trends in zijn belangrijkste markt nauw op om de concurrentiepositie van Idylla™ te versterken en om nieuwe segmenten te identificeren waar het platform een unieke waarde heeft. Tijdens de 'capital markets day' vandaag zal Biocartis een update geven van zijn lange termijn Idylla™ test menu strategie als antwoord op verschillende belangrijke markttrends waarvan geloofd wordt dat deze op potentieel positieve manier de activiteiten van de Vennootschap zullen beïnvloeden. Wat betreft het intern ontwikkelde Idylla™ test menu van Biocartis zal de focus voortaan op drie strategische pijlers liggen: gerichte therapieën (tests gericht op kankerspecifieke therapieën alsook pan-kanker toepassingen), immunotherapie (tests gericht op 'immuun checkpoint inhibitors' en cell-gebaseerde therapieën) en op vloeibare biopsie gebaseerde monitoring toepassingen (tests gericht op monitoring tijdens-en na therapie). Om zijn interne menu ontwikkelingen aan te vullen stelt Biocartis zich ook voor dat het additionele samenwerkingen met partners zal ontwikkelen met zelf gevalideerde, eigen gepatenteerde oncologie gesignaturende van hoge waarde die getransfereerd kunnen worden op het Idylla™ platform. Dit zal resulteren in de toevoeging van kankerfranchises voor Idylla™, en de expansie van het platform naar nieuwe klantensegmenten binnen de oncologie MDx markt.

Meer details over de lange termijn Idylla™ test menu strategie kunnen gevonden worden in de bedrijfspresentatie van Biocartis op www.biocartis.com onder 'investors'.

Vooruitzichten 2019

- *Installed base* – Doelstelling om in 2019 een installed base groei te realiseren van 350 nieuwe instrumentplaatsingen, hetgeen de totale installed base tot over de 1.300 Idylla™ instrumenten zal brengen tegen het jaareinde.
- *Commercieel cartridgeverbruik* – Doelstelling om een commercieel volume van 210k-225k Idylla™ cartridges te behalen in 2019, hetgeen een jaar-op-jaar stijging van ongeveer 60%-70% betekent.
- *Menu uitbreiding:*
 - Colorectale (darm)kanker menu - CE-IVD markering van de Idylla™ MSI Test (RUO) wordt verwacht in Q1 2019 en US FDA 510(k) indiening van de Idylla™ MSI Test (RUO) wordt verwacht in 2020. Indiening van de Idylla™ RAS PMA²² documentatie bij de US FDA, onderhevig aan verdere feedback van US FDA interacties die verwacht wordt in 2020;
 - Longkankermenu – Lancering van een vloeibare biopsie versie van de Idylla™ EGFR Mutation Test (RUO) naar verwachting mid-2019. Verdere ontwikkeling van het Idylla™ GeneFusion Panel voor verwachte lancering in 2020;
 - Borstkankermenu – Start van de Europese validatiestudies van de Idylla™ Oncotype DXi IVD Breast Recurrence Score™ test in H2 2019, gericht op een verwachte lancering in 2020; en
- *Kaspositie:* Beoogde kaspositie in de range van EUR 55 miljoen – EUR 65 miljoen tegen eind 2019, exclusief opnames op de kredietlijn voor meerdere doeleinden van de Vennootschap.

Kerncijfers 2018

De tabellen hieronder tonen een overzicht van de kerncijfers en een opsplitsing van de bedrijfsinkomsten voor 2018. 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.

²¹ De Biocartis Idylla™ menu strategie is richtinggevend en onderhevig verandering door onder andere commerciële, partnergerelateerde financiële en operationele beschouwingen.

²² PMA = Pre-Market Approval.

Kerncijfers (EUR 1.000)	2018	2017	% Verandering
Totale bedrijfsinkomsten	28.651	23.110	24%
Kostprijs van verkopen	-15.349	-8.673	77%
Uitgaven voor onderzoek & ontwikkeling	-36.842	-39.594	-7%
Sales & marketingkosten	-15.349	-11.600	32%
Algemene & administratieve kosten	-7.971	-6.832	17%
Bedrijfskosten	-75.511	-66.699	13%
Bedrijfsresultaat	-46.860	-43.589	8%
Netto financieel resultaat	-1.402	-1.736	-19%
Inkomstenbelasting	109	3.365	-97%
Netto resultaat	-48.153	-41.960	15%
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-41.993	-41.405	2%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-5.820	-4.320	30%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	-1.508	75.256	-102%
Netto kasstroom	-49.320	29.531	-267%
Geldmiddelen en kasequivalenten¹	63.539	112.765	-44%
Financiële schulden	35.335	35.388	0%

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

Bedrijfsinkomsten (EUR 1.000)	2018	2017	% Verandering
Inkomsten uit samenwerkingen	8.329	7.739	8%
Idylla™ systeem verkopen	4.185	4.620	-9%
Idylla™ cartridge verkopen	14.658	8.316	76%
Inkomsten uit productverkoop	18.843	12.936	46%
Inkomsten uit diensten	639	282	127%
Totale inkomsten	27.811	20.957	33%
Subsidies en andere inkomsten	840	2.153	-61%
Totale bedrijfsinkomsten	28.651	23.110	24%

Inkomsten uit productverkoop per type (EUR 1.000)	2018	2017	% Verandering
Commerciële inkomsten	17.843	12.748	40%
Inkomsten uit onderzoek & ontwikkeling	1.000	187	434%
Totale inkomsten uit productverkoop	18.843	12.936	46%

Winst-en verliesrekening

Inkomsten uit samenwerkingen stegen jaar-op-jaar met 8% naar EUR 8,3 miljoen in 2018 door opbrengsten uit R&D-diensten die met meer dan 6 keer stegen tot EUR 4,3 miljoen, hetgeen gedeeltelijk compenseerde voor de lagere vooruitbetaalde inkomsten uit licenties (EUR 3,2 miljoen) en de inkomsten uit mijlpaalrealisaties (EUR 0,8 miljoen).

Totale productverkoop bedroegen EUR 18,8 miljoen in 2018 (EUR 12,9 miljoen in 2017), een jaar-op-jaar groei van 46%, en omvatte tevens Idylla™ cartridgeverkoop van EUR 14,7 miljoen (EUR 8,3 miljoen in 2017) en inkomsten uit Idylla™ systemen van EUR 4,2 miljoen (EUR 4,6 miljoen in 2017). De daling in inkomsten van Idylla™ systemen werd gedreven door lagere verkopen van Idylla™ systemen (EUR 2,4 miljoen in 2018 versus EUR 3,4 miljoen in 2017), hetgeen gedeeltelijk gecompenseerd werd door hogere inkomsten uit verhuur van Idylla™ systemen (EUR 1,8 miljoen in 2018 versus EUR 1,2 miljoen in 2017).

Inkomsten uit diensten stegen jaar-op-jaar meer dan 2 keer tot EUR 0,6 miljoen in 2018 door het aangegroeide klantenbestand. Erkende subsidies en andere inkomsten bedroegen EUR 0,8 miljoen in 2018 (EUR 2,2 miljoen in 2017) en bestonden uit subsidies voor R&D-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 2018 ten belope van EUR 28,7 miljoen versus EUR 23,1 miljoen in 2017, een stijging van 24%.

De totale bedrijfsuitgaven in 2018 bedroegen EUR 75,7 miljoen versus EUR 66,7 miljoen in 2017, een stijging van 13%. Dit omvatte de uitgaven voor verkoop van EUR 15,3 miljoen in 2018 in vergelijking met EUR 8,7 miljoen in 2017 door een algemene stijging in commerciële productvolumes alsook hoger operationele kosten voor cartridgeproductie door de uitbreiding van nacht- en weekendshifts. Bedrijfsuitgaven exclusief uitgaven voor verkoop bedroegen 60,2 miljoen in 2018 versus EUR 58,0 miljoen in 2017 ten gevolge van een daling in uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling ('O&O') dat gecompenseerd werd door hogere uitgaven voor sales & marketing ('S&M') en algemene & administratieve uitgaven ('G&A').

O&O-uitgaven bedroegen EUR 36,8 miljoen in 2018 versus EUR 39,6 miljoen in 2017, een jaar-op-jaar daling van ongeveer 7%. Dit was voornamelijk toe te schrijven aan de lagere kosten voor platformen en cartridge prototypes, uitgaven voor subcontracting (i.e. uitbesteedde O&O-activiteiten) en toegewezen kosten voor afschrijvingen en waardeverminderingen hetgeen gedeeltelijk compenseerde door een éénmalige (non-cash) bijzondere waardevermindering gerelateerd aan patentrechten die aan Philips werden teruggegeven (zie de paragraaf over 'Organisatorische en operationele hoogtepunten' hierboven) alsook door hogere uitgaven voor werknemersvoordelen en consultancykosten. Sales & marketing uitgaven bedroegen EUR 15,3 miljoen in 2018 in vergelijking met EUR 11,6 miljoen in 2017, een jaar-op-jaar stijging van 32%. Deze stijging is vooral een gevolg van gestegen extra bedrijfsuitgaven door de uitbreiding van het sales & marketing team van de Vennootschap, voornamelijk in de VS, en hogere toegewezen kosten voor afschrijvingen en waardeverminderingen. G&A uitgaven bedroegen EUR 8,0 miljoen in 2018 in vergelijking met EUR 6,8 miljoen in 2017, een jaar-op-jaar stijging van ongeveer 17% als resultaat van hogere staffing-kosten (inclusief non-cash uitgaven voor op aandelen gebaseerde verloningen), human resources en extern advies.

Bovenstaande elementen resulteerden in een bedrijfsresultaat voor de periode van EUR -46,9 miljoen in vergelijking met EUR -43,6 miljoen in 2017, een jaar-op-jaar verandering van ongeveer 8%. Exclusief eenmalige bijzondere waardeverminderingen zou het 2018 bedrijfsresultaat EUR -43,7 miljoen bedragen hebben (i.e. een gelijkaardig niveau in vergelijking met 2017).

De netto financiële uitgaven bedroegen EUR 1,4 miljoen in 2018 in vergelijking met 1,7 miljoen in 2017 en omvatten voornamelijk financiële uitgaven voor de achtergestelde lening van de Vennootschap en toezeggingsvergoedingen voor de kredietlijnen voor meerdere doeleinden. Gezien de Vennootschap geen belastbaar inkomen had in 2018, bestaan de uitgaven voor inkomstenbelasting uit erkende onderzoek- en ontwikkelings belastingkredieten in België. Gelieve te noteren dat de erkende belastingkredieten voor 2017 een eenmalige aangepaste fiscale behandeling van bepaalde historische intellectuele eigendoms (IP) investeringen omvat.

Als resultaat van het bovenstaande bedroeg voor het jaar 2018 het netto resultaat EUR -48,2 miljoen (EUR -45,0 miljoen exclusief eenmalige bijzondere waardeverminderingen in vergelijking met EUR -42,0 miljoen in 2017).

Balans

Immateriële activa bestonden voornamelijk uit patenten en licenties op intellectueel eigendom van derde partijen en daalden van EUR 10,3 miljoen in 2017 naar EUR 6,6 miljoen in 2018 door toevoegingen van EUR 0,3 miljoen en kosten voor afschrijvingen en bijzondere waardeverminderingen van EUR 3,9 miljoen, waarvan deze laatste voornamelijk gerelateerd waren aan de bijzondere waardeverminderingen zoals vernoemd onder de paragraaf 'Organisatorische en operationele hoogtepunten' hierboven.

In 2018 stegen de materiële vaste activa met EUR 4,2 miljoen naar EUR 30,4 miljoen door toevoegingen van EUR 9,2 miljoen en kosten voor afschrijvingen voor de periode van EUR 5,0 miljoen. Toevoegingen bestonden vooral uit nieuw materiaal voor de cartridgeproductie alsook kapitalisatie van instrumentatie die bij klanten geplaatst werd onder leasing- of huurcontracten, alsook uit instrumentatie voor interne noden.

Vorraden bedroegen EUR 11,9 miljoen per einde 2018 in vergelijking met EUR 9,1 miljoen per einde 2017. Deze jaar-op-jaar stijging werd gedreven door hogere voorraden van afgewerkte producten en ruwe grondstoffen. Handelsvorderingen stegen naar EUR 9,7 miljoen per jaareinde 2018 (EUR 6,9 miljoen eind 2017) als gevolg van algemeen hogere commerciële volumes alsook onder andere facturatie aan strategische partners in Q4 met het zicht op samenwerkingsactiviteiten.

De geldmiddelen en kasequivalenten van de Vennootschap einde 2018 bedroegen EUR 63,5 miljoen in vergelijking met EUR 112,8 miljoen eind 2017.

Het eigen vermogen van Biocartis eind 2018 bedroeg EUR 87,4 miljoen in vergelijking met EUR 132,2 miljoen eind 2017. Deze daling is toe te schrijven aan het negatief bedrijfsresultaat voor 2018 dat gedeeltelijk gecompenseerd werd door inkomsten uit uitoefeningen van warrants alsook een correctie voor non-cash uitgaven voor op aandelen gebaseerde betalingen.

De totale financiële schulden bedroegen EUR 35,3 miljoen per einde 2018 versus EUR 35,4 miljoen per einde 2017 als gevolg van een daling in lease financiering die gecompenseerd werd door de toevoeging van gekapitaliseerde interesten op de achtergestelde lening van de Vennootschap.

Handelsvorderingen eind 2018 bedroegen EUR 8,0 miljoen, een stijging van EUR 2,4 miljoen in vergelijking met de EUR 5,6 miljoen die uitstond eind 2017. Uitgestelde inkomsten stegen in 2018 naar EUR 3,0 miljoen (EUR 2,8 miljoen eind 2017) als gevolg van betalingen ontvangen van samenwerkingspartners, die gedeeltelijk gecompenseerd werden door de opbrengsterkenning van betalingen ontvangen uit subsidies.

Kasstroomoverzicht

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten bedroeg EUR –42,0 miljoen in 2018, hetgeen lichtjes lager was in vergelijking met 2017 (EUR –41,4 miljoen) door een lager netto resultaat voor 2018 en gestegen investeringen in werkkapitaal die voor een groot stuk gecompenseerd zijn door (non-cash) aanpassingen door de 2018 waardevermindervingsverliezen alsook door de eenmalige impact van de resultatenrekening in 2017 door de aangepaste fiscale behandeling van bepaalde historische investeringen in intellectueel eigendom (IP).

De kasstroom uit investeringsactiviteiten in 2018 bedroeg EUR –5,8 miljoen in vergelijking met EUR –4,3 miljoen in 2017 en omvatte voornamelijk de kapitalisatie van Idylla™ instrumentatie alsook investeringen in laboratorium- en productiemateriaal.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten in 2018 bedroeg EUR –1,5 miljoen (EUR 75,3 miljoen in 2017, toe te schrijven aan de kapitaalsverhoging van EUR 80 miljoen in november 2017) en bestond voornamelijk uit terugbetalingen op leningen die gedeeltelijk gecompenseerd zijn door de opbrengsten uit uitoefeningen van warrants.

Gebaseerd op bovenstaand bedroeg de totale netto kasstroom in 2018 EUR –49,3 miljoen in vergelijking met EUR 29,5 miljoen in 2017.

Financiële kalender 2019

- 28 februari 2019 Jaarresultaten 2018
- 4 april 2019 Publicatie jaarverslag 2018
- 25 april 2019 Q1 2019 Business Update
- 10 mei 2019 Algemene Aandeelhoudersvergadering Biocartis Group NV
- 5 september 2019 H1 2019 resultaten
- 14 november 2019 Q3 2019 Business Update

Webcast en presentatie

Biocartis zal een conference call organiseren met een live webcast voor de presentatie van de 2018 resultaten, gevolgd door een vraag- en antwoordsessie. 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 1775755. 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 4 april 2019. 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,	
	2018	2017
Opbrengsten		
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten	8.329	7.739
Omzet uit de verkoop van producten	18.843	12.936
Omzet uit de verkoop van diensten	639	282
	27.811	20.957
Overige bedrijfsopbrengsten		
Subsidies en andere opbrengsten	840	2.153
Totale bedrijfsopbrengsten	28.651	23.110
Bedrijfskosten		
Kostprijs van verkopen	-15.349	-8.673
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	-36.842	-39.594
Sales & marketingkosten	-15.349	-11.600
Algemene en administratieve kosten	-7.971	-6.832
	-75.511	-66.699
Bedrijfsverlies van het boekjaar	-46.860	-43.589
Financiële kosten	-1.565	-1.714
Overige financiële resultaten	163	-20
Financieel resultaat, netto	-1.402	-1.736
Verlies van het boekjaar voor belastingen	-48.262	-45.325
Inkomstenbelastingen	109	3.365
Verlies van het boekjaar na belastingen	-48.153	-41.960
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap	-48.153	-41.960
Toerekenbaar aan minderheidsbelangen		
Winst per aandeel		
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel	-0,94	-0,93

Geconsolideerde balans

In EUR 000	Per 31 december,	
	2018	2017
Activa		
Vaste activa		
Immateriële vaste activa	6.579	10.67
Materiële vaste activa	30.391	26.199
Financiële activa	5.052	5.052
Overige vorderingen op lange termijn	11	11
Uitgestelde belastingvorderingen	6.569	6.572
	48.602	48.102
Vlottende activa		
Vorraden	11.919	9.060
Handelsvorderingen	9.744	6.892
Overige vorderingen	3.751	2.856
Overige vlottende activa	1.830	1.517
Geldmiddelen en kasequivalenten*	63.539	112.765
	90.783	133.090
Totale activa	139.385	181.191
Eigen vermogen en schulden		
Kapitaal en reserves		
Geplaatst kapitaal	-220.718	-220.721
Uitgiftepremie	632.769	630.670
Op aandelen gebaseerde verloningsreserve	3.445	2.381
Overgedragen verlies	-328.145	-280.091
Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap	87.351	132.239
Schulden op lange termijn		
Voorzieningen	28	16
Financiële schulden	30.221	31.359
Over te dragen opbrengsten	6	10
Toe te rekenen kosten	1.501	1.767
	31.756	33.152
Schulden op korte termijn		
Financiële schulden	5.114	4.029
Handelsschulden	7.973	5.555
Over te dragen opbrengsten	3.010	2.777
Overige schulden op korte termijn	4.181	3.439
	20.278	15.800
Totaal eigen vermogen en schulden	139.385	141.305

* Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 31 december 2018 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,	
	2018	2017
Bedrijfsactiviteiten		
Verlies van het boekjaar	-48.153	-41.960
Niet kaskosten en operationele aanpassingen		
Afschrijvingen en waardeverminderingen	4.273	5.096
Bijzondere waardeverminderingen	3.456	0
Belastingen in winst en verlies	109	-3.365
Financieel resultaat, netto	1.402	1.736
Netto beweging in voorzieningen voor pensioenen	-15	-31
Op aandelen gebaseerde betalingen	1.065	665
Overige	-19	-38
Wijzigingen in werkkapitaal		
Netto beweging in voorraden	-2.859	769
Netto bewegingen in handelsvorderingen en overige vorderingen en overige vlottende activa	-4.060	-4.197
Nettobeweging in handelsschulden en overige schulden op korte termijn	2.893	-95
Nettobeweging in over te dragen opbrengsten	229	682
	-41.679	-40.738
Betaalde interesten	-215	-562
Betaalde belastingen	-99	-105
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-41.993	-41.405
Investeringsactiviteiten		
Ontvangen interesten	8	-2
Aankopen van materiële vaste activa	-5.571	-3.157
Aankopen van immateriële vaste activa	-257	-1.161
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-5.820	-4.320
Financieringsactiviteiten		
Netto opbrengsten uit de uitgifte van gewone aandelen, na aftrek van transactiekosten	2.102	76.669
Aflossing van leningen	-3.580	-1.375
Bankkosten	-29	-38
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	-1.507	75.256
Netto stijging/(daling) van geldmiddelen en kasequivalenten	-49.320	29.531
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het begin van het jaar	112.765	83.246
Impact van wisselkoersschommelingen op het saldo van de geldmiddelen in vreemde valuta	94	-12
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode*	63,539	112.765

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

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

In EUR 000	Toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap					Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap	Totaal eigen vermogen
	Maatschappelijk kapitaal	Uitgiftepremie	Op aandelen gebaseerde verloningsreserve	Actuariële winst (verlies) op toegezegde pensioenplannen	Overgedragen verlies		
Balans per 1 januari 2017	-220.786	554.065	1.716	-19	-238.088	96.889	96.889
Verlies van het boekjaar					-41.960	-41.960	-41.960
Niet-gerealiseerde resultaten				-26	0	-25	-25
Totaal verlies van het boekjaar				-26	-41.960	-41.985	-41.985
Op aandelen gebaseerde verloningskosten			665			665	665
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties op 5 oktober 2017	0	176				176	176
Uitgifte aandelen - private plaatsing 28 november 2017	64	79.936				80.000	80.000
Kosten gerelateerd aan de private plaatsing		-3.771				-3.771	-3.771
Uitoefening aandelen – uitoefening van aandelenopties op 21 december 2017	0	264				264	264
Geconsolideerde wisselkoersverschillen					2	2	2
Balans op 31 december 2017	-220.722	630.670	2.381	-45	-280.046	132.240	132.240
Balans per 1 januari 2018	-220.722	630.670	2.381	-45	-280.046	132.240	132.240
Verlies van het boekjaar					-48.153	-48.153	-48.153
Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen				-23		-23	-23
Geconsolideerde wisselkoersverschillen					123	123	123
Totaal verlies van het boekjaar				-23	-48.030	-48.053	-48.053
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
Balans per 31 december 2018	-220.718	632.769	3.445	-67	-328.078	87.351	87.351

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave

Manager Corporate Communications & Investor Relations

e-mail rdegrave@biocartis.com

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

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

 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 snel uitbreidend testmenu dat belangrijke onvoldane klinische behoeften in oncologie beantwoordt. Dit domein is het snelst groeiende segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis tests aan in het domein van melanoom, darm- en longkanker. Meer informatie op www.biocartis.com. Persfoto's vindt u [hier](#). 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 merknaam en logo 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 inclusief, maar niet beperkt tot, veranderingen in vraag, concurrentie en technologie, kunnen werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten wezenlijk doen verschillen van enige verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht betreffende tendensen of activiteiten in het verleden zijn geen garantie voor toekomstige prestaties en dienen niet te worden beschouwd als een garantie dat zulke tendensen of activiteiten zullen voortduren in de toekomst. Tevens, zelfs indien werkelijke resultaten of ontwikkelingen consistent zijn met de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht, geven deze resultaten of ontwikkelingen geen indicatie omtrent resultaten of ontwikkelingen in de toekomst. Bijgevolg verwerpt de Vennootschap uitdrukkelijk enige verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit persbericht ten gevolge van enige verandering in verwachtingen of in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd, tenzij dit specifiek wettelijk of reglementair verplicht is. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch enige van haar dochtervennootschappen of enige van diens kaderleden of werknemers garanderen dat de veronderstellingen waarop zulke toekomstgerichte verklaringen gebaseerd zijn, vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen opgenomen in dit persbericht of het werkelijk plaatsvinden van de verwachte ontwikkelingen. Men mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.