



## BIOCARTIS KONDIGT 2021 JAARRESULTATEN EN DOELSTELLINGEN VOOR 2022 AAN

**Mechelen, België, 24 februari 2022** – 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 2021 aan, opgesteld in overeenstemming met de IFRS zoals aangenomen door de Europese Unie, alsook geselecteerde gebeurtenissen na de periode en zijn vooruitzichten voor 2022.

**Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar op de 2021 resultaten en 2022 doelstellingen:** "2021 is een bewogen jaar gebleken. Een brand en een tekort aan grondstoffen voor cartridges hebben onze cartridgeproductie aanzienlijk verstoord, maar onze teams hebben de situatie uitstekend beheerst en de impact voor onze trouwe klanten tot een minimum beperkt. We werden ontegensprekelijk afgeremd in onze ambitie om veel sneller te groeien. Niettemin konden we een robuuste volumegroei van 40% realiseren voor commerciële cartridges over het hele jaar en bouwden we een installed base op van bijna 2.000 Idylla™ instrumenten, terwijl we de 50 miljoen euro aan inkomsten uit kernactiviteiten overschreden. Tegelijkertijd was 2021 een jaar van menu-expansie: we lanceerden twee nieuwe tests en ondertekenden nieuwe partnerschappen, waaronder het partnerschap in melanoom met SkylineDx voor hoogwaardige testinhoud op Idylla™. We boekten ook belangrijke vooruitgang in de VS, waar we onze eerste oncologietest indienden bij de US FDA, en onze partner Immunexpress US FDA 510(k) clearance verkreeg voor SeptiCyt® RAPID op Idylla™. Tenslotte bevestigden de aanhoudende positieve feedback van onze klanten en nieuwe studies opnieuw de waarde van Idylla™ voor patiënten. Al deze groeifactoren zijn belangrijk in het kader van onze missie om meer, betere en snellere moleculaire diagnostiek aan te bieden aan patiënten over de hele wereld, door het aanbieden van tests over het hele spectrum van kankerzorg, van prognose tot surveillance, en in infectieziekten. Vooruitkijkend naar 2022 zullen we onze inkomsten blijven verhogen en een stevige basis leggen voor winstgevende groei naarmate we onze productiecapaciteiten uitbreiden en onze cash burn aanzienlijk verminderen terwijl we, samen met partners, nieuwe hoogwaardige tests ontwikkelen op Idylla™."

### KERNBOODSCHAPPEN 2021 RESULTATEN

#### Totale bedrijfsinkomsten:

- Inkomsten uit productverkoop en Idylla™ systeemonderhoud bedroegen EUR 42,2 miljoen, een jaar-op-jaar stijging van 27%
- Totale inkomsten van EUR 48,3 miljoen, een stijging van 12% ten opzichte van 2020
- Totale bedrijfsinkomsten van EUR 54,9 miljoen ten opzichte van EUR 55,6 miljoen in 2020

#### Commerciële cartridges:

- Groei van het commercieel cartridgevolume met 40% tot 323k cartridges
- Sterke groei in oncologie van 25% jaar-op-jaar, in het bijzonder in de Europese en distributeursmarkten<sup>1</sup>. US volumes waren stabiel door de dalende COVID-19 testing volumes, terwijl een sterke stijging van de gemiddelde verkoopprijs ('Average Sales Price' of ASP) leidde tot dubbelcijferige groei van de inkomsten uit oncologie
- Consistente vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2 testing producten<sup>2</sup>, die wel verschoof van de VS naar Europa in vergelijking met 2020

#### Installed base:

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

#### Partnerships:

- Nieuwe partnership overeenkomst 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
- [Uitgebreid partnership met AstraZeneca](#) gericht op de verbetering van de toegang tot snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ EGFR testing producten in geselecteerde ziekenhuislocaties in Europese en wereldwijde distributiemarkten
- Na de rapporteringsperiode, op [8 februari 2022](#), kondigde Biocartis de ondertekening aan van een overeenkomst met Ophiomics die zich initieel zal richten op de commercialisatie van HepatoPredict™, een prognostische

<sup>1</sup> Gedefinieerd als de wereld exclusief Europese directe markten, VS, China en Japan

<sup>2</sup> In de VS is de distributie van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test gestart in Q3 2020 volgens US FDA Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised), May 2020, Section IV.C. Commercial Manufacturer Development and Distribution of Diagnostic Tests Prior to EUA Submission

genexpressietest om te helpen bepalen welke patiënten baat zullen hebben bij curatieve chirurgie, met name levertransplantatie.

### Idylla™ testmenu:

- Lancering van de [Idylla™ GeneFusion Assay](#) (RUO<sup>3</sup>) als snelle laboratorium-workflow oplossing voor het testen op genfusie van ALK, ROS1, RET, NTRK 1/2/3, alsmede MET exon 14 skipping, dat steeds meer wordt gebruikt in onderzoek naar diverse soorten kanker, waaronder longkanker, schildklierkanker en andere
- Eerste oncologietest 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) die, in een enkele cartridge, SARS-CoV-2, griep A/B en RSV<sup>6</sup> nucleïnezuuren detecteert, met resultaten in ongeveer 90 minuten
- US FDA 510(k) clearance ontvangen voor de [SeptiCyte® RAPID](#)<sup>7</sup> op Idylla™<sup>8</sup> (CE-IVD, US FDA 510(k)), ontwikkeld onder het partnership met Immunexpress<sup>9</sup>

### Commercialisatie China & Japan:

- In China werd de indiening van het Idylla™ Instrument en Console bij de Chinese NMPA<sup>10</sup> voltooid en eerste feedback ontvangen van het NMPA regelgevend agentschap
- In Japan heeft Nichirei Biosciences in Q4 2021 de registratieaanvragen voor de Idylla™ MSI Test, the Idylla™ KRAS Mutation Test en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test ingediend bij het regelgevend agentschap PMDA.

### Kaspositie:

- 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 diverse initiatieven om het testmenu uit te breiden en te diversifiëren alsook om onze technologische capaciteiten verder te verbeteren. De cash burn voor het jaar bedroeg EUR 70,1 miljoen en was in lijn met de verwachtingen, met uitzondering van de verzekeringsclaim voor brandschade van EUR 4,6 miljoen, waarvan EUR 3,8 miljoen nog geïnd moet worden
- De geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen op 31 december 2021 EUR 53,5 miljoen. De kaspositie is inclusief voor EUR 6,0 miljoen opgenomen kredietfaciliteiten op korte termijn

### 2022 VOORUITZICHTEN

In 2022 zal de Vennootschap zich blijven richten op het stimuleren van winstgevend groei en verwacht:

- De productomzet met 24-36% te laten groeien tot tussen EUR 50 miljoen en EUR 55 miljoen
- Een brutomarge op de verkoop van producten tussen 25% en 30% te bereiken
- De operationele cash burn (EBITDA plus investeringsuitgaven) met EUR 9,5 miljoen - EUR 13,5 miljoen te verminderen tot EUR 47 miljoen - EUR 43 miljoen

Biocartis zal een conference call met live webcast presentatie houden vandaag om 14:30 CET / 13:30 BST (VK) / 08:30 EST (VS) om de volledige 2021 jaarresultaten te bespreken. Klik [hier](#) voor toegang tot de live webcast. Om deel te nemen aan de vraag- en antwoordsessie, gelieve 5-10 minuten vóór starttijd in te bellen op +44 8444819752, gevolgd door de bevestigingscode 9959967. De conference call en webcast zullen in het Engels gevoerd worden. De webcast kan kort nadien op de [Biocartis investeerderswebsite](#) herbeluisterd worden.

### COMMERCIEËLE HOOGTEPUNTEN

- *Wereldwijd* – Het aantal verkochte commerciële cartridges in 2021 groeide met 40% tot 323k van 230k in 2020. De oncologievolumes werden aangedreven door een sterke vraag van klanten in alle regio's, wat resulteerde in een groei van +96% in de eerste helft van 2021. De cartridgevolumes omvatten ook een aanhoudende bijdrage van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test die vergelijkbaar was met de tweede helft van 2020. Niettemin was de wereldwijde aanvoer van reagentia al verstoord in de eerste helft van 2021, en de brand in een van de Biocartis-faciliteiten eind juli 2021 droeg alleen maar bij aan een beperking van de productiecapaciteit op de hoogvolume productielijn van de Vennootschap (ML2). De productie op de ML2-lijn moest twee maanden worden stilgelegd en de heraanvulling van de grondstoffen beperkte de groei van het commerciële cartridgevolume voor het volledige jaar tot 40%, aangezien slechts gedeeltelijk aan de vraag van de klanten kon worden voldaan. Het ritme van de

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

4 Een 510(k) is een premarketing indiening bij de FDA om aan te tonen dat het in de handel te brengen hulpmiddel even veilig en doeltreffend, dat wil zeggen wezenlijk gelijkwaardig (SE of 'Substantially Equivalent'), is als een wettelijk in de handel gebracht hulpmiddel waarvoor geen premarket approval (PMA) vereist is. Een 510(k) of Premarket Notification (PMN) bij de US FDA is vereist wanneer een hulpmiddel voor het eerst in de handel wordt gebracht. 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 in-vitro diagnostisch hulpmiddel bedoeld voor de identificatie van microsatellietinstabiliteit (MSI)-status bij colorectale (darm)kanker om te helpen bij de differentiatie tussen sporadische colorectale (darm)kanker 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 na te gaan bij een [plaatselijke Biocartis vertegenwoordiger](#)

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

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

10 China NMPA vereist lokale typekeuring voor de marktgoedgekeuring van medische hulpmiddelen/IVD-producten van klasse II en klasse III. De lokale typebeproeving in China is een verplichte stap voor registratie en moet worden voltooid voordat eventueel lokaal klinisch onderzoek wordt gestart. De tests werden uitgevoerd door een door de NMPA erkend testlaboratorium

11 Ter vervanging van de huidige Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, met ingang van 26 mei 2022

installatie van nieuwe Idylla™ instrumenten is eveneens vertraagd door de ontoereikende cartridgevoorraad die nodig was om nieuwe klanten te winnen. De 331 netto nieuwe instrumentplaatsingen lagen niettemin in lijn van de aangekondigde doelstelling voor het jaar en versterkten de wereldwijde installed base tot 1.912 Idylla™ instrumenten. De ASP van commerciële cartridges bedroeg 96 EUR in 2021. Zoals verwacht werd de ASP voor Idylla™ oncologietests van 105 euro afgezwakt door lagere prijzen voor de Idylla™ SARS-CoV-2 Test in vergelijking met 2020. De omzet met betrekking tot de Idylla™ SARS-CoV-2 producten bedroeg 14% van de totale inkomsten in 2021.

- *Europa* – De verkoop in Europa overtrof de verwachtingen met een totale groei van 69% op jaarbasis, gedreven door een aanhoudende sterke 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 commercialisatie van Idylla™ producten bij nieuwe klanten nog niet volledig genormaliseerd in het hele land. De Venootschap heeft van de gelegenheid gebruik gemaakt om haar commerciële activiteiten in de VS te herstructureren en heeft een nieuwe commerciële leiding aangesteld om haar commercieel personeel te heroriënteren, uit te breiden en te hertrainen. Deze herstructurering, in combinatie met de algemene marktomgeving, zorgde voor een tijdelijke pauze in de plaatsing van nieuwe Idylla™ instrumenten en de volumes van cartridges in oncologie stabiliseerden zich. De ASP steeg echter aanzienlijk, wat leidde tot een robuuste dubbelcijferige groei van de inkomsten uit oncologietests. Zoals verwacht verminderde de vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2 Test ten opzichte van de sterke vraag in het vierde kwartaal van 2020, dat gekenmerkt werd door een testmarkt met beperkte capaciteit.
- *Distributeursmarkten* – Van alle geografische markten groeiden de distributeursmarkten in oncologie het snelst in 2021. Op een paar kleinere landen na herstelde de vraag zich sterk ten opzichte van 2020, onder meer 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 werden in december 2021, ten gevolge van nieuwe reglementeringen in het VK, markttoelatingen voor het Idylla™ platform en oncologietests toegekend door het regelgevend agentschap MHRA in het VK. Verder werd in november 2021 de Idylla™ SARS-CoV-2 Test ingediend bij het Britse CTDA en de registratie wordt verwacht in Q1 2022. Ten slotte werd in december 2021 in Kazachstan de registratie van het Idylla™ platform en oncologietests toegekend.
- *Japan commercialisatie* – Na de succesvolle voltooiing van de klinische prestatie-evaluatiestudies in Japan, heeft Biocartis' partner Nichirei Biosciences in Q4 2021 de registratieaanvragen van de Idylla™ MSI Test, de Idylla™ KRAS Mutation Test en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test ingediend bij het Japanse PMDA agentschap. De eerste registraties van Idylla™ tests in Japan worden ten vroegste eind 2022 verwacht.
- *China commercialisatie* – Na de indiening van het Idylla™ Instrument en Console bij de Chinese NMPA begin 2021, ontving Biocartis eerste feedback. Het opzetten van lokale productiecapaciteit nadert zijn voltooiing. De eerste registraties van Idylla™ tests in China worden echter niet verwacht vóór eind 2023 als gevolg van de gewijzigde regulatoire vereisten inzake klinische validatie.

## TESTMENU EN PARTNERSHIP HOOGTEPUNTEN

- Oncologie: In 2021 maakte Biocartis vooruitgang zowel in zijn testmenu als partnerships:
  - *Idylla™ GeneFusion Assay* – In [maart 2021](#) lanceerde Biocartis de [Idylla™ GeneFusion Assay](#) (RUO) als een snelle labo-workflowoplossing voor het testen van genfusies van ALK, ROS1, RET, NTRK 1/2/3, evenals het MET exon 14 skipping, wat steeds meer gebruikt wordt in onderzoek naar meerdere kankertypes, 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 oncologietest US FDA indiening aan met de 510(k) indiening van zijn [Idylla™ MSI Test](#) voor gebruik als een in vitro diagnostisch hulpmiddel bedoeld voor de identificatie van de 'microsatellite instability' (MSI) status in colorectale (darm) kanker om te helpen bij de differentiatie tussen sporadische colorectale (darm) kanker en potentieel Lynch syndroom;
  - *Partnership SkylineDx* – Tevens in [april 2021](#) kondigde Biocartis de ondertekening aan van een partnership overeenkomst met [SkylineDx](#) die gericht is op de ontwikkeling op het Idylla™ platform van hun nieuwe bedrijfseigen test, de [Merlin Assay](#), die bedoeld is om het risico op nodale metastase bij melanoom bij een patiënt te voorspellen. De CE-IVD lancering van de manuele 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 zijn [uitgebreid partnership met AstraZeneca](#) aan om de toegang tot snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ EGFR testing producten in geselecteerde ziekenhuislocaties in Europese en wereldwijde distributiemarkten te verbeteren;

<sup>12</sup> Tijdens het eerste kwartaal van 2021 hebben het Idylla™ platform, de Idylla™ BRAF Mutation Test (CE-IVD) en de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) de registratie voltooid in Rusland, en de Idylla™ MSI Test (CE-IVD) de registratie voltooid in Taiwan, waardoor de commerciële voetafdruk voor de IVD medische hulpmiddelen van Biocartis werd uitgebreid. Na de verslagperiode werden ook bijkomende registraties voltooid in Taiwan

- *VLAIO subsidie* – Tevens in [mei 2021](#) kondigde Biocartis aan een EUR 1,4 miljoen subsidie te hebben ontvangen van VLAIO, het Vlaams Agentschap Innoveren & Ondernemen, voor de lopende ontwikkeling van een hooginnovatieve technologie die op het Idylla™ platform zal worden ingezet om de off-line op maat aanpassing van de Idylla™ cartridge mogelijk te maken;
- *Partnership Ophiomics* – Na de verslaggevingsperiode, op [8 februari 2022](#), kondigde Biocartis aan een overeenkomst ondertekend te hebben met [Ophiomics](#), een in Lissabon (Portugal) gevestigd biotechbedrijf dat een portfolio van middelen voor precisiegeneeskunde ontwikkelt gericht op leverkanker. De samenwerking zal in eerste instantie gericht zijn op de commercialisering van HepatoPredict™, een prognostische genexpressietest om te helpen bepalen welke patiënten baat zullen hebben bij een curatieve ingreep, met name levertransplantatie. HepatoPredict™ zal door Biocartis in Europa worden verdeeld als een manuele kit die vooral bestemd is voor gecentraliseerde expertlaboratoria, en de test kan later worden vertaald in een versie op het Idylla™ platform;
- *Partnership GeneProDx* – 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 verder zijn infectieziektenmenu:
  - *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) waarmee in één enkele cartridge nucleïnezuren van SARS-CoV-2, griep A/B en RSV kunnen worden opgespoord, met resultaten in ongeveer 90 minuten;
  - *510(k) clearance voor SeptiCyte® RAPID* – In [november 2021](#) kondigde Biocartis aan dat de US FDA 510(k) clearance verleende voor de SeptiCyte® RAPID (CE-IVD, US FDA 510(k)) die draait op het Idylla™ platform<sup>13</sup> en werd ontwikkeld in het kader van het partnerschap met Immunexpress. De SeptiCyte® RAPID is een volledig geautomatiseerde, snelle gastheer-respons test<sup>14</sup> die sepsis onderscheidt van infectie-negatieve systemische ontsteking bij patiënten die verdacht worden van sepsis, en die bruikbare resultaten oplevert in ongeveer 1 uur, zodat artsen beslissingen over het beheer van patiënten kunnen optimaliseren. In 2022 zal SeptiCyte® RAPID PLUS, een test gebaseerd op SeptiCyte® RAPID die ook een onderscheid kan maken tussen bacteriële en virale infecties, naar verwachting worden gelanceerd als een CE-IVD (zie 'vooruitzichten' hieronder).
- **Idylla™ performantiedata:** In de loop van 2021 werden 34 nieuwe Idylla™ papers gepubliceerd, wat het totaal aantal gepubliceerde Idylla™ papers eind 2021 op 123 bracht. De uitmuntendheid van Idylla™ samen met de prestaties van Idylla™'s EGFR<sup>15</sup> testing oplossingen werden benadrukt via 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, US) over het gebruik van Biocartis' [Idylla™ EGFR Mutation Assay](#) (RUO) als een snelle eerstelijns testmethode voordat Next Generation Sequencing (NGS) wordt gebruikt. In beide studies werd geconcludeerd dat Idylla™ EGFR testing een snelle beoordeling van de meest voorkomende EGFR-mutaties mogelijk maakt met een geringe staalinvoer, zelfs op verschillende soorten stalen, zonder de daaropvolgende uitgebreidere NGS testing 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 inzake het beheer van patiënten met niet-kelecellige longkanker (NSCLC) dankzij de snellere screening van EGFR-mutaties.

## ORGANISATORISCHE EN OPERATIONELE HOOGTEPUNTEN

- *Brandincident* – In de nacht van 30 juli 2021 brak er brand uit in één van de opslagfaciliteiten in Mechelen (België), waardoor afgewerkte producten en grondstoffen verloren gingen en de ML2-productielijn met hoge verwerkingscapaciteit tijdelijk niet beschikbaar was. De productie van cartridges op de ML2-lijn werd gedurende bijna twee maanden opgeschort en de tijd die nodig was om de beschikbare voorraden grondstoffen aan te vullen, veroorzaakte een achterstand bij de bestellingen voor een aantal Idylla™ tests in de tweede helft van het jaar.
- *Cartridgeproductie* – Transfer van de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) naar de ML2 lijn werd voltooid tijdens de eerste helft van 2021, en zo werd ook de overdracht van Biocartis' belangrijkste oncologietests naar de volledig

<sup>13</sup> Het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console zijn sinds 12 juli 2017 vrijgesteld door de US FDA en zijn als zodanig niet onderworpen aan 510(k) kennisgevingsvereisten voordat ze in de VS op de markt worden gebracht voor in-vitrodiagnostisch gebruik met door de US FDA goedgekeurde of vrijgegeven tests

<sup>14</sup> Gastheer-respons 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

<sup>15</sup> EGFR of 'Epidermal growth factor receptor' mutaties zijn de tweede meest voorkomende oncogene oorzaak in niet-kelecellige longkanker

<sup>16</sup> Arçila ME, Yang S-R, Momeni A, Mata DA, Salazar P, Chan R, Elezovic D, Benayed R, Zehir A, Buonocore DJ, Rekhman N, Lin O, Ladanyi M, Nafa K, Ultra-Rapid EGFR Mutation Screening Followed by Comprehensive Next-Generation Sequencing: A Feasible, Informative Approach for Lung Carcinoma Cytology Specimens with a High Success Rate., JTO Clinical and Research Reports (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jtocrr.2020.100077>, available online 18 July 2020; Arçila ME et al., Rapid EGFR Mutation Detection Using the Single-Institution Experience of 1200 Cases Analyzed by an In-House Developed Pipeline and Comparison with Concurrent Next-Generation Sequencing Results Idylla™ Platform, J Mol Diagn 2020, gepubliceerd op 23 december 2020, 1-12; <https://doi.org/10.1016/j.jmol dx.2020.11.009>

<sup>17</sup> Hetgeen nuttig kan zijn in gevallen waarin de resultaten van de EGFR-mutatie negatief waren en verdere tests nodig zijn

<sup>18</sup> Petiteau, C.; Robinet-Zimmermann, G.; Riot, A.; Dorbeau, M.; Richard, N.; Blanc-Fournier, C.; Bibeau, F.; Deshayes, S.; Bergot, E.; Gervais, R.; et al. Contribution of the Idylla™ System to Improving the Therapeutic Care of Patients with NSCLC through Early Screening of EGFR Mutations. Curr. Oncol. 2021, 28, 4432–4445. <https://doi.org/10.3390/curroncol28060376>, gepubliceerd 3 november 2021



geautomatiseerde ML2-lijn afgerond. Dit is een belangrijke drijfveer voor kostenoptimalisaties binnen de cartridge productieactiviteiten van de Vennootschap, hetgeen werd aangetoond door een brutomarge van 33% op tests geproduceerd op de ML2 lijn, ondanks lager dan verwachte productievolumes op deze lijn gedurende 2021. De Idylla™ SARS-CoV-2 Test en het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel worden overgebracht naar de ML2 lijn in de eerste helft van 2022 en dit zal naar verwachting verder bijdragen tot het absorberen van de vaste productiekosten in afwachting van de volledige capaciteitsbenutting van de ML2 lijn die tot 1 miljoen tests per jaar kan produceren.

- *Gewone en Buitengewone Aandeelhoudersvergaderingen* – Tijdens de [algemene aandeelhoudersvergadering](#) van 14 mei 2021 keurden de aandeelhouders van de Vennootschap alle punten op de agenda van de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering goed, met inbegrip van de goedkeuring van het [remuneratiebeleid- en 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 Reinaudo als onafhankelijk bestuurder van de Vennootschap voor een termijn van drie jaar. Aangezien er geen beraadslaging en stemming heeft plaatsgevonden over de agendapunten van de buitengewone algemene vergadering omdat het aanwezigheidsquorum voor deze vergadering niet was bereikt, heeft Biocartis een tweede buitengewone algemene vergadering bijeengeroepen met dezelfde agendapunten, waarvoor geen aanwezigheidsquorum gold. Tijdens deze [buitengewone aandeelhoudersvergadering](#), gehouden op 4 juni 2021, hebben de aandeelhouders van de Vennootschap alle agendapunten goedgekeurd, met inbegrip van de verlenging van de machtiging aan de Raad van Bestuur om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen met maximaal 75% van het op dat moment geldende bedrag van het kapitaal, gedurende een periode van vijf jaar.

## FINANCIËLE HOOGTEPUNTEN

- *Inkomsten uit productverkoppen* – De totale productverkoppen stegen tot EUR 40,5 miljoen in 2021, een stijging met 27% ten opzichte van de EUR 31,9 miljoen in 2020.
  - Inkomsten uit cartridgeverkoppen bedroegen EUR 31,6 miljoen en groeiden 27% jaar-op-jaar. Het totale cartridgevolume van 326k cartridges (+34%) omvatte 323k commerciële cartridges (+40%) en 4k R&D cartridges (-69%). Zoals verwacht werd de commerciële ASP van EUR 105 in oncologie afgezwakt door de lagere prijszetting van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test, wat resulteerde in een globale commerciële ASP van EUR 96 tegenover EUR 102 in 2020. De inkomsten uit de verkoop van de Idylla™ SARS-CoV-2 producten vertegenwoordigden 14% van de totale inkomsten.
  - De 331 netto nieuwe installaties van het Idylla™ platform was relatief consistent met 2020 (335), maar de inkomsten stegen met 25% tot EUR 8,9 miljoen. De stijging was vooral te danken aan een hogere ASP, terwijl het aandeel van de directe verkopen in het totaal van de plaatsingen met 51% vergelijkbaar bleef (2020: 49,5%).
- *Totale bedrijfsinkomsten* – Totale bedrijfsinkomsten bedroegen EUR 54,9 miljoen in 2021 in vergelijking met EUR 55,6 miljoen in 2020. Naast de subsidie-inkomsten van EUR 2,0 miljoen omvatten de overige inkomsten de verzekeringsclaim van EUR 4,6 miljoen voor schade veroorzaakt door de brand, met inbegrip van de impact van de gedeerde 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 tot EUR 6,1 miljoen in 2021 door het ontbreken van licentievergoedingen (2020: EUR 1,8 miljoen) en door de lagere R&D-diensten die aan partners werden geleverd. Ondanks een groeiend aantal samenwerkingen is de erkenning van inkomsten sterk afhankelijk van en variërend met het specifieke stadium van de verschillende ontwikkelingsprojecten.
- *Kostprijs van verkochte goederen* – De kostprijs van verkochte goederen steeg tot EUR 33,9 miljoen, 29% hoger dan in 2020, gedreven door 40% hogere commerciële cartridgevolumes. Ondanks de hogere cartridgevolumes bedroeg de brutomarge op productverkoop 16% in 2021, vergeleken met 18% in 2020. De bezetting van de geautomatiseerde hoogcapaciteits-productielijn ML2 was aanzienlijk lager dan gepland, als rechtstreeks gevolg van de brand en de beperkte aanvoer van bepaalde reagentia. Tijdens de gedwongen productiestop van twee maanden van de ML2-lijn werd de productie van bepaalde tests overgebracht naar de ML1-lijn om de bevoorrading van de klanten zoveel mogelijk te vrijwaren. De productiecapaciteit op de ML1-lijn is echter aanzienlijk lager en de productiekosten aanzienlijk hoger dan op de ML2-lijn. Echter, zelfs met lage productievolumes op de ML2-lijn gedurende 2021 bereikte de brutomarge op tests geproduceerd op de ML2-lijn reeds 33%, wat duidelijk aantoont dat de Vennootschap in staat is om te schalen met ongehinderde en toenemende productie op de ML2-lijn. Daarnaast daalde de brutomarge ook lichtjes omwille van de lagere prijszetting van de Idylla™ SARS-CoV-2 testproducten in 2021. Beide tests worden in de eerste helft van 2022 overgebracht naar de ML2-lijn en zullen een bijdrage leveren aan de absorptie van de vaste productiekosten in afwachting van de volledige capaciteitsbenutting van de ML2-lijn die jaarlijks tot 1 miljoen tests kan produceren.

- *OPEX* – De totale bedrijfskosten (exclusief kosten van verkoop) bedroegen EUR 83,6 miljoen, inclusief een afschrijving van EUR 3,2 miljoen op grondstoffen en cartridges die bij de brand verloren zijn gegaan. Zonder de impact van de brand stegen de bedrijfskosten met EUR 4,2 miljoen of 6% ten opzichte van EUR 76,1 miljoen in 2020. Zoals begin 2021 aangekondigd heeft de Vennootschap uitzonderlijke investeringen in menu-expansie en diversificatie toegestaan. De pandemie en de prioriteit die in 2020 werd gegeven aan de ontwikkeling van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test leidden er ook toe dat bepaalde projecten vertraging opliepen en werden overgedragen naar 2021.
- *Operationele kasstroom* – Lagere totale bedrijfsopbrengsten, hogere bedrijfskosten en de uitstaande inning van het grootste deel van de brandverzekeringsclaim zorgden ervoor dat de totale kasstroom gebruikt voor bedrijfs- en investeringsactiviteiten toenam van EUR 43,3 miljoen in 2020 tot EUR 69,5 miljoen in 2021.
- *Kaspositie* - Biocartis' kaspositie per 31 december 2021 bedroeg EUR 53,5 miljoen en omvatte EUR 6,0 miljoen opname op korte-termijn kredietfaciliteiten. Biocartis is van plan zijn cash burn in 2022 aanzienlijk te verminderen, en onderzoekt verschillende opties om zijn kaspositie in de loop van 2022 te versterken.
- *Additionele details* – Zie kerncijfers 2021 hieronder voor meer details over de 2021 financiële cijfers.

## GEBEURTENISSEN NA DE RAPPORTERINGSPERIODE

- *Realisatie belangrijkste 2021 objectieven* – Op [10 januari 2022](#) kondigde Biocartis aan dat het zijn belangrijkste bedrijfsdoelstellingen voor 2021 had gerealiseerd.
- *Grote UK studie EGFR testing* – Op [25 januari 2022](#) kondigde Biocartis de publicatie aan van een [grote nieuwe studie](#)<sup>19</sup> die het verschil in doorlooptijd tussen in-house geautomatiseerde snelle PCR<sup>20</sup>-gebaseerde EGFR-analyse en Next Generation Sequencing (NGS) door een extern laboratorium vergelijkt, met de nadruk op de gezondheidsresultaten voor de patiënt. De studie concludeerde dat een duale PCR en NGS testing strategie voor stadium IV niet-squameuze, niet-kleincellige longkanker patiënten het potentieel heeft om de zorg en de overlevingsresultaten te verbeteren door toegang te bieden tot de juiste test op het juiste moment.
- *Partnership met Ophiomics* – Op [8 februari 2022](#) kondigde Biocartis aan een overeenkomst ondertekend te hebben met [Ophiomics](#), een in Lissabon (Portugal) gevestigd biotechbedrijf dat een portfolio van precisiegeneeskunde-middelen ontwikkelt gericht op leverkanker. De samenwerking zal in eerste instantie gericht zijn op de commercialisering van HepatoPredict™, een prognostische genexpressietest om te helpen bepalen welke patiënten baat zullen hebben bij een curatieve ingreep, met name levertransplantatie. HepatoPredict™ zal door Biocartis in Europa worden verdeeld als een manuele kit die vooral bestemd is voor gecentraliseerde expertlaboratoria, en de test kan later worden vertaald in een versie op het Idylla™ platform.

## VOORUITZICHTEN

- *Commercieel cartridgevolume, Idylla™ installed base en kaspositie vooruitzichten*: zie hierboven.
- *Idylla™ test menu vooruitzichten*: In 2022 verwacht Biocartis de volgende tests te lanceren en de volgende regulatoire mijlpalen te behalen:
  1. ONCOLOGIEMENU:
    - Afhankelijk van verdere feedback voortkomend uit US FDA interactie, US FDA 510(k) clearance 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 manuele kit van de Merlin Assay in samenwerking met SkylineDx voor commercialisatie in Europe door Biocartis
    - RUO lancering van de ThyroidPrint® op Idylla™ in samenwerking met GeneproDx
  2. INFECTIEZIEKTEN PARTNER MENU:
    - CE-IVD lancering van de SeptiCyte® RAPID PLUS, een test gebaseerd op SeptiCyte® RAPID die ook onderscheid kan maken tussen bacteriële en virale infecties

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

20 Polymerasekettingreactie of PCR is een snelle en goedkope techniek die wordt gebruikt om kleine DNA-segmenten te amplificeren of te kopiëren en die wordt gebruikt om genetisch materiaal op te sporen zoals biomarkers die kanker aandrijven

## Kerncijfers 2021

Onderstaande tabellen geven 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 is opgenomen in de paragraaf 'Financiële informatie' aan het einde van dit persbericht.

Kerncijfers (EUR 1.000)	2021	2020	% Verandering
<b>Totale bedrijfsinkomsten</b>	<b>54.898</b>	<b>55.559</b>	<b>-1%</b>
Kostprijs van verkopen	-33.922	-26.284	29%
Kosten voor onderzoek & ontwikkeling (O&O)	-48.054	-45.783	5%
Sales & marketingkosten	-16.763	-15.736	7%
Algemene & administratieve kosten	-15.560	-14.618	6%
Andere kosten	<b>-3.244</b>	-	
<b>Bedrijfskosten</b>	<b>-117.543</b>	<b>102.421</b>	<b>15%</b>
<b>Bedrijfsresultaat</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>Netto resultaat</b>	<b>-71.472</b>	<b>-62.934</b>	<b>14%</b>
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-65.716	-39.267	64%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-3.748	-4.007	22%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	-1.204	-11.523	-90%
<b>Netto kasstroom</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 schulden	154.162	150.558	2%

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

Bedrijfsinkomsten (EUR 1.000)	2021	2020	% Verandering
<b>Inkomsten uit samenwerkingen</b>	<b>6.053</b>	<b>9.989</b>	<b>-39%</b>
Idylla™ systeem verkopen	8.868	7.085	25%
Idylla™ cartridge verkopen	31.618	24.808	27%
<b>Inkomsten uit productverkopen</b>	<b>40.486</b>	<b>31.893</b>	<b>27%</b>
Inkomsten uit diensten	1.730	1.246	39%
<b>Totale inkomsten</b>	<b>48.269</b>	<b>43.128</b>	<b>12%</b>
Subsidies en andere inkomsten	6.629	12.431	-47%
<b>Totale bedrijfsinkomsten</b>	<b>54.898</b>	<b>55.559</b>	<b>-1%</b>

Inkomsten uit productverkopen (EUR 1.000)	2021	2020	% Verandering
Commerciële inkomsten	40.351	30.709	31%
Inkomsten uit Onderzoek & Ontwikkeling (O&O)	135	1.184	-89%
<b>Totale inkomsten uit productverkopen</b>	<b>40.486</b>	<b>31.893</b>	<b>27%</b>

### **Winst- en verliesrekening**

De totale bedrijfsopbrengsten daalden met EUR 0,7 miljoen tot EUR 54,9 miljoen in 2021. De inkomsten uit samenwerking bedroegen EUR 6,0 miljoen, een daling van 39% ten opzichte van 2020. De licentievergoedingen bedroegen EUR 0,2 miljoen in vergelijking met EUR 1,8 miljoen in 2020, terwijl de inkomsten uit O&O-diensten met EUR 2,3 miljoen daalden van EUR 8,2 miljoen in 2020 tot EUR 5,9 miljoen 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 uit Idylla™ systemen stegen tot respectievelijk EUR 31,6 miljoen en EUR 8,9 miljoen (2020: EUR 24,8 miljoen en EUR 7,1 miljoen). De verkoop van Idylla™ cartridges omvatte inkomsten uit de verkoop van 323k commerciële cartridges en van 4k R&D-cartridges. De inkomsten uit diensten bedroegen EUR 1,7 miljoen in 2021 tegenover EUR 1,2 miljoen in 2020, een stijging van 39% in lijn met de groeiende installed base van Idylla™ systemen.

Subsidie-inkomsten stegen tot EUR 2,0 miljoen in 2021, een stijging van EUR 0,9 miljoen ten opzichte van EUR 1,2 miljoen in 2020, en hadden betrekking op de erkenning van toegekende subsidies met betrekking tot de oprichting van een tweede cartridgeproductielijn, op de ontwikkeling van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test en de Idylla™ GeneFusion Assay (RUO), alsook op de zeer innovatieve technologie die zal worden ingezet op het Idylla™ platform met als doel de off-line personalisatie van de Idylla™ cartridge mogelijk te maken. De overige inkomsten omvatten een verzekeringsclaim van EUR 4,6 miljoen voor schade veroorzaakt door de brand op 30 juli 2021. In 2020 omvatten de overige inkomsten een schikkingsvergoeding van EUR 10,3 miljoen betaald door Genomic Health (Exact Sciences) als gevolg van de beëindiging van de ontwikkeling van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op Idylla™, en de opbrengst van een lening van 1,0 miljoen USD ontvangen in het kader van het US Paycheck Protection Program ('PPP'), die volledig werd kwijtgescholden.

De totale bedrijfskosten bedroegen EUR 117,5 miljoen in 2021, tegenover 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, omdat de commerciële cartridgevolumes met 40% stegen. De resulterende brutomarge op de productverkoop bedroeg 16% in vergelijking 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. De prijzen voor COVID-19 tests daalden zoals verwacht omdat de testcapaciteit werd uitgebreid. De lager dan geplande bezetting van de hoogvolume geautomatiseerde productielijn ML2 zorgde er ook voor dat de brutomarge op cartridges lager uitviel dan verwacht. De productie op de ML2-lijn werd beperkt door het tekort aan reagentia tijdens de eerste helft van het jaar en door de gedwongen productiestop van 2 maanden na de brand op 30 juli 2021. De productie van bepaalde tests werd overgebracht naar de ML1-lijn om de bevoorrading van de klanten zoveel mogelijk te vrijwaren, maar de productiecapaciteit op de ML1-lijn is aanzienlijk lager en de productiekosten aanzienlijk hoger dan op de ML2-lijn.

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 afwaardering van de voorraad van de brand). De O&O-uitgaven bedroegen EUR 48,1 miljoen, een stijging met EUR 2,3 miljoen ten opzichte van 2020. In 2020 werden verschillende projecten uitgesteld en doorgeschoven naar 2021. Bovendien investeerde de Vennootschap in verdere menu-expansie en diversificatie. Deze investeringen omvatten de voorbereidende werkzaamheden voor het aanvragen van conformiteit van onze CE-IVD tests onder de 'In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation' (EU) 2017/746 (IVDR) die een nieuw regelgevend kader vaststelt voor in vitro diagnostische medische hulpmiddelen. Naast de lopende projecten om het kernmenu van oncologietests op Idylla™ uit te breiden en de functionaliteit van het Idylla™ platform te upgraden, ontwikkelde en lanceerde de Vennootschap ook haar Idylla™ SARS-CoV2/Flu/RSV Panel (CE-IVD) dat in één enkele cartridge SARS-CoV-2, griep A/B en RSV-nucleïnezuuren detecteert. Tenslotte omvatte O&O de voortdurende investeringen in de overdracht van tests van de ML1-lijn naar de ML2-lijn, alsook projecten voor voortdurende verbetering met het oog op de optimalisering van de productie-output. Sales & marketing en Algemene & administratieve kosten stegen met respectievelijk EUR 1,0 miljoen en EUR 0,9 miljoen ten gevolge van inflatie, de herstructurering van het commerciële team in de VS en hogere faciliteitskosten. De overige kosten van EUR 3,2 miljoen hadden volledig te maken met de afschrijving van materialen en afgewerkte producten die tijdens de brand verloren gingen.

Het operationeel verlies voor 2021 bedroeg EUR 62,6 miljoen in vergelijking met EUR 46,9 miljoen in 2020. Exclusief de impact van de schikkingsvergoeding 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 diverse ontwikkelingsprojecten en de opbouw 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 EUR 15,8 miljoen, waarvan EUR 9,0 miljoen interesten en schulderschikkingskosten en een contante betaling van EUR 4,3 miljoen in verband met de gestimuleerde uitoefening van conversierechten met betrekking tot EUR 15 miljoen totale hoofdsom van de converteerbare obligaties.

### **Balans**

Op 31 december 2021 bedroegen de totale activa EUR 142,5 miljoen, tegen EUR 210,5 miljoen eind 2020. De vaste activa bedroegen EUR 47,4 miljoen, vergeleken met EUR 50,5 miljoen, 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 verschuldigd onder de samenwerkingsovereenkomst. Financiële activa ten bedrage van EUR 2,3 miljoen (2020: EUR 2,9 miljoen) omvatten de investering in de Chinese joint venture Wondfo-Cartis, die werd aangepast met EUR 0,7 miljoen voor ons aandeel in het verlies van het jaar.

Eind 2021 bedroegen de vlottende activa EUR 95,1 miljoen, een daling met EUR 64,9 miljoen ten opzichte van de EUR 160,0 miljoen in 2020, voornamelijk als gevolg van de daling van de geldmiddelen en kasequivalenten met EUR 70,1 miljoen. De handelsvorderingen stegen met EUR 2,7 miljoen, een stijging van 20% op jaarbasis, voornamelijk als gevolg van de stijging van de productinkomsten met 27% ten opzichte van 2020. De voorraden stegen slechts met EUR 0,4 miljoen. De voorraadniveaus van afgewerkte cartridges en grondstoffen daalden als gevolg van de brand en de ontoereikende aanlevering van reagentia om alle openstaande klantenorders te leveren. Anderzijds nam de voorraad Idylla™ instrumenten toe in afwachting van de beschikbaarheid van voldoende cartridges om nieuwe klanten aan te trekken. 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 aan niet-geïnde verzekeringsclaims voor brandschade. Andere vlottende activa daalden met EUR 0,4 miljoen.

Op 31 december 2021 bedroeg de totale financiële schuld EUR 154,2 miljoen, tegenover EUR 150,6 miljoen eind 2020. De stijging is het gevolg van de opwaardering van de converteerbare obligatie met EUR 2,9 miljoen en een opname van EUR 6,0 miljoen op de werkkapitaalfaciliteiten, gecompenseerd door de geplande terugbetaling van leasingverplichtingen ten bedrage van EUR 5,2 miljoen.

Handelsschulden daalden met EUR 2,3 miljoen tot EUR 11,6 miljoen in 2021. Andere kortlopende verplichtingen stegen met EUR 0,9 miljoen tot EUR 8,4 miljoen, gedeeltelijk in verband met te betalen BTW als gevolg van Brexit en toegenomen voorzieningen in verband met salarissen, aangezien het aantal werknemers (VTE of Voltijd Equivalenten) toenam van 366 in 2020 tot 407 in 2021.

### **Kasstroomoverzicht**

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten steeg in 2021 met EUR 26,4 miljoen tot EUR 65,7 miljoen vergeleken met EUR 39,3 miljoen in 2020. Afgezien van de inning van de schikkingsvergoeding van EUR 10,3 miljoen betaald door Exact Sciences, werd 2020 gekenmerkt door meer voorzichtige uitgaven als gevolg van de pandemie en verschillende projecten die werden doorgeschoven naar 2021, waardoor het operationele verlies met EUR 15,8 miljoen toenam tot EUR 62,6 miljoen in 2021. Investeringsactiviteiten bedroegen EUR 9,6 miljoen, een jaar-op-jaar stijging van EUR 13,0 miljoen, in lijn met de uitbreiding van onze commerciële activiteit en een aanzienlijk hoger bedrag aan handelsschulden op het einde van vorig jaar. Bovendien was er op 31 december 2021 nog EUR 3,8 miljoen aan verliezen ten gevolge van de brand niet geïnd bij de verzekeringsmaatschappijen. De rentelasten waren EUR 0,9 miljoen lager dan in 2020 als gevolg van de daling van de converteerbare obligatie met EUR 15,0 miljoen in 2020.

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

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

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

## Financiële kalender 2022

- 31 maart 2022 Publicatie 2021 jaarverslag
- Te bepalen Q1 2022 Business Update
- 13 mei 2022 Algemene aandeelhoudersvergadering Biocartis Group NV
- 1 september 2022 H1 2022 resultaten
- Te bepalen Q3 2022 Business Update

## Financiële informatie

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

## Geconsolideerde resultatenrekening

In EUR 000	Voor de jaren eindigend op 31 december	
	2021	2020
<b>Opbrengsten</b>		
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten	6.053	9.989
Omzet uit de verkoop van producten	40.486	31.893
Omzet uit de verkoop van onderhoudsdiensten	1.730	1.246
	<b>48.269</b>	<b>43.128</b>
<b>Overige bedrijfsopbrengsten</b>		
Subsidies en andere opbrengsten	6.629	12.431
<b>Totale bedrijfsopbrengsten</b>	<b>54.898</b>	<b>55.559</b>
<b>Bedrijfskosten</b>		
Kostprijs van verkopen	-33.922	-26.284
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	-48.054	-45.783
Sales en marketingkosten	-16.763	-15.736
Algemene en administratieve kosten	-15.560	-14.618
Andere kosten	-3.244	
	<b>-117.543</b>	<b>-102.421</b>
<b>Bedrijfsverlies van het boekjaar</b>	<b>-62.645</b>	<b>-46.862</b>
Financiële kosten	-9.488	-14.569
Overige financiële resultaten	1.077	-1.199
<b>Financieel resultaat, netto</b>	<b>-8.411</b>	<b>-15.768</b>
Aandeel in het resultaat van geassocieerde deelnemingen	-659	-532
<b>Verlies van het boekjaar voor belastingen</b>	<b>-71.715</b>	<b>-63.162</b>
Inkomstenbelastingen	243	228
<b>Verlies van het boekjaar na belastingen</b>	<b>-71.472</b>	<b>-62.934</b>
Toerekenbaar aan eigenaars van de Groep	-71.472	-62.934
Toerekenbaar aan minderheidsbelangen		
<b>Winst per aandeel</b>		
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel	-1,26	-1,11

## Geconsolideerde balans

In EUR.000	Per 31 december,	
	2021	2020
<b>Activa</b>		
<b>Vaste activa</b>		
Immateriële vaste activa	5.067	5.645
Materiële vaste activa	37.192	40.098
Financiële activa	1.140	0
Investerings in joint ventures	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 schulden</b>		
<b>Kapitaal en reserves</b>		
Geplaatst kapitaal	-220.657	-220.657
Uitgiftepremie	711.874	711.874
Op aandelen gebaseerde verloningsreserve	6.862	6.102
Overgedragen verlies	-526.405	-455.343
Niet-gerealiseerde resultaten	-5.571	-5.152
<b>Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de Groep</b>	<b>-33.897</b>	<b>36.824</b>
<b>Schulden op lange termijn</b>		
Voorzieningen	75	0
Leningen en leaseverplichtingen	14.133	18.625
Converteerbare schuld	128.151	125.260
Over te dragen opbrengsten	313	363
	<b>142.672</b>	<b>144.248</b>
<b>Schulden op korte termijn</b>		
Leningen en leaseverplichtingen	11.878	6.673
Handelsschulden	11.560	13.907
Over te dragen opbrengsten	1.822	1.278
Overige schulden op korte termijn	8.445	7.587
	<b>33.705</b>	<b>29.445</b>
<b>Totaal eigen vermogen en schulden</b>	<b>142.480</b>	<b>268.323</b>

\* Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 31 december 2020 en 2021 EUR 1,2 miljoen in aan restricties onderhevige geldmiddelen gerelateerd aan de KBC Lease financiering.

## Geconsolideerd kasstroomoverzicht

In EUR 000	Voor de jaren eindigend op 31 december	
	2021	2020
<b>Bedrijfsactiviteiten</b>		
Verlies van het boekjaar	<b>-71.472</b>	<b>-62.934</b>
<b>Niet-kaskosten en operationele aanpassingen</b>		
Afschrijvingen en waardeverminderingen	9.845	9.748
Bijzondere waardeverminderingen	1.362	1.698
Belastingen in winst en verlies	-243	-228
Financieel resultaat, netto	8.411	15.768
Niet-gerealiseerde wisselkoerswinsten/-verliezen	1.134	-1.030
Netto beweging in voorzieningen voor pensioenen	69	-323
Aandeel van netto winst van geassocieerden en een joint venture	659	532
Op aandelen gebaseerde betalingen	760	1.432
Overige	-162	-80
<b>Wijzigingen in werkkapitaal</b>		
Netto beweging in voorraden	-2.737	-4.042
Netto bewegingen in handelsvorderingen en overige vorderingen en overige vlottende activa	-5.916	1.449
Netto beweging in handelsschulden & overige schulden op korte termijn	1.489	6.333
Netto beweging in over te dragen opbrengsten	494	-415
	<b>-59.285</b>	<b>-32.092</b>
Betaalde interesten	-6.429	-7.172
Betaalde belastingen	-2	-3
<b>Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten</b>	<b>-65.716</b>	<b>-39.267</b>
<b>Investeringsactiviteiten</b>		
Ontvangen interesten	7	13
Aankopen van materiële vaste activa	-3.686	-3.005
Aankopen van immateriële vaste activa	-69	-15
Verwerving van een joint venture	0	-1.000
Investing in converteerbare obligatielening		
<b>Kasstroom uit investeringsactiviteiten</b>	<b>-3.748</b>	<b>-4.007</b>
<b>Financieringsactiviteiten</b>		
Opbrengsten uit leningen	6.000	0
Converteerbare obligatie – geïncentiveerde conversie	0	-4.306
Netto opbrengsten uit de uitgifte van gewone aandelen, na aftrek van transactiekosten	0	0
Aflossing van leningen	-7.089	-7.167
Bankkosten	-115	-50
<b>Kasstroom uit financieringsactiviteiten</b>	<b>-1.204</b>	<b>-11.523</b>
<b>Netto stijging/(daling) van geldmiddelen en kasequivalenten</b>	<b>-70.668</b>	<b>-54.797</b>
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het begin van het boekjaar	123.668	178.725
Impact van wisselkoersschommelingen op het saldo van de geldmiddelen in vreemde valuta	522	-260
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van het boekjaar*</b>	<b>53.522</b>	<b>123.668</b>

\* 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 Groep					Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de Groep	Totaal eigen vermogen
	Maatschappelijk kapitaal	Uitgiftepremie	Op aandelen gebaseerde verloningsreserves	Niet-gerealiseerde resultaten	Overgedragen verlies		
<b>Balans per 1 januari 2020</b>	<b>-220.668</b>	<b>698.027</b>	<b>4.670</b>	<b>-5.291</b>	<b>-392.259</b>	<b>84.480</b>	<b>84.480</b>
Verlies van het boekjaar					-62.934	-62.934	-62.934
Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen				139		139	139
Geconsolideerde wisselkoersverschillen					-150	-150	-150
<b>Totaal verlies van het boekjaar</b>				<b>139</b>	<b>-63.084</b>	<b>-62.945</b>	<b>-62.945</b>
Op aandelen gebaseerde verloningskosten			1.432			1.432	1.432
Converteerbare obligatie - geïncentiveerde conversie	11	13.847				13.857	13.857
Overige						0	0
<b>Balans 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>36.824</b>
<b>Balans 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>	<b>36.824</b>
Verlies van het boekjaar					-71.472	-71.472	-71.472
Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen				-419		-419	-419
Geconsolideerde wisselkoersverschillen					410	410	410
<b>Totaal resultaat van het boekjaar</b>				<b>-419</b>	<b>-71.062</b>	<b>-71.481</b>	<b>-71.481</b>
Op aandelen gebaseerde verloningskosten			760				
Converteerbare obligatie – geïncentiveerde conversie						760	760
Overige							
<b>Balans 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>	<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

gsm +32 471 53 60 64

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

### Over Biocartis

Biocartis (Euronext Brussels: BCART) is een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (MDx) dat diagnostische oplossingen van de nieuwste generatie aanbiedt om de klinische praktijk te verbeteren ten voordele van de patiënt, klinici, kostendragers en de sector. Het eigen Idylla™ MDx platform is een volledig geautomatiseerd, staal-tot-resultaat real-time PCR-systeem (Polymerase Chain Reaction ofwel Polymerasekettingreactie) dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal, in nagenoeg elke omgeving. Biocartis ontwikkelt en commercialiseert een voortdurend uitbreidend testmenu dat tegemoetkomt aan belangrijke onvoldane klinische behoeften, met een focus in oncologie, het snelst groeiende segment van de wereldwijde MDx-markt. Vandaag biedt Biocartis tests aan in het domein van melanoom, colorectale (darm)kanker en longkanker, alsook tests voor COVID-19, griep, RSV en sepsis. Meer informatie op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com). Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis): @Biocartis\_.

*Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde merknamen in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. De Biocartis en de Idylla™ merksnaam en logo zijn gebruikte merknamen die eigendom zijn van Biocartis. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product. 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. Dit persbericht vormt geen aanbod of uitnodiging voor de verkoop of aankoop van effecten in eender welke jurisdictie. Effecten van Biocartis mogen niet aangeboden of verkocht worden in de Verenigde Staten van Amerika zonder registratie bij de United States Securities and Exchange Commission of een uitzondering van registratie onder de U.S. Securities Act van 1933, zoals gewijzigd.*

#### **Toekomstgerichte verklaringen**

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