

## **B IOCARTIS KONDIGT RESULTATEN VOOR 2021 EN VOORUITZICHTEN VOOR 2022 AAN**

**Mechelen, België, 24 februari 2022** – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf voor moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag haar operationele hoogtepunten en financiële resultaten voor 2021 aan, opgesteld in overeenstemming met met IFRS zoals goedgekeurd door de Europese Unie, evenals geselecteerde gebeurtenissen na de periode en de vooruitzichten voor 2022.

**In een commentaar op de resultaten voor 2021 en de richtlijnen voor 2022 zei Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis:** “ 2021 is een bewogen jaar gebleken . Een brand en een tekort aan onbewerkte cartridge-materialen hadden onze cartridgeproductie aanzienlijk verontrust, maar onze teams hebben de situatie buitengewoon goed doorstaan en de impact op onze trouwe klanten geminimaliseerd . We werden ontegensprekelijk gehinderd in onze ambitie om veel sneller te groeien . niettemin , waren we in staat om een robuuste volumegroei van 40% in commerciële cartridges te realiseren voor het volledige jaar en bouwden we een geïnstalleerde basis op van bijna 2.000 Idylla™-instrumenten , terwijl we meer dan EUR 50 miljoen aan inkomsten uit kernactiviteiten realiseerden . Tegelijkertijd was 2021 een jaar van menu - uitbreiding: we lanceerden twee nieuwe tests en tekenden nieuwe partnerschappen, waaronder de samenwerking in melanoom met SkylineDx voor hoogwaardige testinhoud op Idylla™ . We hebben ook belangrijke vooruitgang geboekt in de VS , waar we onze eerste oncologische test hebben ingediend bij de Amerikaanse FDA en onze partner Immunexpress de Amerikaanse FDA 510(k)-goedkeuring heeft verkregen voor SeptiCyte® RAPID op Idylla™ . Ten slotte bevestigden de aanhoudende positieve feedback van onze klanten en nieuwe studies de waarde van Idylla™ voor patiënten opnieuw . Deze groeimotoren zijn allemaal belangrijk bij het nastreven van onze missie om meer, betere en snellere moleculaire diagnostiek te brengen aan patiënten over de hele wereld, door het aanbieden van tests over het hele spectrum van kankerzorg, van prognose tot surveillance, en bij infectieziekten. Vooruitkijkend naar 2022, zullen we doorgaan met het laten groeien van inkomsten en een solide basis leggen voor winstgevendende groei terwijl we onze productiecapaciteiten opschalen en de cash burn aanzienlijk verminderen , terwijl we , samen met partners, nieuwe hoogwaardige tests op Idylla™ ontwikkelen. ”

### **BELANGRIJKSTE BERICHTEN 2021 RESULTATEN**

#### **Totale bedrijfsopbrengsten:**

- De inkomsten uit productverkoop en Idylla™-systeemdiensten bedroegen EUR 42,2 miljoen, een jaar-op-jaar stijging van 27%
- Totale omzet van EUR 48,3 miljoen, een stijging van 12% ten opzichte van 2020
- Totaal bedrijfsresultaat van 54,9 miljoen EUR vergeleken met 55,6 miljoen EUR in 2020

#### **Commerciële patronen : \_ \_**

- Groei van het commerciële cartridgevolume met 40% tot 323k cartridges

- Sterke groei in oncologie van 25% op jaarbasis, vooral in de Europese en distributeursmarkten <sup>1</sup> . De volumes in de VS waren stabiel doordat de testvolumes voor COVID-19 daalden, terwijl een sterke stijging van de gemiddelde verkoopprijs (ASP) leidde tot een dubbelcijferige groei van de inkomsten uit oncologie
- Consistente vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2 testproducten <sup>2</sup> , verschuivend van de VS naar Europa in vergelijking met 2020

#### Geïnstalleerde basis:

- 331 netto nieuwe Idylla™ instrumenten geplaatst in 2021
- Wereldwijde installed base van 1.912 Idylla™ instrumenten per 31 december 2021

#### Partnerschappen :

- Nieuwe samenwerkingsovereenkomst met [SkylineDx](#) voor de ontwikkeling van de [Merlin Assay](#) op Idylla™, gericht op het voorspellen van het risico van een patiënt op nodale metastase bij melanoom
- [Uitgebreide samenwerking met AstraZeneca](#) om de toegang tot snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ EGFR-testproducten op geselecteerde ziekenhuislocaties in Europese en wereldwijde distributeursmarkten te verbeteren
- Na de rapporteringsperiode, op [8 februari 2022](#) , kondigde Biocartis de ondertekening aan van een overeenkomst met Ophiomics die zich in eerste instantie zal concentreren op de commercialisering van HepatoPredict™, een prognostische genexpressie-handtekeningstest om te helpen identificeren welke patiënten baat zullen hebben bij curatief-intentieve chirurgie, in bepaalde levertransplantatie.

#### Idylla™ testmenu :

- Lancering van de [Idylla™ GeneFusion Assay](#) (RUO <sup>3</sup> ) als een snelle laboratoriumworkflowoplossing voor het testen van genfusie van ALK, ROS1, RET, NTRK 1/2/3, evenals MET exon 14 skipping die steeds vaker wordt gebruikt in onderzoek gerelateerd aan meerdere soorten kanker, waaronder longkanker, schildklierkanker en andere
- Eerste oncologische test US FDA indiening met de 510(k) indiening <sup>4</sup> van de [Idylla™ MSI Test](#) <sup>5</sup>
- Lancering van het [Idylla™ SARS-CoV - 2/Flu/RSV Panel](#) (CE-IVD) dat in één enkele cartridge SARS-CoV-2, Flu A/B en RSV <sup>6</sup> nucleïnezuren detecteert, met resultaten in ongeveer 90 minuten
- Ontving US FDA 510(k) goedkeuring voor [SeptiCyte® RAPID](#) <sup>7</sup> op Idylla™ <sup>8</sup> (CE-IVD, US FDA 510(k)), ontwikkeld in samenwerking met Immunexpress <sup>9</sup>

#### China & Japan commercialisering:

- In China, indiening van het Idylla™ Instrument en Console met de China NMPA <sup>10</sup> voltooid en eerste feedback ontvangen van de regelgevende instantie van de NMPA
- In Japan diende Nichirei Biosciences in Q4 2021 de registratieaanvragen in van de Idylla™ MSI Test, de Idylla™ KRAS Mutation Test en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test bij de PMDA regelgevende instantie

### **Kapitaal positie:**

- 2021 was een jaar van uitzonderlijke investeringen, waaronder de upgrade van het menu om te voldoen aan de nieuwe IVDR (In Vitro Diagnostics Regulation <sup>11</sup>) en verschillende initiatieven om het testmenu uit te breiden en te diversifiëren en om onze technologische mogelijkheden verder te verbeteren. De cash burn voor het jaar bedroeg 70,1 miljoen EUR en was in lijn met de verwachtingen, met uitzondering van de verzekeringsclaim voor brandschade van 4,6 miljoen EUR, waarvan 3,8 miljoen EUR nog moet worden geïnd
- Geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen EUR 53,5 miljoen op 31 december 2021. De kaspositie omvatte EUR 6,0 miljoen opgenomen op korte termijn kredietfaciliteiten

### **VOORUITZICHTEN 2022**

In 2022 zal het bedrijf zich blijven concentreren op het stimuleren van winstgevende groei en verwacht het:

- Verhoog de productomzet met 24-36% tot tussen EUR 50 miljoen en EUR 55 miljoen
- Bereik een brutomarge op productverkoop tussen 25% en 30%
- Verminder de operationele cash burn (EBITDA plus kapitaaluitgaven) met EUR 9,5 miljoen - EUR 13,5 miljoen tot tussen EUR 47 miljoen - EUR 43 miljoen

*Biocartis zal vandaag om 14:30 CET / 13:30 BST (VK) / 08:30 EST (VS) een conference call met live webcast-presentatie houden om de resultaten voor het volledige jaar 2021 te bespreken. Klik [hier](#) om naar de live webcast te gaan. Om deel te nemen aan de vraag- en antwoordsessie, dient u 5-10 minuten voor de starttijd het nummer +44 8444819752 te bellen, gevolgd door de bevestigingscode 9959967. De telefonische vergadering en webcast zullen in het Engels worden gevoerd. Een herhaling van de webcast zal kort daarna beschikbaar zijn op de [website van Biocartis investeerders](#).*

### **COMMERCILE HOOGTEPUNTEN**

- *Globaal* -Het aantal commerciële cartridges dat in 2021 werd verkocht, groeide met 40% tot 323k, van 230k in 2020. De oncologievolumes werden gedreven door een sterke vraag van klanten in alle regio's, wat resulteerde in een groei van +96% in de eerste helft van 2021. Cartridgevolumes omvatten ook een voortgezette bijdrage van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test die vergelijkbaar was met de tweede helft van 2020. Niettemin werd de wereldwijde bevoorrading van reagentia al verstoord in de eerste helft van 2021, en de brand in een van de Biocartis-

faciliteiten in de eind juli 2021 alleen toegevoegd aan een beperkte productiecapaciteit op de productielijn met hoge doorvoer (ML2) van het bedrijf. De productie op de ML2-lijn moest twee maanden worden stopgezet en de aanvulling van grondstoffen remde de groei van het commerciële cartridgevolume voor het hele jaar tot 40%, omdat aan de vraag van de klant slechts gedeeltelijk kon worden voldaan. Het tempo waarin nieuwe Idylla™-instrumenten werden geïnstalleerd, vertraagde eveneens vanwege onvoldoende cartridgevoorraad die nodig was om nieuwe klanten aan boord te krijgen. Netto nieuwe plaatsingen van 331 instrumenten waren niettemin in lijn met de gestelde doelstelling voor het jaar en versterkten de wereldwijde installed base tot 1.912 Idylla™ instrumenten. De ASP van commerciële cartridges in 2021 bedroeg 96 EUR. Zoals verwacht, werd de ASP voor Idylla™ oncologie-assays van 105 EUR verwaterd door lagere prijzen voor de Idylla™ SARS-CoV-2 Test in vergelijking met 2020. Verkoop met betrekking tot de Idylla™ SARS-CoV-2-producten waren goed voor 14% van de totale omzet in 2021. Netto nieuwe plaatsingen van 331 instrumenten waren niettemin in lijn met de gestelde doelstelling voor het jaar en versterkten de wereldwijde installed base tot 1.912 Idylla™ instrumenten. De ASP van commerciële cartridges in 2021 bedroeg 96 EUR. Zoals verwacht, werd de ASP voor Idylla™ oncologie-assays van 105 EUR verwaterd door lagere prijzen voor de Idylla™ SARS-CoV-2 Test in vergelijking met 2020. Verkoop met betrekking tot de Idylla™ SARS-CoV-2-producten waren goed voor 14% van de totale omzet in 2021. Netto nieuwe plaatsingen van 331 instrumenten waren niettemin in lijn met de gestelde doelstelling voor het jaar en versterkten de wereldwijde installed base tot 1.912 Idylla™ instrumenten. De ASP van commerciële cartridges in 2021 bedroeg 96 EUR. Zoals verwacht, werd de ASP voor Idylla™ oncologie-assays van 105 EUR verwaterd door lagere prijzen voor de Idylla™ SARS-CoV-2 Test in vergelijking met 2020. Verkoop met betrekking tot de Idylla™ SARS-CoV-2-producten waren goed voor 14% van de totale omzet in 2021.

- *Europa* – De verkoop in Europa overtrof de verwachtingen met een algemene groei op jaarbasis van 69%, aangedreven door een aanhoudend hoge groei in oncologie en een sterke verkoop van de Idylla™ SARS-CoV-2-tests aan nieuwe, grote klanten in Noorwegen, het VK en Italië.
- *VS* – In de VS is de commercialisering van Idylla™-producten aan nieuwe klanten niet helemaal genormaliseerd in het hele land. Het bedrijf maakte van de gelegenheid gebruik om zijn commerciële activiteiten in de VS te herstructureren en een nieuw verkoopleiderschap aan te stellen om zijn commerciële personeel te heroriënteren, uit te breiden en om te scholen. Deze herstructurering, in combinatie met de algemene marktomgeving, heeft de plaatsing van nieuwe Idylla™-instrumenten tijdelijk onderbroken en de cartridgevolumes in de oncologie gestabiliseerd. De ASP nam echter aanzienlijk toe, wat leidde tot een robuuste dubbelcijferige groei van de inkomsten uit oncologiecartridges. Zoals verwacht daalde de vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2-test ten opzichte van de sterke vraag in het vierde kwartaal van 2020, dat werd gekenmerkt door een testmarkt met beperkte capaciteit.
- *Distributeursmarkten* - Van alle regio's groeiden de distributeursmarkten in oncologie het snelst in 2021. Met uitzondering van enkele kleinere landen, herstelde de vraag zich sterk vanaf 2020, ook in Latijns-Amerika dat hard werd getroffen door de pandemie. De eerste commerciële verkopen werden gerealiseerd in Rusland en Taiwan, na productregistraties in deze markten in het eerste kwartaal van 2021<sup>12</sup>. Bovendien zijn, als gevolg van nieuwe Britse regelgeving, marktautorisaties voor het Idylla™ platform en oncologie-assays verleend door de Britse regelgevende instantie MHRA in december 2021. Verder werd in november 2021 de Idylla™ SARS-CoV-2 Test ingediend met de UK CTDA en de registratie wordt verwacht in Q1 2022. Ten slotte, in december 2021, verleende Kazachstan de registratie van het Idylla™ platform en oncologie-assays.
- *Japan commercialisering* – Na het succesvol afronden van de klinische prestatie-evaluatiestudies in Japan, diende Biocartis' partner Nichirei Biosciences in Q4 2021 de registratieaanvragen in van de Idylla™ MSI Test, de Idylla™ KRAS Mutatie Test en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test met de Japans PMDA-bureau. De eerste Idylla™ testregistraties in Japan worden op zijn vroegst eind 2022 verwacht.

- *China commercialisering* – Na de indiening van het Idylla™ Instrument en Console met de China NMPA begin 2021, ontving Biocartis de eerste feedback. De opzet van de lokale productiecapaciteit nadert zijn voltooiing. De initiële registraties van Idylla™-assays in China worden echter niet verwacht voor eind 2023 als gevolg van gewijzigde wettelijke vereisten met betrekking tot klinische validatie.

## TESTMENU EN PARTNERSCHAP HOOGTEPUNTEN

- Oncologie: In 2021 boekte Biocartis vooruitgang, zowel in zijn testmenu als in zijn partnerschappen:
  - *Idylla™ GeneFusion Assay* – In [maart 2021](#) lanceerde Biocartis de [Idylla™ GeneFusion Assay](#) (RUO) als een snelle laboratoriumworkflowoplossing voor genfusietesten van ALK, ROS1, RET, NTRK 1/2/3, evenals MET exon 14 skipping die in toenemende mate wordt gebruikt in onderzoek met betrekking tot meerdere soorten kanker, waaronder longkanker, schildklierkanker en andere. Een CE-IVD lancering van de Idylla™ GeneFusion Assay wordt verwacht in 2022 (zie 'menu vooruitzichten');
  - *510(k) indiening Idylla™ MSI Test* – In [april 2021](#) kondigde Biocartis zijn eerste US FDA indiening van een oncologische test aan met de 510(k) indiening van zijn [Idylla™ MSI Test](#) voor gebruik als een in vitro diagnostisch hulpmiddel bedoeld voor de identificatie van microsatelliet-instabiliteit (MSI)-status bij colorectale (colon) kanker (CRC) om te helpen bij de differentiatie tussen sporadische CRC en mogelijk Lynch-syndroom;
  - *Partnership SkylineDx* – Eveneens in [april 2021](#) kondigde Biocartis de ondertekening aan van een samenwerkingsovereenkomst met [SkylineDx](#) die gericht is op de ontwikkeling van hun nieuwe gepatenteerde test, de [Merlin Assay](#), op het Idylla™™ platform, dat gericht is op het voorspellen van het risico van een patiënt op nodale metastase bij melanoom. De CE-IVD lancering van de handmatige kit van de Merlin Assay in samenwerking met SkylineDx voor commercialisering in Europa door Biocartis wordt dit jaar verwacht (zie 'vooruitzichten' hieronder);
  - *Partnership AstraZeneca* – In [mei 2021](#) kondigde Biocartis haar [uitgebreide samenwerking met AstraZeneca](#) aan om de toegang tot snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ EGFR-testproducten op geselecteerde ziekenhuislocaties in Europese en wereldwijde distributeursmarkten te verbeteren;
  - *VLAIO-subsidie* – Eveneens in [mei 2021](#) kondigde Biocartis de subsidie van 1,4 miljoen EUR aan die het ontving van VLAIO, de Vlaamse organisatie voor Innovatie & Ondernemerschap, voor de voortdurende ontwikkeling van een zeer innovatieve technologie die zal worden ingezet op het Idylla™-platform, gericht op het mogelijk maken van -lijnaanpassing van de Idylla™-cartridge;
  - *Partnership Ophiomics* – Na de rapporteringsperiode, op [8 februari 2022](#), kondigde Biocartis aan dat het een overeenkomst had ondertekend met [Ophiomics](#), een in Lissabon (Portugal) gevestigd biotechbedrijf dat een portfolio van precisiegeneesmiddelen ontwikkelt gericht op leverkanker. De samenwerking zal in eerste instantie gericht zijn op de commercialisering van HepatoPredict™, een prognostische genexpressiesignatuurtest om te helpen identificeren welke patiënten baat zullen hebben bij curatieve chirurgie, in het bijzonder levertransplantatie. HepatoPredict™ zal door Biocartis in Europa worden gedistribueerd als een handmatige kit die voornamelijk gecentraliseerde deskundige laboratoria aanspreekt, en de test kan later worden vertaald in een versie op het Idylla™-platform;
  - *Partnership Gene proDx* – RUO lancering van de ThyroidPrint® op Idylla™ in samenwerking met GeneproDx wordt verwacht in 2022 (zie 'vooruitzichten' hieronder);

- *Partnership LifeArc* – RUO lancering van de Idylla™™ ABC (Advanced Breast Cancer) Assay in samenwerking met LifeArc wordt verwacht in 2022 (zie 'vooruitzichten' hieronder).
- Infectieziekten: In 2021 versterkte Biocartis zijn menu voor infectieziekten verder:
  - *Lancering Idylla™ SARS-CoV2/Flu/RSV Panel* – In [september 2021](#) kondigde Biocartis de lancering aan van zijn [Idylla™ SARS-CoV2/Flu/RSV Panel](#) (CE-IVD) dat in één enkele cartridge SARS-CoV- 2, griep A/B en RSV nucleïnezuren, met resultaten in ongeveer 90 minuten;
  - *510(k) klaring voor SeptiCyte® RAPID* – In [november 2021](#) kondigde Biocartis aan dat de Amerikaanse FDA 510(k) goedkeuring verleende voor [SeptiCyte® RAPID](#) (CE-IVD, US FDA 510(k)) die draait op het Idylla™ platform <sup>13</sup> en werd ontwikkeld in het kader van de samenwerking met Immunexpress. De SeptiCyte® RAPID is een volledig geautomatiseerde, snelle host-responstest <sup>14</sup> die sepsis onderscheidt van infectie-negatieve systemische ontsteking bij patiënten die verdacht worden van sepsis, en levert bruikbare resultaten op in ongeveer 1 uur, waardoor artsen beslissingen over patiëntbeheer kunnen optimaliseren. In 2022, SeptiCyte® RAPID PLUS, een test gebaseerd op SeptiCyte® RAPID dat ook onderscheid kan maken tussen bacteriële en virale infecties, wordt naar verwachting gelanceerd als CE-IVD (zie 'vooruitzichten' hieronder).
- Idylla™ prestatiegegevens : In 2021 werden 34 nieuwe Idylla™ papers gepubliceerd, waardoor het totale aantal Idylla™ papers dat eind 2021 werd gepubliceerd op 123 komt. De uitmuntendheid van Idylla™ samen met de prestaties van Idylla™'s EGFR <sup>15</sup> testoplossingen was benadrukt door middel van verschillende studies en abstracts:
  - In [februari 2021](#) kondigde Biocartis de publicatie aan van twee studies <sup>16</sup> door Memorial Sloan Kettering Cancer Center ('MSKCC', New York, VS) over het gebruik van Biocartis' [Idylla™ EGFR Mutation Assay](#) (RUO) als een snelle eerstelijns testmethode voordat u next-generation sequencing (NGS) gebruikt. Beide studies concludeerden dat Idylla™ EGFR-testen een snelle beoordeling van de meest voorkomende EGFR-mutaties mogelijk maken met een lage monsterinput, zelfs op verschillende monstertypes, zonder de daaropvolgende uitgebreidere NGS-testen in gevaar te brengen <sup>17</sup> ;
  - In [november 2021](#) kondigde Biocartis de publicatie aan van een studie <sup>18</sup> waarin werd geconcludeerd dat het Idylla™-platform bijdraagt tot het verbeteren van beslissingen over patiëntbeheer voor patiënten met niet-kleincellige longkanker (NSCLC) door de snellere screening van EGFR-mutaties.

## ORGANISATIE AL EN OPERATIONELE HOOGTEPUNTEN

- *Brandincident* – In de nacht van 30 juli 2021 brak er brand uit in een van de magazijnfaciliteiten in Mechelen (België), waardoor de afgewerkte producten en grondstoffen verloren gingen en de ML2-productielijn met hoge doorvoer tijdelijk niet beschikbaar was . De productie van cartridges werd op de ML2-lijn bijna twee maanden opgeschort en de tijd die nodig was om de beschikbare voorraden grondstoffen aan te vullen, veroorzaakte in de tweede helft van het jaar achterstanden in de bestellingen voor een verscheidenheid aan Idylla™-assays.
- *Cartridgefabricage* – Overdracht van de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) naar de ML2-lijn werd voltooid tijdens H1 2021, waarmee de overdracht van de belangrijkste oncologiesten van Biocartis naar de volledig geautomatiseerde ML2-lijn werd afgerond. Dit is een belangrijke

drijfveer voor kostenoptimalisaties binnen de cartridgeproductie-activiteiten van het bedrijf en werd aangetoond door een brutomarge van 33% op testen geproduceerd op de ML2-lijn, ondanks lager dan verwachte productievolumes op deze lijn in 2021. De Idylla™ SARS- CoV-2 Test en Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel worden in de eerste helft van 2022 overgebracht naar de ML2-lijn en dit zal naar verwachting verder bijdragen aan het absorberen van vaste productiekosten in afwachting van volledige bezettingsgraad van de ML2-lijn die jaarlijks tot 1 miljoen tests kan produceren.

- *Gewone en Buitengewone Algemene Aandeelhoudersvergadering s* – Tijdens de [gewone aandeelhoudersvergadering van 14 mei 2021](#) hebben de aandeelhouders van de Vennootschap alle punten op de agenda van de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering goedgekeurd, inclusief de goedkeuring van het remuneratiebeleid [en het verslag](#), de herbenoeming van Herman Verrelst, Chief Executive Officer van de Vennootschap, als bestuurder van de Vennootschap voor een termijn van vier jaar, en de herbenoeming van Christian Reinaldo als onafhankelijk bestuurder van de Vennootschap voor een termijn van drie jaar. Aangezien er niet werd beraadslaagd en gestemd over de punten op de agenda van de buitengewone aandeelhoudersvergadering omdat het aanwezigheidsquorum voor dergelijke vergadering niet werd bereikt, riep Biocartis een tweede buitengewone aandeelhoudersvergadering bijeen met dezelfde agendapunten, waarvoor geen aanwezigheidsquorum gold. Tijdens deze [buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering](#) gehouden op 4 juni 2021, hebben de aandeelhouders van de Vennootschap alle agendapunten goedgekeurd, inclusief de hernieuwing van de machtiging aan de Raad van Bestuur om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen met maximaal 75% van het dan geldende bedrag van het maatschappelijk kapitaal, gedurende een periode van vijf jaar.

## FINANCIËLE HOOGTEPUNTEN

- *Inkomsten uit productverkoop* – De totale productverkoop steeg tot EUR 40,5 miljoen in 2021, een stijging van 27% ten opzichte van EUR 31,9 miljoen in 2020.
  - De inkomsten uit de verkoop van cartridges bedroegen 31,6 miljoen EUR en stegen met 27% op jaarbasis. Het totale cartridgevolume van 326.000 cartridges (+34%) omvatte 323.000 commerciële cartridges (+40%) en 4.000 R&D-cartridges (-69%). Zoals verwacht werd de commerciële ASP van 105 EUR in oncologie verwaterd door de lagere prijs van de [Idylla™ SARS-CoV-2 Test](#), wat resulteerde in een algemene commerciële ASP van 96 EUR vergeleken met 102 EUR in 2020. Opbrengsten gegenereerd door de verkoop van de [Idylla™ SARS-CoV-2](#) producten vertegenwoordigden 14% van de totale omzet.
  - De 331 netto nieuwe installaties van het Idylla™-platform waren relatief consistent met 2020 (335), maar de inkomsten stegen met 25% tot 8,9 miljoen EUR. De stijging was voornamelijk te danken aan een hogere ASP, terwijl het aandeel van de kapitaalverkopen in de totale plaatsingen van 51% vergelijkbaar bleef (2020: 49,5%).
- *Totale bedrijfsopbrengsten* – De totale bedrijfsopbrengsten bedroegen 54,9 miljoen EUR in 2021 vergeleken met 55,6 miljoen EUR in 2020. Naast de subsidie-inkomsten van 2,0 miljoen EUR, omvatten andere inkomsten de verzekeringsclaim van 4,6 miljoen EUR voor schade veroorzaakt door de brand, waaronder de impact van gederfde inkomsten. 2020 omvatte een eenmalige schikkingsbetaling van EUR 10,3 miljoen (USD 12,0 miljoen) ontvangen in verband met de beëindiging van de samenwerking met Genomic Health, Inc. voor de ontwikkeling van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op Idylla™. De aanhoudende groei van de installed base leidde tot een stijging van de inkomsten uit systeemonderhoud met 39% (2021: EUR 1,7 miljoen; 2020: EUR 1,2 miljoen). De inkomsten uit samenwerkingen daalden van EUR 10,0 miljoen in 2020 naar EUR 6,1 miljoen in 2021, door het ontbreken van licentievergoedingen (2020: EUR 1,8 miljoen) en door lagere

R&D-diensten aan partners. Ondanks een groeiend aantal samenwerkingen is de erkenning van de omzet sterk afhankelijk van en wisselend met de specifieke fase van de verschillende ontwikkelingsprojecten.

- *Prijs van de verkochte goederen*– De kostprijs van verkochte goederen stegen tot 33,9 miljoen EUR, 29% hoger dan in 2020, dankzij 40% hogere commerciële cartridgevolumes. Ondanks hogere cartridgevolumes bedroeg de brutomarge op productverkoop 16% in 2021 vergeleken met 18% in 2020. Het gebruik van de geautomatiseerde productielijn ML2 met hoge doorvoer was aanzienlijk lager dan gepland als een direct gevolg van de brand en beperkte levering van bepaalde reagentia. Tijdens de gedwongen productiestop van twee maanden van de ML2-lijn, werd de productie van bepaalde testen overgebracht naar de ML1-lijn om de klantenvoorraad zoveel mogelijk te behouden. De productiecapaciteit op de ML1-lijn is echter aanzienlijk lager en de productiekosten aanzienlijk hoger dan op de ML2-lijn. Maar zelfs met lage productievolume op de ML2-lijn in 2021, de brutomarge op testen geproduceerd op de ML2-lijn bereikte al 33%, wat duidelijk aantoont dat het bedrijf in staat is om op te schalen met ongehinderde en toenemende productie op de ML2-lijn. Daarnaast daalde ook de brutomarge licht door een lagere prijsstelling van de [Idylla™ SARS-CoV-2 testproducten in 2021](#). Beide tests worden in de eerste helft van 2022 overgedragen aan de ML2-lijn en zullen een bijdrage leveren aan de absorptie van vaste productiekosten in afwachting van volledige capaciteitsbenutting van de ML2-lijn die kan produceren jaarlijks tot 1 miljoen tests.
- *OPEX* – De totale bedrijfskosten (exclusief kostprijs verkopen) bedroegen EUR 83,6 miljoen, inclusief een afschrijving van EUR 3,2 miljoen op grondstoffen en cartridges die verloren zijn gegaan door de brand. Exclusief de impact van de brand stegen de bedrijfskosten met 4,2 miljoen EUR of 6% ten opzichte van 76,1 miljoen EUR in 2020. Zoals begin 2021 aangekondigd, liet de Vennootschap uitzonderlijke investeringen toe in menu-uitbreiding en diversificatie. De pandemie en het prioriteren van de ontwikkeling van de Idylla™ SARS-CoV-2-test in 2020 leidden ook tot de vertraging en overdracht van bepaalde projecten naar 2021.
- *Operationele kasstroom* – Lagere totale bedrijfsopbrengsten, hogere bedrijfskosten en de uitstaande inning van de meeste brandverzekeringsclaims zorgden ervoor dat de totale kasstroom die werd gebruikt voor bedrijfs- en investeringsactiviteiten steeg van 43,3 miljoen EUR in 2020 tot 69,5 miljoen EUR in 2021.
- *Kaspositie* - De kaspositie van Biocartis per 31 december 2021 bedroeg EUR 53,5 miljoen en omvatte EUR 6,0 miljoen opgenomen op korte termijn kredietfaciliteiten. Biocartis is van plan om zijn cashburn in 2022 aanzienlijk te verminderen en onderzoekt meerdere opties om zijn cashpositie in de loop van 2022 te versterken.
- *Aanvullende details* – Zie de kerncijfers 2021 hieronder voor meer details over de financiële cijfers van 2021.

## EVENEMENTEN NA PERIODE

- *Realisatie van de belangrijkste bedrijfsdoelstellingen voor 2021* – Op [10 januari 2022](#) kondigde Biocartis aan dat het zijn meest recente belangrijke bedrijfsdoelstellingen voor 2021 had bereikt.
- *Groot Brits onderzoek EGFR-testen* – Op [25 januari 2022](#) kondigde Biocartis de publicatie aan van een [groot nieuw onderzoek](#)<sup>19</sup> waarin het verschil in doorlooptijd wordt vergeleken tussen interne geautomatiseerde, op snelle PCR<sup>20</sup> gebaseerde EGFR-analyse en Next-Generation Sequencing (NGS) door een externe laboratorium, met een focus op de gezondheidsresultaten van de patiënt. De studie concludeerde dat



een dubbele PCR- en NGS-teststrategie voor patiënten met niet-plaveiselcel, niet-kleincellige longkanker (NSCLC) van stadium IV het potentieel heeft om de zorg- en overlevingsresultaten te verbeteren door toegang te bieden tot de juiste test op het juiste moment.

- *Partnerschap met Ophiomics* – Op [8 februari 2022](#) kondigde Biocartis aan dat het een overeenkomst had ondertekend met [Ophiomics](#), een in Lissabon (Portugal) gevestigd biotechbedrijf dat een portfolio van precisie medicijnen ontwikkelt gericht op leverkanker. De samenwerking zal in eerste instantie gericht zijn op de commercialisering van HepatoPredict™, een prognostische genexpressiesignatuurtest om te helpen identificeren welke patiënten baat zullen hebben bij curatieve chirurgie, in het bijzonder levertransplantatie. HepatoPredict™ zal door Biocartis in Europa worden gedistribueerd als een handmatige kit die voornamelijk gecentraliseerde deskundige laboratoria aanspreekt, en de test kan later worden vertaald in een versie op het Idylla™-platform.

## VOORUITZICHTEN

- *Commercieel cartridgevolume, Idylla™ installed base en cashpositievooruitzichten:* zie hierboven.
- *Idylla™ testmenu vooruitzichten:* In 2022 verwacht Biocartis de volgende testen en regelgevende mijlpalen te lanceren:
  1. ONCOLOGIEMENU:
    - Onder voorbehoud van verdere feedback van US FDA interactie, US FDA 510(k) goedkeuring van de Idylla™ MSI Test
    - CE-IVD lancering van de Idylla™ GeneFusion Assay
    - RUO lancering van de Idylla™ ABC (Advanced Breast Cancer) Assay in samenwerking met LifeArc
    - CE-IVD lancering van de handmatige kit van de Merlin Assay in samenwerking met SkylineDx voor commercialisering in Europa door Biocartis
    - RUO lancering van de ThyroidPrint® op Idylla™ in samenwerking met GeneproDx
  2. PARTNERMENU INFECTIEZIEKTE:
    - CE-IVD lancering van de SeptiCyte® RAPID PLUS, een test gebaseerd op SeptiCyte® RAPID die ook onderscheid kan maken tussen bacteriële en virale infecties

## Kerncijfers 2021

Onderstaande tabellen tonen een overzicht van de kerncijfers en een uitsplitsing van de bedrijfsopbrengsten voor 2021. Een geconsolideerde resultatenrekening, balans, kasstroomoverzicht en mutatieoverzicht van het eigen vermogen van Biocartis Group NV wordt gepresenteerd in de paragraaf 'Financiële informatie' aan het einde van dit persbericht.

Kerncijfers (EUR 1.000)	2021	2020	% Wijziging
<b>Totaal bedrijfsresultaat</b>	<b>54,898</b>	<b>55,559</b>	<b>-1%</b>
Verkoopkosten	-33,922	-26,284	29%
Onderzoeks- en ontwikkelingskosten	-48,054	-45,783	5%

Verkoop- en marketingkosten	-16,763	-15,736	7%
Algemene en administratieve uitgaven	-15,560	-14,618	6%
Andere uitgaven	<b>-3,244</b>	-	
<b>Bedrijfskosten</b>	<b>-117,543</b>	<b>102,421</b>	<b>15%</b>
<b>Operationeel resultaat</b>	<b>-62,645</b>	<b>-46,862</b>	<b>34%</b>
Netto financieel resultaat	-8,411	-15,768	-47%
Aandeel in het resultaat van geassocieerde ondernemingen	-659	-532	24%
Inkomstenbelasting	243	228	7%
<b>Net resultaat</b>	<b>-71,472</b>	<b>-62,934</b>	<b>14%</b>
Geldstroom van operationele activiteiten	-65,716	-39,267	64%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-3,748	-4,007	22%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	-1,204	-11,523	-90%
<b>Netto geldstroom</b>	<b>-70,668</b>	<b>-54,797</b>	<b>29%</b>
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten <sup>1</sup></b>	<b>53,522</b>	<b>123,668</b>	<b>-57%</b>
Financiële schuld	154,162	150,558	2%

<sup>1</sup> Inclusief 1,2 miljoen EUR aan geblokkeerde contanten (als garantie voor KBC Lease-financiering)

<b>Bedrijfsopbrengsten (EUR 1.000)</b>	<b>2021</b>	<b>2020</b>	<b>% Wijziging</b>
<b>Opbrengst samenwerking</b>	<b>6,053</b>	<b>9,989</b>	<b>-39%</b>
Idylla™ systeemverkoop	8,868	7,085	25%
Idylla™ cartridge verkoop	31,618	24,808	27%
<b>Product sales revenue</b>	<b>40,486</b>	<b>31,893</b>	<b>27%</b>
Service-inkomsten	1,730	1,246	39%
<b>De totale omzet</b>	<b>48,269</b>	<b>43,128</b>	<b>12%</b>
Subsidies en andere inkomsten	6,629	12,431	-47%
<b>Totaal bedrijfsresultaat</b>	<b>54,898</b>	<b>55,559</b>	<b>-1%</b>

<b>Product sales revenue (EUR 1,000)</b>	<b>2021</b>	<b>2020</b>	<b>% Wijziging</b>
Commerciële inkomsten	40,351	30,709	31%
Inkomsten uit onderzoek en ontwikkeling	135	1,184	-89%
<b>Total product sales revenue</b>	<b>40,486</b>	<b>31,893</b>	<b>27%</b>

### **Resultatenrekening**

De totale bedrijfsopbrengsten daalden met 0,7 miljoen EUR tot 54,9 miljoen EUR in 2021. De opbrengsten uit samenwerking bedroegen 6,0 miljoen EUR, een daling van 39% ten opzichte van 2020. De licentievergoedingen bedroegen 0,2 miljoen EUR vergeleken met 1,8 miljoen EUR in 2020, terwijl R&D De omzet uit diensten daalde met 2,3 miljoen EUR van 8,2 miljoen EUR in 2020 tot 5,9 miljoen EUR in 2021.

De inkomsten uit productverkoop stegen met EUR 8,6 miljoen of 27% van EUR 31,9 miljoen in 2020 tot EUR 40,5 miljoen in 2021. Zowel de verkoop van Idylla™ cartridges als de inkomsten van Idylla™ systeem stegen tot respectievelijk 31,6 miljoen EUR en 8,9 miljoen EUR (2020: EUR 24,8 miljoen EUR en 7,1 miljoen EUR). De verkoop van Idylla™ cartridges omvatte inkomsten uit de verkoop van 323k commerciële cartridges en van 4k R&D-cartridges. De omzet uit diensten bedroeg 1,7 miljoen EUR in 2021 tegenover 1,2 miljoen EUR in 2020, een stijging van 39% in lijn met de groeiende geïnstalleerde basis van Idylla™-systemen.

De inkomsten uit subsidies stegen tot 2,0 miljoen EUR in 2021, een stijging van 0,9 miljoen EUR in vergelijking met 1,2 miljoen EUR in 2020, en hadden betrekking op de erkenning van subsidies die werden toegekend in verband met de oprichting van een tweede productielijn voor cartridges, de ontwikkeling van de Idylla™ SARS-CoV-2-test en de Idylla™ GeneFusion-assay (RUO), evenals de zeer innovatieve technologie die op het Idylla™-platform zal worden ingezet om de offline aanpassing van de Idylla™-cartridge mogelijk te maken. Andere inkomsten omvatten een verzekeringsclaim van EUR 4,6 miljoen voor schade veroorzaakt door de brand op 30 juli 2021. In 2020 omvatten andere inkomsten een schikkingsvergoeding van EUR 10,3 miljoen betaald door Genomic Health (Exact Sciences) na de beëindiging van de ontwikkeling van het Oncotype DX Borstrecidief Score®-test op Idylla™, en de opbrengst van een lening van USD 1,0 miljoen ontvangen onder het US Paycheck Protection Program ('PPP'), die volledig werd vergeven.

De totale bedrijfskosten bedroegen EUR 117,5 miljoen in 2021, vergeleken met EUR 102,4 miljoen in 2020. Binnen de bedrijfskosten stegen de kosten van verkochte goederen met EUR 7,6 miljoen van EUR 26,3 miljoen in 2020 tot EUR 33,9 miljoen in 2021 naarmate de volumes commerciële cartridges stegen met 40%. De resulterende brutomarge op productverkoop bedroeg 16% vergeleken met 18% in 2020. De daling van de brutomarge was het gevolg van een lagere ASP op de Idylla™ SARS-CoV-2 Test in vergelijking met 2020. Prijzen voor COVID-19-testen verlaagd zoals verwacht omdat de testcapaciteit werd uitgebreid. Het lager dan geplande gebruik van de geautomatiseerde productielijn ML2 met hoge doorvoer zorgde er ook voor dat de brutomarge op cartridges lager uitkwam dan verwacht.

De totale bedrijfskosten, exclusief de kosten van verkochte goederen, stegen met EUR 7,5 miljoen van EUR 76,1 miljoen in 2020 tot EUR 83,6 miljoen in 2021 (inclusief EUR 3,2 miljoen afschrijving van voorraden door de brand). De R&D-uitgaven bedroegen 48,1 miljoen EUR, een stijging van 2,3

miljoen EUR in vergelijking met 2020. In 2020 werden verschillende projecten uitgesteld en overgedragen naar 2021. Bovendien investeerde de Vennootschap in verdere menu-uitbreiding en diversificatie. Deze investeringen omvatten de voorbereidende werkzaamheden voor het aanvragen van conformiteit van onze CE-IVD-assays onder de In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) die een nieuw regelgevend kader vaststelt voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Naast lopende projecten om het kernoncologietestmenu op Idylla™ te verbreden en de functionaliteit van het Idylla™ platform te upgraden, ontwikkelde en lanceerde het bedrijf ook zijn [Idylla™ SARS-CoV2/Flu/RSV Panel](#) (CE-IVD) dat in één enkele cartridge SARS-CoV-2, Flu A/B en RSV nucleïne-zuren detecteert. Tot slot omvatte R&D de voortdurende investeringen in de overdracht van testen van de ML1-lijn naar de ML2-lijn, evenals continue verbeteringsprojecten met het oog op de optimalisatie van de productie-output. De S&M- en A&A-kosten stegen met respectievelijk 1,0 miljoen EUR en 0,9 miljoen EUR als gevolg van inflatie, de herstructurering van het commerciële team in de VS en hogere facilitaire kosten. Andere kosten van 3,2 miljoen EUR hadden volledig betrekking op de afschrijvingen van materialen en afgewerkte producten die verloren gingen bij de brand.

Het bedrijfsverlies voor 2021 bedroeg EUR 62,6 miljoen vergeleken met EUR 46,9 miljoen in 2020. Exclusief de impact van de afwikkelingsvergoeding van EUR 10,3 miljoen betaald door Exact Sciences in 2020, was de stijging van EUR 5,5 miljoen het gevolg van hogere en uitzonderlijke investeringen in verschillende ontwikkelingsprojecten en de uitbouw van de commerciële en organisatorische infrastructuur.

De netto financiële kosten in 2021 bedroegen EUR 8,4 miljoen, waarvan EUR 8,3 miljoen betrekking had op het uitstaande saldo van EUR 135 miljoen op de converteerbare obligatie. In 2020 bedroegen de netto financiële kosten 15,8 miljoen EUR, waaronder 9,0 miljoen EUR rente- en schuldstijgingskosten en een contante betaling van 4,3 miljoen EUR in verband met de gestimuleerde uitoefening van conversierechten met betrekking tot de totale hoofdsom van 15 miljoen EUR van de converteerbare obligaties.

### **Balans**

Op 31 december 2021 bedroegen de totale activa 142,5 miljoen EUR, vergeleken met 210,5 miljoen EUR eind 2020. De vaste activa bedroegen 47,4 miljoen EUR, vergeleken met 50,5 miljoen EUR, voornamelijk als gevolg van de nettovermindering van immateriële activa en materiële vaste activa (EUR 3,5 miljoen) en een bijzondere waardevermindering van EUR 1,4 miljoen, gecompenseerd door een investering in een converteerbare obligatie uitgegeven door GeneproDx in plaats van betaling voor de vergoeding voor toegang tot technologie die verschuldigd is krachtens de samenwerkingsovereenkomst. Financiële activa ten bedrage van 2,3 miljoen EUR (2020: 2,9 miljoen EUR) omvatten de investering in de Chinese joint venture Wondfo-Cartis, die met 0,7 miljoen EUR werd aangepast voor ons aandeel in het verlies van het jaar.

Eind 2021 bedroegen de vlottende activa 95,1 miljoen EUR, een daling van 64,9 miljoen EUR ten opzichte van 160,0 miljoen EUR in 2020, voornamelijk door de vermindering van de geldmiddelen en kasequivalenten met 70,1 miljoen EUR. De handelsvorderingen stegen met 2,7 miljoen EUR, een stijging van 20% jaar-op-jaar die voornamelijk het gevolg was van de stijging van de productinkomsten met 27% in vergelijking met 2020. De voorraden stegen slechts met 0,4 miljoen EUR. De voorraden afgewerkte cartridges en grondstoffen namen af als gevolg van de brand en het onvoldoende aanbod van reagentia om alle openstaande klantorders te leveren. Aan de andere kant nam de inventaris van Idylla™ instrumenten toe in afwachting van de beschikbaarheid van voldoende cartridges om nieuwe klanten aan boord te krijgen. Overige vorderingen stegen met EUR 2,7 miljoen van EUR 4,0 miljoen in 2020 tot EUR 6,6 miljoen in 2021 en omvatten EUR 3,8 miljoen niet-geïnde verzekeringsclaims voor brandschade. Op 31 december 2021 bedroeg de totale financiële schuld 154,2 miljoen EUR in vergelijking met 150,6 miljoen EUR eind 2020. De stijging was het

gevolg van de waarde stijging van de converteerbare obligatie met 2,9 miljoen EUR en een opname van 6,0 miljoen EUR op werkkapitaalfaciliteiten, gecompenseerd door de geplande terugbetaling van leasingverplichtingen van 5,2 miljoen EUR.

De handelsschulden daalden met 2,3 miljoen EUR tot 11,6 miljoen EUR in 2021. De overige kortlopende verplichtingen stegen met 0,9 miljoen EUR tot 8,4 miljoen EUR, deels gerelateerd aan te betalen btw als gevolg van de Brexit en hogere loongerelateerde voorzieningen als het aantal werknemers (FTE of voltijdequivalent) steeg van 366 in 2020 naar 407 in 2021.

### ***Kasstroomoverzicht***

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten steeg in 2021 met 26,4 miljoen EUR tot 65,7 miljoen EUR vergeleken met 39,3 miljoen EUR in 2020. Afgezien van de inning van de door Exact Sciences betaalde schikkingsvergoeding van 10,3 miljoen EUR, werd 2020 gekenmerkt door terughoudendere uitgaven vanwege de pandemie en verschillende projecten die werden overgedragen naar 2021, waardoor het bedrijfsverlies met 15,8 miljoen EUR toenam tot 62,6 miljoen EUR in 2021. De investeringen in werkkapitaal bedroegen 9,6 miljoen EUR, een stijging op jaarbasis van 13 miljoen EUR, in lijn met de uitbreiding van onze commerciële activiteit en een aanzienlijk hoger bedrag aan handelsschulden eind vorig jaar. Bovendien was op 31 december 2021 nog geen 3,8 miljoen EUR aan schade veroorzaakt door de brand bij de verzekeringsmaatschappijen geïnd. De rentelasten waren 0,9 miljoen EUR lager dan in 2020 als gevolg van de daling van de converteerbare obligatie met 15,0 miljoen EUR in 2020.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten bedroeg in 2021 EUR -3,7 miljoen, vergeleken met EUR -4,0 miljoen in 2020. Investerings in materiële vaste activa bedroegen EUR 3,7 miljoen in 2021, een stijging van EUR 0,7 miljoen ten opzichte van 2020 en inclusief gekapitaliseerde Idylla™-systemen evenals investeringen in laboratorium- en productieapparatuur.

De kasstroom uit financiering bedroeg -1,2 miljoen EUR als gevolg van de geplande terugbetaling van lease- en andere verplichtingen, gecompenseerd door de opname van 6,0 miljoen EUR op bestaande werkkapitaalfaciliteiten.

De totale cashflow voor 2021 bedroeg 70,7 miljoen EUR vergeleken met -54,8 miljoen EUR in 2020.

### **Financiële kalender 2022**

- 31 maart 2022 Publicatie jaarverslag 2021
- Nader te bepalen Q1 2022 Business Update
- 13 May 2022 AGM Biocartis Group NV
- 1 september 2022 H1 2022 resultaten
- Nader te bepalen Q3 2022 Bedrijfsupdate

### **Financiële informatie**

De geconsolideerde jaarrekening is opgesteld in overeenstemming met IFRS, zoals aanvaard door de EU. De financiële informatie in dit persbericht is een uittreksel uit de volledige IFRS geconsolideerde jaarrekening, die zal worden gepubliceerd op 31 maart 2022. De financiële informatie in dit persbericht is niet gecontroleerd door de commissaris.

### Geconsolideerde resultatenrekening \_ \_ \_

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december	
	2021	2020
<b>Omzet</b>		
Opbrengst samenwerking	6,053	9,989
Product sales revenue	40,486	31,893
Service-inkomsten	1,730	1,246
	<b>48,269</b>	<b>43,128</b>
<b>Overige bedrijfsopbrengsten</b>		
Subsidies en andere inkomsten	6,629	12,431
<b>Totaal bedrijfsresultaat</b>	<b>54,898</b>	<b>55,559</b>
<b>Bedrijfskosten</b>		
Verkoopkosten	-33,922	-26,284
Onderzoeks- en ontwikkelingskosten	-48,054	-45,783
Verkoop- en marketingkosten	-16,763	-15,736
Algemene en administratieve uitgaven	-15,560	-14,618
Andere uitgaven	-3,244	
	<b>-117,543</b>	<b>-102,421</b>
<b>Bedrijfsverlies voor het jaar</b>	<b>-62,645</b>	<b>-46,862</b>
Financiële kosten	-9,488	-14,569
Andere financiële resultaten	1,077	-1,199
<b>Financieel resultaat, netto</b>	<b>-8,411</b>	<b>-15,768</b>

Deel in de resultaten van geassocieerde deelnemingen	-659	-532
<b>Verlies voor het jaar vóór belastingen</b>	<b>-71,715</b>	<b>-63,162</b>
Inkomstenbelastingen	243	228
<b>Verlies voor het jaar na belastingen</b>	<b>-71,472</b>	<b>-62,934</b>
Toe te rekenen aan eigenaren van het bedrijf	-71,472	-62,934
Toe te rekenen aan minderheidsbelang		
<b>Winst per aandeel</b>		
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel	-1.26	-1.11

**Geconsolideerd saldo heet \_ \_**

In EUR 000	Per 31 dec.,	
	2021	2020
<b>Activa</b>		
<b>Vaste activa</b>		
Immateriële activa	5,067	5,645
Materiële vaste activa	37,192	40,098
Financiële activa	1,140	0
Joint ventures voor investeringen	2,344	2,893
Overige vorderingen op lange termijn	16	426
Uitgestelde belastingvorderingen	1,595	1,472
	<b>47,354</b>	<b>50,534</b>
<b>Vlottende activa</b>		

voorraden	16,106	15,712
Handelsvorderingen	16,206	13,488
Overige vorderingen	6,556	3,960
Overige vlottende activa	2,736	3,155
Geldmiddelen en kasequivalenten*	53,522	123,668
	<b>95,126</b>	<b>159,983</b>
<b>Totale activa</b>	<b>142,480</b>	<b>210,517</b>
<b>Eigen vermogen en aansprakelijkheid</b>		
<b>Kapitaal en reserves</b>		
Aandelenkapitaal	-220,657	-220,657
Deel Premium	711,874	711,874
Op aandelen gebaseerde betalingsreserve	6,862	6,102
Gecumuleerd tekort	-526,405	-455,343
Overig totaalresultaat	-5,571	-5,152
<b>Totaal eigen vermogen toe te rekenen aan eigenaren van de Vennootschap</b>	<b>-33,897</b>	<b>36,824</b>
<b>Langlopende verplichtingen</b>		
Bepalingen	75	0
Leningen en leaseverplichtingen	14,133	18,625
converteerbare schuld	128,151	125,260
Uitgestelde inkomsten	313	363
	<b>142,672</b>	<b>144,248</b>
<b>kortlopende schulden</b>		
Leningen en leaseverplichtingen	11,878	6,673
Handelsschulden	11,560	13,907
Uitgestelde inkomsten	1,822	1,278
Overige kortlopende schulden	8,445	7,587



	<b>33,705</b>	<b>29,445</b>
<b>Totaal eigen vermogen en verplichtingen</b>	<b>142,480</b>	<b>268,323</b>

\* Geldmiddelen en kasequivalenten voor 31 december 2020 en 2021 omvatten 1,2 miljoen EUR geblokkeerde geldmiddelen met betrekking tot KBC Lease-financiering

### Geconsolideerd kasstroomoverzicht

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december	
	2021	2020
<b>Bedrijfsactiviteiten</b>		
Verlies voor het jaar	<b>-71,472</b>	<b>-62,934</b>
<b>Aanpassingen voor</b>		
Afschrijvingen en amortisatie	9,845	9,748
Waardeverminderingen	1,362	1,698
Winstbelastingen in winst en verlies	-243	-228
Financieel resultaat, netto	8,411	15,768
Niet-gerealiseerde koerswinsten/-verliezen	1,134	-1,030
Netto mutatie in toegezegd-pensioenverplichting	69	-323
Aandeel in de nettowinst van geassocieerde deelneming en een joint venture	659	532
Op aandelen gebaseerde betalingskosten	760	1,432
Ander	-162	-80
<b>Veranderingen in werkkapitaal</b>		

Netto beweging in voorraden	-2,737	-4,042
Nettobeweging in handels- en overige vorderingen en overige vlottende activa	-5,916	1,449
Nettobeweging in handelsschulden en overige kortlopende verplichtingen	-1,489	6,333
Netto beweging in uitgestelde inkomsten	494	-415
	<b>-59,285</b>	<b>-32,092</b>
Betaalde rente	-6,429	-7,172
Betaalde belastingen	-2	-3
<b>Kasstroom gebruikt in operationele activiteiten</b>	<b>-65,716</b>	<b>-39,267</b>
<b>Investeringsactiviteiten</b>		
Interesses ontvangen	7	13
Verwerving van materiële vaste activa	-3,686	-3,005
Verwerving van immateriële activa	-69	-15
Overname van investering in een joint venture	0	-1,000
Investerings converteerbare obligatie		
<b>Kasstroom gebruikt bij investeringsactiviteiten</b>	<b>-3,748</b>	<b>-4,007</b>
<b>Financiële activiteiten</b>		
Opbrengst uit leningen	6,000	0
Converteerbare obligatie – gestimuleerde conversie	0	-4,306
Netto-opbrengst van de uitgifte van gewone aandelen, na aftrek van transactiekosten	0	0
Terugbetaling van leningen	-7,089	-7,167
bancaire kosten	-115	-50

<b>Kasstroom uit financieringsactiviteiten</b>	<b>-1,204</b>	<b>-11,523</b>
<b>Netto toename / (afname) van geldmiddelen en kasequivalenten</b>	<b>-70,668</b>	<b>-54,797</b>
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het begin van het jaar	123,668	178,725
Effecten van wisselkoersveranderingen op het saldo van contanten aangehouden in vreemde valuta	522	-260
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van het jaar*</b>	<b>53,522</b>	<b>123,668</b>

\* Inclusief 1,2 miljoen EUR aan beperkte geldmiddelen gerelateerd aan KBC Lease-financiering

#### Geconsolideerd overzicht van wijzigingen in aandeelhouder e vrij

?

<b>Toe te rekenen aan eigenaren van de Groep</b>							
<u>In EUR 000</u>	<b>Aandelenkapitaal</b>	<b>Deel Premium</b>	<b>Op aandelen gebaseerde betalingsreserve</b>	<b>Overig totaalresultaat</b>	<b>Gecumuleerd tekort</b>	<b>Totaal eigen vermogen toe te rekenen aan de eigenaren van de Groep</b>	<b>Het totale eigen vermogen</b>
<b>Saldo per 1 januari 2020</b>	<b><u>-220,668</u></b>	<b><u>698,027</u></b>	<b><u>4,670</u></b>	<b><u>-5,291</u></b>	<b><u>-392,259</u></b>	<b><u>84,480</u></b>	<b><u>84,480</u></b>
Verlies voor de periode					-62,934	-62,934	-62,934
Herwaarderingswinsten en -verliezen op				139		139	139

toegezegd- pensioenregelingen							
Consolidatie vertaling verschil					-150	-150	-150
<b>Totaal totaalresultaat</b>				<b>139</b>	<b>-63,084</b>	<b>-62,945</b>	<b>-62,945</b>
Op aandelen gebaseerde betalingskosten			1,432			1,432	1,432
Converteerbare obligatie - gestimuleerde conversie	11	13,847				13,857	13,857
Ander						0	0
<b>Saldo per 31 december 2020</b>		<b>-220,657</b>	<b>711,875</b>	<b>6,102</b>	<b>-5,152</b>	<b>-455,343</b>	<b>36,824</b>
<b>Saldo per 1 januari 2021</b>		<b>-220,657</b>	<b>711,875</b>	<b>6,102</b>	<b>-5,152</b>	<b>-455,343</b>	<b>36,824</b>
Verlies voor de periode						-71,472	-71,472
Herwaarderingswinsten en -verliezen op toegezegd- pensioenregelingen					-419	-419	-419
Consolidatie vertaling verschil						410	410
<b>Totaal totaalresultaat</b>				<b>-419</b>	<b>-71,062</b>	<b>-71,481</b>	<b>-71,481</b>
Op aandelen gebaseerde betalingskosten			760				
Converteerbare obligatie - gestimuleerde conversie						760	760
Ander							
<b>Saldo per 31 december 2021</b>		<b>-220,657</b>	<b>711,875</b>	<b>6,102</b>	<b>-5,571</b>	<b>-526,405</b>	<b>-33,897</b>

--- EINDE ---

**Meer informatie:**

Renate Degrave

Hoofd Corporate Communications & Investor Relations Biocartis

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

tel +32 15 631 729

mobiel +32 471 53 60 64

**Over Biocartis**

Biocartis (Euronext Brussel: BCART) is een innovatief bedrijf op het gebied van moleculaire diagnostiek (MDx) dat diagnostische oplossingen van de volgende generatie levert om de klinische praktijk te verbeteren ten voordele van patiënten, klinici, betalers en de industrie. Het eigen MDx Idylla™-platform van Biocartis is een volledig geautomatiseerd monster-tot-resultaat, real-time PCR-systeem (Polymerase Chain Reaction) dat nauwkeurige, zeer betrouwbare moleculaire informatie biedt van vrijwel elk biologisch monster in vrijwel elke omgeving. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een continu groeiend testmenu dat inspeelt op belangrijke onvervulde klinische behoeften, met een focus op oncologie, dat het snelst groeiende segment van de MDx-markt wereldwijd vertegenwoordigt. Vandaag biedt Biocartis tests aan ter ondersteuning van melanoom, colorectale en longkanker, evenals voor COVID-19, griep, RSV en sepsis. Meer informatie: [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com) . Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis_) : @Biocartis\_.

*Biocartis en Idylla™ zijn gedeponeerde handelsmerken in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. Het handelsmerk en logo van Biocartis en Idylla™ zijn gebruikte handelsmerken die eigendom zijn van Biocartis. Raadpleeg de productetikettering voor het van toepassing zijnde beoogde gebruik voor elk individueel Biocartis-product.*

*Dit persbericht is niet bestemd voor distributie, direct of indirect, in enig rechtsgebied waar dit onwettig zou zijn. Iedereen die dit persbericht leest, dient zich op de hoogte te stellen van dergelijke beperkingen en deze in acht te nemen. Biocartis neemt geen verantwoordelijkheid voor enige schending van dergelijke beperkingen door welke persoon dan ook. Dit persbericht vormt geen aanbod of uitnodiging voor de verkoop of aankoop van effecten in enig rechtsgebied. Er mogen geen effecten van Biocartis worden aangeboden of verkocht in de Verenigde Staten van Amerika zonder registratie bij de United States Securities and Exchange Commission of een vrijstelling van registratie onder de US Securities Act van 1933, zoals gewijzigd.*

**Toekomstgerichte verklaringen**

*Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht en weerspiegelen de huidige verwachtingen en prognoses van de onderneming of, in voorkomend geval, de bestuurders of het management van de onderneming met betrekking tot toekomstige gebeurtenissen zoals de bedrijfsresultaten, financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei, strategieën en de sector waarin het bedrijf actief is. Door hun aard houden toekomstgerichte verklaringen een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen en andere factoren in die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen wezenlijk verschillen van die uitgedrukt of geïmpliceerd door de toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden, aannames en factoren die de uitkomst en financiële effecten van de hierin beschreven plannen en gebeurtenissen negatief kunnen beïnvloeden. Een groot aantal factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, veranderingen in de vraag, concurrentie en technologie, kunnen*

*ertoe leiden dat feitelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten aanzienlijk verschillen van enige verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht met betrekking tot trends of activiteiten uit het verleden zijn geen garantie voor toekomstige prestaties en mogen niet worden opgevat als een verklaring dat dergelijke trends of activiteiten in de toekomst zullen voortduren. Bovendien, zelfs als de werkelijke resultaten of ontwikkelingen in overeenstemming zijn met de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht, zijn die resultaten of ontwikkelingen mogelijk niet indicatief voor resultaten of ontwikkelingen in toekomstige perioden. Er worden geen verklaringen en garanties gegeven met betrekking tot de nauwkeurigheid of eerlijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Als resultaat, als gevolg van enige verandering in verwachtingen of enige verandering in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd, behalve indien dit specifiek vereist is door wet- of regelgeving. Noch het bedrijf, noch zijn adviseurs of vertegenwoordigers, noch een van zijn dochterondernemingen of de functionarissen of werknemers van dergelijke personen garanderen dat de veronderstellingen die ten grondslag liggen aan dergelijke toekomstgerichte verklaringen vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen uitspraken in dit persbericht of het daadwerkelijk plaatsvinden van de voorspelde ontwikkelingen. U mag niet overmatig vertrouwen op toekomstgerichte verklaringen, die alleen gelden vanaf de datum van dit persbericht.*

---

1 Gedefinieerd als de wereld exclusief Europese directe markten, VS, China en Japan

2 In de VS werd de distributie van de Idylla™ SARS-CoV-2-test gestart in het derde kwartaal van 2020 volgens het Amerikaanse FDA-beleid voor coronavirusziekte-2019-tests tijdens de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid (herzien), mei 2020, sectie IV.C. Commerciële fabrikant Ontwikkeling en distributie van diagnostische tests voorafgaand aan EUA-indiening

3 Alleen voor onderzoek, niet voor gebruik in diagnostische procedures

4 Een 510(k) is een premarketing-indiening die is ingediend bij de FDA om aan te tonen dat het op de markt te brengen hulpmiddel even veilig en effectief is, dat wil zeggen substantieel equivalent (SE), aan een legaal op de markt gebracht hulpmiddel dat niet onderworpen is aan goedkeuring vooraf (PMA) ). Een 510(k) of Premarket Notification (PMN) bij de Amerikaanse FDA is vereist wanneer een apparaat voor het eerst in commerciële distributie wordt geïntroduceerd. Bron: <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/device-approvals-denials-and-clearances>, laatst geraadpleegd op 4 januari 2022

5 Voor gebruik als hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek voor de identificatie van microsatelliet-instabiliteit (MSI)-status bij colorectale (colon) kanker (CRC) om te helpen bij de differentiatie tussen sporadische CRC en mogelijk Lynch-syndroom

6 Respiratoir syncytieel virus

7 SeptiCyte® RAPID is ontwikkeld door Immunexpress Inc in samenwerking met Biocartis. Biocartis heeft de exclusieve distributierechten voor de EU. De test is niet in alle landen beschikbaar. Beschikbaarheid moet worden gecontroleerd met een [lokale Biocartis-vertegenwoordiger](#)

8 Het Idylla™ Instrument en Idylla™ Console zijn vrijgesteld door de Amerikaanse FDA sinds 12 juli 2017 en zijn als zodanig niet onderworpen aan 510(k) kennisgevingsvereisten voordat ze op de Amerikaanse markt worden gebracht voor in vitro diagnostisch gebruik met door de Amerikaanse FDA goedgekeurde of goedgekeurde testen

9 Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress') is een in Seattle gevestigd moleculair diagnostisch bedrijf dat zich richt op het verbeteren van de resultaten voor patiënten met vermoedelijke sepsis

10 China NMPA vereist lokale typetests voor de marktgoedkeuring van medische hulpmiddelen van klasse II en klasse III/IVD-producten. Lokale typetests in China zijn een verplichte stap voor registratie en moeten indien nodig worden voltooid voordat lokale klinische onderzoeken worden gestart. De tests werden uitgevoerd door een testlaboratorium geautoriseerd door de NMPA

11 Vervanging van de huidige Richtlijn 98/79/EC betreffende medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek vanaf 26 mei 2022

12 Tijdens Q1 2021 zal het Idylla™ platform, de Idylla™ BRAF Mutation Test (CE- IVD) en de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) voltooiden de registratie in Rusland, en de Idylla™ MSI Test (CE-IVD) voltooiden de registratie in Taiwan, waardoor de commerciële voetafdruk voor de medische IVD-hulpmiddelen van Biocartis werd vergroot. Na de verslagperiode werden ook in Taiwan aanvullende registraties afgerond

13 Het Idylla™ Instrument en Idylla™ Console zijn vrijgesteld door de Amerikaanse FDA sinds 12 juli 2017 en zijn als zodanig niet onderworpen aan 510(k) kennisgevingsvereisten voordat ze op de Amerikaanse markt worden gebracht voor in vitro diagnostisch gebruik met goedkeuring van de Amerikaanse FDA of goedgekeurde testen

14 Op gastheerrespons gebaseerde tests zijn gericht op het meten van biomarkers die indicatief zijn voor de reactie van het immuunsysteem van een patiënt op een infectie in plaats van het meten van pathogenen die de oorzaak van de infectie zijn

15 EGFR- of 'epidermale groeifactorreceptor'-mutaties zijn de tweede meest voorkomende oncogene driver bij niet-kleincellige longkanker (NSCLC)

16 Arcila ME, Yang SR, Momeni A, Mata DA, Salazar P, Chan R, Elezovic D, Benayed R, Zehir A, Buonocore DJ, Rekhtman N, Lin O, Ladanyi M, Nafa K, Ultrasnelle EGFR-mutatiescreening gevolgd door Comprehensive Next-Generation Sequencing: een haalbare, informatieve benadering voor longcarcinoomcytologiemonsters met een hoog slagingspercentage., JTO Clinical and Research Reports (2020),

doi: <https://doi.org/10.1016/j.jtocrr.2020.100077> ., online beschikbaar 18 juli 2020; Arcila ME et al., Snelle EGFR-mutatiedetectie met behulp van de ervaring van een enkele instelling van 1200 gevallen geanalyseerd door een in-house ontwikkelde pijplijn en vergelijking met gelijktijdige next-generation sequencingresultaten Idylla™ Platform, J Mol Diagn 2020, gepubliceerd op 23 december 2020 , 1-12; <https://doi.org/10.1016/j.jmoldx.2020.11.009>

17 Wat nuttig kan zijn in gevallen waarin de resultaten van de EGFR-mutatie negatief waren en verder onderzoek nodig is

18 Petiteau, C.; Robinet-Zimmermann, G.; Riot, A.; Dorbeau, M.; Richard, N.; Blanc Fournier, C.; Bibeau, F.; Deshayes, S.; Bergot, E.; Gervais, R.; et al. Bijdrage van het Idylla™-systeem aan de verbetering van de therapeutische zorg voor patiënten met NSCLC door vroege screening van EGFR-mutaties. Curr. Oncol. 2021, 28, 4432–4445. <https://doi.org/10.3390/curroncol28060376>, gepubliceerd op 3 november 2021

19 A. Finall et al., J Clin Pathol. 2022 18 januari;jclinpath-2021-207987. doi: 10.1136/jclinpath-2021-207987. Online voor print

20 Polymerase Chain Reaction of PCR is een snelle en goedkope techniek die wordt gebruikt om kleine DNA-segmenten te amplificeren of te kopiëren en om genetisch materiaal te detecteren, zoals biomarkers die kanker veroorzaken.