

BIOCARTIS KONDIGT H1 2021 RESULTATEN AAN

- **H1 2021 resultaten:** Zeer sterke groei met 156k verkochte commerciële Idylla™ cartridges, bijna twee keer zo hoog als in H1 2020 (+96%) en 189 nieuwe Idylla™ plaatsingen in H1 2021;
- **Vooruitzichten 40% cartridgegroei nog steeds binnen bereik** dankzij succesvolle mitigatie van het brandincident, maar nog steeds op voorwaarde van volledige heropstart van ML2-lijn tegen 2e helft september en tijdige beschikbaarheid van reagentia cartridgegrondstoffen;
- **Succesvolle CE-lancering van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel** na de rapporteringsperiode;
- **Cartridgeproductie:** Nieuw concept voor vereenvoudigde, kostenefficiënte cartridgeproductie in evaluatie.

Mechelen, België, 2 september 2021 – 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 aan voor de eerste helft van 2021, opgesteld in overeenstemming met IFRS zoals aangenomen door de Europese Unie.

H1 2021 RESULTATEN

- **Commercieel cartridgevolume:**
 - 156k commerciële Idylla™ cartridges verkocht, bijna twee maal keer zo hoog als in H1 2020 (+96%);
 - Q1 2021 gekenmerkt door 70% groei, gevolgd door een nog sterker +136% in Q2 2021;
 - Robuste groei in oncologie in alle regio's; solide bijdrage vanuit infectieziekten, vergelijkbaar met H2 2020 volumes tegen de achtergrond van afnemende wereldwijde COVID-19 testvolumes.
- **Installed base:**
 - 189 nieuwe Idylla™ plaatsingen in H1 2021 (101 in H1 2020) voornamelijk gedreven door de vraag op de Europese en distributeursmarkten¹, evenals door contentpartners;
 - Installed base van 1.770 Idylla™ instrumenten eind H1 2021;
 - Gemiddeld cartridgeverbruik op jaarbasis per Idylla™ instrument van 209, deels als gevolg van een hoog gebruik voor infectieziekten testing.
- **Regionale performantie:**
 - *Europa* – Sterke toename van nieuwe Idylla™ plaatsingen in Europese markten, wat leidde tot een aanhoudende groei van de cartridgevolumes in Europa. Sterkste groei in oncologie, gecombineerd met het winnen van nieuwe Europese klanten die snelle SARS-CoV-2 testing nodig hebben om veilige toegang tot ziekenhuizen, evenementen en reizen mogelijk te maken.
 - *VS* – Hoewel de Idylla™ plaatsingen in de VS vertraagden door beperkte ziekenhuisbudgetten na de pandemie, stegen de commerciële volumes in de VS met 150%. Groei werd aangedreven door de toegenomen vraag naar oncologie biomarkertesting, hoewel de terugkeer naar oncologie biomarkertesting volumes van vóór de pandemie meer uiteenlopend bleek te zijn doorheen de VS. In infectieziekten lag de vraag naar SARS-CoV-2 testing in H1 2021 aanzienlijk lager dan in 2020.
 - *Distributeursmarkten* - Sterke performantie qua Idylla™ plaatsingen. Cartridgevolume in oncologie kwam opnieuw op gang in alle regio's².
 - *China en Japan* – In China en Japan³ werd verdere vooruitgang geboekt. Registratie van het Idylla™ instrument in China wordt verwacht tegen eind dit jaar, terwijl registratie van Idylla™ tests ten vroegste eind 2022 zullen volgen voor beide landen. Voorts verliep in H1 2021 de vooruitgang bij de lokale productie in China voorspoedig; de lokale productie van de eerste cartridgevolumes nodig voor de lokale registratie van de tests wordt verwacht in H1 2022.
- **Idylla™ testmenu, partnerships & publicaties:**
 - Bemoedigende eerste marktverzoek voor de [Idylla™ GeneFusion Assay](#) (RUO⁴), gelanceerd op **22 maart 2021**. De Assay detecteert in één enkele cartridge een brede waaier biomarkers die alle genfusies⁵ omvatten die als relevant worden beschouwd in kankeronderzoek⁶.
 - [Eerste oncologietest US FDA indiening](#) voor Biocartis op **20 april 2021** met de 510(k)⁷ kennisgeving van de [Idylla™ MSI Test](#) voor de detectie van MSI⁸ en om te helpen bij de differentiatie tussen sporadische colorectale (darm)kanker en mogelijk Lynch Syndroom.
 - [EUR 1.4 miljoen subsidie](#) van VLAIO⁹ aangekondigd op **11 mei 2021**, afhankelijk van de ontwikkeling van een nieuwe Idylla™ technologie.
 - Na de rapporteringsperiode, succesvolle CE-IVD lancering van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel. Het Panel detecteert SARS-CoV-2, griep A/B en RSV-nucleïnezuuren in één enkele cartridge

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

² Tijdens Q1 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 tevens bijkomende registraties voltooid in Taiwan

³ In China heeft Biocartis een joint venture ('China JV') opgericht met Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd (SHE: 300482), een snelgroeiende leider op het gebied van diagnostiek in China. In Japan werkt Biocartis samen met Nichirei Biosciences

⁴ RUO = Research Use Only, niet voor gebruik in diagnostische procedures

⁵ Biomarkers inclusief genfusies omvatten ALK1, ROS1, RET, NTRK1-2-3 alsook MET exon 14 skipping

⁶ Sransky et al. The landscape of kinase fusions in cancer. Nat Commun. 5, 4846, 2014; Mertens et al. The emerging complexity of gene fusions in cancer. Nat Rev Cancer 15, 371-381, 2015

⁷ Een 510(k) is een premarketing aanvraag bij de FDA om aan te tonen dat het in de handel te brengen hulpmiddel even veilig en doeltreffend is, d.w.z. wezenlijk gelijkwaardig (SE of Substantially Equivalent), aan een wettelijk in de handel gebracht hulpmiddel waarvoor geen premarket goedkeuring (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 29 juni 2021

⁸ MSI of Microsatellite Instability is het resultaat van de inactivering van het zogeheten DNA-mismatchreparatiesysteem (MMR), dat normaal spontaan fouten corrigeert die zich tijdens de DNA-replicatie voordoen

⁹ Vlaams Agentschap voor Innovatie en Ondernemerschap

binnen ongeveer 90 minuten. De timing van de Emergency Use Authorization ('EUA') indiening van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel bij de US FDA is nog te beslissen.

- [Nieuw partnership met SkylineDx](#) aangekondigd op [22 april 2021](#) voor de ontwikkeling van SkylineDx's nieuwe volledig eigen [Merlin Assay](#) op Idylla™, gericht op het voorspellen van het risico van een patiënt op nodale metastase bij melanoom.
- Uitbreiding van het [partnership met AstraZeneca](#) aangekondigd op [4 mei 2021](#) voor de verbetering van de toegang tot snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ EGFR testing producten in geselecteerde ziekenhuissites in Europese en wereldwijde distributeursmarkten.
- 19 nieuwe Idylla™ publicaties, abstracts en posters gepubliceerd in peer-reviewed journals in H1 2021. De studies omvatten de [publicatie van twee studies](#)¹⁰ door Memorial Sloan Kettering Cancer Center ('MSKCC', New York, VS) die besluiten dat [Idylla™ EGFR testing](#) (RUO) een snelle beoordeling van de meest voorkomende EGFR-mutaties mogelijk maakt met een beperkte staalinput, zelfs op verschillende soorten stalen, zonder dat de daaropvolgende meer uitgebreide NGS¹¹ testing in het gedrang komt, wat nuttig kan zijn in gevallen waar de resultaten van EGFR-mutaties negatief waren en verdere testing nodig is. Een abstract¹² werd gepresenteerd tijdens de ASCO Annual Meeting die virtueel plaatsvond tussen 4-8 juni 2021. Een abstract over de SeptiCyté® RAPID op Idylla™ werd gepresenteerd op het 31ste ECCMID (European Congress of Clinical Microbiology & Infectious Diseases) congres (9-12 juli 2021).
- **Organisatorische en operationale hoogtepunten**
 - *Aandeelhoudersvergaderingen* – Alle punten op de agenda goedgekeurd tijdens de [algemene aandeelhoudersvergadering](#) gehouden op 14 mei 2021, met inbegrip van de herbenoeming van Herman Verrelst, CEO van de Vennootschap, als bestuurder van de Vennootschap voor een periode van 4 jaar, en de benoeming van Christian Reinaldo als onafhankelijk bestuurder van de Vennootschap voor een periode van drie jaar¹³. Alle punten op de agenda goedgekeurd tijdens de [buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering](#) van 4 juni 2021, met inbegrip van de hernieuwing van de autorisatie van de raad van bestuur om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen tot 75% van het op dat moment uitstaande bedrag van het kapitaal, gedurende een periode van vijf (5) jaar.
 - *Cartridgeproductie* – Overdracht van de [Idylla™ EGFR Mutation Test](#) (CE-IVD) naar de tweede cartridgeproductielijn ('ML2') vervolledigd tijdens H1 2021. Hiermee werd de overdracht van de belangrijkste oncologietests van Biocartis op de ML2-lijn voltooid, wat een belangrijke drijfveer is voor kostenoptimalisaties binnen de cartridgeproductieactiviteiten van de Vennootschap. De resulterende verbetering van de brutomarge op de productverkoop werd echter tenietgedaan door het wereldwijde tekort aan bepaalde reagentia als gevolg van de pandemie, waardoor de productievolumes lager dan gepland waren.
- **Financiële hoogtepunten:**
 - *Totale bedrijfsinkomsten* – Totale bedrijfsinkomsten bedroegen EUR 23,1 miljoen in vergelijking met EUR 17,6 miljoen vorig jaar. Productinkomsten stegen met 62% van EUR 11,4 miljoen in H1 2020 naar EUR 18,5 miljoen in H1 2021. Binnen productverkoop stegen de inkomsten uit cartridgeverkoop met 54%. Inkomsten uit verkopen van Idylla™ instrumenten van EUR 3,7 miljoen verdubbelden gesteund door 189 nieuwe instrumentplaatsingen, 88 meer dan in H1 2020. Inkomsten uit samenwerkingen bedroegen EUR 2,6 miljoen en bestonden enkel uit R&D services die aan partners werden verleend. De daling van EUR 2,0 miljoen in vergelijking met H1 2020 is voornamelijk gedreven door de verschillende timing van bepaalde samenwerkingsprojecten.
 - *Idylla™ cartridge gemiddelde verkoopprijs (ASP of 'average sales price')* – De gemiddelde verkoopprijs van een Idylla™ oncologie cartridge bleef stabiel op EUR 104. De gemiddelde verkoopprijs van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test was lager dan vorig jaar, maar in lijn met de verwachtingen en resulterend in een algemene gemiddelde verkoopprijs van EUR 95.
 - *Brutomarge* – Brutomarge op producten van 8% in vergelijking met 18% in H1 2020 ten gevolge van de impact van de lagere gemiddelde verkoopprijs van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test. Voorts werd de brutomarge ook tijdelijk beïnvloed door de hogere kostprijs van verkopen, omdat de productievolumes lager waren dan verwacht doordat de pandemie een wereldwijd tekort aan reagentia veroorzaakte. In de kostprijs van verkopen was ook het effect begrepen van de aanwerving van extra personeel in afwachting van grotere volumes in de tweede helft van het jaar.
 - *OPEX* – Totale bedrijfskosten (met uitzondering van de kosten van verkopen) van EUR 39,1 miljoen in H1 2021 gestegen van EUR 34,7 miljoen in H1 2020, voornamelijk als gevolg van de geplande versnelling en diversificatie van het Idylla™ testmenu, zowel in oncologie als in infectieziekten.
 - *Netto kasstroom en kaspositie* – De netto kasuitstroom van bedrijfs- en investeringsactiviteiten bedroeg EUR 35,8 miljoen in H1 2021 in vergelijking met EUR 25,6 miljoen in H1 2020. De gestegen uitstroom is toe te schrijven aan (a) lagere brutomarge, en (b) hogere investeringen in netto werkkapitaal en hogere kapitaaluitgaven ten gevolge van een groter aantal Idylla™ instrumenten die

¹⁰ Arcila ME, Yang S-R, Momeni A, Mata DA, Salazar P, Chan R, Elezovic D, Benayed R, Zehir A, Buonocore DJ, Rektman 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.jtocr.2020.100077>, available online 18 July 2020; Arcila 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, Published on 23 December 2020, 1-12; <https://doi.org/10.1016/j.jmoldx.2020.11.009>

¹¹ Next Generation Sequencing

¹² Behera et al. Circulating tumor DNA mutation as a prognostic marker in melanoma with brain metastasis. J Clin Oncol 39, 2021 (suppl 15); abstr e21560; Enkel de abstracts op de virtuele AMP Europa conferentie (Association for Molecular Pathology, virtueel congres dat plaatsvond tussen 14-18 juni 2021) en ASCO (American Society of Clinical Oncology) in de VS werden gescreend

¹³ Ter vervanging van CRBA Management BV, vast vertegenwoordigd door Christian Reinaldo, als onafhankelijke bestuurder van de Vennootschap

onder reagent rental overeenkomsten werden geplaatst. De geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen op 30 juni 2021 EUR 85,0 miljoen.

- *Herziene kredietfaciliteit* – Tijdens H1 2021 heeft Biocartis een nieuwe kredietfaciliteit afgesloten bij KBC Bank, ter vervanging van de faciliteiten bij KBC Bank en BNP Paribas Fortis die in 2020 afliepen. Deze faciliteit bestaat uit een rechtstreekse lening van EUR 7,5 miljoen en een rollover kredietlijn van EUR 7,5 miljoen. Tot op heden is de nieuwe kredietfaciliteit nog niet opgevraagd.

KERNCIJFERS H1 2021

Onderstaande tabellen geven een overzicht van de kerncijfers en een uitsplitsing van de bedrijfsopbrengsten voor H1 2021 en H1 2020. De geconsolideerde financiële staten en bijhorende toelichtingen zijn opgenomen in het halfjaarverslag 2021 van Biocartis dat [hier](#) beschikbaar is op de website van de Vennootschap.

Kerncijfers (EUR 1.000)	H1 2021	H1 2020	% Verandering
Totale bedrijfsinkomsten	23.057	17.606	31%
Kostprijs van verkopen	-17.059	-9.233	85%
Kosten voor onderzoek & ontwikkeling (O&O)	-23.389	-20.303	15%
Sales & marketingkosten	-7.740	-7.931	-2%
Algemene & administratieve kosten	-7.935	-6.491	22%
Bedrijfskosten	-56.132	-43.958	28%
Bedrijfsresultaat	-33.075	-26.352	26%
Netto financieel resultaat	-4.249	-5.129	-17%
Aandeel in het resultaat van geassocieerde ondernemingen	-101	-195	-48%
Inkomstenbelasting	149	118	26%
Netto resultaat	-37.276	-31.558	18%
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-33.752	-24.526	38%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-2.087	-1.028	103%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	-3.518	-3.456	2%
Netto kasstroom¹	-39.357	-29.010	36%
Geldmiddelen en kasequivalenten²	84.905	149.674	-43%
Financiële schulden	149.412	165.258	-10%

¹ Exclusief het effect van wisselkoersverschillen op de in vreemde valuta aangehouden liquide middelen

² Inclusief EUR 1,2 miljoen aan restricties onderhevige geldmiddelen in H1 2021 en H1 2020

Bedrijfsinkomsten (EUR 1.000)	H1 2021	H1 2020	% Verandering
Inkomsten uit samenwerkingen	2.640	4.746	-44%
Idylla™ system verkopen	3.715	1.837	102%
Idylla™ cartridge verkopen	14.749	9.584	54%
Inkomsten uit productverkoop	18.463	11.421	62%
Inkomsten uit diensten	748	530	41%
Totale inkomsten	21.851	16.697	31%
Subsidies en andere inkomsten	1.206	909	33%
Totale bedrijfsinkomsten	23.057	17.606	31%

Inkomsten uit productverkoop (EUR 1.000)	H1 2021	H1 2020	% Verandering
Commerciële inkomsten	18.441	10.491	76%
Inkomsten uit onderzoek & ontwikkeling (O&O)	22	930	-98%
Totale inkomsten uit productverkoop	18.463	11.421	62%

• Gebeurtenissen na de rapporteringsperiode sinds 30 juni 2021:

- *Brandincident* – Zie hieronder 'impact van het brandincident op de 2021 vooruitzichten';
- *Productregistraties Taiwan* – Na de rapporteringsperiode werden bijkomende registraties voor Idylla™ producten vervolledigd in Taiwan;
- *Lancering Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel (CE-IVD)* – Succesvolle CE-IVD lancering van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel, dat zowel SARS-CoV-2, griep A/B en RSV¹⁴ nucleïnezuren in één enkele cartridge detecteert in ongeveer 90 minuten. Timing van de Emergency Use Authorization ('EUA') indiening van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel bij de US FDA is nog te beslissen;
- *Cartridgeproductie* – Nieuw concept voor vereenvoudigde, kostenefficiënte cartridgeproductie in validatie, gericht op een aanzienlijk lagere productiekost voor infectieziekten tests en bepaalde oncologietests.

IMPACT VAN HET BRANDINCIDENT OP DE 2021 VOORUITZICHTEN

Na de [brand](#) die uitbrak in een van de opslagfaciliteiten in Mechelen (België) in de nacht van 30 juli 2021, heeft de Vennootschap onmiddellijk maatregelen genomen om het verlies van afgewerkte producten en grondstoffen te beperken, alsook de tijdelijke onbeschikbaarheid van de high-throughput ML2 productielijn. Om de bevoorrading van de klanten zoveel mogelijk veilig te stellen, omvatten de acties (i) de heroriëntering van extra personeel en middelen naar de niet-getroffen ML1-cartridgeproductielijn om de productie op deze lijn tijdelijk op te drijven, (ii) de plaatsing van bestellingen bij verschillende leveranciers voor de aanvulling van kritieke reagentia die tijdens de brand verloren gingen om de productieoverdracht tot een minimum te beperken en (iii) de prioriteitsbepaling van de productie naar oncologie- en partnerprojecttests. Hierdoor worden tevens Idylla™ SARS-CoV-2 testing volumes verminderd.

Bijgevolg kan Biocartis een cartridgevolumegroei van 40% voor 2021 bevestigen (zie 'Vooruitzichten' hieronder), op voorwaarde van de tijdige beschikbaarheid van reagentia grondstoffen voor Idylla™ cartridges in voldoende hoeveelheden en de volledige herstart van de ML2-lijn, die nu verwacht wordt tegen de 2de helft van september. Niettemin kunnen door de reeds gekende vertragingen in de levering van bepaalde test-specifieke reagentia bepaalde producten nog steeds tijdelijk niet beschikbaar zijn om aan de volledige vraag van klanten te voldoen en kunnen verdere mitigerende maatregelen nodig zijn na de hervatting van de productie op de ML2-lijn.

VEREENVOUDIGD, KOSTENEFFICIËNT CARTRIDGE CONCEPT

Naast de lopende ontwikkeling van een [nieuwe technologie op Idylla™ met de steun van VLAIO](#), gericht op de offline personalisatie van de Idylla™ cartridge¹⁵ om de doorlooptijd voor de ontwikkeling van Idylla™ tests te verkorten, evalueert Biocartis momenteel ook een nieuw concept voor een vereenvoudigde, kostenefficiënte Idylla™ cartridge. Op de mid- tot lange termijn zou dit een versnelde vermindering van de Idylla™ cartridges productiekosten mogelijk moeten maken die verder gaat dan de impact van de aanhoudende volumegroei en de daaruit voortvloeiende verhoogde benutting van de beschikbare productiecapaciteit. Het nieuwe cartridgeconcept vermindert de complexiteit van de cartridge en is bij uitstek geschikt voor infectieziekten testing en bepaalde oncologie tests. Het nieuwe concept zal naar verwachting draaien op het bestaande Idylla™ platform naast de bestaande Idylla™ cartridge, die gebruikt zal blijven worden voor die tests die niet compatibel zijn met de vereenvoudigde, kostenefficiënte cartridge.

Na de verslagperiode werd de haalbaarheid van de nieuwe Idylla™ cartridge extern bevestigd door een gerenommeerde wereldwijde contract manufacturing organisatie. Op voorwaarde dat het ontwerp en de productie succesvol zijn, wordt verwacht dat het nieuwe Idylla™ cartridge concept de ontwikkeling van een uiterst competitieve franchise van multiplex tests voor infectieziekten met partners zal vergemakkelijken en dat het ook toepasbaar kan zijn op een aantal oncologietests. De beslissing om te investeren in de ontwikkeling van nieuwe en bestaande Idylla™ tests die gebruik maken van het nieuwe Idylla™ cartridge concept, en in de bijhorende productie-uitrusting, is nog afhankelijk van de voltooiing van het conceptontwerp. Bijgevolg besloot de Vennootschap om (de timing van) lopende en toekomstige investeringen te herzien in het infectieziekten- en oncologie testmenu.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar als reactie op de H1 2021 resultaten en gebeurtenissen na de rapporteringsperiode: *"Na de zeer sterke prestaties in H1 2021, zowel wat de plaatsing van instrumenten betreft als de commerciële cartridgevolumes, was de brand uiteraard een ongelukkige tegenslag. Hoewel we niet kunnen ontkennen dat de brand een impact heeft, toonde deze gebeurtenis nog maar eens de ongelooflijke weerbaarheid van onze teams aan die met onverminderde focus en toewijding aan het werk zijn geweest om de negatieve gevolgen te beperken. Ik ben dan ook trots te mogen aankondigen dat we momenteel een vlotte herstart van de ML2-lijn verwachten tegen de tweede helft van september 2021. Dit is ook belangrijk gezien de recente lancering van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel, de upgrade van onze bestaande Idylla™ SARS-CoV-2 Test (CE-IVD) die nu ook griep A/B en RSV omvat. Voorafgaand aan het vertraagde griepseizoen, is dit Panel goed geplaatst om zorgverleners in 2022 te begeleiden in het complexe landschap van luchtweginfecties. Verder ben ik erg verheugd om een mogelijke doorbraak aan te kondigen in onze cartridgeproductie met de lopende evaluatie van een nieuw vereenvoudigd, kostenefficiënt cartridge ontwerp waarvan verwacht wordt dat het de productiekosten aanzienlijk zal verlagen voor een selectie van onze Idylla™ tests. Samen met de lopende ontwikkeling van een nieuwe technologie op Idylla™ die gericht is op de personalisatie van Idylla™ tests, terwijl ook ontwikkelingstijd- en kost vermindert wordt, zou dit wel eens een cruciale ontwikkeling kunnen zijn voor duurzame groei de komende jaren."*

VOORUITZICHTEN

- *Commercieel cartridgevolume, Idylla™ installed base en vooruitzichten kaspositie:* Ondanks de impact van de brand bevestigt Biocartis zijn vooruitzichten voor 2021 op 40% wat betreft de cartridgevolumegroei:
 - *Commercieel cartridgevolume:* Beoogde doelstelling van 40% groei jaar-op-jaar, of een commercieel cartridgevolume van 320k. Dit is afhankelijk van de tijdige beschikbaarheid van reagentia grondstoffen voor Idylla™ cartridges en de herstart van de ML2-lijn tegen de 2de helft van september;
 - *Installed base:* Beoogde doelstelling van 300-350 nieuwe Idylla™ instrument plaatsingen;

¹⁵ Voorheen Idylla™ 'FLEX'-technologie genoemd, gericht op het aanboren van nieuwe marktkansen met op maat gemaakte en gepersonaliseerde producten

- *Kaspositie:* Beoogde doelstelling van ten minste EUR 50 miljoen kaspositie tegen jaareinde, op voorwaarde dat verzekeringsclaims in verband met het brandincident tijdig geïnd worden.
- *Idylla™ test menu vooruitzichten:*
 - ONCOLOGIE TESTMENU:
 - Longkanker: Lancering van de Idylla™ EGFR-BRAF+ Mutation Assay wordt momenteel opgeschort in afwachting van de voltooiing van het vereenvoudigde, kostenefficiënte cartridge concept. Tijdslijnen zullen in een later stadium worden meegedeeld;
 - Borstkanker: Lancering van de Idylla™ ABC (Advanced Breast Cancer) Assay in samenwerking met LifeArc wordt verwacht in H2 2022.
 - INFECTIEZIEKTEN (PARTNER) TESTMENU:
 - Emergency Use Authorization ('EUA') indiening bij de US FDA van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel is nog te beslissen ;
 - US FDA 510(k) clearance van de SeptiCyte® RAPID op Idylla™ (Immunexpress) is lopende.
 - ONTWIKKELING VAN EEN NIEUW VEREENVOUDIGD, KOSTENEFFICIËNT CARTRIDGE CONCEPT: Het design van het nieuwe vereenvoudigde, kostenefficiënte cartridge concept is nog steeds onder evaluatie. Dit zal een invloed hebben op de beslissing om te investeren in productieapparatuur en de eigenlijke ontwikkeling van nieuwe en bestaande Idylla™ tests op basis van dit concept. De resultaten van deze assessment en de bijbehorende ontwikkelingstijdslijnen zullen in een later stadium worden meegedeeld.

Biocartis zal vandaag een conference call met live webcast presentatie organiseren om 14:30 CEST / 13:30 BST (VK) / 08:30 EDT (VS) om de H1 2021 resultaten te bespreken. Klik [hier](#) voor toegang tot de live webcast. Om deel te nemen aan de vraag- en antwoordsessie, gelieve 5-10 minuten voor start in te bellen op het nummer +44844481975 (standaard internationaal), gevolgd door de bevestigingscode 4866873. De conference call en webcast zal in het Engels gevoerd worden. Kort nadien kan de webcast herbeluisterd worden op de [Biocartis investeerderswebsite](#).

FINANCIËLE KALENDER


- 10 november 2021 Q3 2021 Business Update
- 24 februari 2022 2021 jaarresultaten
- 31 maart 2022 Publicatie 2021 jaarverslag

VERKLARING VAN DE COMMISSARIS

De verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de zes maanden afgesloten op 30 juni 2021 is opgesteld overeenkomstig IAS 34 'Tussentijdse Financiële Verslaggeving' zoals aanvaard binnen de Europese Unie. Ze bevat niet alle informatie die vereist is voor een volledige jaarrekening, en moeten dan ook gelezen worden samen met de jaarrekening voor het jaar afgesloten op 31 december 2020. De verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie wordt gepresenteerd in duizenden Euro (tenzij anders vermeld). De verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie werd door de raad van bestuur goedgekeurd voor uitgifte. De commissaris, Deloitte Bedrijfsrevisoren/Reviseurs d'Entreprises, vertegenwoordigd door Nico Houthaevé, heeft een beoordeling uitgevoerd die geen enkele belangrijke aanpassing onthulde aan de geconsolideerde tussentijdse financiële verklaring. Het tussentijdse financiële verslag 2021 en het verslag inzake de beoordeling van de commissaris is beschikbaar op www.biocartis.com.

----- EINDE -----

Meer informatie:

Renate Degrave
 Hoofd Corporate Communications & Investor Relations Biocartis
 e-mail rdgrave@biocartis.com
 tel +32 15 631 729
 gsm +32 471 53 60 64
[@Biocartis](#)  www.linkedin.com/Biocartis

Over Biocartis

Biocartis (Euronext Brussels: BCART) is een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (MDx) dat diagnostische oplossingen van de nieuwste generatie aanbiedt om de klinische praktijk te verbeteren ten voordele van de patiënt, klinici, kostendragers en de sector. Het 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 SARS-CoV-2/griep/RSV en sepsis. Meer informatie op www.biocartis.com. Volg ons op [@Biocartis_](https://twitter.com/Biocartis_).

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde merknamen in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. De Biocartis en de Idylla™ merknaam en logo zijn gebruikte merknamen die eigendom zijn van Biocartis. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product. Idylla™ GeneFusion Assay, Idylla™ SARS-CoV-2 Test en SeptiCyte® RAPID op Idylla™: Patenten US 7,700,339, 8,168,383, 8,481,279, 8,486,645, 8,232,060, 8,288,102, 8,377,642, 9,988,688, 9,523,130, 9,096,855, 10,526,661, 9,364,477, 9,539,254, 10,551,383 en hangende US-toepassingen en al hun respectieve buitenlandse equivalenten onder licentie van Cell Signaling Technology, Inc. Dit product bevat SuperScript™ III Reverse Transcriptase en wordt geleverd onder licentie van octrooien of octrooiaanvragen die eigendom zijn van of gelicentieerd zijn aan Life Technologies Corporation, welke licentie beperkt is tot diagnostiek en onderzoek op het gebied van de mens en specifiek toepassingen in forensische toepassingen uitsluit (inclusief het testen van de identiteit van mensen). Het handelsmerk SuperScript™ III is eigendom van Life Technologies Corporation. 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.