

Tweede update over brandincident in Biocartis opslagplaats

Mechelen, België, 17 augustus 2021 – Biocartis Group NV (de ‘Vennootschap’ of ‘Biocartis’), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), brengt een tweede update over de impact op zijn productie en de 2021 vooruitzichten van zijn Idylla™ commerciële cartridgegroei, na een brand in een van de opslagplaatsen van de Vennootschap in Mechelen, België, tijdens de nacht van 30 juli 2021.

Update over impact op de productie

Een [eerste update](#) werd uitgestuurd op 2 augustus 2021 waarin wordt verklaard dat de installatie van de hoogvolume ‘ML2’ cartridge productielijn, die zich in de zone naast de getroffen opslagplaats bevindt, niet werd beschadigd, maar dat de productie van de ML2-lijn tijdelijk werd opgeschort omdat structurele reparaties aan het gebouw en bepaalde ondersteunende systemen moesten worden uitgevoerd. Deze herstellingen werden opgestart en worden naar verwachting afgerond tegen de 2^{de} helft van september 2021.

Zoals eerder meegedeeld werd de voorraad Idylla™ instrumenten en consoles niet aangetast. Ongeveer de helft van de voorraad afgewerkte Idylla™ cartridges van de Vennootschap was nog beschikbaar om aan de vraag op korte termijn te voldoen voor het grootste deel van de productportefeuille. Wat grondstoffen betreft bleef de voorraad plastic onderdelen onaangeroerd, maar een aanzienlijk deel van de voorraad reagentia die als grondstof worden gebruikt bij de productie van Idylla™ cartridges ging verloren in de brand. Er zijn grondstoffen beschikbaar om de productie van cartridges op de ML1-productielijn voort te zetten en er zijn bestellingen geplaatst om kritieke reagentia van verschillende leveranciers aan te vullen om productieovereningen tot een minimum te beperken.

Extra personeel en middelen werden tijdelijk ingezet op de ML1-lijn om de productie op deze lijn, die niet door de brand werd getroffen, op te voeren. De Vennootschap werkt echter met een aanzienlijk lagere productiecapaciteit totdat de productie op de ML2-lijn wordt hervat, hetgeen verwacht wordt tegen de tweede helft van september 2021, op voorwaarde dat tegen die tijd voldoende hoeveelheden kritische reagentia worden geleverd. De pandemie veroorzaakte een wereldwijd tekort aan reagentia en de leveringstermijnen voor bepaalde reagentia kunnen langer zijn dan gewoonlijk, maar de Vennootschap werkt nauw samen met zijn leveranciers om de impact te minimaliseren. Ook met klanten en partners wordt samengewerkt om aan hun behoeften te voldoen binnen de huidige capaciteitsbeperkingen, waarvan de Vennootschap bevestigt dat ze tijdelijk zijn.

Impact van de brand op de 2021 vooruitzichten

Dit incident deed zich voor op een moment dat de Vennootschap de productiecapaciteit aan het opvoeren was om te voldoen aan de sterke groei van de vraag naar zijn producten die het in de eerste helft van het jaar zag. Biocartis installeerde 189 nieuwe Idylla™ instrumenten in H1 2021 en verdubbelde bijna het cartridgevolume jaar-op-jaar met 156k verkochte Idylla™ cartridges (+96%). Hoewel de volumes van Q2 2020 aanzienlijk werden beïnvloed door de pandemie, was de groei in H1 2021 in oncologietests sterk en bleven de volumes voor infectieziekten testing robuust, op niveaus vergelijkbaar met de volumes van H2 2020.

Op basis van de commerciële vraag voor de rest van het jaar, zoals voorspeld vóór het brandincident, zou de Vennootschap in staat zijn geweest om haar eerdere indicatie van commerciële groei van 40%-60% te bevestigen, waarbij de bovenkant van de range afhangt van een sterke vraag naar het nieuwe Idylla™ SARS-CoV-2 Panel¹ tijdens het komende griepseizoen.

Echter, op dit ogenblik kan de potentiële impact van de brand op de commerciële cartridgevolumes voor H2 2021 nog niet redelijk worden ingeschat. De tijdige beschikbaarheid van reagentia kan nog niet worden bevestigd door leveranciers. Bovendien, gezien de beperkte productiecapaciteit op de ML1-lijn, heeft de Vennootschap beslist om prioriteit te geven aan de productie van oncologietests en een specifieke productiecapaciteit toe te wijzen aan partnerprojecten. Dit kan de SARS-CoV-2

testing volumes en de geplande lancering van het Idylla™ SARS-CoV-2 Panel in het gedrang brengen. De Vennootschap zal een update geven op 2 september 2021 in haar H1 2021 resultaten update persbericht.

De Vennootschap beschikt over de gebruikelijke verzekeringsdekking, die ook de bedrijfscontinuïteit dekt, en verwacht geen negatieve impact op haar liquiditeit.

----- 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

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 SARS-CoV-2 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.

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.

¹ Voortbouwend op het succes van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test (CE-IVD) zal het nieuwe Idylla™ SARS-CoV-2 Panel naar verwachting als CE-IVD op de markt worden gebracht en naar verwachting in één enkele cartridge nucleïnezuren van SARS-CoV-2, griep A/B en RSV (respiratoir syncytieel virus) opsporen, met resultaten in ongeveer 90 minuten