

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.

¹ Een 510(k) is een premarketing aanvraag bij de FDA om aan te tonen dat het in de handel te brengen hulpmiddel even veilig en effectief is, dat wil zeggen wezenlijk gelijkwaardig (SE of 'substantially equivalent'), aan een legaal in de handel gebracht hulpmiddel dat niet onderworpen is aan premarket approval (PMA). 510(k) (premarket notification) aan de FDA is vereist ten minste 90 dagen vóór het in de handel brengen, tenzij het hulpmiddel is vrijgesteld van de 510(k) vereisten. Bron: <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/device-approvals-denials-and-clearances>, laatst geraadpleegd op 17 april 2022

² RUO = Research Use Only: enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet geschikt voor diagnostische procedures

³ Exclusief diensten gerelateerd aan instrumenten

⁴ 'Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization' of winst voor interest, belastingen, waardevermindering en afschrijvingen

- 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 gecommmercialiseerd⁶ 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 Reinaudo, 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 ---

⁵ Geregistreerd als IVD in het VK, in afwachting van indiening voor CE markering onder de EU IVD Regelgeving

⁶ In de Europese Unie en geselecteerde exportmarkten

⁷ De heer Moody zal ook lid worden van de raad van bestuur, onder voorbehoud van goedkeuring door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap

⁸ Inclusief inkomsten uit diensten gerelateerd aan instrumenten

⁹ Exclusief inkomsten uit diensten gerelateerd aan instrumenten

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

[@Biocartis](https://twitter.com/Biocartis) www.linkedin.com/Biocartis

Over Biocartis

Met zijn revolutionair en geoptimaliseerd 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. Biocartis' voortdurend uitbreidend menu van moleculaire diagnostische testen richt zich op belangrijke onvervulde 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, leverkanker en borstkanker, alsook voor COVID-19, griep, RSV en sepsis. Ga voor meer informatie naar www.biocartis.com of volg ons op [Twitter](https://twitter.com/Biocartis): @Biocartis, [Facebook](https://www.facebook.com/Biocartis) of [LinkedIn](https://www.linkedin.com/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-bijsluiter 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 vrijstelling 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.