

PERSBERICHT: GERELEMENTEERDE INFORMATIE

2 september 2021, 07:01 CEST

BIOCARTIS KONDIGT H 1 2021 RESULTATEN AAN

- **Resultaten H1 2021:** Zeer sterke groei met 156k verkochte commerciële Idylla™ cartridges, bijna twee keer zo hoog als in H1 2020 (+96%) en 189 nieuwe Idylla™ plaatsingen in H1 2021;
- **Vooruitzichten 40% cartridgegroei nog steeds binnen bereik** na succesvolle bestrijding van het brandincident, maar nog steeds onderhevig aan volledige herstart van de ML2-lijn tegen 2 half september en tijdige beschikbaarheid van reagensgrondstoffen voor cartridges;
- **Succesvolle CE-IVD launch van Idylla™ SARS-CoV-2/ Flu / RSV Panel** na de verslagperiode;
- **Cartridgefabricage** : nieuw concept voor vereenvoudigde, kostenefficiënte cartridgefabricage wordt geëvalueerd.

Mechelen, België, 2 september 2021 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf voor moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag haar zakelijke hoogtepunten en financiële resultaten aan voor de eerste helft van 2021, opgesteld in overeenstemming met IAS 34 'Tussentijdse financiële verslaggeving' zoals aanvaard door de Europese Unie.

RESULTATEN H1 2021

- **Commercieel patroonvolume:**
 - 156k commerciële Idylla™ cartridges verkocht, bijna twee keer zo hoog als in H1 2020 (+96%);
 - Q1 2021 gekenmerkt door 70% groei, gevolgd door een nog sterkere +136% in Q2 2021;
 - Sterke groei in oncologie in alle regio's; solide bijdrage van infectieziekten, vergelijkbaar met de volumes in H2 2020 tegen de achtergrond van dalende wereldwijde COVID-19-testvolumes.
- **Geïnstalleerde basis:**
 - 189 nieuwe Idylla™ plaatsingen in H1 2021 (101 in H1 2020) voornamelijk gedreven door de vraag in de Europese en distributeur¹ markten evenals door content partners;
 - Geïnstalleerde basis van 1.770 Idylla™ instrumenten eind H1 2021;
 - Gemiddeld cartridgeverbruik op jaarbasis per Idylla™ instrument 209, deels als gevolg van het hoge gebruik voor het testen van infectieziekten.
- **Regionale prestaties :**
 - *Europa* – Sterke toename van nieuwe Idylla™ plaatsingen op Europese markten, wat leidt tot een aanhoudende groei van cartridgevolumes in Europa. Sterkste groei in oncologie, gecombineerd met de acquisitie van nieuwe EU-klienten die snelle SARS-CoV-2-tests nodig hebben voor veilige toegang tot ziekenhuizen, evenementen en reizen.
 - *VS* – Hoewel de plaatsing van Idylla™ in de VS vertraagde vanwege de beperkte ziekenhuisbudgetten na de pandemie, stegen de commerciële cartridgevolumes in de VS met 150%. Groei gedreven door de toegenomen vraag naar oncologische biomarkertests, hoewel de terugkeer naar pre-pandemische oncologische biomarkertestvolumes meer ongelijksoortig bleek te zijn in de VS. Bij infectieziekten is de vraag naar SARS-CoV-2-tests in H1 2021 aanzienlijk lager dan in 2020.

- *Distributeursmarkten* – Sterke prestatie in termen van Idylla™ plaatsingen. Het patroonvolume kreeg in alle regio's weer grip in de oncologie ².
- *China en Japan* – In China en Japan werd verdere vooruitgang geboekt ³. De registratie van het Idylla™-instrument in China wordt verwacht tegen het einde van dit jaar, terwijl de Idylla™-testregistraties naar verwachting op zijn vroegst eind 2022 in beide landen zullen volgen. Bovendien verliep de voortgang in de lokale productie-installatie in China tijdens H1 2021 goed, met lokale productie van de eerste cartridgevolumes die nodig zijn voor lokale registratie van de tests die in H1 2022 worden verwacht.
- **Idylla™ testmenu , partnerships & publicaties :**
 - Stimuleren van de eerste marktvraag naar de [Idylla™ GeneFusion Assay](#) (RUO ⁴), gelanceerd op [22 maart 2021](#). De test detecteert in één enkele cartridge een breed scala aan biomarkers die alle genfusies omvatten ⁵ die als relevant worden beschouwd in kankeronderzoek ⁶.
 - [Eerste oncologische test US FDA indiening](#) voor Biocartis met de 510(k) ⁷-notificatie voor de [Idylla™ MSI Test](#) voor de detectie van MSI ⁸ en om te helpen bij het onderscheid tussen sporadische colorectale kanker en potentieel Lynch Syndroom op [20 april 2021](#).
 - [Een subsidie van 1,4 miljoen EUR](#) van VLAIO ⁹ aangekondigd op [11 mei 2021](#), onder voorbehoud van de ontwikkeling van een nieuwe Idylla™-technologie.
 - Na de rapporteringsperiode, succesvolle CE-IVD lancering van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel. Het panel detecteert SARS-CoV-2-, griep A/B- en RSV-nucleïnezuuren in één enkele cartridge binnen ca. 90 minuten. De timing van de indiening van de Emergency Use Authorization ('EUA') bij de Amerikaanse FDA moet nog worden beslist.
 - [Nieuwe samenwerking met SkylineDx](#) aangekondigd op [22 april 2021](#) voor de ontwikkeling van SkylineDx's nieuwe gepatenteerde [Merlin Assay](#) op Idylla™, gericht op het voorspellen van het risico van een patiënt op nodale metastase bij melanoom.
 - Uitgebreide [samenwerking met AstraZeneca](#) aangekondigd op [4 mei 2021](#) om de toegang tot snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ EGFR-testproducten op geselecteerde ziekenhuislocaties in Europese en wereldwijde distributeursmarkten te verbeteren.
 - 19 nieuwe Idylla™ publicaties, abstracts en posters werden gepubliceerd in peer-reviewed tijdschriften tijdens H1 2021, waaronder de [publicatie van twee studies](#) ¹⁰ door Memorial Sloan Kettering Cancer Center ('MSKCC', New York, VS) die concludeerden dat [Idylla™ EGFR testen](#) (RUO) maakt een snelle beoordeling mogelijk van de meest voorkomende EGFR-mutaties met een lage monsterinvoer, zelfs op verschillende monstertypes, zonder de daaropvolgende uitgebreidere NGS ¹¹-tests in gevaar te brengen, wat nuttig kan zijn in gevallen waarin de EGFR-mutatieresultaten negatief waren en verder testen nodig is. Eén abstract ¹² werd gepresenteerd op de ASCO-jaarvergadering die virtueel plaatsvond tussen 4 en 8 juni 2021. Eén abstract op de SeptiCyt[®]RAPID on Idylla™ werd gepresenteerd op het 31e ECCMID (European Congress of Clinical Microbiology & Infectious Diseases) congres (9-12 juli 2021).
- **Organisatorische en operationele hoogtepunten :**
 - *Aandeelhoudersvergaderingen* – Alle agendapunten goedgekeurd tijdens de [gewone aandeelhoudersvergadering](#) van 14 mei 2021, inclusief de herbenoeming van Herman Verrelst, CEO van de Vennootschap, als bestuurder van de Vennootschap voor een termijn van vier jaar, en de benoeming van Christian Reinaudo als onafhankelijk bestuurder van de Vennootschap voor een termijn van drie jaar ¹³. Alle agendapunten goedgekeurd tijdens de [buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering](#) van 4

juni 2021, inclusief de hernieuwing van de machtiging aan de Raad van Bestuur om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen met maximaal 75% van het dan geldende bedrag van het maatschappelijk kapitaal, gedurende een periode van vijf (5) jaar.

- *Cartridgefabricage* – Overdracht van de [Idylla™ EGFR Mutation Test](#) (CE-IVD) naar de tweede cartridgeproductielijn ('ML2') voltooid tijdens H1 2021. Hiermee werd de overdracht van de belangrijkste oncologische testen van Biocartis naar ML2 afgesloten, wat een belangrijke drijfveer is van kostenoptimalisaties binnen de cartridgeproductieactiviteiten van het bedrijf. De resulterende verbetering van de brutomarge op de productverkoop werd echter tenietgedaan door het wereldwijde tekort aan bepaalde reagensvoorraden als gevolg van de pandemie, waardoor de productievolumes lager waren dan gepland.
- **Financiële hoogtepunten:**
 - *Totale bedrijfsopbrengsten* – De totale bedrijfsopbrengsten bedroegen EUR 23,1 miljoen vergeleken met EUR 17,6 miljoen vorig jaar. De productinkomsten stegen met 62% van EUR 11,4 miljoen in H1 2020 tot EUR 18,5 miljoen in H1 2021. Binnen de productverkoop stegen de inkomsten uit cartridgeverkoop met 54%. De verkoopopbrengsten van Idylla™ instrumenten van EUR 3,7 miljoen verdubbelden dankzij 189 nieuwe instrumentplaatsingen, 88 meer dan in H1 2020. De inkomsten uit samenwerking bedroegen EUR 2,6 miljoen en bestonden uitsluitend uit R&D-diensten die aan partners werden geleverd. De daling van 2,0 miljoen EUR in vergelijking met H1 2020 wordt voornamelijk veroorzaakt door de verschillende timing van bepaalde samenwerkingsprojecten.
 - *Idylla™ cartridge gemiddelde verkoopprijs (ASP)* - Idylla™ oncologie cartridge ASP was stabiel op EUR 104. De ASP van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test was lager dan vorig jaar, in lijn met de verwachtingen en resulterend in een algemene ASP van 95 euro.
 - *Bruto marge* - Brutomarge producten van 8%, tegenover 18% in H1 2020 ten gevolge van het effect van de lagere ASP van de Idylla™ SARS-CoV-2 test. Bovendien werd de brutomarge ook tijdelijk beïnvloed door hogere COGS omdat de productievolumes lager waren dan verwacht, aangezien de pandemie een wereldwijd tekort aan reagensvoorraden veroorzaakte. COGS omvatte ook het effect van het inhuren van extra personeel, anticiperend op toenemende volumes in de tweede helft van het jaar.
 - *OPEX* – Totale bedrijfskosten (exclusief kostprijs verkopen) van 39,1 miljoen EUR in H1 2021 stegen van 34,7 miljoen EUR in H1 2020, voornamelijk als gevolg van de geplande versnelling en diversificatie van het Idylla™ testmenu, zowel in oncologie als in infectieuze ziekten.
 - *Nettokasstroom en kaspositie* – De nettokasstroom uit bedrijfs- en investeringsactiviteiten bedroeg EUR 35,8 miljoen in H1 2021 vergeleken met EUR 25,6 miljoen in H1 2020. De toegenomen uitstroom is toe te schrijven aan (a) lagere brutomarge en (b) hogere investering in netto werkkapitaal en hogere kapitaaluitgaven als gevolg van een groter aantal Idylla™ instrumenten die onder reagenshuurovereenkomsten zijn geplaatst. De geldmiddelen en kasequivalenten per 30 juni 2021 bedroegen 85,0 miljoen EUR.
 - *Herziene kredietfaciliteit* – Tijdens H1 2021 ging Biocartis een nieuwe kredietfaciliteit aan met KBC Bank, ter vervanging van de faciliteiten met KBC Bank en BNP Paribas Fortis die in 2020 afliepen. Deze faciliteit bestaat uit een rechtstreekse lening van EUR 7,5 miljoen en een roll-over kredietlijn. Tot op heden blijft de nieuwe kredietfaciliteit onbenut.

KERNCIJFERS H1 2021

De onderstaande tabellen tonen een overzicht van de kerncijfers en een uitsplitsing van de bedrijfsopbrengsten voor H1 2021 en H1 2020. De geconsolideerde jaarrekening en begeleidende

toelichtingen zijn opgenomen in het halfjaarlijks 2021-rapport van Biocartis dat hier beschikbaar [is](#) op de website van de Vennootschap. website.

Kerncijfers (1.000 euro)	
Totaal bedrijfsresultaat	
Prijs van de verkochte goederen	
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	
Verkoop- en marketingkosten	
Algemene en administratieve uitgaven	
Bedrijfskosten	
Operatie resultaat	
Netto financieel resultaat	
Aandeel in het resultaat van geassocieerde ondernemingen	
Inkomstenbelasting	
Net resultaat	
Geldstroom van operationele activiteiten	
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	
Netto cashflow ¹	
Geldmiddelen en kasequivalenten ²	
Financiële schuld	

¹ Exclusief het effect van wisselkoersverschillen op de kassaldi aangehouden in vreemde valuta

² Inclusief 1,2 miljoen EUR aan geblokkeerde geldmiddelen in H1 2021 en H1 2020

Bedrijfsopbrengsten (EUR 1.000)	
Opbrengst samenwerking	
Idylla™ systeemverkoop	
Idylla™ cartridge verkoop	
Product sales revenue	
Service-inkomsten	
De totale omzet	
Subsidies en andere inkomsten	
Totaal bedrijfsresultaat	

Product sales revenue (EUR 1,000)	
Commerciële inkomsten	
Inkomsten uit onderzoek en ontwikkeling	
Total product sales revenue	

- **Gebeurtenissen na de periode sinds 30 juni 2021:**
 - *Brandincident* – Zie hieronder onder 'Impact van het brandincident op de vooruitzichten 2021';

- *Productregistraties Taiwan* – Aanvullende registraties voor Idylla™ producten zijn voltooid in Taiwan;
- *Lancering Idylla™ SARS-CoV-2 /Flu/RSV Panel (CE-IVD)* – Succesvolle CE-lancering van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel dat SARS-CoV-2, Griep A/B en RSV¹⁴ nucleïnezuuren in één enkele cartridge binnen ca. 90 minuten. Het tijdstip van de indiening van de Emergency Use Authorization ('EUA') bij de Amerikaanse FDA moet nog worden beslist;
- *Cartridge-productie* - Nieuw concept van een vereenvoudigde, kostenefficiënte cartridge-productie die wordt geëvalueerd, gericht op aanzienlijk lagere productiekosten voor infectieziekten en geselecteerde oncologische tests.

GEVOLGEN VAN HET BRANDINCIDENTEN OP DE VOORUITZICHTEN 2021

Na de [brand](#) die in de nacht van 30 juli 2021 uitbrak in een van de magazijnen in Mechelen (België), heeft de Vennootschap onmiddellijk maatregelen genomen om het verlies van afgewerkte producten en grondstoffen te beperken, evenals de tijdelijke onbeschikbaarheid van de high-throughput ML2 productielijn. Om de continue levering aan klanten zo veel mogelijk veilig te stellen, omvatten de acties (i) het omleiden van extra personeel en middelen naar de onaangetaste ML1-cartridgeproductielijn om de productie op deze lijn tijdelijk te verhogen, (ii) het plaatsen van bestellingen om kritieke reagentia aan te vullen verloren in het vuur van verschillende leveranciers om productieovertragingen tot een minimum te beperken en (iii) de prioritering van oncologie en de productie van partnerprojecttests. Dit laatste vermindert bijgevolg ook de Idylla™ SARS-CoV-2 testvolumes.

Als gevolg hiervan kan Biocartis een groei-doelstelling van 40% cartridgevolume voor 2021 bevestigen (zie 'Vooruitzichten' hieronder), onder voorbehoud van de tijdige beschikbaarheid van reagensgrondstoffen voor Idylla™ cartridges in voldoende hoeveelheden en de volledige herstart van de ML2-lijn, die nu wordt verwacht tegen de 2^e helft van september. Vanwege de reeds bekende vertragingen in de levering van bepaalde testspecifieke reagentia, kunnen bepaalde producten echter nog steeds tijdelijk niet beschikbaar zijn om aan de volledige vraag van de klant te voldoen en kunnen verdere beperkende maatregelen nodig zijn nadat de productie op ML2 is hervat.

Vereenvoudigd, kostenefficiënt CARTRIDGE CONCEPT

Naast de voortdurende ontwikkeling van een [nieuwe technologie op Idylla™ met de steun van VLAIO](#), gericht op de offline aanpassing van de Idylla™ cartridge¹⁵ om de doorlooptijd van de ontwikkeling voor Idylla™-assays te verkorten, evalueert Biocartis momenteel ook een nieuw concept voor een vereenvoudigde, kostenefficiënte Idylla™-cartridge. Op middellange tot langere termijn zou dit een versnelde verlaging van de productiekosten van Idylla™ cartridges mogelijk moeten maken, bovenop de impact van de aanhoudende volumegroei en het resulterende verhoogde gebruik van de beschikbare productiecapaciteit. Het nieuwe cartridgeconcept vermindert de complexiteit van de cartridge en is bij uitstek geschikt voor het testen van infectieziekten en bepaalde oncologische tests. Het nieuwe concept zal naar verwachting draaien op het bestaande Idylla™ platform naast de bestaande Idylla™ cartridge, die gebruikt zal blijven worden voor die testen die niet compatibel zijn met de vereenvoudigde, kostenefficiënte cartridge.

Na de rapporteringsperiode is de haalbaarheid van de nieuwe Idylla™ cartridge extern bevestigd door een gerenommeerde wereldwijde contractproductieorganisatie. Onder voorbehoud van het succesvolle ontwerp en de productie, wordt verwacht dat het nieuwe Idylla™ cartridge-concept de ontwikkeling zal vergemakkelijken van een zeer competitieve franchise van multiplex infectieziekte-assays met partners en mogelijk ook toepasbaar is op een aantal oncologische assays. De beslissing om te investeren in de ontwikkeling van nieuwe en bestaande Idylla™ assays met behulp van het nieuwe Idylla™ cartridgeconcept en in de bijbehorende productieapparatuur, is nog onder voorbehoud van voltooiing van het conceptontwerp. Als gevolg hiervan besloot de Vennootschap om

(de timing van) lopende en toekomstige investeringen in het testmenu voor infectieziekten en oncologie te herzien.

Als reactie op de resultaten van H1 2021 en gebeurtenissen na de verslagperiode, merkte Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, op : “ Na de zeer sterke prestaties in H1 2021, zowel in termen van instrumentplaatsingen als commerciële cartridgevolumes , vuur was uiteraard een u nfortunate set-back . Hoewel we niet kunnen ontkennen het vuur heeft een impact, dit evenement bewijst opnieuw de ongelooflijke veerkracht van onze teams die hebben gewerkt met een niet aflatende focus en toewijding aan de fall-out te beperken . Ik ben trots om aan te kondigen dat we momenteel verwachten een vlotte herstart van de ML2-lijn tegen de tweede helft van september 2021. Dit is ook belangrijk gezien de recente lancering van het Idylla™ SARS-CoV-2 /Flu/RSV Panel, de upgrade van onze bestaande Idylla™ SARS-CoV-2 Test (CE-IVD) die nu ook griep A/B en RSV omvat. Vooruitlopend op een vertraagd griepseizoen is dit panel goed gepositioneerd om zorgverleners te begeleiden in dit complexe landschap van luchtweginfecties in 2022 . Verder ben ik erg ex c gaans geschikt om een mogelijke doorbraak aankondigen in onze cartridge productie met de lopende evaluatie van een nieuw vereenvoudigd, kostenefficiënt patroonontwerp dat naar verwachting de productiekosten voor een selectie van onze Idylla™-assays aanzienlijk zal verlagen . Samen met de voortdurende ontwikkeling van een nieuwe technologie op Idylla™ die tot doel heeft Idylla™-assays te personaliseren en tegelijkertijd de ontwikkelingstijd en -kosten te verminderen, zou dit in de komende jaren een cruciale ontwikkeling naar duurzame groei kunnen blijken te zijn .”

VOORUITZICHTEN

- **Commercieel cartridgevolume, Idylla™ installed base en cashpositievooruitzichten:** Ondanks de impact van de brand, bevestigt Biocartis zijn verwachting voor 2021 van 40% groei doelstelling voor cartridgevolumes:
 - **Commercieel cartridgevolume:** Streven naar een jaarlijkse groei van 40% of commerciële cartridgevolumes van 320k. Dit is onder voorbehoud van de tijdige beschikbaarheid van reagensgrondstoffen voor Idylla™ cartridges en de heropstart van de ML2-lijn tegen de 2de helft van september;
 - **Geïnstalleerde basis:** gericht op 300-350 nieuwe Idylla™ instrumentplaatsingen;
 - **Kaspositie:** Doelstelling van een kaspositie van ten minste EUR 50 miljoen aan het einde van het jaar, mits tijdige inning van verzekeringsclaims met betrekking tot het brandincident.
- **Idylla™ testmenu vooruitzichten:**
 - **ONCOLOGIE TEST MENU:**
 - Longkanker: Lancering van de Idylla™ EGFR-BRAF+ Mutatie Assay wordt opgeschort in afwachting van de voltooiing van het vereenvoudigde, kostenefficiënte patroonconcept. Tijdlijnen worden in een later stadium gecommuniceerd;
 - Borstkanker: Lancering van de Idylla™ ABC (Advanced Breast Cancer) Assay in samenwerking met LifeArc wordt verwacht in H2 2022.
 - **INFECTIEZIEKTE (PARTNER) TESTMENU:**
 - Timing van de indiening van de Emergency Use Authorization ('EUA') indiening aan de Amerikaanse FDA voor het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel om te beslissen;
 - 510(k) goedkeuring bij de Amerikaanse FDA van de SeptiCyte® RAPID op Idylla™ (Immunexpress) is in behandeling.

- **ONTWIKKELING VAN EEN NIEUW VEREENVOUDIGD, KOSTENEFFICIENT CARTRIDGECONCEPT:** Het conceptontwerp van het nieuwe vereenvoudigde, kostenefficiënte cartridgeconcept wordt nog geëvalueerd. Dit zal een impact hebben op de beslissing om te investeren in productieapparatuur en de daadwerkelijke ontwikkeling van nieuwe en bestaande Idylla™-assays op basis van dit concept. De resultaten van de beoordeling en de bijbehorende ontwikkelingstijdlijnen zullen in een later stadium worden gecommuniceerd.

Biocartis zal vandaag om 14:30 CET / 13:30 BST (VK) / 08:30 EDT (VS) een conference call met live webcast-presentatie houden om de resultaten van H1 2021 te bespreken. Klik hier om naar de live webcast te gaan. Om deel te nemen aan de vraag- en antwoordsessie, dient u 5-10 minuten voor aanvang het nummer +44844481975 (standaard internationaal) te bellen, gevolgd door de bevestigingscode 4866873. De telefonische vergadering en webcast zullen in het Engels worden gevoerd. Een herhaling van de webcast zal kort daarna beschikbaar zijn op de website van Biocartis investeerders .

FINANCILE KALENDER

- 10 November 2021 Q3 2021 Business Update
- 24 februari 2022 jaarresultaten 2021
- 31 maart 2022 Publicatie jaarverslag 2021

VERKLARING VAN DE ACCOUNTANT

De verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële staten voor de periode van zes maanden eindigend op 30 juni 2021 zijn opgesteld in overeenstemming met IAS 34 'Tussentijdse financiële verslaggeving' zoals goedgekeurd door de Europese Unie. Ze bevatten niet alle informatie die vereist is voor de volledige jaarrekening en moeten daarom worden gelezen in samenhang met de jaarrekening voor het jaar eindigend op 31 december 2020. De verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële staten worden gepresenteerd in duizenden euro's (tenzij anders vermeld) . De verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële staten werden goedgekeurd voor publicatie door de Raad van Bestuur. De commissaris, Deloitte Bedrijfsrevisoren/Reviseurs d'Entreprises, vertegenwoordigd door Nico Houthaave, heeft een nazicht uitgevoerd, die geen significante aanpassingen aan de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële staten aan het licht brachten. Het tussentijds financieel verslag 2021 en de beoordelingsverklaring van de accountant zijn beschikbaar op: www.biocartis.com.

--- EINDE ---