

BIOCARTIS KONDIGT 2020 RESULTATEN EN 2021 VOORUITZICHTEN AAN

Mechelen, België, 25 februari 2021 – Biocartis Group NV (de 'Vennootschap' of 'Biocartis'), een innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek (Euronext Brussels: BCART), kondigt vandaag zijn operationele hoogtepunten en financiële resultaten voor 2020 aan, opgesteld in overeenstemming met IFRS zoals aangenomen door de Europese Unie, alsook bepaalde gebeurtenissen na de rapporteringsperiode en vooruitzichten voor 2021.

Herman Verrelst, Chief Executive Officer van Biocartis, gaf volgend commentaar op de 2020 resultaten en 2021 vooruitzichten:

"2020 was op zijn zachtst gezegd een buitengewoon jaar. De pandemie heeft de kankerzorg wereldwijd gedeprioriteerd en verstoord. Doorheen bijna het ganse jaar was de toegang van patiënten tot ziekenhuizen aanzienlijk beperkt en werd de prospectie van klanten sterk belemmerd. Toch hebben we veerkracht getoond en onze pre-pandemische vooruitzichten waargemaakt. De volumes in oncologie bleven groeien, vooral in de VS maar ook in Europa, en de veelzijdigheid van Idylla™ heeft de snelle uitrol mogelijk gemaakt van een pandemie response testmenu, waardoor de druk op de oncologietestvolumes werd verlicht. Bovendien hebben we ons wereldwijde Idylla™ ecosysteem verder uitgebreid, nieuwe partners aangetrokken en aanzienlijke operationele vooruitgang geboekt op onze weg naar voortgezette groei.

We kijken met vertrouwen vooruit en beginnen 2021 met een beter dan verwachte kaspositie die we willen aanwenden om de uitbreiding en diversificatie van het testmenu te versnellen in een jaar dat opnieuw gekenmerkt zal worden door de aanhoudende impact van de pandemie. Wij zijn vastbesloten om ons ten dienste te stellen van en voort te bouwen op de onbetwiste behoefte aan snelle response testing in een overbelast gezondheidszorgsysteem, in de overtuiging dat wij zeer goed zijn uitgerust om te voldoen aan de behoeften van onze klanten in oncologie en in infectieziekten."

KERNBOODSCHAPPEN 2020 RESULTATEN

- **Totale bedrijfsinkomsten:**
 - Totale bedrijfsinkomsten stegen jaar-op-jaar met 47% naar EUR 55,6 miljoen;
 - Inkomsten uit productverkopten bedroegen EUR 31,9 miljoen (jaar-op-jaar stijging van 32%).
- **Commercieel cartridgevolume:**
 - Groei van het commercieel cartridgevolume met 31% tot 230k cartridges;
 - Gematigde jaar-op-jaar groei in oncologie aangevuld met sterke vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2 Test¹.
- **Installed base:**
 - Biocartis plaatste 335 nieuwe Idylla™ instrumenten in 2020;
 - Biocartis' installed base per 31 december 2020 steeg naar 1.581 Idylla™ instrumenten².
- **Uitbreiding partnerships:**
 - Versterking van de oncologieactiviteiten door de uitbreiding van de partnerships met [AstraZeneca](#) (LON: AZN) en [Bristol-Myers Squibb](#) Company (NYSE: BMY) en nieuwe partnerships met [GeneproDx](#)³ in het domein van [schildklierkanker](#);
 - Uitbreiding van het Idylla™ infectieziekten testmenu gefinancierd door partners, samen met [Immunexpress](#), [LifeArc](#) en [Endpoint Health](#)⁴.
- **Idylla™ testmenu:**
 - Vooruitgang in het oncologie testmenu met de EUR 1,2 miljoen VLAIO⁵ subsidie voor de ontwikkeling van de hooginnovatieve Idylla™ GeneFusion Assay (RUO⁶);
 - Infectieziektenstrategie aangewakkerd door de lancering van het eerste pandemie Idylla™ test menu bestaande uit de markt release van de [SeptiCyte® RAPID test op Idylla™](#) (CE-IVD)⁷, gevolgd door de CE-IVD lancering van de [Idylla™ SARS-CoV-2 Test](#)¹;
 - US FDA 510(k) indiening, geleid door Immunexpress, van de SeptiCyte® RAPID test op Idylla™

1 In de VS werd de distributie van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test gestart in Q3 2020 volgens de 'US FDA Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency' (Revised), mei 2020, 'Section IV.C. Commercial Manufacturer Development and Distribution of Diagnostic Tests Prior to EUA Submission'

2 Inclusief 64 Idylla™ instrumenten teruggegeven door Exact Sciences in overeenstemming met de beëindigingsovereenkomst aangekondigd op 29 oktober 2020

3 Een bedrijf voor moleculaire diagnostiek gevestigd in Santiago, Chili

4 Een in Palo Alto, CA (VS) gevestigd bedrijf dat gepersonaliseerde zorgoplossingen en gerichte therapieën ontwikkelt voor ernstig zieke patiënten. Volgens de voorwaarden van de overeenkomst zal Endpoint Health de ontwikkeling en registratie leiden van de Idylla™ Endpoint CDx test in interventionele studies over een waaier van interventies waaronder gerichte immunotherapie en stollingtherapie-indicaties. De partijen zijn van plan samen te werken aan de commercialisering van de Idylla™ Endpoint CDx test, voortbouwend op de groeiende wereldwijde commerciële infrastructuur van Idylla™ instrumenten

5 Agentschap Innoveren & Ondernemen. De subsidie is bedoeld om de ontwikkeling van de GeneFusion Assay op het Idylla™ platform te ondersteunen, en om gerelateerde onderzoeksstudies op verschillende types stalen en tumorweefsel, waaronder longkankerweefsel, te ondersteunen. De Idylla™ GeneFusion Assay zal een hoog multiplexed panel van gevestigde en opkomende biomarkers omvatten, en zal de eerste FFPE (Formalin fixed, paraffine embedded) RNA gebaseerde assay zijn (RNA of Ribonucleïnezuur is één van de drie belangrijkste biologische macromoleculen die essentieel zijn voor alle gekende levensvormen, samen met DNA en eiwitten) op het Idylla™ platform. De Idylla™ GeneFusion Assay zal naar verwachting resultaten opleveren in ongeveer 3 uur, met minder dan 2 minuten hands-on tijd

6 RUO = Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor gebruik in diagnostische procedures

7 Ontwikkeld in samenwerking met Immunexpress, een in Seattle gebaseerd (WA, VS) bedrijf actief in de moleculaire diagnostiek

vervolledigd in december 2020.

- **China commercialisatie:**
 - Conformiteitstesting van het Idylla™ Instrument en Console bij de Chinese NMPA⁸ op succesvolle wijze vervolledigd in januari 2021.
- **Kaspositie:**
 - EUR 16 miljoen minder geldmiddelen gebruikt in bedrijfs- en investeringsactiviteiten van EUR 43,3 miljoen in 2020 in vergelijking met EUR 59,7 miljoen in 2019;
 - Geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen EUR 124 miljoen per 31 december 2020.

COVID-19 IMPACT EN 2021 VOORUITZICHTEN

Het jaar 2021 zal opnieuw in het teken staan van de aanhoudende gevolgen van de pandemie. Het zicht op de timing van normalisering van de wereldwijde kankerzorg is beperkt. Het is evengoed moeilijk om op betrouwbare wijze te voorspellen hoe de verdere behoefte aan SARS-CoV-2 testing zal evolueren naarmate de vaccinatie in de loop van het jaar in de verschillende landen in een verschillend tempo vordert. Met een breed Idylla™ testmenu in oncologie en een aantrekkelijk Idylla™ pandemie response menu gelooft Biocartis niettemin dat het zijn groei kan versnellen en volgende doelstellingen kan bereiken:

- **Commercieel cartridgevolume:** Beoogde jaar-op-jaar groei van 40%-60% of commercieel cartridgevolume in de range van 320k-370k. Het plafond van de range zal enkel worden behaald ingeval van consistente sterke vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2 Test aan aantrekkelijke verkoopprijzen doorheen 2021;
- **Installed base:** Beoogde nieuwe Idylla™ instrument plaatsingen tussen 300-350;
- **Kaspositie:** Beoogde kaspositie van tenminste EUR 50 miljoen op jaareinde, inclusief potentiële investeringen in het upgraden en uitbreiden van het infectieziekten testmenu.

Biocartis organiseert vandaag een conference call met live webcast presentatie om 14:30 CET / 13:30 BST (VK) / 08:30 EDT (VS) om de 2020 resultaten te bespreken. Klik [hier](#) voor toegang tot de live webcast. Om deel te nemen aan de vraag- en antwoordsessie, gelieve 5-10 minuten voor de aangegeven starttijd in te bellen op het nummer +44 8444819752 (standaard internationaal), gevolgd door de bevestigingscode 5349189. De conference call en webcast zullen in het Engels gevoerd worden. Je kan kort nadien de webcast herbeluisteren op de [Biocartis investeerderswebsite](#).

COMMERCIELE HOOGTEPUNTEN

- **Globaal** – Ondanks de wereldwijde pandemie groeide het aantal verkochte commerciële cartridges in 2020 met 31% tot 230k, van 175k in 2019. Na een sterk eerste kwartaal van 2020 werden de commerciële cartridgevolumes in oncologie aanzienlijk geïmpacteerd door de verstoring en de-prioritering van de wereldwijde kankerzorg. De beperkte toegang tot ziekenhuizen belemmerde ook de prospectie van nieuwe klanten en vertraagde de plaatsing van nieuwe Idylla™ instrumenten in de eerste helft van het jaar. De testing volumes in oncologie begonnen zich tegen het einde van het tweede kwartaal te herstellen, maar de wereldwijde stijging van het aantal COVID-19 gevallen in het vierde kwartaal temperde uiteindelijk de jaar-op-jaar groei in oncologie. Om het tekort in oncologie te overbruggen en in te spelen op de behoefte van zijn klanten aan COVID-19 testing, ontwikkelde Biocartis de Idylla™ SARS-CoV-2 Test¹. Door de sterke vraag naar deze test in het vierde kwartaal, vooral in de VS, kon de Vennootschap haar pre-pandemische doelstellingen inlossen met een groei van 31% in commerciële cartridgevolumes en de plaatsing van 335 nieuwe Idylla™ instrumenten. Op het jaareinde bedroeg de totale Idylla™ installed base 1.581 Idylla™ instrumenten².
- **Europa** – De verkoop in Europa bleek zeer veerkrachtig te zijn doorheen 2020. Na de vertraging in het tweede kwartaal van 2020 kwamen zowel de cartridgevolumes als de verkoop van instrumenten snel terug op niveau van de verwachtingen vóór de pandemie. Wanneer de groei in het vierde kwartaal opnieuw vertraagde als direct gevolg van hernieuwde lock-downmaatregelen in grote delen van Europa, werd de achterblijvende verkoop in oncologie aangevuld door de vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2 Test, die sinds 10 november 2020 CE-IVD gemarkeerd is. Samen met [SeptiCyte® RAPID⁷](#) op Idylla™ die op 6 oktober 2020 als CE-IVD in Europese markten werd geïntroduceerd, is de Idylla™ SARS-CoV-2 Test ideaal gepositioneerd om de druk op intensieve zorgen afdelingen te verlichten en wordt verwacht dat deze test in 2021 voor verdere groei zal zorgen.
- **VS** – Na een sterke groei in het eerste kwartaal van 2020, waaruit het aanhoudende succes van de directe verkoopstrategie in de VS bleek, vertraagde de verkoop in de VS als gevolg van de wereldwijde pandemie. De cartridgevolumes in oncologie stegen niettemin met 20% jaar-op-jaar. Dankzij de bijkomende sterke vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2 Test verdrievoudigden de commerciële cartridgevolumes in de VS in vergelijking met 2019. De nieuwe plaatsingen van Idylla™ instrumenten in de VS stegen eveneens op jaarbasis en waren goed voor een derde van de totale plaatsingen.
- **Distributiemarkten⁹** – In 2020 werden verschillende landen die via distributeurs worden bediend, bijzonder hard getroffen door de pandemie, vaak nog sterker door een aanzienlijke verzwakking van de lokale munt tegenover de euro. Als gevolg daarvan zagen we dat de dalende volumes in onder meer Latijns-Amerika, India, Pakistan en Turkije de aanhoudende groei in andere delen van de wereld teniet deden. Nieuwe

⁸ De Chinese NMPA vereist lokale type testing voor de marktgoedkeuring van Klasse II en Klasse III medische hulpmiddelen/IVD producten. Het uitvoeren van lokale type testing in China is een verplichte stap voor registratie en moet, indien nodig, worden voltooid vóór de aanvang van lokale klinische studies. Testing werd uitgevoerd door een door de NMPA erkend testlaboratorium

⁹ Gedefinieerd als de wereld exclusief Europese directe markten, de VS, China en Japan

markttoelatingen werden bekomen voor de Idylla™ MSI Test in Colombia, Canada, Maleisië en Singapore, en voor de Idylla™ EGFR Mutatie Test in Argentinië tijdens de eerste helft van 2020. Eind oktober 2020 werden medische hulpmiddel registratiecertificaten uitgegeven voor het Idylla™ platform en de Idylla™ EGFR Mutation Test door de Taiwan FDA. Na de rapporteringsperiode, in februari 2021, werd de registratie van dhét Idylla™ platform, de Idylla™ BRAF Mutation Test (CE-IVD) en de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) vervolledigd in Rusland, waarmee zo het distributienetwerk van Biocartis' IVD medische toestellen uitgebreid werd.

- *China commercialisatie* – In 2020 heeft Wondfo-Cartis, de joint venture met Guangzhou Wondfo Biotech Co, Ltd. ('Wondfo', SHE: 300482), een snelgroeïende leider op het gebied van diagnostiek in China, verdere stappen gezet om lokale productiecapaciteiten op te zetten. Wat de registratie van producten betreft werd op 5 maart 2020 een [CDx¹⁰ partnership](#) aangekondigd met Bristol Myers Squibb Company (BMS), met het oog op het nastreven van de registratie in China van de Idylla™ MSI Test als CDx test voor uitgezaaide colorectale (darm)kanker. De eerste productregistraties in China worden ten vroegste verwacht tegen 2022. Conformiteitstesting van het Idylla™ Instrument en Console met de Chinese NMPA⁸ werd met succes afgerond in januari 2021.
- *Japan commercialisatie* – Voortgezette vooruitgang in de voorbereidingen voor de in vitro diagnostiek registratie ('IVD') van de Idylla™ assays, wat de weg vrijmaakt voor commercialisering met Nichirei Biosciences in Japan. Registratie van de eerste Idylla™ tests in Japan wordt verwacht in de loop van 2022.

TEST MENU EN PARTNERSHIP HOOGTEPUNTEN

- *Oncologie:* In 2020 heeft Biocartis zijn voetafdruk in oncologie verder versterkt door vooruitgang in zijn testmenu en de lancering van verscheidene nieuwe en uitgebreide partnerships:
 - Partnership AstraZeneca – Op [22 januari 2020](#) kondigde Biocartis een master samenwerkings-overeenkomst aan met de leider in gerichte longkankerbehandelingen AstraZeneca, gericht op snel en gemakkelijk testen, en breidde zijn partnerschap uit tot onder andere het domein van vloeibare biopsie testing met behulp van de [Idylla™ ctEGFR Mutation Assay](#).
 - Partnership Bristol-Myers Squibb in China – Op [5 maart 2020](#) kondigde Biocartis de uitbreiding aan van zijn partnerschap met Bristol-Myers Squibb Company, om na de VS nu ook de registratie na te streven van de Idylla™ MSI Test als CDx test in uitgezaaide colorectale (darm)kanker in China.
 - Idylla™ GeneFusion Assay – Biocartis boekte vooruitgang in zijn testmenu voor oncologie, meer bepaald in het domein van longkanker met de ontwikkeling van de [Idylla™ GeneFusion Assay](#), waarvoor een subsidie van 1,2 miljoen euro van VLAIO werd aangekondigd op [30 september 2020](#).
 - Partnership Exact Sciences – Op [29 oktober 2020](#) kondigden Biocartis en Genomic Health, Inc. (een dochtervenootschap van Exact Sciences Corporation) aan dat ze overeengekomen zijn hun samenwerking te beëindigen¹¹. Als onderdeel van een dadingsovereenkomst was Genomic Health, Inc. akkoord om USD 12 miljoen aan Biocartis te betalen, gaf bepaalde rechten in licentie en droeg bepaalde activa over aan Biocartis.
 - Partnership GeneproDx – Op [3 november 2020](#) kondigde Biocartis aan een licentie-, ontwikkelings- en commercialiseringsovereenkomst ondertekend te hebben met [GeneproDx](#), een bedrijf gespecialiseerd in moleculaire diagnostiek gevestigd in Santiago, Chili, voor de ontwikkeling van GeneproDx' nieuwe genomische test [ThyroidPrint®](#) op het Idylla™ platform. Volgens de voorwaarden van de overeenkomst zal GeneproDx de leiding nemen in de ontwikkeling van de Idylla™ ThyroidPrint® test, terwijl Biocartis verantwoordelijk zal zijn voor de distributie van de ThyroidPrint® op Idylla™ via zijn groeiende commerciële infrastructuur van Idylla™ instrumenten over de hele wereld¹².
 - Partnership Amgen – Gemotiveerd door de grote vraag van partners en klanten heeft Biocartis voorrang gegeven aan de ontwikkeling van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test en heeft het zijn middelen in die zin herschikt. Bijgevolg heeft Biocartis de indiening bij de US FDA van de PMA-aanvraag (Pre-Market Approval) voor de Idylla™ RAS tests uitgesteld. Meer info onder 'Vooruitzichten' hieronder.
- *Infectieziekten:* Met de pandemie op de achtergrond heeft Biocartis in 2020 de weg vrijgemaakt voor de geleidelijke uitbouw van zijn infectieziekten testmenu op Idylla™:
 - Partnership Immunexpress – In [maart 2020](#) werd de overeenkomst met Immunexpress⁷ uitgebreid met een co-commercialisatieovereenkomst voor de [SeptiCyte® RAPID](#) test voor gebruik op het Idylla™

¹⁰ Een 'companion diagnostic' (CDx) test is een test die wordt gebruikt als therapiebegeleiding bij een therapeutisch geneesmiddel en die helpt voorspellen of een patiënt al dan niet op een behandeling zal reageren

¹¹ De samenwerking was gericht op de ontwikkeling van de [Oncotype DX Breast Recurrence Score® Test](#) en de [Oncotype DX Genomic Prostate Score® \(GPS™\) Test](#) op het Idylla™ platform. Als gevolg van COVID-19 was het project eerder in 2020 opgeschort, waarbij het projectplan en de timing werden geëvalueerd. De beslissing om de overeenkomst te beëindigen werd ingegeven door de onzekere timing van een productlancering op de markt vanwege de pandemie en een beslissing van Exact Sciences om de prioriteiten te verleggen naar andere initiatieven

¹² ThyroidPrint™ is een qRT-PCR (Quantitative Reverse Transcription PCR) gebaseerde mRNA-expressie classifier test (gebaseerd op RTqPCR analyse, in combinatie met een geavanceerd machine learning algoritme) dat helpt om te bepalen of een schildklierknobbel met een onbepaald cytologisch resultaat goedaardig of kwaadaardig is (dit betekent dat de knobbel kwaadaardig is, daalt van 25% tot minder dan 5%, waardoor follow-up kan worden aanbevolen als alternatief voor chirurgie. Info en bron: <https://thyroidprint.com/en/home-us/>, laatst geraadpleegd op 13 januari 2021). Een goedaardig testresultaat (NPV of Negative Predictive Value > 95%) stelt artsen in staat watchful waiting aan te bevelen als alternatief voor diagnostische chirurgie. Dit vermindert de blootstelling van patiënten aan operaties en permanente schildklierhormoonsubstitutie. Bovendien vermindert het de gezondheidskosten in verband met onnodige chirurgie aanzienlijk. PCR of polymerasekettingreactie is een efficiënte en kosteneffectieve manier om kleine segmenten van DNA of RNA te kopiëren (amplificeren). Op die manier worden in slechts enkele uren miljoenen kopieën van een stukje DNA gemaakt, waardoor clinic met een minimale hoeveelheid staal, zoals bloed of weefsel, verdere analyses kunnen uitvoeren om ziekten te diagnosticeren en te controleren. Bron: www.genome.gov, laatst geraadpleegd op 13 januari 2021

- platform. Eind december 2020 werd de 510(k) indiening bij de US FDA van de SeptiCyte® RAPID op Idylla™, onder leiding van Immunexpress, vervolledigd.
- Idylla™ SARS-CoV-2 Test – In [augustus 2020](#) diende Biocartis een notificatie van intentie in voor de distributie van en aanvraag tot 'Emergency Use Authorization' (EUA) bij de US FDA voor de Idylla™ SARS-CoV-2 Test¹.
 - Partnership LifeArc – In [september 2020](#) kondigde Biocartis aan dat de overeenkomst met LifeArc¹³ uitgebreid werd om nu ook de ontwikkeling van hooginnovatieve prototype tests te omvatten in het domein van infectie- en immuungerelateerde ziektes op het Idylla™ platform.
 - COVID-19 Testing Industry Consortium – In [oktober 2020](#) kondigde Biocartis aan het COVID-19 Testing Industry Consortium, onder leiding van Bristol-Myers Squibb Company, vervoegd te hebben, dat gericht is op het verbeteren, innoveren en versnellen van alle aspecten van COVID-19 testing¹⁴. Een eerste Whitepaper over '[COVID-19 Back-to-Work](#)' werd door het COVID-19 Testing Industry Consortium gepubliceerd in januari 2021.
 - SeptiCyte® RAPID op Idylla™ – Tevens in [oktober 2020](#) kondigde Biocartis de markt release van de SeptiCyte® RAPID test op Idylla™ (CE-IVD)⁷ aan.
 - Idylla™ SARS-CoV-2 Test – In [november 2020](#) kondigde Biocartis de CE-IVD lancering van zijn Idylla™ SARS-CoV-2 Test¹ aan.
 - Partnership Endpoint Health – Tevens in [november 2020](#) kondigde Biocartis de ondertekening aan van een nieuw partnership met Endpoint Health gericht op de ontwikkeling en commercialisatie van een nieuwe CDx test op Idylla™ voor kritieke aandoeningen.
- *Idylla™ performantiedata:* In 2020 werden 29 nieuwe Idylla™ papers gepubliceerd, hetgeen het totaal aantal Idylla™ papers op 84 bracht eind 2020. Behalve Idylla™ papers werden ook verschillende tientallen abstracts en posters gepubliceerd op grote wetenschappelijke conferenties in 2020, zoals ASCO, AMP, ESMO en ECP¹⁵. Enkele hoogtepunten:
 - In [juni 2020](#) kondigde Biocartis de publicatie aan van een [nieuwe VS multicenter studie](#)¹⁶ die gepubliceerd werd in het 'American Journal of Clinical Pathology'. Deze toonde aan dat, in vergelijking met de huidige standaard testmethodes, het Idylla™ platform de doorlooptijd van de resultaten van mutatie testing aanzienlijk kan verbeteren, onafhankelijk van de grootte van het laboratorium. De studie was één van de grootste studies uitgevoerd met Idylla™, met 20 laboratoria van verschillende types en groottes verspreid over de VS en Puerto Rico, en gegevens van bijna 800 stalen van colorectale (darm)kanker.
 - In [augustus 2020](#), tijdens de virtuele jaarlijkse ASCO, werden vijf Idylla™ abstracts en posters gepubliceerd door belangrijke opinieleiders in oncologie, inclusief de eerste Idylla™ data vanuit China waar onder andere de Idylla™ EGFR Mutation Assay (RUO) excellente overeenstemming toonde met andere methodes.
 - In [september 2020](#) werd de [FACILITATE](#)¹⁷ studie, gelanceerd als onderdeel van de overeenkomst tussen Biocartis en AstraZeneca, geselecteerd voor presentatie op het gerenommeerde 'European Society for Medical Oncology' (ESMO) Virtuele Congres. De studie concludeerde dat Idylla™ de tijd-tot-resultaat met meer dan een week verminderde versus referentiemethodes, hetgeen vroegere beslissingen over patiënt management toelaat;
 - In [november 2020](#), tijdens de jaarlijkse meeting van de 'Association for Molecular Pathology' (AMP), werden tien Idylla™ studies gepubliceerd die de sterktes van het Idylla™ platform en tests¹⁸ in de verf zetten op vlak van performantie, gebruiksgemak en tijd-tot-resultaat, alsook Idylla™'s capaciteit om obstakels te overwinnen van het werken met kleine hoeveelheden staal¹⁹.
 - Ook in [november 2020](#) werd een wereldwijde 'real world' multi-center studie²⁰ met de Idylla™ MSI Assay gepubliceerd en deze toonde excellente performantie aan van de Idylla™ MSI Assay (RUO)⁶ met een zeer laag uitvalspercentage. De studie was de grootste dusver gepubliceerd voor Biocartis.

¹³ LifeArc, voorheen bekend als de Medical Research Council Technology (MRC Technology, MRCT) is een in Londen (VK) gevestigde liefdadigheidsinstelling voor medisch onderzoek op het gebied van biowetenschappen

¹⁴ Inclusief onderzoek, toezicht op regelgeving, klinische implicaties, betrouwbaarheid en toegang

¹⁵ ASCO – American Society of Clinical Oncology, AMP – Association for Molecular Pathology, ESMO – European Society for Medical Oncology, ECP – European Congress of Pathology

¹⁶ Geleid door onderzoekers van Dartmouth's en Dartmouth-Hitchcock's Norris Cotton Cancer Center (Lebanon, New Hampshire, VS). Tsongalis et al., '[Comparison of Tissue Molecular Biomarker Testing Turnaround Times and Concordance Between Standard of Care and the Biocartis Idylla Platform in Patients With Colorectal Cancer](#)', Am J Clin Pathol. 2020 Jun 11; aqaa044. doi: 10.1093/ajcp/aqaa044. Online voorafgaand aan print

¹⁷ Hummel M, et al, '[FACILITATE: a real-world multicenter prospective study investigating the utility of a rapid, fully automated RT-PCR assay vs reference methods \(RM\) for detecting epidermal growth factor receptor mutations \(EGFRm\) in NSCLC](#)', ESMO Virtual Congress 2020 (19-21 september 2020), voor het eerst online gepubliceerd op 14 september 2020. Een grote prospectieve studie verspreid over 16 Europese sites in België, Frankrijk, Duitsland en Italië. Het doel van de studie was het prospectief testen van 100 paraffine-embedded biopsie- of cytologieweefselstalen met ≥10% neoplastische cellen per site, van patiënten met gevorderde NSCLC (niet-keinecellige longkanker)

¹⁸ Alle studies werden uitgevoerd met Idylla™ RUO assays, enkel voor onderzoeksgebruik, niet voor gebruik in diagnostische procedures. In drie studies werden ook nieuwe Biocartis tests op het gebied van infectieziekten besproken: de Idylla™ SARS-CoV-2 Assay en de SeptiCyte® RAPID op Idylla™

¹⁹ Dit vormt een grote uitdaging voor veel van de huidige moleculaire testmethoden voor een groot aantal verschillende soorten kanker

²⁰ A. Velasco et al., Multi-center real-world comparison of the fully automated Idylla™ microsatellite instability assay with routine molecular methods and immunohistochemistry on formalin-fixed paraffin-embedded tissue of colorectal cancer, Virchows Archiv, <https://doi.org/10.1007/s00428-020-02962-x>, november 2020

ORGANISATORISCHE EN OPERATIONELE HOOGTEPUNTEN

- *Management team* – Na het vertrek van de voormalige CFO Ewoud Welten zoals aangekondigd op [27 januari 2020](#), kondigde Biocartis op [23 april 2020](#) de benoeming van [Jean-Marc Roelandt](#) aan, een senior executive met een bewezen track record van meer dan 25 jaar als CFO in wereldwijd actieve beursgenoteerde bedrijven, als de nieuwe CFO van de Vennootschap.
- *Cartridgeproductie* – In 2020 werd verdere vooruitgang gemaakt in het overbrengen van Idylla™ assays naar de tweede cartridge productielijn ('ML2'). Na het overbrengen van de Idylla™ KRAS Mutation Test (CE-IVD) in H1 2020, werden de Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test (CE-IVD) en de Idylla™ MSI Test (CE-IVD) succesvol overgebracht op ML2. De overdracht van de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) is bijna vervolledigd. De overdracht van de productie van de belangrijkste Idylla™ tests naar deze lijn is een belangrijke factor voor kostoptimalisatie binnen de cartridge productieactiviteiten van de Vennootschap.
- *Gewone en Buitengewone Algemene Aandeelhoudersvergadering* – Gedurende de [Gewone Aandeelhoudersvergadering](#) van 8 mei 2020 keurden de aandeelhouders van de Vennootschap alle punten op de agenda goed, inclusief de herbenoeming van Ann-Christine Sundell, Luc Gijsens BV, vertegenwoordigd door Luc Gijsens, en Roald Borré, als onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap. [Christine Kuslich](#), PhD werd benoemd als nieuwe onafhankelijke bestuurder van de Vennootschap. Gedurende de [Buitengewone Algemene Aandeelhoudersvergadering](#) van 25 september 2020 keurden de aandeelhouders van de Vennootschap alle punten op de agenda goed, inclusief de vernieuwing van de machtiging aan de raad van bestuur om het aandelenkapitaal van de Vennootschap te verhogen met maximaal 20% van het op dat moment uitstaande bedrag van het aandelenkapitaal, gedurende één jaar.
- *Converteerbare obligaties* – On 7 december 2020 kondigde Biocartis zijn overeenkomst aan met een houder van een deel van zijn uitstaande EUR 150 miljoen 4% niet-gesubordineerde, niet-gewaarborgde converteerbare obligaties (de 'Obligaties') betreffende de uitoefening van de [conversierechten](#) wat betreft de totale hoofdsom van EUR 15 miljoen van de Obligaties²¹. Biocartis stemde in met deze geïncentiveerde conversie van de Obligaties, aangezien het hierdoor mogelijk werd zijn schuld te verminderen tegen aantrekkelijke marktvoorwaarden en tegelijkertijd het eigen vermogen van de Vennootschap te versterken tegen een premie ten opzichte van de toen geldende aandelenkoers.

FINANCIËLE HOOGTEPUNTEN

- *Inkomsten uit productverkopten* – Totale productverkopten stegen jaar-op-jaar met 32% naar EUR 31,9 miljoen in 2020 van EUR 24,2 miljoen in 2019.
 - Inkomsten uit cartridgeverkopten van EUR 24,8 miljoen groeiden jaar-op-jaar met 38% voor een totaal cartridgevolume van 243k cartridges, waarvan 230k commerciële cartridges en 13k R&D cartridges. Bovenop de 31% groei van het commercieel cartridgevolume werd ook goede vooruitgang geboekt op vlak van de gemiddelde verkoopprijs ('average selling price' of 'ASP') van commerciële cartridges, die met 7% toenam in 2020.
 - Idylla™ platformverkopten stegen met 14% voor een gelijkaardig niveau nieuwe Idylla™ instrument plaatsingen als in 2019 (335 in 2020, in vergelijking met 337 in 2019).
- *Totale bedrijfsinkomsten* – Totale bedrijfsinkomsten bedroegen EUR 55,6 miljoen in 2020, hetgeen een jaar-op-jaar groei van 47% vertegenwoordigt en omvatten een schikkingsvergoeding van EUR 10,3 miljoen (USD 12 miljoen) ontvangen in het kader van de beëindiging van de samenwerking met Genomic Health, Inc. voor de ontwikkeling van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op Idylla™.
- *Uitgaven voor verkoop* – Uitgaven voor verkoop stegen naar EUR 26,3 miljoen, 23% hoger dan in 2019 door de 31% hogere commerciële cartridgevolumes hetgeen leidde tot een verbeterde bruto marge op producten van 18% (2019: 12%).
- *OPEX* – Totale bedrijfsuitgaven (exclusief kosten van verkopen) bedroegen EUR 76,1 miljoen, een stijging van 6% in vergelijking met EUR 72 miljoen in 2019. Voorzichtig kostenmanagement, gestimuleerd door de pandemie, en de prioritering van de ontwikkeling van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test leidde tot het uitstel en overdracht van bepaalde projecten naar 2021.
- *Operationele kasstroom* – De groei van inkomsten, de verbetering van de bruto marge en de lager dan geplande bedrijfskosten verminderden de totale kasstroom uit bedrijfs- en investeringsactiviteiten van EUR 59,7 miljoen in 2019 naar EUR 43,3 miljoen in 2020.
- *Converteerbare obligatie* – De schuld van Biocartis werd met EUR 13,6 miljoen verminderd ten gevolge van de geïncentiveerde conversie van 10% van het totaal aan uitstaande Obligaties. Biocartis betaalde een cash incentive van EUR 4,3 miljoen aan de betrokken obligatiehouder als onderdeel van de transactie.
- *Kaspositie* – De kaspositie van Biocartis per 31 december 2020 bedroeg EUR 123,7 miljoen in vergelijking met EUR 178,7 miljoen per 31 december 2019.

²¹ Als gevolg daarvan werd een totale hoofdsom van EUR 15 miljoen aan Obligaties geconverteerd, en werden 1.163.575 nieuwe Gewone Aandelen uitgegeven door de Vennootschap

- *Bijkomende details* – Zie kerncijfers 2020 hieronder voor meer details over de 2020 financiële gegevens.

GEBEURTENISSEN NA DE RAPPORTERINGSPERIODE

- *Behalen van de 2020 belangrijkste bedrijfsdoelstellingen* – Op 11 januari 2021 kondigde Biocartis aan dat het zijn meest recente belangrijkste bedrijfsdoelstellingen voor 2020 heeft behaald.

VOORUITZICHTEN

- *Vooruitzichten inzake commercieel cartridgevolume, Idylla™ installed base en kaspositie:* zie hierboven.
- *Vooruitzichten inzake Idylla™ test menu:*
 1. ONCOLOGIE MENU:
 - Colorectale (darm)kanker menu: US FDA indieningen:
 - Behoudens verdere feedback van US FDA interacties wordt de US FDA 510(k) indiening van de Idylla™ MSI Test verwacht in Q2 2021;
 - Gemotiveerd door de grote vraag van partners en klanten, heeft Biocartis voorrang gegeven aan de ontwikkeling van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test en heeft het zijn middelen aldus herschikt. Bijgevolg heeft Biocartis de indiening door de US FDA van de PMA-aanvraag (Pre-Market Approval) voor de Idylla™ RAS tests uitgesteld. Deze wordt nu verwacht in Q4 2021.
 - Longkanker menu:
 - RUO lancering van de Idylla™ GeneFusion Assay wordt verwacht in Q1 2021;
 - RUO lancering van de Idylla™ EGFR-BRAF+ Assay wordt verwacht in de loop van 2022.
 - Borstkanker:
 - RUO lancering van de Idylla™ ABC (Advanced Breast Cancer) Assay in samenwerking met LifeArc wordt verwacht in H2 2022.
 2. INFECTIEZIEKTEN PARTNER MENU:
 - US FDA Emergency Use Authorization ('EUA') van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test is lopende;
 - Het Idylla™ SARS-CoV-2 Panel is in ontwikkeling en wordt verwacht in H1 2021 (CE-IVD);
 - US FDA 510(k) clearance van de SeptiCyte® RAPID op Idylla™ (Immunexpress) is lopende.

Kerncijfers 2020

De tabellen hieronder tonen een overzicht van de kerncijfers en een opsplitsing van de bedrijfsinkomsten voor 2020. De geconsolideerde winst- en verliesrekening, de balans, het kasstroomoverzicht en het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen van Biocartis Group NV is terug te vinden onder 'Financiële informatie' op het einde van dit persbericht.

Kerncijfers (EUR 1.000)	2020	2019	% Verandering
Totale bedrijfsinkomsten	55.559	37.732	47%
Kostprijs van verkopen	-26.284	-21.328	23%
Kosten voor onderzoek & ontwikkeling (O&O)	-45.783	-39.844	15%
Sales & marketingkosten	-15.736	-18.011	-13%
Algemene & administratieve kosten	-14.618	-14.151	3%
Bedrijfskosten	-102.421	-93.334	10%
Bedrijfsresultaat	-46.862	-55.602	-16%
Netto financieel resultaat	-15.768	-7.934	99%
Aandeel in het resultaat van geassocieerde ondernemingen	-532	-631	-16%
Inkomstenbelasting	228	99	130%
Netto resultaat	-62.934	-64.068	-2%
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-39.267	-54.254	-28%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-4.007	-5.496	-27%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	-11.523	175.023	-107%
Netto kasstroom	-54.797	115.273	-148%
Geldmiddelen en kasequivalenten¹	123.668	178.725	-31%
Financiële schulden	150.558	166.578	-10%

¹ Inclusief EUR 1,2 miljoen aan restricties onderhevige geldmiddelen (als garantie voor KBC Lease financiering)

Bedrijfsinkomsten (EUR 1.000)	2020	2019	% Verandering
Inkomsten uit samenwerkingen	9.989	12.451	-20%
Idylla™ systeem verkopen	7.085	6.220	14%
Idylla™ cartridge verkopen	24.808	18.004	38%
Inkomsten uit productverkopen	31.893	24.224	32%
Inkomsten uit diensten	1.246	769	62%
Totale inkomsten	43.128	37.444	15%
Subsidies en andere inkomsten	12.431	288	4216%
Totale bedrijfsinkomsten	55.559	37.732	47%

Inkomsten uit productverkopen (EUR 1.000)	2020	2019	% Verandering
Commerciële inkomsten	30.709	22.862	34%
Inkomsten uit Onderzoek & Ontwikkeling (O&O)	1.184	1.362	-13%
Totale inkomsten uit productverkopen	31.893	24.224	32%

Winst- en verliesrekening

Totale bedrijfsinkomsten stegen met EUR 17,8 miljoen of 47% naar EUR 55,6 miljoen in 2020. Inkomsten uit samenwerkingen bedroegen EUR 10 miljoen, een daling met 20% ten opzichte van 2019. Inkomsten uit O&O diensten daalden met EUR 0,9 miljoen, licentievergoedingen met EUR 0,7 miljoen en inkomsten uit mijlpaalrealisaties met EUR 0,9 miljoen. De samenwerking met Genomic Health, Inc., een dochtervennootschap van Exact Sciences Corporation, voor de ontwikkeling van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op Idylla™ werd initieel uitgesteld en uiteindelijk beëindigd door de pandemie, alsook door een beslissing van Exact Sciences Corporation om prioriteiten te verleggen naar andere initiatieven. Genomic Health, Inc. betaalde een schikkingsvergoeding van EUR 10,3 miljoen, die werd geboekt onder andere inkomsten.

Inkomsten uit productverkopen stegen met 32% van EUR 24,2 miljoen in 2019 naar EUR 31,9 miljoen in 2020, en omvatten Idylla™ cartridgeverkopen van EUR 24,8 miljoen (EUR 18,0 miljoen in 2019) en Idylla™ systeem inkomsten van EUR 7,1 miljoen (EUR 6,2 miljoen in 2019). Idylla™ cartridgeverkopen omvatten inkomsten uit de verkoop van 230k commerciële cartridges en van 13k R&D cartridges.

Inkomsten uit diensten bedroegen EUR 1,2 miljoen in 2020 versus EUR 0,8 miljoen in 2019. Inkomsten uit subsidies stegen naar EUR 1,2 miljoen en hadden betrekking op de erkenning van toegekende subsidies in verband met de oprichting van een tweede cartridgeproductielijn en de ontwikkeling van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test en de Idylla™ GeneFusion Assay (RUO). Naast de bovengenoemde schikkingsvergoeding die door Genomic Health, Inc. werd betaald, omvatten de overige inkomsten de opbrengst van een lening van USD 1,0 miljoen die werd ontvangen in het kader van het 'US Paycheck Protection Program' ('PPP'), dat werd ingesteld als onderdeel van de 'Coronavirus Aid, Relief and Economic Security Act' ('CARES Act'). Op 29 oktober 2020 diende Biocartis bij haar kredietverstrekker een aanvraag in tot kwijtschelding van de lening voor het volledige bedrag van de lening plus de toepasselijke rente. De kredietverstrekker keurde de kwijtscheldingsaanvraag goed en beval de volledige kwijtschelding aan bij de Small Business Administration ('SBA'). Hoewel nog geen antwoord is ontvangen van de SBA, is de Vennootschap van mening dat het gebruik van de opbrengst van de lening voldoet aan de voorwaarden voor kwijtschelding van de lening.

De totale bedrijfsuitgaven bedroegen EUR 102,4 miljoen in 2020, tegenover EUR 93,3 miljoen in 2019. De stijging werd voornamelijk gedreven door de uitgaven voor verkoop die met EUR 5 miljoen of 23% stegen tot EUR 26,3 miljoen. De gestegen uitgaven voor verkoop weerspiegelde de toename van het commerciële cartridgevolume met 31%, deels gecompenseerd door een verlaging van de productiekosten van cartridges, wat leidde tot een verbetering van de brutomarge op producten tot 18% (2019: 12%).

De totale bedrijfsuitgaven, exclusief de uitgaven voor verkoop, bedroegen EUR 76,1 miljoen in 2020, in vergelijking met EUR 72,0 miljoen in 2019. De stijging met EUR 4,1 miljoen is het gevolg van hogere O&O uitgaven,

gecompenseerd door lagere uitgaven in verkoop en marketing. De stijging van de O&O uitgaven werd grotendeels gedreven door de ontwikkeling van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test. De sales & marketingkosten daalden met EUR 2,3 miljoen, deels omdat de pandemie de normale commerciële activiteiten gedurende een groot deel van het jaar aanzienlijk belemmerde. Reizen werd beperkt en talrijke conferenties en evenementen werden afgelast als gevolg van wereldwijde lockdownmaatregelen.

Het bedrijfsverlies voor 2020 bedroeg EUR 46,9 miljoen, een verbetering met EUR 8,7 miljoen of 16% ten opzichte van 2019.

De netto financiële uitgaven bedroegen EUR 15,8 miljoen in 2020, vergeleken met EUR 7,9 miljoen, en omvatten kosten in verband met de converteerbare obligatie van de Vennootschap, en toezeggingsvergoedingen voor het krediet voor meerdere doeleinden. In 2020 stegen de rentelasten op de converteerbare obligatie tot EUR 6,0 miljoen, vergeleken met EUR 3,0 miljoen in 2019. De obligatie werd in mei 2019 uitgegeven en omvatte vorig jaar dus slechts één coupon. Evenzo bedroegen de kosten voor schuldhervorming EUR 2,7 miljoen, tegenover EUR 2,2 miljoen in 2019. De financiële uitgaven omvatten ook een contante betaling van EUR 4,3 miljoen in verband met de geïncentiveerde uitoefening van conversierechten met betrekking tot EUR 15 miljoen totale hoofdsom van Obligaties (zie details in de sectie balans).

Balans

In 2020 daalden de totale activa van EUR 268,3 miljoen in 2019 naar EUR 210,5 miljoen. De vaste activa bedroegen EUR 50,5 miljoen tegenover EUR 53,7 miljoen, voornamelijk als gevolg van de afschrijving van immateriële activa en materiële vaste activa (EUR 9,7 miljoen) en een bijzondere waardevermindering van EUR 1,6 miljoen, gecompenseerd door investeringen van EUR 3,0 miljoen in nieuwe apparatuur.

Financiële activa bedroegen EUR 2,9 miljoen (2019: EUR 2,4 miljoen) en omvatten de investering in de China joint venture Wondfo-Cartis. In 2020 investeerde de Vennootschap nog eens EUR 1,0 miljoen in de joint venture en boekte haar aandeel van EUR 0,5 miljoen in het nettoverlies van Wondfo-Cartis voor het jaar.

Eind 2020 bedroegen de vlottende activa EUR 160,0 miljoen, of EUR 54,4 miljoen minder dan in 2019. De geldmiddelen en kasequivalenten van EUR 123,7 miljoen daalden met EUR 55,1 miljoen. De vorderingen stegen met EUR 2,8 miljoen als direct gevolg van de hogere verkoop van cartridges tegen het einde van het jaar. De voorraden stegen met EUR 1,6 miljoen, voornamelijk afgewerkte cartridges om aan de toegenomen vraag te voldoen. Overige vorderingen daalden met EUR 4,7 miljoen van EUR 8,6 miljoen in 2019 naar EUR 4,0 miljoen in 2020, als gevolg van de inning van een belastingkrediet op Onderzoek & Ontwikkeling. Andere vlottende activa stegen met EUR 0,7 miljoen.

Eind 2020 bedroeg de totale financiële schuld EUR 150,6 miljoen, in vergelijking met EUR 166,6 miljoen eind 2019. De vermindering is het gevolg van de geïncentiveerde conversie (EUR 13,6 miljoen) van een deel van de converteerbare obligatie en de nettovermindering van EUR 5,1 miljoen aan leaseverplichtingen, gecompenseerd door de waardeverhoging van EUR 2,7 miljoen van de converteerbare obligatie. De geïncentiveerde conversie vloeide voort uit een overeenkomst met een houder van een deel van de 4% senior onbevoorrechte converteerbare obligaties van de Vennootschap ten bedrage van EUR 150 miljoen betreffende de uitoefening van conversierechten met betrekking tot EUR 15 miljoen totale hoofdsom van de Obligaties. De Vennootschap stemde in met de geïncentiveerde conversie van de Obligaties, aangezien dit de Vennootschap in staat stelde om de gerapporteerde schuld te verminderen tegen aantrekkelijke marktvoorwaarden en om het eigen vermogen van de aandeelhouders te versterken tegen een premie ten opzichte van de aandelenprijs. Het bedrag van de schuldvermindering in ruil voor de nieuwe gewone aandelen bedraagt EUR 9,3 miljoen of EUR 8 per aandeel, 70% hoger dan de slotkoers op 4 december 2020. De totale schuldvermindering bedraagt EUR 13,6 miljoen en werd geboekt als een krediet op de uitgiftepremie in het eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap.

De kortlopende schulden bedroegen eind 2020 EUR 29,4 miljoen tegenover EUR 23,2 miljoen eind 2019. De handelsschulden stegen met EUR 4,8 miljoen tot EUR 13,9 miljoen. De overige kortlopende schulden omvatten voorzieningen voor lonen en bedroegen EUR 7,6 miljoen, wat neerkomt op een stijging met EUR 1,5 miljoen in vergelijking met eind 2019.

Kasstroombegroeven

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten bedroeg in 2020 EUR -39,3 miljoen, een daling met EUR 15 miljoen ten opzichte van EUR -54,3 miljoen in 2019. De verbetering was het gevolg van verminderde bedrijfsverliezen en een nettoverlaging van het werkkapitaal, deels tenietgedaan door gestegen financiële lasten.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten bedroeg in 2020 EUR -4,0 miljoen, EUR 1,5 miljoen minder dan in 2019, en omvatte de kapitaalbreng in de joint venture in China, gekapitaliseerde Idylla™ systemen alsook investeringen in laboratorium- en productieapparatuur.

Financieringsactiviteiten gebruikten EUR 11,5 miljoen cash voor de geïncentiveerde conversie van een deel van de converteerbare obligatie (EUR 4,3 miljoen), de intrest voor de converteerbare obligatie (EUR 6,0 miljoen) en de geplande terugbetaling van lease- en andere verplichtingen.

De totale kasstroom voor 2020 bedroeg EUR -54,8 miljoen in vergelijking met EUR 115,3 miljoen in 2019, die EUR 198,8 miljoen netto-opbrengsten omvatte uit de uitgifte van nieuwe gewone aandelen (EUR 53,4 miljoen) en de converteerbare obligatie (EUR 145,5 miljoen).

Financiële kalender 2021

- 1 april 2021 Publicatie 2020 jaarverslag
- 22 april 2021 Q1 2021 Business Update
- 14 mei 2021 Jaarlijkse Algemene Aandeelhoudersvergadering Biocartis Group NV
- 2 september 2021 H1 2021 resultaten
- 10 november 2021 Q3 2021 Business Update

Financiële informatie

De geconsolideerde jaarrekening werd opgesteld in overeenstemming met IFRS, zoals aanvaard binnen de EU. De financiële informatie opgenomen in dit persbericht is een uittreksel uit de volledige IFRS geconsolideerde financiële jaarrekening, die gepubliceerd zal worden op 1 april 2021. De commissaris, Deloitte Bedrijfsrevisoren/Reviseurs d'Entreprises, vertegenwoordigd door Nico Houthaave, heeft bevestigd dat zijn controlewerkzaamheden, die ten gronde zijn afgewerkt, geen betekenisvolle correctie aan het licht hebben gebracht die in de boekhoudkundige informatie, opgenomen in dit persbericht, zou moeten doorgevoerd worden.

Geconsolideerde resultatenrekening

In EUR 000	Voor de jaren eindigend op 31 december	
	2020	2019
Opbrengsten		
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten	9.989	12.451
Omzet uit de verkoop van producten	31.893	24.224
Omzet uit de verkoop van onderhoudsdiensten	1.246	769
	43.128	37.444
Overige bedrijfsopbrengsten		
Subsidies en andere opbrengsten	12.431	288
Totale bedrijfsopbrengsten	55.559	37.732
Bedrijfskosten		
Kostprijs van verkopen	-26.284	-21.328
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	-45.783	-39.844
Sales en marketingkosten	-15.736	-18.011
Algemene en administratieve kosten	-14.618	-14.151
	-102.421	-93.334
Bedrijfsverlies van het boekjaar	-46.862	-55.602
Financiële kosten	-14.569	-8.008
Overige financiële resultaten	-1.199	74
Financieel resultaat, netto	-15.768	-7.934
Aandeel in het resultaat van geassocieerde deelnemingen	-532	-631
Verlies van het boekjaar voor belastingen	-63.162	-64.167
Inkomstenbelastingen	228	99
Verlies van het boekjaar na belastingen	-62.934	-64.068
Toerekenbaar aan eigenaars van de Groep	-62.934	-64.068
Winst per aandeel		
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel	-1,11	-1,14

Geconsolideerde balans

In EUR 000	Per 31 december	
	2020	2019
Activa		
Vaste activa		
Immateriële vaste activa	5.645	6.294
Materiële vaste activa	40.098	43.421
Investeringen in joint ventures	2.893	2.358
Overige vorderingen op lange termijn	426	13
Uitgestelde belastingvorderingen	1.472	1.609
	50.534	53.695
Vlottende activa		
Vorraden	15.712	14.161
Handelsvorderingen	13.488	10.695
Overige vorderingen	3.960	8.640
Overige vlottende activa	3.155	2.407
Geldmiddelen en kasequivalenten*	123.668	178.725
	159.983	214.628
Totale activa	210.517	268.323
Eigen vermogen en schulden		
Kapitaal en reserves		
Geplaatst kapitaal	-220.657	-220.668
Uitgiftepremie	711.874	698.027
Op aandelen gebaseerde verloningsreserve	6.102	4.670
Overgedragen verlies	-455.343	-392.259
Niet-gerealiseerde resultaten	-5.152	-5.291
Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de Groep	36.824	84.479
Schulden op lange termijn		
Voorzieningen	0	49
Leningen en leaseverplichtingen	18.625	24.000
Converteerbare schuld	125.260	136.158
Over te dragen opbrengsten	363	461
	144.248	160.668
Schulden op korte termijn		
Leningen en leaseverplichtingen	6.673	6.420
Handelsschulden	13.907	9.070
Over te dragen opbrengsten	1.278	1.595
Overige schulden op korte termijn	7.587	6.091
	29.445	23.176
Totaal eigen vermogen en schulden	210.517	268.323

* Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 31 december 2020 EUR 1,2 miljoen in aan restricties onderhevige geldmiddelen gerelateerd aan de KBC Lease financiering.

Geconsolideerd kasstroomoverzicht

In EUR 000	Voor de jaren eindigend op 31 december	
	2020	2019
Bedrijfsactiviteiten		
Verlies van het boekjaar	-62.934	-64.068
Niet kaskosten en operationele aanpassingen		
Afschrijvingen en waardeverminderingen	9.748	9.719
Bijzondere waardeverminderingen	1.698	476
Belastingen in winst en verlies	-228	-99
Financieel resultaat, netto	15.768	7.934
Niet-gerealiseerde wisselkoerswinsten/-verliezen	-1.030	0
Netto beweging in voorzieningen voor pensioenen	-323	-150
Aandeel van netto winst van geassocieerden en een joint venture	532	631
Op aandelen gebaseerde betalingen	1.432	1.225
Overige	-80	37
Wijzigingen in werkkapitaal		
Netto beweging in voorraden	-4.042	-3.858
Netto bewegingen in handelsvorderingen en overige vorderingen en overige vlottende activa	1.449	-1.182
Netto beweging in handelsschulden & overige schulden op korte termijn	6.333	1.507
Netto beweging in over te dragen opbrengsten	-415	-960
	-32.092	-48.788
Betaalde interesten	-7.172	-5.288
Betaalde belastingen	-3	-178
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-39.267	-54.254
Investeringsactiviteiten		
Ontvangen interesten	13	8
Aankopen van materiële vaste activa	-3.005	-2.121
Aankopen van immateriële vaste activa	-15	-394
Verwerving van een joint venture	-1.000	-2.989
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-4.007	-5.496
Financieringsactiviteiten		
Opbrengsten van de uitgifte van een converteerbare obligatie	0	145.438
Converteerbare obligatie – geïncentiveerde conversie	-4.306	0
Opbrengsten uit de uitgifte van gewone aandelen, na aftrek van transactiekosten	0	53.360
Aflossing van leningen	-7.167	-23.738
Bankkosten	-50	-37
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	-11.523	175.023
Netto stijging/(daling) van geldmiddelen en kasequivalenten	-54.797	115.273
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het begin van het boekjaar	178.725	63.539
Impact van wisselkoersschommelingen op het saldo van de geldmiddelen in vreemde valuta	-260	-87
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van het boekjaar*	123.668	178.725

* Inclusief EUR 1,2 miljoen aan restricties onderhevige geldmiddelen gerelateerd aan KBC Lease financiering

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

In EUR 000	Toerekenbaar aan de eigenaars van de Groep					Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de Groep	Totaal eigen vermogen
	Maatschappelijk kapitaal	Uitgiftepremie	Op aandelen gebaseerde verloningsreserves	Niet-gerealiseerde resultaten	Overgedragen verlies		
Balans per 1 januari 2019	-220.718	632.769	3.445	-67	-328.078	87.351	87.351
Verlies van het boekjaar					-64.068	-64.068	-64.068
Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen				-171		-171	-171
Geconsolideerde wisselkoersverschillen					-113	-113	-113
Niet-gerealiseerde resultaten				-5.052		-5.052	-5.052
Totaal verlies van het boekjaar				-5.223	-64.181	-69.404	-69.404
Op aandelen gebaseerde verloningskosten			1.225			1.225	1.225
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties 28 januari 2019	50	55.450				55.500	55.500
Kosten gerelateerd aan de uitgifte van aandelen op 28 januari 2019		-2.311				-2.311	-2.311
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties 4 april 2019	0	171				171	171
Uitgifte van converteerbare obligaties op 9 mei 2019		11.948				11.948	11.948
Overige						0	0
Balans per 31 december 2019	-220.668	698.027	4.670	-5.291	-392.259	84.480	84.480
Balans per 1 januari 2020	-220.668	698.027	4.670	-5.291	-392.259	84.480	84.480
Verlies van het boekjaar					-62.934	-62.934	-62.934
Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen				139		139	139
Geconsolideerde wisselkoersverschillen					-150	-150	-150
Totaal resultaat van het boekjaar				139	-63.084	-62.945	-62.945
Op aandelen gebaseerde verloningskosten			1.432			1.432	1.432
Converteerbare obligatie – geïncentiveerde conversie	11	13.847				13.857	13.857
Overige						0	0
Balans per 31 december 2020	-220.657	711.875	6.102	-5.152	-455.434	36.824	36.824

--- 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
[@Biocartis](https://twitter.com/Biocartis) 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 SARS-CoV-2 en sepsis. Meer informatie op www.biocartis.com. Volg ons op [@Biocartis](https://twitter.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-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.