

**Biocartis rapporteert resultaten eerste kwartaal 2023:
16% inkomstengroei uit oncologiecartridges
Bruto marge op producten van 37% en EBITDA van EUR -8,4 miljoen**

Mechelen, België, 20 april 2023 – Biocartis Group NV (het 'Bedrijf' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf op het gebied van moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), brengt vandaag een update van zijn bedrijfsactiviteiten voor het eerste kwartaal van 2023 en de vooruitzichten voor het volledige jaar 2023.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, zei over de resultaten van Q1 2023: *"De start van 2023 was grotendeels in lijn met onze verwachtingen met 16% groei van de cartridgeinkomsten in onze kernactiviteit oncologie en een brutomarge van 35%. Hoewel we voor het hele jaar nog steeds een groei van dergelijke productgerelateerde inkomsten met 25-30% verwachten, zagen we dat de inkomsten in het eerste kwartaal van 2023 beïnvloed werden door de impact van de prijsverhogingen die we eind 2022 doorvoerden en die klanten ertoe brachten hun bestellingen te anticiperen, vooral in de VS. Bovendien bleef de macro-economische omgeving de investeringen vertragen in de ontwikkeling en commercialisering van bepaalde partnerproducten, wat zowel de verkoop van cartridges als van instrumenten beïnvloedde. Ondanks deze effecten, waarvan we menen dat ze tijdelijk en van korte termijn zijn, hebben we opnieuw cruciale stappen gezet om toekomstige groei veilig te stellen die zal worden aangedreven door voortdurende menu- en geografische expansie. Onze Idylla™ MSI Test kreeg 510(k) clearance¹ van de US FDA, wat het begin markeert van de commercialisering van onze in-vitro diagnostische oplossing voor klinisch gebruik en de weg vrijmaakt voor een aanzienlijk groeipotentieel in de VS. De lancering van de Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit (RUO²) bij geselecteerde klanten was een doorbraak voor onze nieuwe Idylla™ FLEX technologie die ons naar verwachting zal toelaten om nieuwe tests sneller op de markt te brengen en de substantiële markt van vloeibare biopsie-gebaseerde monitoring verder aan te boren. We verwelkomden ook APIS Assay Technologies als nieuwe samenwerkingspartner en kijken ernaar uit om hun nieuwe Breast Cancer Subtyping test toe te voegen aan ons brede oncologiemenu op Idylla™. Ten slotte voerden we wijzigingen in het management door om onze focus op de Amerikaanse markt te versterken. Bryan Dechairo werd benoemd in de raad van bestuur en in mijn nieuwe rol van uitvoerend voorzitter van de raad van bestuur kijk ik uit naar de samenwerking met Roger Moody, de nieuwe CEO van Biocartis, die een rijke ervaring in de Amerikaanse diagnostische industrie in ons management leadership team brengt. We hebben meer vertrouwen dan ooit in ons kunnen om de toekomstige groei naar winstgevendheid te bestendigen en, behoudens verdere impact van het huidige economische klimaat op lopende samenwerkingen, herhalen we onze verwachtingen voor het jaar."*

Q1 2023 HOOGTEPUNTEN

- Productgerelateerde inkomsten van EUR 10,8 miljoen, een stijging van 2% jaar-op-jaar en inclusief EUR 8,5 miljoen cartridgeinkomsten uit 75k verkochte cartridges en EUR 2,3 miljoen uit verkoop, verhuur en onderhoud van instrumenten:
 - Inkomsten uit oncologiecartridges van EUR 8 miljoen (+16% jaar-op-jaar)
 - Inkomstenbijdragen van Idylla™ SARS-CoV-2 productverkoop daalt met 53%, van EUR 1,1 miljoen in Q1 2022 tot EUR 0,5 miljoen in Q1 2023
 - Gemiddelde cartridge verkoopprijs (ASP of 'Average Sales Price') van EUR 120 in oncologie en EUR 113 algemeen, tegenover respectievelijk EUR 114 en EUR 101 in Q1 2022
 - EUR 2,2 miljoen inkomsten uit instrumenten. 57 netto nieuwe instrumenten geplaatst sinds begin dit jaar, totale installed base van 2.142 instrumenten eind Q1 2023.

- Bruto winst op productverkoop³ van EUR 3,8 miljoen (Q1 2022: EUR 3,5 miljoen), met een bruto marge van 37% (34% voor het gehele jaar 2022). Het eerste kwartaal van 2023 was het laatste kwartaal waarin cartridges werden geproduceerd op de oude productielijn 'ML1', die nu niet langer in gebruik is voor commerciële cartridgeproductie. De verdere opschaling van de meer geautomatiseerde hoge capaciteit productielijn 'ML2' zal naar verwachting de productiekosten van de cartridges verder verlagen en bijdragen tot een brutomarge op producten van 40-45% voor het volledige jaar 2023.
- EBITDA⁴ van EUR -8,4 miljoen, een verbetering van EUR 1,1 miljoen of 12% op jaarbasis. De kaspositie eind Q1 2023 bedraagt EUR 43,9 miljoen.
- Idylla™ testmenu & partnerships:
 - Aankondiging [9 februari 2023](#): Lancering bij geselecteerde klanten van de Idylla™ IDH1-2 Mutatie Assay Kit (RUO), de eerste test ontwikkeld met de nieuwe Idylla™ FLEX technologie die de generieke componenten van een Idylla™ test scheidt van de testspecifieke componenten
 - Aankondiging [2 maart 2023](#): 510(k) clearance door de U.S. Food and Drug Administration (FDA) voor de Idylla™ MSI Test
 - Na de verslaggevingsperiode, aankondiging [4 april 2023](#): Nieuwe samenwerkingsovereenkomst met [APIS Assay Technologies](#) Ltd. voor de ontwikkeling van APIS' [Breast Cancer Subtyping assay](#) op het Idylla™ platform. Deze test, die al beschikbaar is voor in-vitrodiagnostisch gebruik⁵ in gecentraliseerde expertlaboratoria in het Verenigd Koninkrijk, zal door Biocartis worden gecommercialiseerd⁶ vóór de Idylla™ versie van de test.
- Organisatienieuws:
 - *Herkapitalisatie* – Aankondiging op [16 januari 2023](#) over de voltooiing van de laatste stappen van de alomvattende herkapitalisatietransacties
 - *Versterking van de positionering op de Amerikaanse markt* – Tijdens en kort na het eerste kwartaal van 2023 ondernam de Vennootschap verscheidene acties om haar oriëntatie op de Amerikaanse markt te versterken:
 - Aankondiging op [22 februari 2023](#): Ontslagname van de heer Roald Borré als bestuurder en benoeming van de heer Bryan Dechairo als nieuw onafhankelijk lid van de raad van bestuur en lid van het auditcomité van de Vennootschap
 - Aankondiging, na de verslaggevingsperiode, op [11 april 2023](#): Benoeming van Roger Moody tot Chief Executive Officer met ingang van 24 april 2023⁷. Herman Verrelst, sinds augustus 2017 Chief Executive Officer van de Vennootschap, zal de nieuwe functie van uitvoerend voorzitter van de raad van bestuur op zich nemen. Christian Reinaldo, sinds mei 2018 voorzitter van de raad van bestuur, zal de rol van 'Lead Independent Director' op zich nemen om op te treden als belangrijkste contactpersoon tussen de niet-uitvoerende leden van de raad van bestuur en het executive leadership team

2023 VOORUITZICHTEN

Biocartis herbevestigt zijn 2023 vooruitzichten:

- Productgerelateerde inkomsten⁸ van tussen EUR 55 miljoen en EUR 60 miljoen, wat neerkomt op een groei van 25%-35% wanneer de verkoop van SARS-CoV-2 tests, die naar verwachting verder zal dalen, buiten beschouwing wordt gelaten
- Brutomarge op de productverkoop⁹ van 40% tot 45%
- EBITDA van EUR -25 tot -28 miljoen, een verbetering van EUR 8,5 tot 11,5 miljoen

Deze prognoses zijn gebaseerd op de wisselkoersen die van toepassing op 23 februari 2023, de datum waarop de resultaten van 2022 en de vooruitzichten voor 2023 werden gepubliceerd.

IDYLLA™ TEST MENU VOORUITZICHTEN

Na het hebben verkregen van de US FDA 510(k) clearance voor de Idylla™ MSI Test in Q1 2023, verwacht Biocartis de volgende regulatoire mijlpalen te bereiken en de hieronder vermelde tests te lanceren. De timing van de geplande lancering van de partnertests blijft onder voorbehoud van wijzigingen opgelegd door de betrokken partners:

- *SeptiCyte® RAPID op Idylla™ EDTA* – Indiening van de 510(k) bij de US FDA door Immunexpress
- *Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit (RUO)* – Wereldwijd terbeschikking stellen aan alle klanten
- *Idylla™ PIK3CA-AKT1 Mutation Assay* – RUO productontwikkeling in samenwerking met LifeArc
- *Idylla™ Merlin CP-GEP Assay* – RUO lancering in samenwerking met SkylineDx
- *Idylla™ ThyroidPrint Assay* – RUO lancering in samenwerking met with GeneproDx

FINANCIËLE KALENDER

- 12 mei 2023 Jaarlijkse Algemene Aandeelhoudersvergadering Biocartis Group NV
- 31 augustus 2023 H1 2023 resultaten
- 9 november 2023 Q3 2023 Business Update

--- EINDE ---