

BIOCARTIS BEHAALT BELANGRIJKSTE 2022 DOELSTELLINGEN

Mechelen, België, 17 januari 2023 – Biocartis Group NV (de ‘Vennootschap’ of ‘Biocartis’), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt aan dat de Vennootschap zijn belangrijkste 2022 bedrijfsdoelstellingen heeft behaald, gericht op drie prestatie-indicatoren: Idylla™ productomzet, brutomarges op productomzet en operationele cash burn.

Op basis van niet-geauditeerde cijfers voor 2022 meldt Biocartis vandaag:

- *Idylla™ productomzet* van EUR 45 miljoen zijn volledig in lijn met de meest recente doelstelling en omvatten EUR 35,8 miljoen uit cartridgeverkopen (+13% op jaarbasis) en EUR 9,2 miljoen uit instrumentverkopen- en verhuur (+4% op jaarbasis). Binnen de cartridgeverkopen groeide de kernactiviteit in oncologie met 30% op jaarbasis, terwijl de verkopen van SARS-CoV-2-cartridges 49% lager lagen dan in 2021 door de algemene afnemende behoefte aan COVID-19 testing.
- *Brutomarges op productomzet* van 34%, een sterke stijging ten opzichte van 16% in 2021 en ruim boven de doelstelling van minstens 30%.
- *Operationele cash burn* (EBITDA plus investeringsuitgaven) van EUR 38,5 miljoen, aanzienlijk beter dan de eerder verwachte range van EUR 41 miljoen – 43 miljoen en een aanzienlijke vermindering van EUR 18,1 miljoen ten opzichte van EUR 56,6 miljoen in 2021.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar: *“Het verheugt ons te kunnen melden dat wij onze vooruitzichten voor 2022 hebben waargemaakt en erin zijn geslaagd een sterke basis te leggen voor verdere uitbreiding, zowel operationeel als financieel, in moeilijke markten en een onstabiel economisch klimaat. Operationeel hebben we onze brutomarges aanzienlijk verhoogd tot 34% aan het einde van het jaar. We zagen een solide stijging van onze gemiddelde verkoopprijs (ASP of Average Sales Price) als gevolg van de aanhoudende sterke groei van onze oncologie-inkomsten en we profiteerden van toenemende schaalvoordelen dankzij de verdere opvoering van onze tweede volledig geautomatiseerde cartridge-productielijn. We consolideerden en breidden ons Europees oncologie klantenbestand verder uit en ondertekenden nieuwe, belangrijke contracten in de VS, waardoor we nu verschillende van de top 10 kankercentra in de VS bedienen met onze snelle en gemakkelijke Idylla™ producten. We boekten belangrijke vooruitgang in de uitbreiding van onze wereldwijde commerciële voetafdruk met de reglementaire goedkeuring van het Idylla™ Instrument in China en een eerste CDx¹ goedkeuring in Japan voor de Idylla™ MSI Test. Samenwerkingen blijven een belangrijk aspect van onze strategie om ons testmenu snel uit te breiden en beschikbaar te maken voor elk labo. In 2022 tekenden we een CDx-partnerschap voor AstraZeneca’s Tagrisso® en startten we de commercialisatie van partnertests met de Merlin kit (SkylineDx) voor melanoom en HepatoPredict (Ophiomics) voor leverkanker. Ten slotte hebben we nu de uitgebreide herkapitalisatie volledig afgerond, die EUR 66 miljoen aan bruto nieuw geld opleverde en onze kapitaalstructuur structureel versterkt. Ook hebben we in het vierde kwartaal besloten onze organisatie te stroomlijnen om de aanhoudende druk van de kosteninflatie het hoofd te kunnen bieden. We zijn ervan overtuigd dat we in 2023 verder zullen groeien en de cash burn verder zullen terugdringen, op weg naar winstgevendheid.”*

In 2022 boekte Biocartis aanzienlijke vooruitgang op operationeel, commercieel en financieel vlak om zijn volgende expansieniveau veilig te stellen. De realisaties omvatten het volgende:

- In [februari 2022](#) kondigde Biocartis een nieuw partnerschap aan met [Ophiomics](#)² voor de commercialisering van [HepatoPredict](#), een prognostische genexpressie-signatuurtest om te helpen identificeren welke patiënten met hepatocellulair carcinoom (HCC) baat zullen hebben bij curatieve chirurgie, in het bijzonder levertransplantatie. In oktober 2022 startte Biocartis de commercialisatie van de [HepatoPredict](#) test (ontwikkeld door [Ophiomics](#)) als

een CE-IVD gemarkeerde prognostische diagnostische manuele kit die de beslissing tot levertransplantatie bij patiënten ondersteunt.

- In [juni 2022](#) kondigde Biocartis een dubbele mijlpaal aan met de verkoop van zijn miljoenste commerciële Idylla™ cartridge en de plaatsing van zijn 2.000ste Idylla™ instrument sinds de commerciële lancering.
- Eveneens in [juni 2022](#) lanceerde Biocartis zijn CE-gemarkeerde, volledig geautomatiseerde [Idylla™ GeneFusion Panel](#) (CE-IVD) dat in één enkele cartridge ALK, ROS1, RET en METex14 skipping detecteert, een brede waaier van actiegerichte targets voor snelle behandelingsbeslissingen in niet-kleincellige longkanker.
- Eind [juni 2022](#) kondigde Biocartis een nieuwe samenwerkingsovereenkomst aan met AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq: AZN) gericht op de ontwikkeling en toepasselijke 'pre-market notification' bij de US FDA van een nieuwe CDx test op het Idylla™ platform, voor gebruik met Tagrisso® (osimertinib³).
- In [september 2022](#) kondigde Biocartis de start aan van de commercialisatie in Europa van de innovatieve [Merlin Assay van SkylineDx](#) als een CE-IVD gemarkeerde manuele kit die tot doel heeft het risico van een melanoompatiënt op nodale metastase te voorspellen en kan helpen veilig af te zien van een invasieve operatie.
- Eveneens in [september 2022](#) kondigde Biocartis zijn uitgebreide herkapitalisatietransactie aan, gericht op het veiligstellen van voldoende kapitaal om de groei van het bedrijf in de voorzienbare toekomst te ondersteunen.

Bovendien werd in 2022 een recordaantal van 42 nieuwe publicaties over Idylla™ producten gepubliceerd door belangrijke opinieleiders over de hele wereld die de hoge performantie van Idylla™ producten valideerden, wat het totale aantal Idylla™ publicaties op 166 bracht eind 2022. De publicaties omvatten verschillende studies met Idylla™-tests zoals de [Idylla™ EGFR Mutation Test](#) (CE-IVD) en het [Idylla™ GeneFusion Panel](#) (CE-IVD) voor niet-kleincellige longkanker, alsook een nieuwe, grote prospectieve studie die aantoont dat de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) leidt tot een aanzienlijke verkorting van de time-to-treatment met 48% of gemiddeld 16,8 dagen sneller dan Next Generation Sequencing (NGS) testing voor EGFR-positieve patiënten. Dit toont het potentieel van Idylla™ om strategische behandelingsbeslissingen binnen een multidisciplinair team voor patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker te verbeteren.

Biocartis zal op 23 februari 2023 zijn 2022 jaarresultaten en zijn 2023 doelstellingen bekendmaken.

----- 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

Over Biocartis

Met haar revolutionair en gepatenteerd Idylla™ platform wil Biocartis (Euronext Brussels: BCART) gepersonaliseerde geneeskunde mogelijk maken voor patiënten over de hele wereld door universele toegang tot moleculaire testen, door moleculaire testen bruikbaar, handig, snel en geschikt voor elk labo te maken. Het Idylla™ platform is een volledig geautomatiseerd sample-to-result, real-time PCR (Polymerase Chain Reaction) gebaseerd systeem ontworpen om in-house toegang te bieden tot accurate moleculaire informatie in een minimum van tijd voor snellere, geïnformeerde behandelingsbeslissingen. Idylla™'s voortdurend uitbreidende menu van moleculaire diagnostische testen richt zich op belangrijke on vervulde klinische behoeften, met een focus op oncologie. Dit is wereldwijd het snelst groeiende segment van de markt voor moleculaire diagnostiek. Vandaag biedt Biocartis tests aan voor melanoom, colorectale kanker,

longkanker en leverkanker, alsook voor COVID-19, griep, RSV en sepsis. Ga voor meer informatie naar www.biocartis.com of volg Biocartis op Twitter @Biocartis_, Facebook of LinkedIn.

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde handelsmerken in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. Het Biocartis en Idylla™ handelsmerk en logo zijn gebruikte handelsmerken die eigendom zijn van Biocartis. Raadpleeg de productetikettering voor het toepasselijke beoogde gebruik van elk afzonderlijk Biocartis-product.

Dit persbericht is niet bestemd voor verspreiding, direct of indirect, in enig rechtsgebied waar dit onwettig zou zijn. Personen die dit persbericht lezen, dienen zich op de hoogte te stellen van dergelijke beperkingen en deze na te leven. Biocartis neemt geen verantwoordelijkheid voor enige schending van dergelijke beperkingen door enig persoon. Dit persbericht vormt geen aanbieding of uitnodiging voor de verkoop of aankoop van effecten in enig rechtsgebied. Er mogen geen effecten van Biocartis worden aangeboden of verkocht in de Verenigde Staten van Amerika zonder registratie bij de Amerikaanse Securities and Exchange Commission of een vrijstelling van registratie onder de Amerikaanse Securities Act van 1933, zoals gewijzigd.

Toekomstgerichte verklaringen

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht, die de huidige verwachtingen en projecties van de Vennootschap of, in voorkomend geval, de bestuurders of het management van de Vennootschap weerspiegelen met betrekking tot toekomstige gebeurtenissen zoals de bedrijfsresultaten, financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei, strategieën en de sector waarin de Vennootschap actief is.

Toekomstgerichte verklaringen houden naar hun aard een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen en andere factoren in die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen wezenlijk verschillen van die welke in de toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden, veronderstellingen en factoren kunnen het resultaat en de financiële gevolgen van de hierin beschreven plannen en gebeurtenissen negatief beïnvloeden. Een groot aantal factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, veranderingen in de vraag, concurrentie en technologie, kunnen ertoe leiden dat de feitelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten aanzienlijk afwijken van enige verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht over trends of activiteiten in het verleden zijn geen garanties voor toekomstige prestaties en mogen niet worden opgevat als een verklaring dat dergelijke trends of activiteiten in de toekomst zullen aanhouden. Bovendien, zelfs als de werkelijke resultaten of ontwikkelingen in overeenstemming zijn met de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht, zijn deze resultaten of ontwikkelingen mogelijk niet indicatief voor resultaten of ontwikkelingen in toekomstige perioden. Er worden geen verklaringen en waarborgen gegeven met betrekking tot de nauwkeurigheid of billijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen. Bijgevolg wijst de Vennootschap uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om updates of herzieningen van toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bekend te maken als gevolg van wijzigingen in de verwachtingen of wijzigingen in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd, behalve indien de wet- of regelgeving dit uitdrukkelijk vereist. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch een van haar dochterondernemingen of functionarissen of werknemers van dergelijke personen garanderen dat de veronderstellingen die aan dergelijke toekomstgerichte verklaringen ten grondslag liggen vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige juistheid van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht of het daadwerkelijk plaatsvinden van de voorspelde ontwikkelingen. U dient niet overmatig te vertrouwen op toekomstgerichte verklaringen, die uitsluitend gelden op de datum van dit persbericht.

1 CDx = Companion diagnostics. A companion diagnostic (CDx) test is een test die wordt gebruikt als aanvulling op een therapeutisch geneesmiddel en die helpt voorspellen of een patiënt al dan niet op een behandeling zal reageren

2 Een in Lissabon (Portugal) gevestigd biotechbedrijf dat een precisie geneeskunde portfolio

ontwikkelt gericht op leverkanker

3 AstraZeneca's derde generatie EGFR-TKI (tyrosine kinase inhibitor) behandeling