

DEEL 2

# PERFORMANTIE 2020

# 1 BELANGRIJKSTE REALISATIES IN 2020

## HOOGTEPUNTEN 2020

- ❖ **Installed base van 1.581 Idylla™ instrumenten en 230k cartridges verkocht in 2020, +31% ten opzichte van 2019**
- ❖ **Productinkomsten van 31,9 miljoen euro (+32% in vergelijking met 2019)**
- ❖ **Bedrijfsinkomsten 47% gestegen tot 55,6 miljoen euro**
- ❖ **Versterking van de oncologieactiviteit door uitbreiding van de partnerships met AstraZeneca en Bristol-Myers Squibb en een nieuw partnership met GeneproDx<sup>17</sup>**
- ❖ **Door partners gefinancierde uitbreiding van het Idylla™ testmenu voor infectieziekten, samen met Immunexpress, LifeArc en Endpoint Health<sup>18</sup>**
- ❖ **Infectieziektenstrategie naar aanleiding van de lancering van het eerste Idylla™ pandemietestmenu, bestaand uit de marktrelease van de SeptiCyte® RAPID-test op Idylla™ (CE-IVD)<sup>19</sup> en de Idylla™ SARS-CoV-2 Test<sup>20</sup> (CE-IVD)**
- ❖ **510(k) indiening bij de US FDA, onder leiding van Immunexpress, voor de SeptiCyte® RAPID test op Idylla™ voltooid in december 2020**
- ❖ **366 werknemers<sup>6</sup>, 33 nationaliteiten & evenwichtige genderdiversiteit van 51% mannen en 49% vrouwen**

# 2 ACTIVITEITENOVERZICHT 2020

## 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 Test. 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™ instrumenten<sup>21</sup>.

- ✎ **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® RAPID**<sup>19</sup> 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.
- ✎ **US** – 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.
- ✎ **Distributiemarkten**<sup>22</sup> – 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 markttoelatingen werden bekomen voor de Idylla™ MSI Test in Colombia, Canada, Maleisië en Singapore, en voor de Idylla™ EGFR Mutatie Test in Argentinië tijdens H1 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 het Idylla™ platform, de Idylla™ BRAF Mutation Test (CE-IVD) en de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) vervolledigd in Rusland, waarmee zo het distributienetwerk 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 snelgroeiende 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 **CDx<sup>23</sup> 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 NMPA 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 samenwerkingsovereenkomst aan met de leider in gerichte longkankerbehandelingen AstraZeneca, gericht op snel en gemakkelijk testen, en breidde zijn partnerschap uit tot onder andere het gebied 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 dochtervennootschap van Exact Sciences Corporation) aan dat ze overeengekomen zijn hun samenwerking te beëindigen<sup>24</sup>. 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 wereld<sup>25</sup>.
- ✎ **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.

**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 Immunexpress uitgebreid met een co-commercialisatieovereenkomst voor de **SeptiCyte® RAPID** test voor gebruik op het Idylla™ 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 Test.
- ✦ **Partnership LifeArc** – In **september 2020** kondigde Biocartis aan dat de overeenkomst met LifeArc<sup>26</sup> 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 testing<sup>27</sup>. 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 marktvrijgave van de SeptiCyte® RAPID test op Idylla™ (CE-IVD)<sup>7</sup> aan.
- ✦ **Idylla™ SARS-CoV-2 Test** – In **november 2020** kondigde Biocartis de CE-IVD lancering van zijn Idylla™ SARS-CoV-2 Test 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 op ASCO, AMP, ESMO en ECP<sup>28</sup>. Enkele hoogtepunten:

- ✦ In **juni 2020** kondigde Biocartis de publicatie aan van een **nieuwe VS multicenter studie**<sup>29</sup> 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 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 tests<sup>30</sup> 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 staal<sup>31</sup>.
- ✦ Ook in **november 2020** werd een wereldwijde 'real world' multi-center studie<sup>32</sup> met de Idylla™ MSI Assay gepubliceerd en deze toonde excellente performantie aan van de Idylla™ MSI Assay (RUO) met een zeer laag uitvalspercentage. De studie was de grootste dusver gepubliceerd voor Biocartis.



## 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) werd vervolledigd in Q1 2021. 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** – Op 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 die vervallen in 2024 (de 'Obligaties') betreffende de uitoefening van de [conversierechten](#) wat betreft de totale hoofdsom van EUR 15 miljoen van de Obligaties<sup>33</sup>. 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.



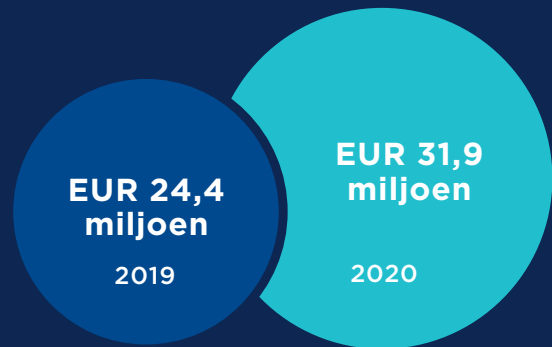
## 2.2.4 FINANCIËLE HOOGTEPUNTEN

### INKOMSTEN UIT PRODUCTVERKOPEN

Totale productverkoppen stegen jaar-op-jaar met 32% naar EUR 31,9 miljoen in 2020 van EUR 24,2 miljoen in 2019.

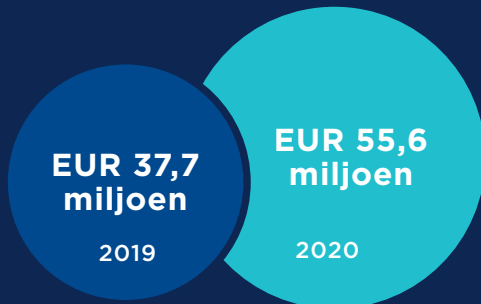
► Inkomsten uit cartridgeverkoppen van EUR 24,8 miljoen groeiden jaar-op-jaar met 38% voor een totaal cartridgevolume van 243k cartridges, waarvan 230k commerciële cartridges en 13k R&D cartridges. Bovenop de 31% groei van het commercieel cartridgevolume werd ook goede vooruitgang geboekt op vlak van de gemiddelde verkoopprijs ('average selling price' of 'ASP') van commerciële cartridges, die met 7% toenam in 2020.

► Idylla™ platformverkoppen 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™.



### 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

# 123,7 miljoen

De kaspositie van Biocartis per 31 december 2020 bedroeg EUR 123,7 miljoen in vergelijking met EUR 178,7 miljoen per 31 december 2019.

### 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%).

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

## 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 in deel 4, Financieel verslag 2020.

KERNCIJFERS (EUR 1.000)	2020	2019	% VERANDERING
<b>Totale bedrijfsinkomsten</b>	<b>55.559</b>	<b>37.732</b>	<b>47%</b>
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%
<b>Bedrijfskosten</b>	<b>-102.421</b>	<b>-93.334</b>	<b>10%</b>
<b>Bedrijfsresultaat</b>	<b>-46.862</b>	<b>-55.602</b>	<b>-16%</b>
Netto financieel resultaat	-15.768	-7.934	99%
Aandeel in het resultaat van geassocieerde ondernemingen	-532	-631	-16%
Inkomstenbelasting	228	99	130%
<b>Netto resultaat</b>	<b>-62.934</b>	<b>-64.068</b>	<b>-2%</b>
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-39.267	-54.254	-28%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-4.007	-5.496	-27%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	-11.523	175.023	-107%
<b>Netto kasstroom</b>	<b>-54.797</b>	<b>115.273</b>	<b>-148%</b>
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten<sup>1</sup></b>	<b>123.668</b>	<b>178.725</b>	<b>-31%</b>
Financiële schulden	150.558	166.578	-10%

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

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

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%
<b>Totale inkomsten uit productverkopen</b>	<b>31.893</b>	<b>24.224</b>	<b>32%</b>



## 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 productverkoop stegen met 32% van EUR 24,2 miljoen in 2019 naar EUR 31,9 miljoen in 2020, en omvatten Idylla™ cartridgeverkoop 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™ cartridgeverkoop 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 weerspiegelden 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 waardestijging 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.

## Kasstroomoverzicht

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).

## 3 IMPACT VAN COVID-19

### IMPACT OP DE ONDERNEMING

Door de pandemie kreeg de kankerzorg wereldwijd een lagere prioriteit en werd deze ernstig verstoord. De toegang van patiënten tot ziekenhuizen werd het grootste deel van het jaar aanzienlijk beperkt en de klantenprospectie werd ernstig belemmerd. 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 sterk getroffen door de verstoring en lagere prioriteit van de kankerzorg wereldwijd. De beperkte toegang tot ziekenhuizen stond ook de werving van nieuwe klanten in de weg en vertraagde nieuwe Idylla™ instrumentinstallaties in de eerste helft van het jaar. De testvolumes voor oncologie begonnen zich tegen het einde van het tweede kwartaal te herstellen, maar door de wereldwijde sterke toename van COVID-19-gevallen in het vierde kwartaal was de jaar-op-jaargroei in oncologie uiteindelijk toch beperkt. Om het tekort in oncologie te overbruggen en als reactie op de vraag van klanten naar COVID-19 testing, ontwikkelde Biocartis de Idylla™ SARS-CoV-2 Test. Een sterke vraag naar deze test in het vierde kwartaal, met name in de VS, stelde Biocartis in staat om

haar prognose van vóór de pandemie te verwezenlijken, met 31% groei van het commerciële cartridgevolume en de installatie van 335 nieuwe Idylla™ instrumenten. Per jaareinde bedroeg de totale Idylla™ installed base 1.581 Idylla™ instrumenten<sup>21</sup>.

De COVID-19-pandemie werkte verstrend, maar leidde tevens tot een toegenomen vraag naar moleculaire diagnostische testing. Sinds 2017 heeft Biocartis zich hoofdzakelijk gericht op de ontwikkeling en commercialisatie van oncologietests, met als resultaat een degelijk op de markt gebracht menu van gepatenteerde Idylla™ oncologietests voor colorectale (darm-)kanker, longkanker en melanoom, en voortschrijdende ontwikkelingen op het gebied van borst- en schildklierkanker.

De huidige marktomstandigheden door de pandemie bieden nu tevens groeikansen op het gebied van infectieziekten en versnellen daarmee de uitbreiding van onze installed base, waarbij deze markt toegang krijgt tot de gunstige snelheid en eenvoud van Idylla™, naast de duale toepassing voor oncologietesting.

### IMPACT OP PARTNER- EN BEDRIJFSPROJECTEN

Op 29 oktober 2020 maakten Biocartis en Genomic Health, Inc. (een dochtermaatschappij van Exact Sciences Corporation) de beëindiging bekend van hun samenwerking 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 tijdelijk stopgezet, waarbij het projectplan en -timing werden geëvalueerd. Het besluit om de overeenkomst te beëindigen werd gemotiveerd door het onzekere timing voor de marktlantering vanwege de pandemie en een beslissing van Exact Sciences om zijn prioriteiten te verleggen naar

andere initiatieven. In het kader van de beëindigingsregeling stemde Genomic Health, Inc. in met de betaling van USD 12 miljoen aan Biocartis en werden bepaalde rechten in licentie uitgegeven en bepaalde activa overgedragen aan Biocartis.

Gedreven door een sterke vraag van partners en klanten gaf Biocartis de prioriteit aan de ontwikkeling van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test en werden daar de nodige middelen voor gereserveerd. Als gevolg daarvan heeft Biocartis de aanvraag bij de US FDA voor de PMA (Pre-Market Approval) voor de Idylla™ RAS Tests uitgesteld.

### IMPACT OP LEVERANCIERS

In 2020 heeft Biocartis nauwer dan ooit met leveranciers samengewerkt om de risico's in verband met de impact van de pandemie op goederen die direct verband houden met de productie van onze cartridges te beoordelen en monitoren:

- ✕ De leveringen werden nauwlettend in het oog gehouden en dagelijks besproken in een COVID-19-stuurgroep. Er deden zich geen leveringstekorten voor door de pandemie, maar de pandemie leidde wel tot een proactievare leveranciersstrategie, onder meer door het toewijzen van volumes per leverancier, strakkere communicatie over bestellingen en het in de lijst opnemen en activeren van extra leveranciers voor kernmaterialen.
- ✕ Biocartis voerde aanvullende risico-evaluaties uit met betrekking tot COVID-19 gerelateerde risico's.

## MILIEU-IMPACT

De belangrijkste milieu-impact van COVID-19 op de activiteiten van Biocartis kwam door de beperking op reizen door onze verkoopteams (sales gerelateerde reizen), door ons algemeen management (reizen voor business development en roadshows met investeerders) en door overige medewerkers (woon-werkverkeer). In het algemeen zal de sterkere cultuur van virtuele vergaderingen naar verwachting een blijvende impact hebben op de reisbehoefte. Evenzo vormde de pandemiecrisis een belasting voor onze collega's, die nieuwe werkmethoden moesten ontwikkelen. Biocartis ondersteunde zijn medewerkers door de ontwikkeling van processen ter verbetering van het werken op kantoor en thuis en voert zorgvuldige analyses uit welke behoeften onze medewerkers hebben om evenwichtige thuis en op kantoor te kunnen werken, en evaluatie van bepaalde blijvende veranderingen in de werkomgeving na de pandemie. Naar verwachting zullen de emissies van Biocartis in verband met woon-werkverkeer en kantoorruimte daarom na de pandemie blijven dalen (zie hieronder).

Ons productiepersoneel bleef tijdens de pandemie 100% 'on site' werken, wat leidde tot een toename van het gebruik van COVID-19-beschermingsmiddelen, waardoor de hoeveelheid medisch afval toenam (niet gemeten).

## MAATSCHAPPELIJKE IMPACT

Sinds het begin van de pandemie mid-maart 2020 heeft Biocartis verantwoordelijkheid genomen om te voldoen aan de sterke vraag naar diagnostische testing en verscheidene acties ingezet om de bedrijfscontinuïteit te waarborgen en tegelijkertijd zijn medewerkers te ondersteunen in deze moeilijke tijd. Deze maatregelen die bijdroegen aan de bedrijfscontinuïteit en hielpen om verlies van werkgelegenheid in verband met de pandemie te voorkomen, waren onder meer:

- ✦ Het opzetten van een COVID-19-crisisteam dat dagelijks bijeenkwam om onder meer te zorgen voor:
  - ✦ Veilige werkomstandigheden voor medewerkers die 'on site' moesten werken (waaronder technische en productieteams), volledig in overeenstemming met geldende voorschriften voor bijvoorbeeld social distancing
  - ✦ Het up-to-date houden van alle veiligheids- en reisrichtlijnen
  - ✦ Continuïteit van de toeleveringsketen en productie
- ✦ Het opzetten van interne communicatiekanalen voor het verspreiden van specifieke COVID-19 informatie, zoals het bijgewerkte reisbeleid en strenge regels voor social distancing, schoonmaak en hygiënische regels op de werkplek
- ✦ Wekelijkse personeelsvergaderingen onder leiding van de CEO, COO en HR in de periode van maart tot juni, en maandelijkse updates vanaf de zomer, met het oog op het volledig betrokken en op de hoogte houden van alle medewerkers
- ✦ Bijwerken en vernieuwen van IT-programmatools voor virtueel werken
- ✦ Opzet van een COVID-19-communicatiecampagne over onderwerpen zoals welzijnswebinars om medewerkers en people managers te begeleiden door deze moeilijke tijd. Er werd ook aandacht geschonken aan ergonomische tips voor thuiswerk en tips en tricks voor COVID-19-hygiëneregels
- ✦ Overschakeling naar een volledig virtueel HR-programma voor personeelswerving, onboarding en training
- ✦ Ondersteuning van personen in leiderschapsposities om virtueel contact te houden met hun team via handleidingen en trainingen voor virtuele tools
- ✦ Nauwe samenwerking met de externe bedrijfsarts
- ✦ Uit een werknemersenquête in september 2020 bleek onder meer dat de meeste medewerkers trots zijn om te werken voor een bedrijf dat helpt een (diagnostische) oplossing te bieden, maar dat aandacht moest worden geschonken aan het verbeteren van de balans werk/privé, met name het mentaal welzijn

*Voor wat betreft welzijn zag Biocartis de pandemie als een kans om zijn welzijnsstrategie voor 2020 en daarna nader te ontwikkelen. Deze strategie is gericht op het versterken van onze flexibiliteit en veerkracht als organisatie. Er werden in 2020 reeds een aantal acties ingezet ter versterking van de mentale 'spierkracht' van onze medewerkers, waaronder webinars en virtuele welzijnsessies over mentale veerkracht. Voorts wordt er in 2021 een vernieuwd Welzijnsactieplan geïnitieerd, waarbij de focus ligt op transformatie van de werkplek door combinatie van de beste aspecten van op kantoor en thuis werken, en de invoeren van instrumenten voor geestelijk welzijn zoals regelmatige webinars en artikelen, praktische tips en trucs en e-learningmodules.*

