

## BIOCARTIS BEHAALT BELANGRIJKSTE 2021 DOELSTELLINGEN

**Mechelen, België, 10 januari 2022** – Biocartis Group NV (de ‘Vennootschap’ of ‘Biocartis’), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigde aan dat de Vennootschap zijn belangrijkste 2021 doelstellingen heeft behaald. Deze waren gericht op drie performantie-indicatoren: de uitbreiding van de installed base van zijn snel en makkelijk te gebruiken Idylla™ platform voor moleculaire diagnostiek, de groei van zijn Idylla™ commercieel cartridgevolume en zijn kaspositie op het einde van het jaar.

Gebaseerd op niet-geauditeerde cijfers rapporteert Biocartis vandaag:

- *Installed base* – In 2021 heeft Biocartis 331 netto nieuwe Idylla™ instrumenten geplaatst, in lijn met de meest recente doelstelling van 300-350 nieuwe instrumentplaatsingen. Biocartis' installed base is per 31 december 2021 gestegen tot 1.912 Idylla™ instrumenten.
- *Cartridgevolume* – In 2021 heeft Biocartis 323k commerciële cartridges verkocht, 40% meer dan in 2020 en in lijn met de laatste doelstelling. Voortgezette sterke groei in oncologie werd aangevuld met een consistente bijdrage van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test<sup>1</sup> en initiële verkopen van de SeptiCyte® RAPID op Idylla™.
- *Kaspositie* – Op 31 december 2021 bedroeg de kaspositie<sup>2</sup> van Biocartis EUR 53,5 miljoen (niet-geauditeerd bedrag), terwijl de meest recente doelstelling EUR 50 miljoen bedroeg. De kaspositie was inclusief EUR 6,0 miljoen opgenomen kredietfaciliteiten op korte termijn. De cash-burn voor het jaar was in lijn met de verwachtingen, behalve de verzekeringsclaim voor brandschade die nog niet volledig geïnd is.

**Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar:** " *We hebben onze groeidoelstellingen voor 2021 gehaald en zouden nog sneller gegroeid zijn als de productie op onze hoogvolume cartridge productielijn niet zou zijn onderbroken gedurende 2 maanden ten gevolge van de brand. Het team heeft geweldig werk geleverd om de productiestop en het tijdelijke tekort aan grondstoffen te overwinnen, en de achterstand van klantenorders is bijna volledig ingehaald. In nauwe samenwerking met onze klanten hebben we onze missie voortgezet om patiënten over de hele wereld toegang te geven tot gepersonaliseerde geneeskunde door middel van meer, betere en snellere moleculaire diagnostiek. We behielden onze strategische focus op de ontwikkeling, samen met partners, van hoogwaardige Idylla™ testinhoud voor oncologie, in combinatie met een groeiend testmenu voor infectieziekten voor acute settings waar patiënten vandaag essentiële informatie missen voor snelle behandelingsbeslissingen. We zijn 2021 als bedrijf sterker en veerkrachtiger uitgekomen, en vooruitkijkend streven we naar het vermenigvuldigen van de groei en het aanboren van bijkomende waardecreërende opportuniteiten naarmate we een toenemende inzet van onze transformerende platformtechnologie bewerkstelligen in de komende maanden en jaren.*"

In 2021 maakte Biocartis aanzienlijke vooruitgang in de uitbreiding van zijn testmenu, een belangrijke drijfveer voor wintsgevende groei. Realisaties omvatten onder andere:

- *Oncologie:*
  - In [maart 2021](#) lanceerde Biocartis de [Idylla™ GeneFusion Assay](#) (RUO<sup>3</sup>) als snelle laboratorium-workflowoplossing voor genfusie testing op ALK, ROS1, RET, NTRK 1/2/3, alsook MET exon 14 skipping, die steeds meer wordt gebruikt in onderzoek naar diverse soorten kanker, waaronder longkanker, schildklierkanker en andere;
  - In [april 2021](#) kondigde Biocartis zijn eerste US FDA indiening aan van een oncologietest met de 510(k) indiening<sup>4</sup> van zijn [Idylla™ MSI Test](#) voor gebruik als *in vitro* diagnostisch hulpmiddel gericht op de identificatie van 'microsatellite instability' (MSI) status in colorectale (darm)kanker om te helpen bij de differentiatie tussen sporadische colorectale (darm)kanker en potentieel Lynch syndroom;

- Ook in [april 2021](#) kondigde Biocartis de ondertekening aan van een partnershipovereenkomst met [SkylineDx](#) voor de ontwikkeling van hun nieuwe eigen test, de [Merlin Assay](#), op het Idylla™ platform. Deze assay is gericht op het voorspellen van het risico van een patiënt op nodale metastase bij melanoom;
- In [mei 2021](#) kondigde Biocartis de uitbreiding van zijn [partnership met AstraZeneca](#) aan om de toegang tot snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ EGFR testing producten op geselecteerde ziekenhuislocaties in Europese en wereldwijde distributiemarkten<sup>5</sup> te verbeteren;
- Ook in [mei 2021](#) kondigde Biocartis aan dat het een subsidie van 1,4 miljoen euro ontvangen had van VLAIO, de Vlaamse organisatie voor Innovatie & Ondernemerschap, voor de verdere ontwikkeling van een zeer innovatieve technologie die zal worden ingezet op het Idylla™ platform en die de off-line personalisatie van de Idylla™ cartridge mogelijk moet maken.
- *Infectieziekten:*
  - In [september 2021](#) kondigde Biocartis de lancering aan van zijn [Idylla™ SARS-CoV2/Flu/RSV Panel](#) (CE-IVD) waarmee in één enkele cartridge nucleïne-zuren van SARS-CoV-2, griep A/B en RSV<sup>6</sup> kunnen worden opgespoord, met resultaten in ongeveer 90 minuten;
  - In [november 2021](#) kondigde Biocartis aan dat de US FDA 510(k) clearance heeft verleend voor de [SeptiCyte® RAPID](#)<sup>7</sup> (CE-IVD, US FDA 510(k)) die werkt op het Idylla™ platform<sup>8</sup> en die werd ontwikkeld in samenwerking met Immunexpress<sup>9</sup>. De SeptiCyte® RAPID is een volledig geautomatiseerde, snelle gastheer-response test<sup>10</sup> die sepsis onderscheidt van infectie-negatieve systemische ontsteking bij patiënten die verdacht worden van sepsis, en die binnen ongeveer 1 uur bruikbare resultaten oplevert zodat artsen hun beslissingen over het beheer van de patiënt kunnen optimaliseren;
  - In [december 2021](#) kondigde Biocartis de succesvolle uitvoering aan van een in-silico analyse die concludeerde dat zowel de [Idylla™ SARS-CoV-2 Test](#) (CE-IVD) als het [Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel](#) (CE-IVD) de B.1.1.529/Omicron sequenties kunnen opsporen, de meest recente zorgwekkende variant die de COVID-19-ziekte veroorzaakt.
- *Idylla™ publicaties* – In 2021 werd de excellentie van Idylla™ samen met de performantie van Idylla™'s EGFR<sup>11</sup> testing oplossingen benadrukt door verschillende studies en abstracts:
  - In [februari 2021](#) kondigde Biocartis de publicatie aan van twee studies<sup>12</sup> door Memorial Sloan Kettering Cancer Center ('MSKCC', New York, US) over het gebruik van Biocartis' [Idylla™ EGFR Mutation Assay](#) (RUO) als snelle eerstelijns testmethode vóór het gebruik van next-generation sequencing (NGS). In beide studies werd geconcludeerd dat Idylla™ EGFR testing een snelle beoordeling van de meest voorkomende EGFR-mutaties mogelijk maakt met een geringe staalinput, zelfs op verschillende staaltypes, zonder dat dit ten koste gaat van daaropvolgende uitgebreidere NGS testing<sup>13</sup>;
  - In [november 2021](#) kondigde Biocartis de publicatie aan van een studie<sup>14</sup> waarin werd geconcludeerd dat het Idylla™ platform bijdraagt tot betere beslissingen over het patiëntenbeheer voor patiënten met niet-kleincellige longkanker door snellere screening van EGFR-mutaties.

Biocartis zal op 24 februari 2022 zijn volledige jaarresultaten van 2021 en de nieuwe doelstellingen voor 2022 publiceren.

--- EINDE ---