

## BIOCARTIS Q3 2021 BUSINESS UPDATE

**Mechelen, België, 10 november 2021**– Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag haar business update voor het derde kwartaal van 2021 aan en haar vooruitzichten voor de rest van 2021.

**Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgende reactie op de Q3 2021 Business Update:**

*"Tijdens het derde kwartaal van 2021 bleef de klantenvraag in oncologie sterk groeien en werd deze niet langer verstoord door de pandemie in de meeste delen van de wereld. Aan deze sterke vraag kon echter slechts gedeeltelijk worden voldaan door de productiestop van twee maanden op onze hoog-volume cartridgeproductielijn, veroorzaakt door de brand eind juli. De klantenorders waren zeker voldoende om het groeipercentage van 96% te handhaven dat we in H1 2021 bereikten, maar de gelimiteerde productiecapaciteit beperkte de groei van het cartridgevolume tot 29% in Q3 2021, en tot 69% voor de eerste negen maanden. Het tekort aan reagentia dat ons in de eerste helft van het jaar al belemmerde om aan de behoeften van onze klanten te voldoen, verstoort nu ook de aanvulling van de grondstoffen die in de brand verloren zijn gegaan. Het hele team werkt hard om de productie-output te maximaliseren en ik geloof dat we op schema liggen om de orderachterstand tegen het einde van het jaar aanzienlijk te verkleinen. Vóór de brand lagen we op schema om in 2021 een recordgroei van het cartridgevolume te realiseren, maar ik ben er niettemin trots op dat ons vooruitzicht van 40% nog steeds binnen bereik ligt, op voorwaarde dat de toelevering van reagentia ons in staat zal stellen om de rest van het jaar volgens plan te produceren."*

### Q3 2021 HOOGTEPUNTEN

- **Commercieel cartridgevolume:**
  - 29% commerciële cartridgevolumegroei in Q3 2021 jaar-op-jaar en 69% groei voor de eerste negen maanden, ondanks de achterstand in klantenorders veroorzaakt door de brand
  - Sterk groeiende vraag in oncologie in Europa, en een consistente bijdrage van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test (CE-IVD) aan de totale cartridgevolumes
  - Bevestigd herstel van de oncologievolumes in de distributiemarkten<sup>1</sup> die de sterkste groei van alle regio's lieten optekenen in Q3 2021
  - Gestaaag groeiende oncologie-cartridgevolumes in de VS, terwijl de volumes van de basic Idylla™ SARS-CoV-2 Test blijven dalen
- **Idylla™ installed base:**
  - Installed base expansie op schema, 43% meer Idylla™ instrumenten geplaatst versus vorig jaar
  - Het tempo van nieuwe Idylla™ installaties in de VS neemt toe na een traag eerste halfjaar van 2021
- **Idylla™ testmenu en partnerships:**
  - Succesvolle CE-IVD lancering van het [Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel](#) op 2 september 2021
  - Eerste Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel (CE-IVD) cartridgevolumes verkocht in Europese markten
- **Financieel:**
  - Eind Q3 2021 bedroeg Biocartis' kaspositie EUR 64 miljoen (niet geauditeerd cijfer), nog zonder de verzekeringsdekking voor de door de brand veroorzaakte schade.

### Commerciële hoogtepunten

- **Commercieel cartridgevolume** – De wereldwijde commerciële vraag naar cartridges bleef sterk groeien, maar kon slechts gedeeltelijk worden voldaan als direct gevolg van het [brandincident](#) van 30 juli 2021. De cartridgeproductie op de hoog-volume productielijn 'ML2' moest bijna twee maanden worden opgeschort. De tijd nodig om de beschikbare voorraden grondstoffen aan te vullen zorgt nog steeds voor een orderachterstand bij diverse Idylla™ tests. Het commercieel cartridgevolume in Q3 2021 groeide niettemin met 29% jaar-op-jaar en de gemiddelde verkoopprijzen bleven stabiel. Ondanks de orderachterstand bij klanten was de groei van het cartridgevolume bepaald sterk in Europa en in bepaalde distributeursmarkten waar de impact van de pandemie op oncologietesten duidelijk aan het wegebben is. Zoals verwacht bleef de vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2 Test in de VS<sup>2</sup> afnemen. Daarentegen bleef de vraag naar COVID-19 access testing in Europa met deze Test robuust, aangevuld met de eerste leveringen van het pas gelanceerde Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel (CE-IVD).
- **Installed base** – De uitbreiding van de Idylla™ installed base bleef op schema. Het tempo van nieuwe Idylla™ instrumentplaatsingen nam opnieuw toe in de VS na een traag eerste halfjaar van 2021. De Idylla™ instrumentplaatsingen in Europa en in de distributiemarkten tijdens de eerste negen maanden liepen tevens goed voor in vergelijking met de 2020 resultaten.
- **Regulatoire update distributiemarkten** – Tijdens Q3 2021 werd de registratie van de [Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test \(CE-IVD\)](#) en de [Idylla™ KRAS Mutation Test \(CE-IVD\)](#) voltooid in Taiwan.

<sup>1</sup> Gedefinieerd als de wereld exclusief de Europese directe markten, de VS, China en Japan

<sup>2</sup> De Idylla™ SARS-CoV-2 Test werd CE-gemarkeerd op 10 november 2020 en in augustus 2020 diende Biocartis een kennisgeving in van haar intentie tot distributie en verzoek tot 'Emergency Use Authorization' (EUA) bij de US FDA voor de Idylla™ SARS-CoV-2 Test

### Testmenu en partnership hoogtepunten

- *Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel* – Succesvolle CE-IVD lancering van het [Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel](#) op 2 september 2021. Het Panel detecteert SARS-CoV-2, griep A/B en RSV nucleïnezuuren in één enkele cartridge<sup>3</sup>.

### Organisatorische en operationele hoogtepunten

- *Brandincident* – Op [23 september 2021](#) kondigde Biocartis de heropstart aan van haar hoogvolume ML2 cartridgeproductielijn, volgend op de voltooiing van de herstellingen en daaropvolgende controle- en kwaliteitsgerelateerde procedures die leidden tot de succesvolle heropstart van de ML2-lijn in de nacht van 21 september 2021. Als gevolg van een [brand](#) die uitbrak in één van de opslagfaciliteiten van de Vennootschap in Mechelen (België) in de nacht van 30 juli 2021, werd de productie op de ML2-lijn tijdelijk opgeschort. Nu de ML2-lijn opnieuw is opgestart, zet de Vennootschap haar inspanningen voort om de bevoorrading van bepaalde test-specifieke reagentia veilig te stellen, hetgeen een kernvoorwaarde blijft voor het behalen van de door de Vennootschap vooropgestelde commerciële cartridge volumegroei van 40% in 2021 (zie onder 'Vooruitzichten').

### Financiële hoogtepunten

- *Kaspositie* – Eind Q3 2021 bedroeg Biocartis' kaspositie EUR 64 miljoen (niet geauditeerd cijfer), nog zonder de verzekeringsdekking voor de door de brand veroorzaakte schade.

### Vooruitzichten

Het tekort aan bepaalde reagentia, veroorzaakt door de pandemie, verstoort de tijdige aanvulling van voldoende voorraden. Dit zorgt ervoor dat bepaalde Idylla™ producten nog steeds tijdelijk niet beschikbaar zijn om aan de volledige vraag van de klanten te voldoen, zelfs na de hervatting van de productie op de ML2-cartridgeproductielijn. Op voorwaarde dat deze orderachterstand bij klanten tegen het jaareinde aanzienlijk kan worden teruggebracht, bevestigt Biocartis haar doelstelling voor 2021 om de cartridgevolumes met 40% te doen groeien:

- *Commerciële cartridgevolume:* Beoogde jaar-op-jaar groei van 40%, of commerciële cartridgevolumes van 320k. Dit is nog steeds op voorwaarde van de tijdige beschikbaarheid van reagentia grondstoffen voor Idylla™ cartridges;
- *Installed base:* Beoogde 300-350 nieuwe Idylla™ instrumentplaatsingen;
- *Kaspositie:* Beoogde kaspositie van ten minste EUR 50 miljoen op jaareinde, op voorwaarde dat de verzekeringsclaims in verband met het brandincident tijdig geïnd worden, en mogelijk ook inclusief een opname van beschikbare kredieten op de kredietfaciliteit voor meerdere doeleinden van de Vennootschap om opnieuw voldoende reservevoorraden aan grondstoffen en afgewerkte producten aan te leggen.

### Financiële kalender 2022

- |                    |  |
|--------------------|--|
| • 24 februari 2022 | Jaarresultaten 2021  |
| • 31 maart 2022    | Publicatie jaarverslag 2021                                  |
| • 21 april 2022    | Q1 2022 Business Update                                      |
| • 13 mei 2022      | Gewone Algemene Aandeelhoudersvergadering Biocartis Group NV |
| • 1 september 2022 | H1 2022 resultaten   |
| • 10 november 2022 | Q3 2022 Business Update                                      |

--- EINDE ---

### Meer informatie:

Renate Degrave

Hoofd Corporate Communications & Investor Relations Biocartis

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

tel +32 15 631 729

gsm +32 471 53 60 64

[@Biocartis\\_](#) [www.linkedin.com/Biocartis](https://www.linkedin.com/Biocartis)

### 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 COVID-19, griep, RSV en sepsis. Meer informatie op [www.biocartis.com](http://www.biocartis.com). Volg ons op [Twitter](#): @Biocartis\_.

<sup>3</sup> En levert resultaten binnen ongeveer 90 minuten

*Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde merknamen in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. De Biocartis en de Idylla™ merksnaam 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.*

*De Idylla™ SARS-CoV-2 Test en het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel bevatten SuperScript™ III Reverse Transcriptase en wordt geleverd onder licentie van octrooien of octrooiaanvragen die eigendom zijn van of in licentie zijn gegeven aan Life Technologies Corporation, welke licentie beperkt is tot het gebied van diagnostiek en onderzoek bij mensen en specifiek toepassingen op het gebied van forensisch onderzoek uitsluit (met inbegrip van het testen van de identiteit van mensen). Het handelsmerk SuperScript™ III is eigendom van Life Technologies Corporation.*

*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.*