

BIOCARTIS KONDIGT H1 2022 RESULTATEN AAN

Bevestigt 2022 vooruitzichten
35% groei in oncologie cartridge-inkomsten
Brutomarge op producten van 32%
Herfinanciering op komst

De Vennootschap zal vandaag om 14:30 CEST / 13:30 BST (UK) / 08:30 EDT (US) een conference call met live webcast presentatie opzetten om de H1 2022 resultaten te bespreken

Mechelen, België, 1 september 2022 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), maakt vandaag de voornaamste punten uit zijn bedrijfsactiviteiten en de financiële resultaten voor het eerste halfjaar van 2022 bekend, die zijn opgesteld in overeenstemming met IAS 34 'Tussentijdse financiële verslaggeving', zoals goedgekeurd door de Europese Unie.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, reageerde als volgt op de resultaten van het eerste halfjaar van 2022 en de gebeurtenissen na de verslagperiode: *"Onze operationele performantie in H1 2022 markeerde een scharniermoment op onze weg naar winstgevendheid: de aanhoudende sterke groei van onze kernactiviteit in oncologie vertaalde zich in aanzienlijk hogere brutomarges. De inkomsten uit cartridges in onze kernactiviteit in oncologie stegen met 35% jaar-op-jaar, en de brutomarge op producten steeg tot 32%. Ondanks de verwachte daling van de verkoop van Idylla™ SARS-CoV-2 producten verviervoudigden we de brutowinst bijna tot EUR 6,6 miljoen tijdens de eerste helft van het jaar, dankzij de gestegen gemiddelde verkoopprijzen van cartridges in oncologie en schaalvoordelen in onze cartridgeproductie. We liggen op schema om onze jaardoelstellingen te realiseren en we hebben ook belangrijke vooruitgang geboekt in het veiligstellen van toekomstige groei. We zijn bijzonder trots op het uitgebreide partnerschap met AstraZeneca voor de ontwikkeling van een companion diagnostic voor zijn blockbuster Tagrisso®. Bovendien waren we erg tevreden om te kunnen aankondigen dat we verschillende financieringsregelingen zijn aangegaan met de steun van bepaalde houders van onze converteerbare obligaties. Deze zullen, ingeval ze succesvol voltooid worden, onze kaspositie met ongeveer EUR 66 miljoen versterken en onze financieringsstructuur fundamenteel verbeteren."*

KERNBOODSCHAPPEN H1 2022

- **Productinkomsten** van EUR 20,3 miljoen (H1 2021: EUR 18,5 miljoen), waarvan EUR 16,5 miljoen uit 153k verkochte cartridges en EUR 3,8 miljoen uit verhuur en verkoop van instrumenten:
 - EUR 14,4 miljoen aan inkomsten uit oncologiecartridges (+35% jaar-op-jaar), dubbelcijferige groei in alle regio's, aangevoerd door de VS, zowel in cartridgevolumes als in gemiddelde verkoopprijs
 - De bijdrage van COVID-19 testing tot de cartridgeinkomsten daalde tot EUR 1,7 miljoen omdat zowel de volumes als de prijzen bleven dalen. De inkomsten zijn gelijk verdeeld tussen Europa en de VS
 - Gemiddelde verkoopprijs per commerciële cartridge van EUR 113 in oncologie en EUR 103 in het algemeen
 - EUR 3,8 miljoen inkomsten uit een wereldwijde Idylla™ installed base van 2.014 instrumenten, met 102 netto nieuw geplaatste instrumenten
- **Brutowinst op productverkoop** steeg met 370% van EUR 1,4 miljoen tot EUR 6,6 miljoen, wat een brutomarge weerspiegelt van 32%, vergeleken met 8% voor H1 2021 en 16% voor het volledige jaar 2021
- **Operationele cash burn**¹ van EUR -19,2 miljoen, EUR 9,4 miljoen lager dan in H1 2021; Bedrijfskaspositie van EUR 19,7 miljoen (niet-geauditeerd cijfer) eind H1 2022. De beschikbare kredietfaciliteiten van EUR 15,0 miljoen bleven volledig ongebruikt per 30 juni 2022
- Nieuwe **samenwerking** met AstraZeneca voor de ontwikkeling van een companion diagnostic² (CDx) voor gebruik met Tagrisso® (osimertinib), AstraZeneca's derde generatie EGFR-TKI (tyrosine kinase inhibitor) behandeling
- Na de verslagperiode, start door Biocartis van de **commercialisering in Europa** van de [Merlin Assay](#) van **SkylineDx** als een CE-IVD-gemarkeerde kit, voorafgaand aan de lancering van een Idylla™ versie van de test

HERFINANCIERING

Vandaag kondigde de Vennootschap een omvangrijke herkapitalisatietransactie aan (de 'Transacties') die voldoende kapitaal zal opleveren om de groei van de Vennootschap in de nabije toekomst te ondersteunen. De Transacties, die worden gesteund door belangrijke bestaande investeerders, zijn een belangrijke mijlpaal voor de Vennootschap en zullen voorzien in het volgende:

¹ EBITDA plus kapitaaluitgaven

² Een companion diagnostic test (CDx test of hulpmiddel voor therapiebegeleidende test) is een test die samen met een therapeutisch geneesmiddel wordt gebruikt en die helpt voorspellen of een patiënt al dan niet op een behandeling zal reageren

- Schuldaflossing via een gedeeltelijke omzetting in kapitaal van de 4,00% converteerbare obligaties met vervaldatum in 2024 ("Bestaande Converteerbare Obligaties") ten belope van 10% van de uitstaande nominale bedragen, en verlenging van de vervaldatum met 3,5 jaar tot in november 2027.
- Mogelijkheid voor de houders van de Bestaande Converteerbare Obligaties om deze om te ruilen tegen nieuwe junior gewaarborgde (*second lien*) converteerbare obligaties ("Nieuwe Converteerbare Obligaties"), op voorwaarde dat zij zich verbinden om pro rata deel te nemen aan een investering van EUR 25 miljoen in bijkomende Nieuwe Converteerbare Obligaties waarvoor een volledige *backstop* werd verstrekt.
- Mogelijkheid voor de bestaande aandeelhouders om te participeren in de groei van de Vennootschap door deel te nemen aan een volledig gewaarborgde aandelenuitgifte met voorkeurrecht van EUR 25 miljoen, waarvoor een volledige *backstop* wordt verstrekt door bepaalde nieuwe investeerders en KBC Securities (onder voorbehoud van een aantal gebruikelijke en voor de transactie specifieke voorwaarden).
- Bepaalde bestaande houders van Nieuwe Converteerbare Obligaties zullen een nieuwe senior gewaarborgde (*senior secured*) termijnlending ("Nieuwe Converteerbare Termijnleningen") verstrekken die de Vennootschap ongeveer EUR 16 miljoen aan bijkomende liquide middelen zal verschaffen.

Meer informatie is te vinden in het persbericht [hier](#).

2022 VOORUITZICHTEN

Als gevolg van een afnemende vraag naar COVID-19-testing zullen de productinkomsten voor 2022 naar verwachting rond de onderkant van de aanvankelijke vork van EUR 50-55 miljoen liggen, zonder dat dit echter enige invloed heeft op de eerder uitgesproken verwachtingen van brutomarge op productverkoop en operationele cash burn, die gehandhaafd blijven op:

- Brutomarges op productverkoop verhogen tot 25% - 30%
- Verlaging van de operationele cash burn (EBITDA plus kapitaaluitgaven) met EUR 9,5 tot 13,5 miljoen, tot EUR 43 - 47 miljoen voor boekjaar 2022.

Biocartis zal vandaag om 14:30 CEST / 13:30 BST (UK) / 08:30 EDT (US) een conference call met live webcast presentatie opzetten om de H1 2022 resultaten te bespreken. Deelnemers die de webcast-presentatie live willen volgen, worden verzocht op de dag van het evenement op deze [link](#) te klikken. Deelnemers die ook een vraag willen stellen en/of per telefoon aan de conferentie wensen deel te nemen, dienen zich [hier](#) voorafgaand aan de conferentie te registreren. Na registratie zal elke deelnemer een inbelnummer en een persoonlijke PIN krijgen. De conference call en webcast zullen in het Engels worden gehouden. De webcast kan kort daarna op de [Biocartis beleggerswebsite](#) herbeluisterd worden.

Commerciële hoogtepunten

- 153k commerciële cartridges verkocht in H1 2022, vergeleken met 156k in H1 2021: oncologie cartridgevolumes stegen met 21%, terwijl infectieziekten cartridgevolumes bijna halveerden omdat COVID-19 testing verder daalde
- Dubbelcijferige groei van de volumes van oncologiecartridges in alle regio's, gecombineerd met prijsdiscipline, leverde 35% groei op van de inkomsten uit oncologiecartridges:
 - Aanhoudende groei in Europa met groeiende bijdrage van de Idylla™ GeneFusion die nu steeds vaker in klinische routine wordt gebruikt
 - De VS blijft de snelst groeiende markt in oncologie, aangewakkerd door een stijgende gemiddelde verkoopprijs aangezien het aandeel gratis cartridgevolumes voor marktvoorbereiding en voor initiële testvalidatie door klanten afneemt
 - Sterke performantie van de distributeursmarkten³ en goede tractie van de commerciële samenwerking met AstraZeneca
- De totale inkomsten uit Idylla™ instrumenten stegen met 4% tot EUR 3,8 miljoen in H1 2022, inclusief instrumenten verkocht aan inhoudelijke testpartners⁴:
 - De inkomsten uit instrumentplaatsingen bij eindklanten stegen met 24% jaar-op-jaar, tegenover een stijging van 12% van de installed base aan Idylla™ instrumenten, en gelijk verdeeld tussen inkomsten uit kapitaalverkoop en reagent rental
 - De VS registreerde de sterkste groei van inkomsten uit instrumenten, gedreven door een hoog aandeel kapitaalverkoop, goed voor meer dan 90% van de totale inkomsten uit instrumenten in de VS en bijna de helft van de totale inkomsten uit verkochte instrumenten
 - Aanhoudende dubbelcijferige groei van inkomsten uit instrumenten in Europa, voornamelijk uit huurinkomsten die goed zijn voor bijna 90% van de totale inkomsten uit de huur van instrumenten

³ Gedefinieerd als de wereld exclusief Europese directe markten, VS, China en Japan

⁴ Partners die testinhoud aanleveren om een Idylla™ versie van hun test te ontwikkelen op het Idylla™ platform

Idylla™ testmenu, partnerships & publicaties

- *Testmenu:*
 - Lancering van het volledig geautomatiseerde, CE-gemarkeerde IVD [Idylla™ GeneFusion Panel](#) op [20 juni 2022](#)
 - Lancering van de [nieuwe SeptiCyte RAPID® EDTA](#)⁵ (CE-IVD) bloed-compatibele cartridges⁶ door Biocartis' partner Immunexpress na de verslagperiode, op [23 augustus 2022](#)
- *Productregistraties:*
 - Rusland – Additionele registraties werden vervolledigd in juni 2022 voor de Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test, de Idylla™ KRAS Mutation Test en de Idylla™ MSI Test in Rusland. Meer informatie over de impact van de oorlog in Oekraïne en Rusland staat onderaan dit persbericht in de disclaimer.
 - Japan – Op 29 augustus 2022 kreeg Nichirei Biosciences, Biocartis' distributiepartner in Japan, goedkeuring van de Japanse regulatoire instanties (Ministerie van Gezondheidszorg, Werk en Welzijn) voor de commercialisering van de Idylla™ MSI Test in Japan. Nichirei Biosciences plant de commerciële lancering van de Idylla™ MSI Test in Japan in november 2022.
- *Partnerships:*
 - Aankondiging van een nieuw partnership op [8 februari 2022](#) tussen Biocartis en [Ophiomics](#), een in Lissabon (Portugal) gebaseerd biotechbedrijf met een initiële focus op de commercialisatie van [HepatoPredict](#)⁷.
 - Aankondiging van een nieuwe overeenkomst met AstraZeneca op [22 juni 2022](#) rond de ontwikkeling en geplande premarket-indiening bij de US FDA van een nieuwe CDx test op het Idylla™ platform voor de derde generatie EGFR-TKI (tyrosinekinaseremmer) behandeling van AstraZeneca.
 - Aankondiging van de start van commercialisatie door Biocartis in Europa van [SkylineDx](#)'s innovatieve [Merlin Assay](#) als een CE-IVD gemarkeerde manuele kit, voorafgaand aan de lancering van een Idylla™ versie van de test, op [1 september 2022](#) en na de verslagperiode.
- *Publicaties* - Tijdens de eerste helft van 2022 werd excellente data gepubliceerd over [verschillende nieuwe Idylla™ studies](#), waaronder een [studie](#) (aangekondigd op [4 mei 2022](#)) door Memorial Sloan Kettering Cancer Center (NY, VS) in het *Journal of Molecular Diagnostics* over de [Idylla™ GeneFusion Assay](#) (RUO⁸).

Organisatorische- en operationele hoogtepunten

- *Commerciële mijlpalen* – Dubbele mijlpaal aangekondigd op [15 juni 2022](#) met de verkoop van de één miljoen^{ste} commerciële Idylla™ cartridge en de plaatsing van het 2.000^{ste} Idylla™ instrument sinds de commerciële lancering.
- *Aandeelhoudersvergaderingen* – Alle items op de agenda werden goedgekeurd tijdens de [gewone algemene aandeelhoudersvergadering](#) van 13 mei 2022.
- *Cartridgeproductie* – De overdracht van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test (CE-IVD) en het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel (CE-IVD) naar de tweede cartridgeproductielijn ('ML2') werd voltooid tijdens H1 2022. Plannen om de momenteel lopende overdrachten van tests naar ML2 te voltooien in de loop van 2023, zijn in ontwikkeling. De geleidelijke overdracht van producten naar de volledig geautomatiseerde ML2-lijn zal verdere schaalvoordelen opleveren en de productiekosten verlagen.
- *ISO 27001 certificatie* – Na de verslagperiode werd op [24 augustus 2022](#) de ISO 27001-certificering aangekondigd voor Biocartis voor het ontwerp, de ontwikkeling, het onderhoud, de dienstverlening en de ondersteuning van het Idylla™ platform en de bijbehorende op klanten gerichte software.
- *Management team* – Biocartis heeft zijn organisatiestructuur aangepast om zijn strategische prioriteiten te realiseren en heeft, met ingang van 1 september 2022, benoemd:
 - Global Head of Partnering: Madhushree (Madhu) Ghosh, PhD, MS, zal Biocartis vervoegen als Global Head of Partnering. Dr. Ghosh brengt een aanzienlijke ervaring mee gericht op succesvol commercieel en strategisch team leadership in wereldwijd alliantie management, P/L business unit leiderschap en IVD en CDx productontwikkeling dankzij haar gedurende meer dan 20 jaar ervaring in moleculaire diagnostiek en klinische assay-ontwikkeling met een focus op Next Generation Sequencing, real-time PCR, multiplex PCR, oncologie en infectieziektendiagnostiek. Voordien bekleedde Dr. Ghosh leidinggevende functies bij Thermo Fisher Scientific, NeoGenomics Laboratories Inc., QIAGEN en AltheaDx.
 - Global Head of Sales: David Dejang, voorheen Head of Sales Europe & Distributor markets, bekleedt voortaan de rol van Global Head of Sales.

⁵ EDTA staat voor Ethyleendiaminetetraazijnzuur, het antistollingsmiddel dat wordt gebruikt voor de meeste hematologische procedures (zoals het identificeren en tellen van bloedcellen, bloedtypering, enzovoort). Bron: ksmedical.com, laatst geraadpleegd op 24 augustus 2022.

⁶ Naast bloedstalen die zijn verzameld in PAXgene bloed-RNA buisjes (volgens de instructies van de fabrikant), kan deze test nu ook onverdunde EDTA-bloedstalen verwerken, die gewoonlijk worden gebruikt voor de meeste hematologieprocedures, waarbij de resultaten binnen ongeveer een uur beschikbaar zijn.

⁷ HepatoPredict zal door Biocartis in Europa worden verdeeld als een manuele kit die vooral bestemd is voor geaccrediteerde expertlaboratoria, en de test kan later worden vertaald in een versie op Biocartis' snelle en gebruiksvriendelijke moleculaire diagnostiekplatform Idylla™. HepatoPredict is een prognostische genexpressietest om te helpen bepalen welke patiënten baat zullen hebben bij curatieve chirurgie, in het bijzonder levertransplantatie.

⁸ Research Use Only: enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures

Financiële hoogtepunten

- **Totale bedrijfsinkomsten** – De totale bedrijfsinkomsten bedroegen EUR 26,8 miljoen, tegenover EUR 23,1 miljoen euro vorig jaar. De productopbrengsten stegen met 10% van EUR 18,5 miljoen in H1 2021 tot EUR 20,3 miljoen in H1 2022. Binnen de productverkoop stegen de inkomsten uit de verkoop van cartridges met 11,6%. Exclusief de inkomsten uit de verkoop van Idylla™ SARS-CoV-2 tests⁹ die een neerwaartse trend blijven vertonen, stegen de inkomsten uit cartridges met 38%. De inkomsten uit de verkoop van Idylla™ instrumenten bedroegen EUR 3,8 miljoen (H1 2021: EUR 3,7 miljoen). Het merendeel van de 102 netto nieuwe instrumenten werd geplaatst in het kader van reagent rental overeenkomsten, in tegenstelling tot H1 2021 waarin onmiddellijk erkende kapitaalverkoop goed waren voor het merendeel van de 189 netto plaatsingen. Inkomsten uit samenwerkingen, bijna volledig uit R&D-diensten verleend aan partners, stegen met EUR 2,6 miljoen tot EUR 5,1 miljoen.
- **Idylla™ cartridge gemiddelde verkoopprijs** – Tijdens H1 2022 steeg de gemiddelde verkoopprijs van Idylla™ oncologiecartridges met 8% tot EUR 113 als gevolg van een groeiende bijdrage van de Idylla™ GeneFusion Assay¹⁰ (RUO) en van een hogere verkoop vanuit de VS, waar de prijsstelling doorgaans hoger is dan in Europa en andere delen van de wereld. De totale gemiddelde verkoopprijs kwam in H1 2022 uit op EUR 103, een stijging ten opzichte van EUR 95 in H1 2021 door de hogere gemiddelde verkoopprijs in oncologie en een kleinere bijdrage van lager geprijsde SARS-CoV-2 tests.
- **Brutomarge** – De brutomarge op producten is aanzienlijk gestegen, van 8% in H1 2021 tot 32% in H1 2022. Vorig jaar werd de brutomarge beïnvloed door een hogere kostprijs van cartridgeverkoop omdat de productievolumes lager waren dan verwacht wegens het aan de pandemie gerelateerde wereldwijd tekort aan reagentia. Bovendien dragen minder inkomsten uit SARS-CoV-2 tests, die een aanzienlijk lagere gemiddelde verkoopprijs hebben dan de andere tests, ook bij tot een verbeterde brutomarge. De totale brutowinst bedroeg EUR 6,6 miljoen, of EUR 5,2 miljoen meer dan in H1 2021.
- **Totale bedrijfskosten** – De totale bedrijfskosten (exclusief kosten van verkopen) van EUR 37,7 miljoen in H1 2022 daalden met EUR 1,4 miljoen ten opzichte van EUR 39,1 miljoen in H1 2021. De lagere uitgaven voor O&O ten bedrage van EUR 4,1 miljoen werden gedeeltelijk gecompenseerd door de normalisering van de commerciële activiteiten na de pandemie, de impact van de herstructurering in 2021 van de commerciële activiteiten in de VS en door de wereldwijde inflatie.
- **Netto kasstroom en kaspositie** – De operationele cash burn van EUR 19,2 miljoen (H1 2021: EUR 28,8 miljoen) werd aangevuld met werkkapitaalinvesteringen van EUR 0,6 miljoen en een geplande investering van EUR 1,0 miljoen om de activiteiten van de Chinese joint venture WondfoCartis te financieren. De financiële kasstromen omvatten EUR 3,1 miljoen rentebetalingen en de terugbetaling van EUR 8,6 miljoen leningen, met inbegrip van EUR 6,0 miljoen opgenomen op de werkkapitaalfaciliteiten op het einde van 2021. De nettokasuitstroom bedroeg EUR 35,5 miljoen en resulteerde in een nettokaspositie van EUR 19,7 miljoen. EUR 15 miljoen aan kredietfaciliteiten werden niet opgenomen en blijven volledig beschikbaar in afwachting van de afsluiting van de herfinanciering.

KERNCIJFERS H1 2022

De tabellen hieronder geven een overzicht van de kerncijfers en een uitsplitsing van de bedrijfsopbrengsten voor H1 2022 en H1 2021. De geconsolideerde financiële rekeningen en bijhorende toelichtingen zijn opgenomen in Biocartis' halfjaarverslag 2022 dat [hier](#) beschikbaar is op de website van de Vennootschap.

Kerncijfers (EUR 1.000)	H1 2022	H1 2021	% Verandering
Totale bedrijfsinkomsten	26.771	23.057	16%
Kostprijs van verkopen	-13.720	-17.059	-20%
Kosten voor onderzoek & ontwikkeling (O&O)	-19.251	-23.389	-18%
Sales en marketingkosten	-10.050	-7.740	30%
Algemene & administratieve kosten	-8.376	-7.935	6%
Bedrijfskosten	-51.397	-56.132	-8%
Bedrijfsresultaat	-24.626	-33.075	-26%
Netto financieel resultaat	-3.805	-4.249	-10%
Aandeel in het resultaat van geassocieerde ondernemingen	-432	-101	328%
Inkomstenbelasting	96	149	-36%
Netto resultaat	-28.767	-37.276	-23%
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-24.154	-33.752	-28%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-1.594	-2.087	-24%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	-9.542	-3.518	171%
Netto kasstroom¹	-35.290	-39.357	-10%
Geldmiddelen en kasequivalenten²	19.724	84.905	-77%
Financiële schulden	147.166	149.412	-2%

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 2022 en H1 2021

⁹ De Idylla™ SARS-CoV-2 Test (CE-IVD) en het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel (CE-IVD)

¹⁰ De bijdrage in H1 2022 was voornamelijk het resultaat van verkopen van de Idylla™ GeneFusion Assay (RUO), gezien het Idylla™ GeneFusion Panel (CE-IVD) pas laat in H1 2022 werd gelanceerd, op 20 juni 2022

Bedrijfsinkomsten (EUR 1.000)	H1 2022	H1 2021	% Verandering
Inkomsten uit samenwerkingen	5.082	2.640	93%
Idylla™ systeem verkopen	3.824	3.715	3%
Idylla™ cartridge verkopen	16.477	14.749	12%
Inkomsten uit productverkopen	20.301	18.463	10%
Inkomsten uit diensten	977	748	31%
Totale inkomsten	26.360	21.851	21%
Subsidies en andere inkomsten	411	1.206	-66%
Totale bedrijfsinkomsten	26.771	23.057	16%

Inkomsten uit productverkopen (EUR 1.000)	H1 2022	H1 2021	% Verandering
Commerciële inkomsten	19.899	18.441	8%
Inkomsten uit onderzoek & ontwikkeling (O&O)	401	22	1724%
Totale inkomsten uit productverkopen	20.301	18.463	10%

IDYLLA™ TESTMENU VOORUITZICHTEN

- *Idylla™ MSI Test US FDA indiening* – Biocartis zet de interactie met de US FDA voort rond de 510(k) die eerder werd ingediend voor zijn Idylla™ MSI Test.
- *Idylla™ ABC (Advanced Breast Cancer) Assay* (samenwerking LifeArc) – De lancering van de Idylla™ ABC Assay (RUO) is gepland voor Q4 2022.
- *Idylla™ Platform registratie in China* – Biocartis zet de interactie met de Chinese regulatoire autoriteit NMPA voort over de registratie van het Idylla™ Platform dat op 10 augustus 2022 werd afgerond, na behandeling van de feedback van de NMPA.

GEBEURTENISSEN NA DE VERSLAGPERIODE

- Aankondiging van Biocartis' behalen van het ISO 27001 certificaat op [24 augustus 2022](#) – zie hierboven.
- Aankondiging van Biocartis' commercialisatie in Europa van SkylineDx's [Merlin Assay](#) als CE-IVD gemarkeerde manuele kit op [1 september 2022](#) – zie hierboven.
- Aankondiging van de herfinanciering op [1 september 2022](#) – zie hierboven.

FINANCIËLE KALENDER

- 10 november 2022 Q3 2022 Business Update
- 23 februari 2023 2022 jaarresultaten
- 30 maart 2023 Publicatie 2022 jaarverslag

VERKLARING VAN DE BEDRIJFSREVISOR

De verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de periode van zes maanden eindigend op 30 juni 2022 zijn opgesteld in overeenstemming met IAS 34 'Tussentijdse financiële verslaggeving' zoals goedgekeurd door de Europese Unie. Zij bevatten niet alle informatie die is vereist voor de volledige jaarrekening en dienen daarom te worden gelezen samen met de jaarrekening voor het jaar eindigend op 31 december 2021. De verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie wordt voorgesteld in duizenden euro's (tenzij anders vermeld). De verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie werd goedgekeurd voor publicatie door de Raad van Bestuur. De commissaris, Deloitte Bedrijfsrevisoren/Reviseurs d'Entreprises, vertegenwoordigd door Nico Houthaeve, heeft een nazicht uitgevoerd dat geen betekenisvolle aanpassingen aan de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële verklaring aan het licht heeft gebracht. Het tussentijds financieel verslag 2022 en het verslag van het nazicht van de commissaris zijn beschikbaar op <http://www.biocartis.com/>.

--- EINDE ---

Meer informatie:

Renate Degrave

Hoofd Corporate Communications & Investor Relations Biocartis

e-mail rdegrave@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 COVID-19, griep, RSV en sepsis. Meer informatie op www.biocartis.com. Volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis): @Biocartis_.

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde merknamen in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. De Biocartis en de Idylla™ merknaam en logo zijn gebruikte merknamen die eigendom zijn van Biocartis. 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.

Impact van de oorlog in Oekraïne

Biocartis verkoopt niet in Oekraïne. In Rusland werkt Biocartis via een lokale verkoopdistributeur die de eerste commerciële verkopen realiseerde in H1 2021 na voltooiing van de eerste productregistraties in Rusland in Q1 2021. De impact op de verwachte omzet voor 2022 van de Russische distributeurverkopen die werd verwacht voor het begin van de oorlog, is niet materieel. De blootstelling aan leveranciers is beperkt tot één indirecte leverancier voor subonderdelen van Idylla™ instrumenten die in Rusland gevestigd is. Op basis van het huidige niveau van de voorraden en van de verschillende alternatieve bevoorradingsbronnen die werden geïdentificeerd en momenteel worden geëvalueerd, verwacht Biocartis geen materiële negatieve impact op de verdere levering van instrumenten.

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.