

## PERSBERICHT - GERELEMENTEERDE INFORMATIE

23 februari 2023, 07:00 CET

### BIOCARTIS MAAKT RESULTATEN 2022 EN VOORUITZICHTEN 2023 BEKEND

*De Vennootschap houdt vandaag om 14:30 CET / 13:30 GMT (VK) / 08:30 EST (VS) een teleconferentie met een live webcastpresentatie ter bespreking van de resultaten voor het volledige jaar 2022*

**Mechelen, België, 23 februari 2023** – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), maakt vandaag zijn operationele hoogtepunten en financiële resultaten voor 2022 bekend, opgesteld in overeenstemming met de IFRS zoals aangenomen door de Europese Unie, evenals een selectie van gebeurtenissen na die periode en zijn vooruitzichten voor 2023.

**Over de resultaten van 2022 en de gebeurtenissen na de verslaggevingsperiode verklaarde Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, het volgende:** *“2022 was een succesvol jaar, zowel in operationeel als in financieel opzicht. In een moeilijk macro-economische klimaat hebben we de opschaling van onze kernactiviteiten in oncologie voortgezet en onze financiële doelstellingen verwezenlijkt met een sterke groei van 30% van onze oncologie-inkomsten, een verdubbeling van de bruto marge op productverkoop naar 34% en een aanzienlijke reductie van onze operationele cash burn met EUR 18,1 miljoen ofwel 32%. Voorts hebben we een stevige grondslag gelegd voor de voortzetting van onze groei in de toekomst. De goedkeuring door de toezichthouder van het Idylla™ instrument in China en van de Idylla™ MSI Test als companion diagnostic test (CDx<sup>1</sup>) in Japan zal onze wereldwijde commerciële voetafdruk verbreden. De uitbreiding van de samenwerking met AstraZeneca gericht op het ontwikkelen van een CDx voor Tagrisso® en de commercialisatie van de Merlin™ Assay van SkylineDx en HepatoPredict van Ophiomics laat zien dat partnerships een krachtig middel zijn voor snelle uitbreiding van het menu aan oncologische tests en om dit voor elk laboratorium toegankelijk te maken. Nu we er ook in zijn geslaagd de vennootschap te herkapitaliseren met EUR 66 miljoen bruto kasmiddelen en een versterkte kapitaalstructuur bevinden wij ons in een sterke positie om wederom een significante stap richting winstgevendheid te zetten. Verschillende nieuwe goedkeuringen van toezichthouders en nieuwe productlanceringen zijn gepland voor 2023, waaronder de lancering van de Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit (RUO), de eerste assay ontwikkeld met onze nieuwe Idylla™ FLEX-technologie die de ontwikkelingstijd aanzienlijk verkort en ons in staat zal stellen om meer tests sneller op de markt te brengen. Terwijl we naar alle waarschijnlijkheid nog altijd met een instabiel economisch klimaat te kampen krijgen, hebben we tegen het einde van 2022 maatregelen getroffen om de impact van aanzienlijke kosteninflatie te doorstaan en hebben we er alle vertrouwen in dat de groei van onze productgerelateerde inkomsten zich in 2023 zal doorzetten, de bruto marge op productverkoop opnieuw zal verbeteren en de operationele cash burn nog verder zal worden teruggebracht.”*

### KERNBOODSCHAPPEN RESULTATEN 2022

- **Totale bedrijfsinkomsten** van EUR 58 miljoen (2021: EUR 54,9 miljoen), waarvan EUR 57,5 miljoen inkomsten, een stijging van 19% ten opzichte van EUR 48,3 miljoen in 2021

- **Inkomsten uit productverkopen** van EUR 45 miljoen (2021: EUR 40,5 miljoen), waarvan EUR 35,9 miljoen afkomstig van 334k verkochte cartridges en EUR 9,2 miljoen van verhuur en verkoop van instrumenten:
  - EUR 31,3 miljoen aan cartridge-inkomsten in oncologie, een stijging van 30% jaar op jaar, groei in de dubbele cijfers in alle regio's, aangevoerd door de VS, voor zowel cartridgevolumes als gemiddelde verkoopprijs (average selling price; ASP)
  - De behoefte aan COVID-19 tests nam af, waardoor de bijdrage aan de inkomsten van SARS-CoV-2-tests terugliep tot EUR 3,5 miljoen
  - Voortgezette stijging van ASP per commerciële cartridge naar EUR 106 (2021: EUR 96). Oncologie-ASP op EUR 116 (+11%)
  - Wereldwijde installed base van 2.085 Idylla™ instrumenten, netto 173 nieuwe instrumenten geplaatst
- **Brutowinst op productverkopen** toegenomen van EUR 6,6 miljoen in 2021 naar EUR 15,2 miljoen in 2022, een stijging van 132% die stond voor een brutomarge van 34%, tegenover 16% in 2021
- **Operationele cash burn**<sup>2</sup> van EUR -38,5 miljoen, een daling van meer dan een derde ofwel EUR 18,1 miljoen lager dan in 2021
- **Alomvattende herkapitalisatie:**
  - Bruto EUR 66 miljoen kasmiddelen verdeeld over converteerbare schuld (EUR 41 miljoen) en eigen vermogen (EUR 25 miljoen)
  - Converteerbare schuld geherstructureerd en termijn met 2,5 jaar verlengd
  - Volledig afgerond na de verslaggevingsperiode op 16 januari 2023, wat EUR 36,1 miljoen heeft toegevoegd aan de kaspositie van EUR 26,1 miljoen aan het einde van het jaar
- **Partnerships:**
  - **Uitbreiding** van de samenwerking met **AstraZeneca** gericht op de ontwikkeling van een companion diagnostic product (CDx) voor gebruik met Tagrisso® (osimertinib), de EGFR-TKI-behandeling (tyrosine-kinaseremmer) van de derde generatie van AstraZeneca
  - Begin van de **commercialisering in Europa** door Biocartis van de [Merlin Assay van SkylineDx](#) als een CE-IVD, in aanloop naar de lancering van een Idylla™-versie van de Assay

## VOORUITZICHTEN 2023

Voortbouwend op het sterke resultaat van 2022 verwacht Biocartis een volgende significante stap richting operationele winstgevendheid te zetten, met:

- Productgerelateerde inkomsten<sup>3</sup> van tussen de EUR 55 miljoen en EUR 60 miljoen, een groei van 25%-35%, zonder rekening te houden met de verkoop van SARS-CoV-2-tests die naar verwachting verder gaat verminderen
- Een brutomarge op productverkopen<sup>4</sup> tussen 40% en 45%
- Een EBITDA tussen EUR -25 miljoen en EUR -28 miljoen, een verbetering van EUR 8,5 miljoen tot EUR 11,5 miljoen

Deze vooruitzichten zijn gebaseerd op de huidige wisselkoersen van vreemde valuta.

*Biocartis houdt vandaag om 14.30 u CET / 13.30 u GMT (VK) / 08.30 u EST (VS) een teleconferentie met een live webcastpresentatie ter bespreking van de resultaten voor het volledige jaar 2022. De live webcast presentatie zal beschikbaar zijn [via deze link](#) op de dag van het event. Enkel deelnemers die een vraag willen stellen en/of per telefoon aan de conferentie wensen deel te nemen, worden verzocht zich [hier](#) te registreren voor de webcast presentatie. Bij registratie krijgt elke deelnemer een inbelnummer en een unieke persoonlijke PIN-code. De conference call en webcast zullen in het Engels gevoerd worden. Kort nadien kan de webcast op de [Biocartis investeerderswebsite](#) herbeluisterd worden.*

## **Commerciële hoogtepunten**

- 334k cartridges verkocht in 2022, vergeleken met 326k in 2021: 14% groei jaar op jaar in oncologie, tegenover een voortgezette vermindering van COVID-19 testing, waardoor de volumes op het gebied van infectieziekten jaar op jaar met 36% is gedaald
- De opbrengsten uit oncologietestcartridges groeiden in 2022 met 30%: groei met dubbele cijfers van cartridgevolumes in alle regio's gepaard met een consistent stijgende ASP van EUR 116 (+11%):
  - Aanhoudende groei overal in Europa met toenemend routine gebruik van het hoger geprijsde Idylla™ GeneFusion Panel in de klinische praktijk sinds de lancering ervan in juni 2022
  - De combinatie in de VS van de grootste groei in oncologietestcartridgevolumes met duurzame prijsdiscipline wordt voortgezet. Verschillende nieuwe klanten uit de top 10 van kankercentra hebben in 2022 voor Idylla™ gekozen. De ASP in oncologie, in de VS traditioneel hoger dan in onze andere markten, haalde voordeel uit een gunstige productmix en een kleiner aandeel van het volume gratis aangeboden cartridges ten behoeve van market seeding en de aanvankelijke validatie van assays
  - Sterke prestaties van de distributeursmarkten<sup>5</sup> ondersteund door de commerciële overeenkomst met AstraZeneca gericht op het verbeteren van de toegang tot Idylla™ EGFR-testproducten voor patiënten met niet-kleincellige longkanker
- De totale opbrengsten van Idylla™-instrumenten namen in 2022 met 3% toe tot EUR 9,2 miljoen, met inbegrip van aan content partners<sup>6</sup> verkochte instrumenten:
  - De opbrengsten gegenereerd door de plaatsing van instrumenten bij eindklanten steeg jaar op jaar met 36%, tegenover een groei van 9% van de geïnstalleerde basis van Idylla™-instrumenten, evenwichtig verdeeld over verkochte en verhuurde instrumenten
  - Bepaalde klinische studies waarvan de start voor 2022 gepland was en waarvoor een significant aantal Idylla™-instrumenten verkocht zou worden, werden door onze content partners uitgesteld in het licht van de onzekere economische omgeving
  - De opbrengsten van instrumenten werden in de VS meer dan verdubbeld, hoewel verscheidene nieuwe klanten de investeringsbeslissing uitstelden en Idylla™ inzette via het gratis evaluatieprogramma van Biocartis, waarbij ze het instrument tijdelijk kunnen gebruiken en alleen betalen voor de verbruikte cartridges. Mits de uitkomst van de evaluatie gunstig is, wordt de opbrengst door de uiteindelijke verkoop of verhuur van deze instrumenten hierdoor gemiddeld 6 maanden uitgesteld
  - Netto 173 nieuwe instrumenten geplaatst. Verschillende instrumenten werden teruggehaald na een gefocuste herevaluatie van niet-renderende reagent rental overeenkomsten teneinde onrendabele investeringen in capex te schrappen

## **Idylla™ testmenu, partnerschappen en publicaties**

- *Testmenu:*
  - Lancering van de volautomatische CE-IVD [Idylla™ GeneFusion Panel](#) op [20 juni 2022](#)
  - Lancering van nieuwe SeptiCyte RAPID® (CE-IVD) met EDTA<sup>7</sup>-bloed compatibele cartridges<sup>8</sup> door Biocartis partner Immunexpress op [23 augustus 2022](#)
  - Begin van de commercialisering in Europa op [1 september 2022](#) van de Merlin Assay van SkylineDx als manuele testkit met CE-IVD-markering, in aanloop naar de lancering van een Idylla™-versie van de Assay.
- *Productregistraties:*
  - Japan – op 29 augustus 2022 ontving Nichirei Biosciences, distributiepartner van Biocartis in Japan, goedkeuring van de Japanse regelgevingsautoriteiten (Ministerie van Gezondheid, Arbeid en Sociale Zekerheid) voor de commercialisering van de Idylla™ MSI Test in Japan. Nichirei Biosciences plant de commerciële lancering van de Idylla™ MSI Test als een CDx in Japan in Q1 2023
  - China – goedkeuring van het Idylla™ instrument op 16 september 2022 door de Chinese regelgevingsautoriteit NMPA, een belangrijke stap richting de verdere goedkeuring en commercialisering van Idylla™-assays in China
- *Partnerships:*
  - Bekendmaking van een nieuwe partnership op [8 februari 2022](#) tussen Biocartis en [Ophiomics](#), een in Lissabon (Portugal) gevestigd biotechbedrijf, met een aanvankelijke focus op de commercialisering van [HepatoPredict](#)<sup>9</sup>. De commercialisering in Europa van de test als een IVD-kit met CE-markering begon op [10 oktober 2022](#)
    - Bekendmaking van een uitbreiding van de samenwerking met AstraZeneca op [22 juni 2022](#), met de nadruk op de ontwikkeling en geplande premarket-indiening bij de Amerikaanse FDA van een nieuwe CDx-test op het Idylla™-platform voor de EGFR-TKI-behandeling (tyrosine-kinaseremmer) van AstraZeneca van de derde generatie
- *Publicaties* - in 2022 werden 42 nieuwe papers gepubliceerd met uitstekende gegevens uit [verschillende nieuwe studies over Idylla™](#), waaronder:
  - Een [studie](#) (bekendgemaakt op [4 mei 2022](#)) door het Memorial Sloan Kettering Cancer Center (NY, VS), in het *Journal of Molecular Diagnostics* over de [Idylla™ GeneFusion Assay](#) (RUO<sup>10</sup>), met nadruk op de snellere doorlooptijd en geringere weefselvereisten in vergelijking met immunohistochemie en moleculaire methoden, terwijl tevens de afhankelijkheid van infrastructuur die gepaard gaat met NGS en fluorescente in-situ-hybridisatie wordt vermeden
  - Een grote prospectieve [studie](#) (bekendgemaakt op [8 november 2022](#)) waaruit is gebleken dat de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) leidt tot een significante verkorting van de tijd tot behandeling met gemiddeld 16,8 dagen of 48% in vergelijking met NGS-tests voor EGFR-positieve patiënten

## Organisatorische en operationele hoogtepunten

- *Commerciële mijlpalen* – dubbele mijlpaal bekendgemaakt op [15 juni 2022](#), met de verkoop van de miljoenste commerciële Idylla™-cartridge en de plaatsing van het 2000ste Idylla™-instrument sinds de commerciële lancering
- *Vergadering van aandeelhouders* – alle agendapunten werden goedgekeurd tijdens de [gewone algemene aandeelhoudersvergadering](#) op 13 mei 2022 en de [buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering](#) op 14 november 2022 waarbij de verschillende componenten van de alomvattende herkapitalisatie van de Vennootschap werden goedgekeurd
- *Cartridgeproductie* – met uitzondering van de Septicyte RAPID® test, werd de overdracht van alle assays naar de tweede cartridgeproductielijn ('ML2') in 2022 voltooid, waardoor verdere schaalvoordelen werden verkregen en de productiekosten werden verlaagd
- *ISO 27001-certificering* – ISO 27001-certificering van Biocartis bekendgemaakt op [24 augustus 2022](#) voor het ontwerp, ontwikkeling, onderhoud, dienstverlening en ondersteuning van het Idylla™-platform en bijbehorende klantgerichte software
- *Managementteam* – Biocartis heeft zijn organisatiestructuur afgestemd op de realisatie van zijn strategische prioriteiten en heeft met ingang van 1 september 2022 de volgende aanwervingen gedaan:
  - Global Head of Partnering: Madhushree (Madhu) Ghosh, PhD, MS, vervoegde Biocartis als Global Head of Partnering. Dr. Ghosh brengt een aanzienlijke ervaring mee gericht op succesvol commercieel en strategisch team leadership in wereldwijd alliantiemangement, P/L business unit leiderschap en IVD en CDx productontwikkeling dankzij haar 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 Dejans, voorheen Head of Sales Europe & Distributor markets, werd gepromoveerd tot de rol van Global Head of Sales.
    - In Q4 2022 werden alle divisies van de organisatie gestroomlijnd om de impact van aanzienlijke kosteninflatie te kunnen weerstaan. In vergelijking met 31 december 2021 is het personeelsbestand met 16% verminderd

## Financiële hoogtepunten

- *Totale bedrijfsinkomsten* – de totale bedrijfsinkomsten bedroegen EUR 58 miljoen, vergeleken met EUR 54,9 miljoen in 2021, waaronder EUR 45 miljoen uit productverkoop (2021: EUR 40,5 miljoen; +11%), EUR 11,1 miljoen uit diverse samenwerkingsverbanden met partners (2021: EUR 6,1 miljoen; +83%), EUR 1,4 miljoen uit instrumentonderhoud (2021: EUR 1,7 miljoen; -20%) en EUR 0,5 miljoen overige inkomsten (2021: EUR 6,6 miljoen; -93%)
  - De inkomsten uit de verkoop van cartridges groeiden jaar op jaar met 13% tot EUR 35,9 miljoen. De verkoop van cartridges in de oncologisch kernactiviteit nam 30% toe, terwijl de verkoop van SARS-CoV-2-cartridges 49% daalde en slechts 7,7% van de totale productinkomsten vormde. In 2022 werden 334k cartridges verkocht (2021: 326k) met een ASP van EUR 106 (2021: EUR 96).
  - De sterke groei van 30% van de inkomsten uit oncologiecartridges was het resultaat van toegenomen cartridgevolumes (+14% jaar op jaar) en een gestegen ASP van EUR 116, vergeleken met EUR 105 in 2021. De gunstige ontwikkeling van de ASP in oncologie zet zich voort doordat de bijdrage van assays met een hoge toegevoegde waarde zoals de Idylla™ Genefusion Assay (RUO) blijft toenemen. Een aanhoudende focus op prijsdiscipline en een geleidelijk toenemende bijdrage van verkoop in de VS, waar de prijzen over het algemeen hoger liggen dan in Europa en andere landen, ondersteunen ook de gestage groei van de cartridge ASP. Aan de andere kant

- leidde de afnemende behoefte aan COVID-19 tests tot 36% lagere cartridgevolumes op het gebied van infectieziekten, terwijl de ASP van EUR 63 jaar op jaar ook 18% daalde
- De opbrengsten uit de verkoop en verhuur van het Idylla™ instrument bedroegen EUR 9,2 miljoen, een stijging van 3% jaar op jaar. De installed base groeide met 173 instrumenten tot 2.085 instrumenten, na aftrek van conversies van instrumenten die eerder gratis werden geplaatst in het kader van kortdurende evaluatieprogramma's en het terughalen van niet-renderende instrumenten onder reagent rental overeenkomsten, gericht op het verminderen van onrendabele investeringen. Als direct gevolg van het onzekere economische klimaat werd de geplande verkoop van een aantal instrumenten uitgesteld na de beslissing van bepaalde content partners om klinische onderzoeken die initieel in 2022 zouden starten uit te stellen
  - De inkomsten uit samenwerkingsverbanden bedroegen EUR 11,1 miljoen vergeleken met EUR 6,1 miljoen in 2021 en betroffen voornamelijk R&D diensten verleend aan onze farmaceutische en content partners, gericht op het uitbreiden van het Idylla™ testmenu en het ontwikkelen van companion diagnostic tests waardoor extra marktpotentieel in de VS en andere landen aangeboord zal kunnen worden
  - Overige inkomsten van EUR 0,5 miljoen hielden verband met subsidies ontvangen in verband met de ontwikkeling van de nieuwe Idylla™ FLEX technologie, die naar verwachting het gebruik van Idylla™-tests bij therapiebeslissingen en moleculaire surveillance mogelijk zal maken. Het eerste product dat gebaseerd is op deze Idylla™ FLEX-technologie, de Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit (RUO), werd in 2023 gelanceerd. In 2021 omvatten de overige inkomsten een verzekeringsclaim van EUR 4,6 m voor schade veroorzaakt door de brand in een magazijn in juli 2021
- *Kostprijs van de verkochte goederen* – de kosten van verkochte goederen daalden 12% tot EUR 29,8 miljoen, terwijl cartridgevolumes en het aantal nieuw geplaatste instrumenten vergelijkbaar met 2021 bleven. In tegenstelling tot de situatie in 2021, een jaar met verstoorde levering van reagentia en de tijdelijke uitval van productiecapaciteit veroorzaakt door de brand in een van de magazijnen van Biocartis, werden de meeste cartridges in 2022 geproduceerd op de automatische productielijn met hoge doorvoer ML2, waardoor aanzienlijke schaalvoordelen ontstonden. De brutomarge op productverkoop verdubbelde ruim van 16% in 2021 tot 34% in 2022, als direct gevolg van lagere productiekosten per cartridge en de geringere bijdrage van laaggeprijsde SARS-CoV-2-tests. In het eerste kwartaal van 2023 zal meer dan 90% van de commerciële cartridgeproductie zijn overgebracht naar ML2 en een plan om ML1 volledig buiten bedrijf te stellen zal in de loop van het jaar geïmplementeerd worden
  - *OPEX* – de totale bedrijfskosten, exclusief de kosten van verkochte goederen, daalde jaar op jaar 10% van EUR 83,6 miljoen tot EUR 75,2 miljoen. Afgezien van de brandschade van EUR 3,2 miljoen die in 2021 ontstond, daalden de bedrijfskosten met EUR 5,2 miljoen, ondanks de impact van wereldwijde inflatie. Investeringen in diverse R&D-programma's werden met EUR 9,7 miljoen teruggeschroefd. De toename van EUR 3,8 miljoen voor sales en marketing was het gevolg van genormaliseerde commerciële activiteiten na de pandemie en de impact over het hele jaar van de herstructurering van de commerciële operaties in de VS aan het einde van 2021. De uitgaven voor algemene en administratieve kosten bleven stabiel met EUR 16,2 miljoen, een verhoging van 4% jaar op jaar die volledig te wijten was aan kosteninflatie. In Q4 van 2022 werd de organisatie gestroomlijnd ter compensatie van de verwachte voortdurende inflatie van kosten in 2023, waaronder de verplichte loonindexering in België van 11% met ingang van januari 2023. Onder andere kromp het personeel van de organisatie als geheel 16% in ten opzichte van 31 december 2021
  - *Herkapitalisatie* – op 1 september 2022 lanceerde Biocartis een alomvattende herkapitalisatie, met een bruto opbrengst van EUR 66 miljoen en bestaande uit:

- De wijziging van de bestaande 4% converteerbare obligaties van EUR 135 miljoen, waaronder onder meer de verplichte conversie van 10% van deze converteerbare obligaties naar gewone aandelen tegen een conversieprijs van EUR 12,89 en de verlenging van de termijn tot 9 november 2027
- een nieuwe, in eerste rang gewaarborgde converteerbare termijnlending van EUR 30,1 miljoen, gedeeltelijk gebruikt voor de terugkoop van EUR 16,3 miljoen aan bestaande converteerbare 4% obligaties voor EUR 13,7 miljoen aan contanten
- een omruiling van de gewijzigde bestaande converteerbare obligaties voor nieuwe, in tweede rang gewaarborgde 4,5% converteerbare obligaties, onder voorbehoud van de inschrijving op EUR 25 miljoen aan bijkomende nieuw uitgegeven 4,5% converteerbare obligaties, en
- een aandelenuitgifte met extra-legaal voorkeurrecht voor de bestaande aandeelhouders van de vennootschap van EUR 25,1 miljoen

Op 31 december 2022 waren de herkapitalisatietransacties deels afgerond. Na de wijziging, de terugkoop en het ruilaanbod stond nog EUR 14,8 miljoen aan bestaande 4% converteerbare obligaties uit en was EUR 92,1 miljoen aan 4% converteerbare obligaties omgeruild voor de nieuwe 4,5% converteerbare obligaties. EUR 18,1 miljoen werd opgenomen onder de nieuwe converteerbare termijnlending en op 2 december 2022 werden 33.476.932 nieuwe aandelen uitgegeven via een aanbod met extra-legaal voorkeurrecht van EUR 25,1 miljoen. Na jaareinde werd de herkapitalisatie voltooid op 16 januari 2023 met de tweede opname van EUR 12 miljoen onder de nieuwe converteerbare termijnlending en de financiering van de aanvullende nieuwe 4,5% converteerbare obligaties voor EUR 25 miljoen

- *Financiële resultaten* – de netto financiële onkosten van EUR 0,01 miljoen omvatten de impact van de herkapitalisatie. In overeenstemming met IFRS werden de wijziging en de ruil beschouwd als een delging van de bestaande 4% converteerbare obligatie en de uitgifte van de nieuwe 4,5% converteerbare obligatie. Het verschil tussen de uitboeking van de bestaande converteerbare obligatie en de opname van de nieuwe converteerbare obligatie werd in de resultatenrekening geboekt als een winst van EUR 10,5 miljoen. De interestkosten en de opwaardering van de schuld in verband met de converteerbare termijnlending en de twee converteerbare obligaties bedroegen EUR 10,2 miljoen
- *Netto kasstromen en kaspositie* – de kasstroom uit bedrijfs- en investeringsactiviteiten bedroeg EUR -50,3 miljoen, een significante verlaging van EUR 19,2 miljoen ten opzichte van EUR 69,5 miljoen in 2021. De verlaging was het gevolg van o.a. (a) een verbetering van EUR 15,6 miljoen van het bedrijfsresultaat, (b) EUR 5,8 miljoen lagere investeringen in werkkapitaal, (c) EUR 1,8 miljoen lagere investeringen in vaste activa, gecompenseerd door (d) investeringen in de Chinese joint venture Wondfo-Cartis (EUR 1 miljoen) en in een converteerbare obligatielening uitgegeven door SkylineDx (waarvan EUR 2,5 miljoen reeds ter beschikking werd gesteld door Biocartis). De netto-opbrengsten uit financieringsactiviteiten van EUR 22,5 miljoen bestonden uit (a) een nieuwe netto-opname van EUR 9 miljoen aan werkkapitaalfaciliteiten van KBC Bank, (b) een opbrengst van EUR 18,1 miljoen uit de eerste opname onder de nieuwe converteerbare termijnleningen, (c) de contante terugkoop van bestaande converteerbare obligaties voor EUR 13,7 miljoen, (d) de geplande terugbetaling van EUR 6,6 miljoen aan leaseverplichtingen, (e) een opbrengst van EUR 25,1 miljoen van de aandelenuitgifte met extra-legaal voorkeurrecht, na aftrek van (f) EUR 9,6 miljoen aan onkosten in verband met de herkapitalisatietransacties. De geldmiddelen en kas-equivalenten op 31 december 2022 bedroegen EUR 26,1 miljoen.

Na jaareinde werd de herkapitalisatietransactie voltooid op 16 januari 2023, waardoor EUR 36,1 miljoen aan netto geldmiddelen werd toegevoegd, van de tweede opname uit de converteerbare termijnlending en de uitgave van EUR 25 miljoen aan bijkomende 4,5% converteerbare obligaties

- *Balans* – in overeenstemming met IFRS 9 werden de nieuwe 4,5% converteerbare obligaties deels geboekt als schuld en deels als eigen vermogen. Na de herkapitalisatietransacties bedroeg de financiële schuldpositie op 31 december 2022 EUR 117,8 miljoen, tegen EUR 154,2 miljoen op 31 december 2021. Het eigen vermogen van de aandeelhouders nam EUR 8,2 miljoen toe als gevolg van o.a. (a) de opname van EUR 22,8 miljoen eigen vermogen toegeschreven aan de nieuwe converteerbare obligatie, (b) de uitgave van nieuwe aandelen voor EUR 23 miljoen, na aftrek van onkosten, ingevolge de aandelenuitgifte met extra-legaal voorkeurrecht en (c) het verlies voor het jaar van EUR 47,7 m

## KERNCIJFERS 2022

De onderstaande tabellen bieden een overzicht van de kerncijfers en een uitsplitsing van de bedrijfsinkomsten voor 2022 en 2021. Een geconsolideerde resultatenrekening, balans, kasstroomoverzicht en mutatieoverzicht van het eigen vermogen van Biocartis Group NV is opgenomen in de paragraaf 'Financiële informatie' hieronder.

Kerncijfers (EUR 1.000)	2022	2021	% verandering
<b>Totale bedrijfsinkomsten</b>	<b>57.976</b>	<b>54.898</b>	<b>6%</b>
Kostprijs van verkopen	-29.799	-33.922	-12%
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	-38.393	-48.054	-20%
Kosten voor sales en marketing	-20.595	-16.763	23%
Algemene en administratieve kosten	-16.236	-15.560	4%
Overige kosten	-	-3244	
<b>Bedrijfskosten</b>	<b>-105.023</b>	<b>-117.543</b>	<b>-11%</b>
<b>Bedrijfsresultaat</b>	<b>-47.047</b>	<b>-62.645</b>	<b>-25%</b>
Netto financieel resultaat	10	-8.411	-100%
Aandeel in het resultaat van geassocieerde ondernemingen	-884	-659	34%
Inkomstenbelasting	240	243	-1%
<b>Nettoresultaat</b>	<b>-47.681</b>	<b>-71.472</b>	<b>-33%</b>
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-44.855	-65.716	-32%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-5.431	-3.748	45%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	22.463	-1.204	-1.965%
<b>Nettokasstroom<sup>1</sup></b>	<b>-27.823</b>	<b>-70.668</b>	<b>-61%</b>
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten<sup>2</sup></b>	<b>26.125</b>	<b>53.522</b>	<b>-51%</b>
Financiële schulden	117.803	154.162	-24%



<sup>1</sup> Exclusief het effect van koersverschillen op de in vreemde valuta aangehouden liquide middelen

<sup>2</sup> Inclusief EUR 1,2 miljoen aan restricties onderhevige geldmiddelen in 2022 en 2021

<b>Bedrijfsinkomsten (EUR 1.000)</b>	<b>2022</b>	<b>2021</b>	<b>% verandering</b>
<b>Inkomsten uit samenwerking</b>	<b>11.068</b>	<b>6.053</b>	<b>83%</b>
Verkoop en verhuur Idylla™-systemen	9.172	8.869	3%
Verkoop Idylla™-cartridges	35.864	31.618	13%
<b>Inkomsten uit productverkoop</b>	<b>45.036</b>	<b>40.486</b>	<b>11%</b>
Inkomsten uit dienstverlening	1.377	1.730	-20%
<b>Totale inkomsten</b>	<b>57.481</b>	<b>48.269</b>	<b>19%</b>
Subsidies en overige inkomsten	495	6629	-93%
<b>Totale bedrijfsinkomsten</b>	<b>57.976</b>	<b>54.898</b>	<b>6%</b>

### **VOORUITZICHTEN IDYLLA™-TESTMENU**

In 2023 verwacht Biocartis bepaalde mijlpalen te bereiken inzake regulatoire goedkeuringen en de hieronder vermelde assays te lanceren. De precieze tijdstippen van de lancering van partnertests zijn onder voorbehoud van mogelijke veranderingen die opgelegd worden door de desbetreffende partners:

- *Idylla™ MSI Test* – 510(k) in afwachting van beoordeling door de Amerikaanse FDA
- *SeptiCyte® RAPID op Idylla™ EDTA* – indiening van 510(k) bij de Amerikaanse FDA (in samenwerking met Immunexpress)
- *Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit Test (RUO)* – wereldwijde beschikbaarheid voor alle klanten
- *Idylla™ PIK3CA-AKT1 Mutation Assay* – RUO in samenwerking met LifeArc
- *Idylla™ Merlin CP-GEP Assay* – RUO in samenwerking met SkylineDx
- *Idylla™ ThyroidPrint Assay* – RUO in samenwerking met GeneproDx

### **GEBEURTENISSEN NA DE VERSLAGGEVINGSPERIODE**

- Aankondiging op [16 januari 2023](#) van de voltooiing van de laatste stappen in de alomvattende herkapitalisatietransacties
- Bekendmaking op [9 februari 2023](#) van de lancering bij een selectie van klanten van de Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit Test (RUO), de eerste test ontwikkeld met de nieuwe Idylla™ FLEX-technologie die de generieke componenten van een Idylla™-test onderscheidt van de testspecifieke componenten
- Aankondiging op [22 februari 2023](#) van de ontslagname door de heer Roald Borré als bestuurder van de Vennootschap en de benoeming van de heer Bryan Dechairo als nieuw onafhankelijk bestuurder en lid van het Auditcomité van de Vennootschap

## FINANCIËLE KALENDER

- 30 maart 2023 Publicatie jaarverslag 2022
- 20 april 2023 Q1 2023 business update
- 12 mei 2023 Jaarvergadering van aandeelhouders Biocartis Group NV
- 31 augustus 2023 Resultaten H1 2023
- 9 november 2023 Q3 2023 business update

### Financiële informatie

De geconsolideerde jaarrekening is opgesteld in overeenstemming met de IFRS, zoals aangenomen door de EU. De in dit persbericht opgenomen financiële informatie is een uittreksel van de volledige geconsolideerde IFRS-jaarrekening, die op 30 maart 2023 wordt gepubliceerd. De financiële informatie in dit persbericht is niet gecontroleerd door de commissaris.

### Geconsolideerde resultatenrekening

Voor de jaren eindigend op 31 december		
In EUR 000	2022	2021
<b>Opbrengsten</b>		
Inkomsten uit samenwerking	11.068	6.053
Inkomsten uit productverkoop	45.036	40.486
Inkomsten uit dienstverlening	1.377	1.730
	<b>57.481</b>	<b>48.269</b>
<b>Overige bedrijfsinkomsten</b>		
Subsidies en overige inkomsten	495	6.629
<b>Totale bedrijfsinkomsten</b>	<b>57.976</b>	<b>54.898</b>
<b>Bedrijfskosten</b>		
Kostprijs van verkopen	-29.799	-33.922
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	-38.393	-48.054
Kosten voor sales en marketing	-20.595	-16.763
Algemene en administratieve kosten	-16.236	-15.560

Overige kosten	0	-3.244
	<b>-105.023</b>	<b>-117.543</b>
<b>Bedrijfsverlies van het boekjaar</b>	<b>-47.047</b>	<b>-62.645</b>
Financiële kosten	-11.289	-9.488
Overige financiële resultaten	11.299	1.077
<b>Financieel resultaat, netto</b>	<b>10</b>	<b>-8.411</b>
Aandeel in het resultaat van geassocieerde ondernemingen	-884	-659
<b>Verlies van het boekjaar vóór belastingen</b>	<b>-47.921</b>	<b>-71.715</b>
Inkomstenbelastingen	240	243
<b>Verlies van het boekjaar na belastingen</b>	<b>-47.681</b>	<b>-71.472</b>
Toerekenbaar aan eigenaars van de vennootschap	-47.681	-71.472
Toerekenbaar aan minderheidsbelangen		
<b>Winst per aandeel</b>		
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel	-0,79	-1,26

### Geconsolideerde balans

In EUR 000	Per 31 december	
	2022	2021
<b>Activa</b>		
<b>Vaste activa</b>		
Immateriële vaste activa	4.770	5.067
Materiële vaste activa	31.527	37.192
Financiële activa	3.640	1.140

Investeringen in joint ventures	2.538	2.344
Overige vorderingen op lange termijn	204	16
Uitgestelde belastingvorderingen	1.664	1.595
	<b>44.343</b>	<b>47.354</b>
<b>Vlottende activa</b>		
Vorraden	18.905	16.106
Handelsvorderingen	16.697	16.206
Overige vorderingen	2.236	6.556
Overige vlottende activa	5.971	2.736
Geldmiddelen en kasequivalenten*	26.125	53.522
	<b>69.934</b>	<b>95.126</b>
<b>Totale activa</b>	<b>114.277</b>	<b>142.480</b>
<b>Eigen vermogen en schulden</b>		
<b>Kapitaal en reserves</b>		
Geplaatst kapitaal	-220.302	-220.657
Uitgiftepremie	618.575	711.874
Op aandelen gebaseerde verloningsreserve	7.502	6.862
Overgedragen verlies	-425.663	-526.405
Niet-gerealiseerde resultaten	-5.843	-5.571
<b>Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de vennootschap</b>	<b>-25.731</b>	<b>-33.897</b>
<b>Schulden op lange termijn</b>		
Voorzieningen	204	75
Leningen en leaseverplichtingen	25.824	14.133
Converteerbare schuld	71.382	128.151
Over te dragen opbrengsten	149	313
	<b>97.559</b>	<b>142.672</b>

<b>Schulden op korte termijn</b>		
Leningen en leaseverplichtingen	20.597	11.878
Handelsschulden	11.747	11.560
Over te dragen opbrengsten	1.195	1.822
Overige schulden op korte termijn	8.910	8.445
	<b>42.449</b>	<b>33.705</b>
<b>Totaal eigen vermogen en schulden</b>	<b>114.277</b>	<b>142.480</b>

\* Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 31 december 2021 en 2022 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	
	2022	2021
<b>Bedrijfsactiviteiten</b>		
Verlies van het boekjaar	-47.681	-71.472
<b>Niet-kaskosten en operationele aanpassingen</b>		
Afschrijvingen en waardeverminderingen	10.481	9.845
Bijzondere waardeverminderingen	1.178	1.362
Belastingen in winst en verlies	-240	-243
Financieel resultaat, netto	-10	8.411
Niet-gerealiseerde wisselkoerswinsten/-verliezen		1.134
Nettobeweging in voorzieningen voor pensioenen	-143	69
Aandeel van nettowinst van geassocieerde ondernemingen en een joint venture	884	659
Op aandelen gebaseerde betalingen	640	760
Overige	-78	-162
<b>Wijzigingen in werkkapitaal</b>		

Nettobeweging in voorraden	-5.297	-2.737
Nettobewegingen in handelsvorderingen, overige vorderingen en overige vlottende activa	1.579	-5.916
Nettobewegingen in handelsschulden en overige schulden op korte termijn	652	-1.489
Nettobeweging in over te dragen opbrengsten	-791	494
	<b>-38.826</b>	<b>-59.285</b>
Betaalde interesten	-6.027	-6.429
Betaalde belastingen	-2	-2
<b>Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten</b>	<b>-44.855</b>	<b>-65.716</b>
<b>Investeringsactiviteiten</b>		
Ontvangen interesten	6	7
Aankopen van materiële vaste activa	-1.569	-3.686
Aankopen van immateriële vaste activa	-368	-69
Verwerving van een joint venture	-1.000	0
Investering in converteerbare obligatielening	-2.500	
<b>Kasstroom uit investeringsactiviteiten</b>	<b>-5.431</b>	<b>-3.748</b>
<b>Financieringsactiviteiten</b>		
Opbrengsten uit leningen	15.000	6.000
Herfinancieringstransacties Converteerbare obligatie, converteerbare termijnlening	10.782	0
Netto-opbrengsten uit de uitgifte van gewone aandelen, na aftrek van transactiekosten	23.055	0
Aflossing van leningen	-26.301	-7.089
Bankkosten	-73	-115
<b>Kasstroom uit financieringsactiviteiten</b>	<b>-22.463</b>	<b>-1.204</b>
<b>Nettostijging / (-daling) van geldmiddelen en kasequivalenten</b>	<b>-27.823</b>	<b>-70.668</b>
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het begin van het boekjaar	53.522	123.668
Impact van wisselkoersschommelingen op het saldo van geldmiddelen in vreemde valuta	426	522
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van het boekjaar*</b>	<b>26.125</b>	<b>53.522</b>

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

### Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

?

Toerekenbaar aan eigenaars van de Groep							
In EUR 000	Geplaatst kapitaal	Uitgiftepremie	Op aandelen gebaseerde verloningsreserve	Niet- gerealiseerde resultaten	Overgedragen verlies	Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de Groep	Totaal eigen vermogen
<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 de periode					-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			760	760
Overige							
<b>Balans per december 2021</b>	<b>-220.657</b>	<b>711.875</b>	<b>6.862</b>	<b>-5.571</b>	<b>-526.405</b>	<b>-33.897</b>	<b>-33.897</b>

<b>Balans per 1 januari 2022</b>	<b>-220.657</b>	<b>711.875</b>	<b>6862</b>	<b>-5571</b>	<b>-526.405</b>	<b>-33.897</b>	<b>-33.897</b>
Verlies van de periode					-47.681	-47.681	-47.681
Herwaarderingswinsten en -verliezen op toegezegde pensioenregelingen				-272		-272	-272
Geconsolideerde wisselkoersverschillen					378	378	378
<b>Totaal resultaat van het boekjaar</b>				<b>-272</b>	<b>-47.303</b>	<b>-47.574</b>	<b>-47.574</b>
Op aandelen gebaseerde verloningskosten			640			640	640
Converteerbare obligatie - conversie oude obligatie		-6.323				-6.323	-6.323
Converteerbare obligatie - uitgifte nieuwe obligatie		25.162				25.162	25.162
Aandelenuitgifte - aanbod met voorkeurrechten	336	24.773				25.108	25.108
Kosten in verband met aanbod met voorkeurrechten		-2.053				-2.053	-2.053
Aandelenuitgifte - conversie converteerbare termijnlening	2	240				242	242



Aandelenuitgifte - inbreng in natura	8	992				1.000	1.000
Aandelenuitgifte - verplichte conversie converteerbare obligatie	9	11.956				11.965	11.965
Toename kapitaal door bijdrage in natura		-104.071		104.071		0	0
Afname kapitaal door integratie van overgedragen verliezen		-43.975		43.975		0	0
Overige							
<b>Balans per 31 december 2022</b>		<b>-220.302</b>	<b>618.574</b>	<b>7.502</b>	<b>-5.843</b>	<b>-425.663</b>	<b>-25.730</b>

--- EINDE ---

**Meer informatie:**

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

[@Biocartis](#)

[www.linkedin.com/Biocartis](http://www.linkedin.com/Biocartis)

## Over Biocartis

Met zijn revolutionaire en bedrijfseigen Idylla™-platform heeft Biocartis (Euronext Brussels: BCART) de ambitie om gepersonaliseerde geneeskunde mogelijk te maken voor patiënten overal ter wereld met behulp van universele toegang tot moleculaire tests, door moleculaire tests doenlijk, praktisch, snel en geschikt te maken voor elk laboratorium. Het Idylla™-platform is een volledig geautomatiseerd, staal-tot-resultaat, realtime op PCR (Polymerase Chain Reaction ofwel polymerasekettingreactie) gebaseerd systeem ontwikkeld om in eigen huis in minimale tijd toegang te bieden tot accurate moleculaire informatie met het oog op snellere, geïnformeerde behandelingsbeslissingen. Het voortdurend groeiende Idylla™-menu met tests voor moleculaire diagnostiek vervult essentiële onbeantwoorde klinische behoeften, met een focus op oncologie. Dit is het snelst groeiende segment van de markt voor moleculaire diagnostiek wereldwijd. Op dit moment biedt Biocartis tests op het gebied van melanomen en van colorectale, long- en

leverkanker, alsmede voor COVID-19, griep, RSV en sepsis. Meer informatie vindt u op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com), of volg Biocartis op [Twitter](#) @Biocartis\_ , [Facebook](#) of [LinkedIn](#).

*Biocartis en Idylla™ zijn gedeponeerde handelsmerken in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. Het merknaam en logo van Biocartis en Idylla™ zijn gebruikte handelsmerken in eigendom van Biocartis. Zie de productetikettering voor het toepasselijke beoogde gebruik van elk afzonderlijk product van Biocartis.*

*Dit persbericht is niet voor distributie, rechtstreeks noch indirect, in een jurisdictie waar dit onwettig zou zijn. Elke persoon die dit persbericht leest, moet zichzelf informeren over dergelijke restricties en deze in acht nemen. Biocartis aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor een schending van dergelijke restricties door wie dan ook. Dit persbericht vormt geen aanbod tot 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.*

### ***Gevolgen van de oorlog in Oekraïne***

*Biocartis verkoopt geen producten in Oekraïne. In Rusland werkt Biocartis via een plaatselijke distributeur die zijn eerste commerciële verkoop heeft gerealiseerd in H1 2021 na de voltooiing van de eerste productregistraties in Rusland in Q1 2021. De gevolgen voor de verwachte inkomsten voor 2022 uit verkoop van de Russische distributeur waarvan de prognose vóór het uitbreken van de oorlog werd opgesteld, zijn niet wezenlijk. De blootstelling van leveranciers beperkt zich tot één indirecte leverancier van sub-onderdelen van het Idylla™-instrument die in Rusland is gevestigd. Gezien het huidige voorraadniveau en verschillende alternatieve leveringsbronnen die zijn geïdentificeerd en momenteel worden beoordeeld, verwacht Biocartis geen wezenlijke ongunstige gevolgen voor de voortgezette 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 beschreven in dit document. 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 verwachte ontwikkelingen. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht betreffende tendensen of activiteiten in het verleden zijn geen garantie voor toekomstige prestaties en mogen niet worden beschouwd als een garantie dat zulke tendensen of activiteiten zullen voortduren in de toekomst. Bovendien geven deze resultaten of ontwikkelingen, ook wanneer werkelijke resultaten of ontwikkelingen overeenstemmen met de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht, geen indicatie omtrent resultaten of ontwikkelingen in de toekomst. Er worden geen verklaringen of waarborgen verstrekt met betrekking tot de nauwkeurigheid of de billijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Bijgevolg verwerpt de vennootschap uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis om updates of wijzigingen te publiceren van welke toekomstgerichte verklaring in dit persbericht dan ook ten gevolge van een 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 haar dochtervennootschappen, noch kaderleden of werknemers van dergelijke personen, garanderen dat de veronderstellingen waarop dergelijke toekomstgerichte verklaringen gebaseerd zijn, vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij verantwoordelijkheid voor de toekomstige juistheid van de toekomstgerichte verklaringen opgenomen in dit persbericht of het werkelijk plaatsvinden van de verwachte ontwikkelingen. U mag geen overmatig vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit persbericht.*

---

1 Een companion-diagnostiekproduct (CDx) is een medisch hulpmiddel, vaak een in-vitrohulpmiddel, dat informatie oplevert die essentieel is voor het veilige en doeltreffende gebruik van een bijbehorend geneesmiddel of biologisch product.

2 EBITDA + CAPEX (operationeel verlies (EUR 47.047k) plus aanschaf van materiële vaste activa (EUR 1.569k) en immateriële activa (EUR 368k) met aftrek van afschrijvingen en waardeverminderingen (EUR 10.481k)

3 Inclusief inkomsten uit instrumentonderhoud

4 Exclusief inkomsten uit instrumentonderhoud

5 Gedefinieerd als de wereld behalve de Europese directe markten, de VS, China en Japan

6 Partners die testcontent aanbieden met het oog op de ontwikkeling van een Idylla™-versie van hun assay of test op het Idylla™-platform

7 EDTA staat voor ethyleendiaminetetra-azijnzuur, het anticoagulans dat wordt gebruikt voor de meeste hematologieprocedures (zoals het identificeren en tellen van bloedcellen, bloedgroepbepaling enz.). Bron: ksmedical.com, voor het laatst geraadpleegd op 24 augustus 2022

8 Naast bloedmonsters afgenomen in PAXgene-bloed-RNA-buisjes (volgens de aanwijzingen van de fabrikant) kunnen met deze test nu ook onverdunde EDTA-bloedmonsters worden verwerkt, die in het algemeen worden gebruikt voor de meeste hematologieprocedures, waarbij de uitslagen binnen ongeveer een uur beschikbaar zijn

9 Biocartis gaat HepatoPredict in Europa distribueren als een manuele kit, hoofdzakelijk gericht op gecentraliseerde deskundige laboratoria. Later wordt de test mogelijk vertaald naar een versie op het snelle en gebruiksvriendelijke platform voor moleculaire diagnostiek Idylla™ van Biocartis. HepatoPredict is een prognostisch genexpressiesignatuurtest die kan helpen identificeren welke patiënten baat zullen hebben bij een op genezing gerichte operatie, met name levertransplantatie

10 Uitsluitend voor onderzoekstoepassingen, niet voor gebruik bij diagnostische procedures