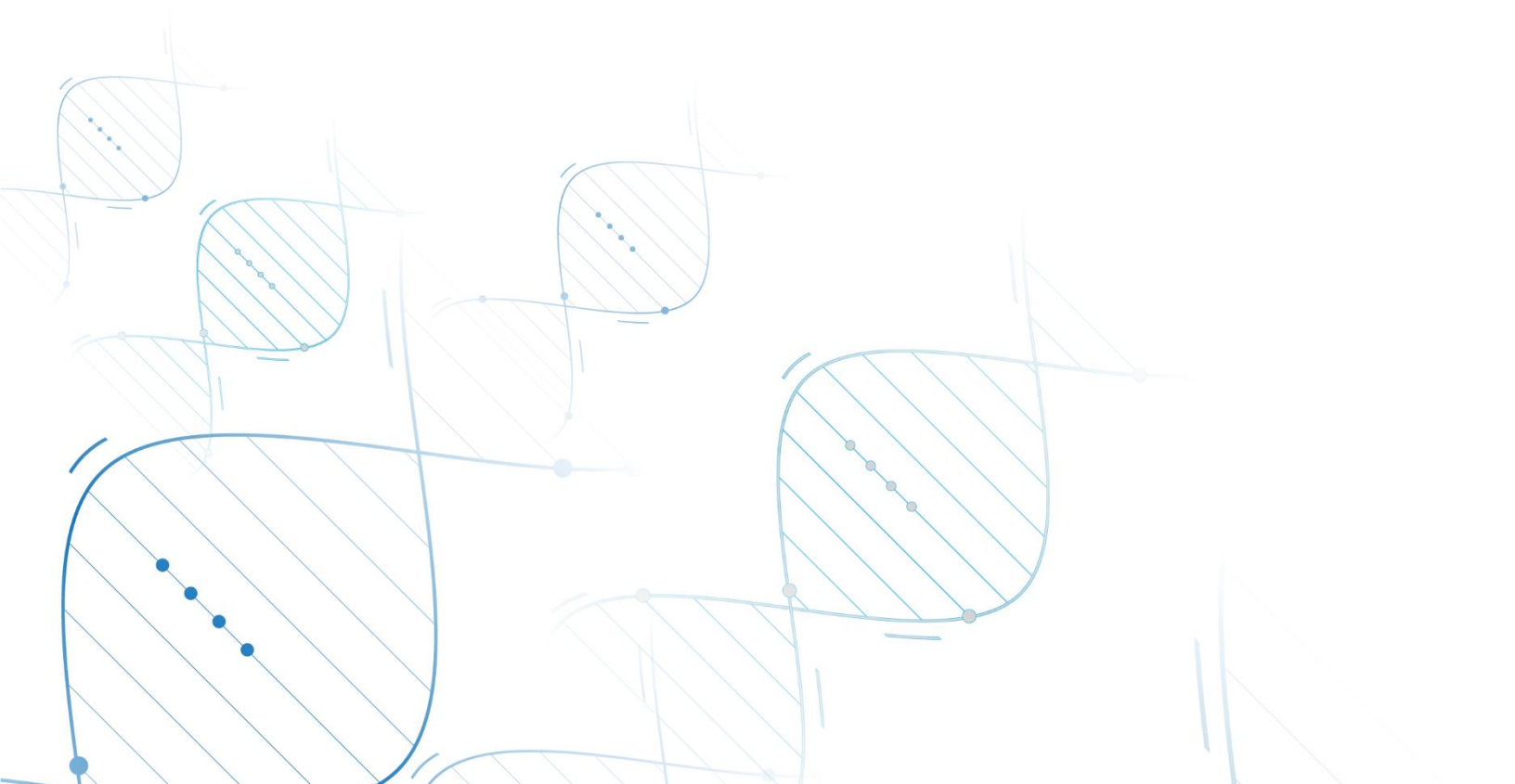




BIOCARTIS

FINANCIËEL VERSLAG H1 2021

BIOCARTIS GROUP NV



HET IS DE MISSIE VAN BIOCARTIS OM
**SNELLE EN
EENVOUDIGE**
MOLECULAIRE DIAGNOSTISCHE
OPLOSSINGEN
AAN TE BIEDEN DIE GERICHT ZIJN OP
SNELLERE EN NAUWKEURIGERE
BEHANDELBESSLINGEN VOOR
**PATIËNTEN
WERELDWIJD**



Idylla™
Een revolutionair,
volledig geautomatiseerd
systeem dat moleculaire testing
gemakkelijk en uitzonderlijk snel maakt.
Geschikt voor elk laboratorium.

INHOUD

1.	Boodschap van de CEO.....	4
2.	Verantwoordingsverklaring.....	4
3.	Activiteitenoverzicht HI 2021.....	5
4.	Voornaamste risico's verbonden aan de activiteiten van de onderneming.....	9
5.	Verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de periode eindigend op 30 juni 2021.....	11
6.	Toelichting bij de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie.....	16
7.	Verslag inzake de beoordeling van de Commissaris.....	28
8.	Disclaimer en andere informatie.....	29
9.	Verklarende woordenlijst.....	31

1. BOODSCHAP VAN DE CEO



Beste Aandeelhouder,
Beste Stakeholder,

Na de zeer sterke prestaties in H1 2021, zowel wat de plaatsing van instrumenten betreft als de commerciële cartridgevolumes, was de brand uiteraard een ongelukkige tegenslag. Hoewel we niet kunnen ontkennen dat de brand een impact heeft, toonde deze gebeurtenis nog maar eens de ongelooflijke weerbaarheid van onze teams aan die met onverminderde focus en toewijding aan het werk zijn geweest om de negatieve gevolgen te beperken.

Ik ben dan ook trots te mogen aankondigen dat we momenteel een vlotte herstart van de ML2-lijn verwachten tegen de tweede helft van september 2021. Dit is ook belangrijk gezien de recente lancering van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel, de upgrade van onze bestaande Idylla™ SARS-CoV-2 Test (CE-IVD) die nu ook griep A/B en RSV omvat. Voorafgaand aan het vertraagde griepseizoen, is dit Panel goed geplaatst om zorgverleners in 2022 te begeleiden in het complexe landschap van luchtweginfecties.

Verder ben ik erg verheugd om een mogelijke doorbraak aan te kondigen in onze cartridgeproductie met de lopende evaluatie van een nieuw vereenvoudigd, kostenefficiënt cartridge ontwerp waarvan verwacht wordt dat het de productiekosten aanzienlijk zal verlagen voor een selectie van onze Idylla™ tests. Samen met de lopende ontwikkeling van een nieuwe technologie op Idylla™ die gericht is op de personalisatie van Idylla™ tests, terwijl ook ontwikkelingstijd- en kost vermindert wordt, zou dit wel eens een cruciale ontwikkeling kunnen zijn voor duurzame groei de komende jaren.

Herman Verrelst
CEO Biocartis

2. VERANTWOORDINGSVERKLARING

De ondergetekenden verklaren dat voor zover hen bekend: a) de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de periode van zes maanden eindigend op 30 juni 2021 die zijn opgesteld overeenkomstig de IAS 34 'Tussentijdse Financiële Verslaggeving' zoals toegepast binnen de EU, een getrouw beeld geven van het netto vermogen, financiële positie en van de resultaten van de Vennootschap en de in de consolidatie opgenomen ondernemingen; b) een getrouw overzicht geeft van de belangrijkste gebeurtenissen en het effect daarvan op de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie; alsook c) een getrouw beeld geven van de voornaamste risico's en onzekerheden voor de resterende maanden van het boekjaar, en de belangrijkste transacties met verbonden partijen en het effect daarvan op de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie.

Herman Verrelst
CEO

Christian Reinaudo
Voorzitter van de raad van bestuur

3. ACTIVITEITENOVERZICHT H1 2021

BELANGRIJKSTE HOOGTEPUNTEN VAN H1 2021



- [156k commerciële Idylla™ cartridges](#) verkocht, bijna twee keer zo hoog als in H1 2020 (+96%);
- Q1 2021 gekenmerkt door [70% groei](#), gevolgd door een nog sterker [+136%](#) in Q2 2021;
- Robuste [groei in oncologie in alle regio's](#); solide bijdrage vanuit [infectieziekten](#), vergelijkbaar met H2 2020 volumes tegen de achtergrond van afnemende wereldwijde COVID-19 testvolumes.



- [189 nieuwe Idylla™ plaatsingen](#) in H1 2021 (101 in H1 2020) voornamelijk gedreven door de vraag op de Europese en distributeursmarkten, evenals door contentpartners;
- Installed base van [1.770 Idylla™ instrumenten](#) eind H1 2021;
- Gemiddeld cartridgeverbruik op jaarbasis per Idylla™ instrument van [209](#), deels als gevolg van een hoog gebruik voor infectieziekten testing.



- Bemoedigende eerste marktvraag voor de [Idylla™ GeneFusion Assay](#) (RUO¹), gelanceerd op [22 maart 2021](#). De Assay detecteert in één enkele cartridge een brede waaier biomarkers die alle genfusies¹ omvatten die als relevant worden beschouwd in kankeronderzoek;
- [Eerste oncologietest US FDA indiening](#) voor Biocartis op [20 april 2021](#) met de 510(k) kennisgeving van de [Idylla™ MSI Test](#) voor de detectie van MSI en om te helpen bij de differentiatie tussen sporadische colorectale (darm)kanker en mogelijk Lynch Syndroom;
- [EUR 1.4 miljoen subsidie](#) van VLAIO aangekondigd op [11 mei 2021](#), onderhevig aan de ontwikkeling van een nieuwe Idylla™ technologie;
- Na de verslagperiode, succesvolle CE-IVD lancering van het [Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel](#);
- [Nieuw partnership met SkylineDx](#) aangekondigd op [22 april 2021](#) voor de ontwikkeling van SkylineDx's nieuwe gepatenteerde [Merlin Assay](#) op Idylla™, gericht op het voorspellen van het risico van een patiënt op nodale metastase bij melanoom;
- Uitgebreid [partnership met AstraZeneca](#) aangekondigd op [4 mei 2021](#) voor de verbetering van de toegang tot snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ EGFR testing producten in geselecteerde ziekenhuissites in Europese en wereldwijde distributiemarkten.



- [Totale bedrijfsinkomsten](#) bedroegen [EUR 23,1 miljoen](#) in vergelijking met EUR 17,1 miljoen vorig jaar;
- [Productinkomsten](#) stegen met [62%](#) van EUR 11,4 miljoen in H1 2020 naar EUR 18,5 miljoen in H1 2021;
- [Totale bedrijfskosten](#) (met uitzondering van de kosten van verkopen) van [EUR 39,1 miljoen](#) in H1 2021 gestegen van EUR 34,7 miljoen in H1 2020;
- Kas en geldmiddelen op 30 juni 2021 bedroegen [EUR 85.0m](#).

COMMERCIEËLE HOOGTEPUNTEN

- **Commercieel cartridgevolume:**
 - 156k commerciële Idylla™ cartridges verkocht, bijna twee maal zoveel als in H1 2020 (+96%);
 - Q1 2021 gekenmerkt door 70% groei, gevolgd door een nog sterker +136% in Q2 2021;
 - Robuste groei in oncologie in alle regio's; solide bijdrage vanuit infectieziekten, vergelijkbaar met H2 2020 volumes tegen de achtergrond van afnemende wereldwijde COVID-19 testvolumes.
- **Installed base:**
 - 189 nieuwe Idylla™ plaatsingen in H1 2021 (101 in H1 2020) voornamelijk gedreven door de vraag op de Europese en distributeursmarkten¹, evenals door contentpartners;
 - Installed base van 1.770 Idylla™ instrumenten eind H1 2021;
 - Gemiddeld cartridgeverbruik op jaarbasis per Idylla™ instrument van 209, deels als gevolg van een hoog gebruik voor infectieziekten testing.
- **Regionale performantie:**
 - *Europa* - Sterke toename van nieuwe Idylla™ plaatsingen in Europese markten, wat leidde tot een aanhoudende groei van de cartridgevolumes in Europa. Sterkste groei in oncologie, gecombineerd met het winnen van nieuwe Europese klanten die snelle SARS-CoV-2 testing nodig hebben om veilige toegang tot ziekenhuizen, evenementen en reizen mogelijk te maken.
 - *VS* - Hoewel de Idylla™ plaatsingen in de VS vertraagden door beperkte ziekenhuisbudgetten na de pandemie, stegen de commerciële volumes in de VS met 150%. Groei werd aangedreven door de toegenomen vraag naar oncologie biomarkertesting, hoewel de terugkeer naar oncologie biomarkertesting volumes van vóór de pandemie meer uiteenlopend bleek te zijn doorheen de VS. In infectieziekten lag de vraag naar SARS-CoV-2 testing in H1 2021 aanzienlijk lager dan in 2020.
 - *Distributeursmarkten* - Sterke performantie qua Idylla™ plaatsingen. Cartridgevolume in oncologie kwam opnieuw op gang in alle regio's².
 - *China en Japan* - In China en Japan³ werd verdere vooruitgang geboekt. Registratie van het Idylla™ instrument wordt in China verwacht tegen eind dit jaar, terwijl registraties van Idylla™ tests ten vroegste eind 2022 zullen volgen voor beide landen. Voorts verliep in H1 2021 de vooruitgang bij de lokale productie in China voorspoedig; de lokale productie van de eerste cartridgevolumes nodig voor de lokale registratie van de tests wordt verwacht in H1 2022.

TESTMENU, PARTNERSHIPS EN PUBLICATIE HOOGTEPUNTEN

- Bemoedigende eerste markt vraag voor de [Idylla™ GeneFusion Assay](#) (RUO⁴), gelanceerd op [22 maart 2021](#). De Assay detecteert in één enkele cartridge een brede waaier biomarkers die alle genfusies⁵ omvatten die als relevant worden beschouwd in kankeronderzoek⁶.
- [Eerste oncologietest US FDA indiening](#) voor Biocartis op [20 april 2021](#) met de 510(k)⁷ kennisgeving van de [Idylla™ MSI Test](#) voor de detectie van MSI⁸ en om te helpen bij de differentiatie tussen sporadische colorectale (darm)kanker en mogelijk Lynch Syndroom.
- [EUR 1.4 miljoen subsidie](#) van VLAIO⁹ aangekondigd op [11 mei 2021](#), afhankelijk van de ontwikkeling van een nieuwe Idylla™ technologie.
- Na de verslagperiode, succesvolle CE-IVD lancering van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel dat SARS-CoV-2, griep A/B en RSV-nucleïnezuren detecteert in één enkele cartridge binnen ongeveer 90 minuten. De timing van de Emergency Use Authorization ('EUA') indiening van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel bij de US FDA is nog te beslissen.
- [Nieuw partnership met SkylineDx](#) aangekondigd op [22 april 2021](#) voor de ontwikkeling van SkylineDx's nieuwe volledig eigen [Merlin Assay](#) op Idylla™, gericht op het voorspellen van het risico van een patiënt op nodale metastase bij melanoom.

¹ Gedefinieerd als de wereld exclusief Europese directe markten, de VS, China en Japan

² Tijdens Q1 2021 hebben het Idylla™ platform, de Idylla™ BRAF Mutation Test (CE-IVD) en de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) de registratie voltooid in Rusland, en de Idylla™ MSI Test (CE-IVD) de registratie voltooid in Taiwan, waardoor de commerciële voetafdruk voor de IVD medische hulpmiddelen van Biocartis werd uitgebreid. Na de verslagperiode werden tevens bijkomende registraties voltooid in Taiwan

³ In China heeft Biocartis een joint venture ('China JV') opgericht met Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd (SHE: 300482), een snelgroeiende leider op het gebied van diagnostiek in China. In Japan werkt Biocartis samen met Nichirei Biosciences

⁴ RUO = Research Use Only, niet voor gebruik in diagnostische procedures

⁵ Biomarkers inclusief genfusies omvatten ALK1, ROS1, RET, NTRK1-2-3 alsook MET exon 14 skipping

⁶ Stransky et al. The landscape of kinase fusions in cancer. Nat Commun. 5, 4846, 2014; Mertens et al. The emerging complexity of gene fusions in cancer. Nat Rev Cancer 15, 371-381, 2015

⁷ Een 510(k) is een premarketing aanvraag bij de FDA om aan te tonen dat het in de handel te brengen hulpmiddel even veilig en doeltreffend is, d.w.z. wezenlijk gelijkwaardig (SE of Substantially Equivalent), aan een wettelijk in de handel gebracht hulpmiddel waarvoor geen premarket goedkeuring (PMA) vereist is. Een 510(k) of Premarket Notification (PMN) bij de US FDA is vereist wanneer een hulpmiddel voor het eerst in de handel wordt gebracht. Bron: <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/device-approvals-denials-and-clearances>, laatst geraadpleegd op 29 juni 2021

⁸ MSI of Microsatellite Instability is het resultaat van de inactivering van het zogeheten DNA-mismatchreparatiesysteem (MMR), dat normaal spontaan fouten corrigeert die zich tijdens de DNA-replicatie voordoen

⁹ Vlaams Agentschap voor Innovatie en Ondernemerschap

- Uitbreiding van het [partnership met AstraZeneca](#) aangekondigd op [4 mei 2021](#) voor de verbetering van de toegang tot snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ EGFR testing producten in geselecteerde ziekenhuissites in Europese en wereldwijde distributeursmarkten.
- 19 nieuwe Idylla™ publicaties, abstracts en posters gepubliceerd in peer-reviewed journals in H1 2021. De studies omvatten de [publicatie van twee studies](#)¹⁰ door Memorial Sloan Kettering Cancer Center ('MSKCC', New York, VS) die besluiten dat [Idylla™ EGFR testing](#) (RUO) een snelle beoordeling van de meest voorkomende EGFR-mutaties mogelijk maakt met een beperkte staalinput, zelfs op verschillende soorten stalen, zonder dat de daaropvolgende meer uitgebreide NGS¹¹ testing in het gedrang komt, wat nuttig kan zijn in gevallen waar de resultaten van EGFR-mutaties negatief waren en verdere testing nodig is. Een abstract¹² werd gepresenteerd tijdens de ASCO Annual Meeting die virtueel plaatsvond tussen 4-8 juni 2021. Een abstract over de SeptiCyte® RAPID op Idylla™ werd gepresenteerd op het 31ste ECCMID (European Congress of Clinical Microbiology & Infectious Diseases) congres (9-12 juli 2021).



ORGANISATORISCHE & OPERATIONELE HOOGTEPUNTEN

- *Aandeelhoudersvergaderingen* - Alle punten op de agenda goedgekeurd tijdens de [algemene aandeelhoudersvergadering](#) gehouden op 14 mei 2021, met inbegrip van de herbenoeming van Herman Verrelst, CEO van de Vennootschap, als bestuurder van de Vennootschap voor een periode van 4 jaar, en de benoeming van Christian Reinaudo als onafhankelijk bestuurder van de Vennootschap voor een periode van drie jaar¹³. Alle punten op de agenda goedgekeurd tijdens de [buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering](#) van 4 juni 2021, met inbegrip van de hernieuwing van de autorisatie van de raad van bestuur om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen tot 75% van het op dat moment uitstaande bedrag van het kapitaal, gedurende een periode van vijf (5) jaar.
- *Cartridgeproductie* - Overdracht van de [Idylla™ EGFR Mutation Test](#) (CE-IVD) naar de tweede cartridgeproductielijn ('ML2') vervolledigd tijdens H1 2021. Hiermee werd de overdracht van de belangrijkste oncologietests van Biocartis op de ML2-lijn voltooid, wat een belangrijke drijfveer is voor kostenoptimalisaties binnen de cartridgeproductieactiviteiten van de Vennootschap. De resulterende verbetering van de brutomarge op de productverkoop werd echter tenietgedaan door het wereldwijde tekort aan bepaalde reagentia als gevolg van de pandemie, waardoor de productievolumes lager dan gepland waren.

¹⁰ Arcila ME, Yang S-R, Momeni A, Mata DA, Salazar P, Chan R, Elezovic D, Benayed R, Zehir A, Buonocore DJ, Rekhman N, Lin O, Ladanyi M, Nafa K, Ultra-Rapid EGFR Mutation Screening Followed by Comprehensive Next-Generation Sequencing: A Feasible, Informative Approach for Lung Carcinoma Cytology Specimens with a High Success Rate., JTO Clinical and Research Reports (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jtocr.2020.100077>, available online 18 July 2020; Arcila ME et al., Rapid EGFR Mutation Detection Using the Single-Institution Experience of 1200 Cases Analyzed by an In-House Developed Pipeline and Comparison with Concurrent Next-Generation Sequencing Results Idylla Platform, J Mol Diagn 2020, Published on 23 December 2020, 1-12; <https://doi.org/10.1016/j.jmoldx.2020.11.009>

¹¹ Next Generation Sequencing

¹² Behera et al. Circulating tumor DNA mutation as a prognostic marker in melanoma with brain metastasis. J Clin Oncol 39, 2021 (suppl 15; abstr e21560); Enkel de abstracts op de virtuele AMP Europa conferentie (Association for Molecular Pathology, virtueel congres dat plaatsvond tussen 14-18 juni 2021) en ASCO (American Society of Clinical Oncology) in de VS werden gescreend

¹³ Ter vervanging van CRBA Management BV, vast vertegenwoordigd door Christian Reinaudo, als onafhankelijke bestuurder van de Vennootschap

FINANCIËLE HOOGTEPUNTEN

- *Totale bedrijfsinkomsten* – Totale bedrijfsinkomsten bedroegen EUR 23,1 miljoen in vergelijking met EUR 17,6 miljoen vorig jaar. Productinkomsten stegen met 62% van EUR 11,4 miljoen in H1 2020 naar EUR 18,5 miljoen in H1 2021. Binnen productverkoop stegen de inkomsten uit cartridgeverkoop met 54%. Inkomsten uit verkopen van Idylla™ instrumenten van EUR 3,7 miljoen verdubbelden gesteund door 189 nieuwe instrumentplaatsingen, 88 meer dan in H1 2020. Inkomsten uit samenwerkingen bedroegen EUR 2,6 miljoen en bestonden enkel uit R&D services die aan partners werden verleend. De daling van EUR 2,0 miljoen in vergelijking met H1 2020 is voornamelijk gedreven door de verschillende timing van bepaalde samenwerkingsprojecten.
- *Idylla™ cartridge gemiddelde verkoopprijs (ASP of 'average sales price')* – De gemiddelde verkoopprijs van een Idylla™ oncologie cartridge bleef stabiel op EUR 104. De gemiddelde verkoopprijs van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test was lager dan vorig jaar, maar in lijn met de verwachtingen en resulterend in een algemene gemiddelde verkoopprijs van EUR 95.
- *Brutomarge* – Brutomarge op producten van 8% in vergelijking met 18% in H1 2020 ten gevolge van de impact van de lagere gemiddelde verkoopprijs van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test. Voorts werd de brutomarge ook tijdelijk beïnvloed door de hogere kostprijs van verkopen, omdat de productievolumes lager waren dan verwacht doordat de pandemie een wereldwijd tekort aan reagentia veroorzaakte. In de kostprijs van verkopen was ook het effect begrepen van de aanwerving van extra personeel in afwachting van grotere volumes in de tweede helft van het jaar.
- *OPEX* – Totale bedrijfskosten (met uitzondering van de kosten van verkopen) van EUR 39,1 miljoen in H1 2021 gestegen van EUR 34,7 miljoen in H1 2020, voornamelijk als gevolg van de geplande versnelling en diversificatie van het Idylla™ testmenu, zowel in oncologie als in infectieziekten.
- *Netto kasstroom en kaspositie* – De netto kasuitstroom van bedrijfs- en investeringsactiviteiten bedroeg EUR 35,8 miljoen in H1 2021 in vergelijking met EUR 25,6 miljoen in H1 2020. De gestegen uitstroom is toe te schrijven aan (a) lagere brutomarge, en (b) hogere investeringen in netto werkkapitaal en hogere kapitaaluitgaven ten gevolge van een groter aantal Idylla™ instrumenten die onder reagent rental overeenkomsten werden geplaatst. De geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen op 30 juni 2021 EUR 85,0 miljoen.
- *Herziene kredietfaciliteit* – Tijdens H1 2021 heeft Biocartis een nieuwe kredietfaciliteit afgesloten bij KBC Bank, ter vervanging van de faciliteiten bij KBC Bank en BNP Paribas Fortis die in 2020 afliepen. Deze faciliteit bestaat uit een rechtstreekse lening van EUR 7,5 miljoen en een rollover kredietlijn van EUR 7,5 miljoen. Tot op heden is de nieuwe kredietfaciliteit nog niet opgevraagd.



KERNCIJFERS H1 2021

Onderstaande tabellen geven een overzicht van de kerncijfers en een uitsplitsing van de bedrijfsopbrengsten voor H1 2021 en H1 2020. De geconsolideerde financiële staten en bijhorende toelichtingen zijn opgenomen in het halfjaarverslag 2021 van Biocartis dat [hier](#) beschikbaar is op de website van de Vennootschap.

Kerncijfers (EUR 1.000)	H1 2021	H1 2020	% Verandering
Totale bedrijfsinkomsten	23.057	17.606	31%
Kostprijs van verkopen	-17.059	-9.233	85%
Kosten voor onderzoek & ontwikkeling (O&O)	-23.389	-20.303	15%
Sales & marketingkosten	-7.740	-7.931	-2%
Algemene & administratieve kosten	-7.935	-6.491	22%
Bedrijfskosten	-56.132	-43.958	28%
Bedrijfsresultaat	-33.075	-26.352	26%
Netto financieel resultaat	-4.249	-5.129	-17%
Aandeel in het resultaat van geassocieerde ondernemingen	-101	-195	-48%
Inkomstenbelasting	149	118	26%
Netto resultaat	-37.276	-31.558	18%
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-33.752	-24.526	38%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-2.087	-1.028	103%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	-3.518	-3.456	2%
Netto kasstroom¹	-39.357	-29.010	36%
Geldmiddelen en kasequivalenten²	84.905	149.674	-43%
Financiële schulden	149.412	165.258	-10%

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

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

Bedrijfsinkomsten (EUR 1.000)	H1 2021	H1 2020	% Verandering
Inkomsten uit samenwerkingen	2.640	4.746	-44%
Idylla™ system verkopen	3.715	1.837	102%
Idylla™ cartridge verkopen	14.749	9.584	54%
Inkomsten uit productverkopen	18.463	11.421	62%
Inkomsten uit diensten	748	530	41%
Totale inkomsten	21.851	16.697	31%
Subsidies en andere inkomsten	1.206	909	33%
Totale bedrijfsinkomsten	23.057	17.606	31%

Inkomsten uit productverkopen (EUR 1.000)	H1 2021	H1 2020	% Verandering
Commerciële inkomsten	18.441	10.491	76%
Inkomsten uit onderzoek & ontwikkeling (O&O)	22	930	-98%
Totale inkomsten uit productverkopen	18.463	11.421	62%

4. VOORNAAMSTE RISICO'S VERBONDEN AAN DE ACTIVITEITEN VAN DE ONDERNEMING

De voornaamste risico's verbonden aan de activiteiten van Biocartis zijn opgelijst in het 2020 Jaarverslag van Biocartis, p.72-96 ter beschikking op de website van Biocartis [hier](#). Samengevat hebben de belangrijkste risico's en onzekerheden waarmee Biocartis wordt geconfronteerd, betrekking op strategische en commerciële risico's, operationele risico's, risico's op het gebied van regelgeving en financiële risico's. Met uitzondering van de hieronder beschreven impact van COVID-19, de impact van het brandincident van 30 juli 2021 en de continuïteit zoals beschreven onder 6.4, zijn de belangrijkste risico's niet materieel gewijzigd ten opzichte van de risico's die in het [2020 jaarverslag](#) worden beschreven.

RISICO'S VERBONDEN AAN COVID-19

In de eerste helft van 2021 had de pandemie nog steeds een invloed op de gewone gang van zaken, maar de wereldwijde kankerzorg begon zich te normaliseren. De commerciële cartridge volumes in oncologie groeiden in alle regio's en de bijdrage van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test bleef robuust. Bijgevolg stegen de productinkomsten sterk met 62% tot 18,5 miljoen euro, tegenover 11,4 miljoen euro in H1 2020.

De pandemie begon echter gevolgen te hebben voor de aanvoer van grondstoffen. De grote COVID-testvolumes zorgden voor een wereldwijd tekort aan reagentia. Als gevolg daarvan waren de productievolumes in H1 2021 lager dan verwacht omdat de pandemie een wereldwijd tekort aan reagentia veroorzaakte, wat een impact had op de

brutomarge door de hogere kostprijs van producten, die ook het effect omvatte van de aanwerving van extra personeel in afwachting van stijgende volumes in de tweede helft van het jaar. Meer informatie over de impact van COVID-19 op de activiteiten en de financiële resultaten van de Groep is te vinden in de hoofdstukken 3 en 6.3.

RISICO'S VERBONDEN AAN HET BRANDINCIDENT VAN 30 JULI 2021

Na de [brand](#) die uitbrak in een van de opslagfaciliteiten in Mechelen (België) in de nacht van 30 juli 2021, heeft de Vennootschap onmiddellijk maatregelen genomen om het verlies van afgewerkte producten en grondstoffen te beperken, alsook de tijdelijke onbeschikbaarheid van de high-throughput ML2 productielijn. Om de bevoorrading van de klanten zoveel mogelijk veilig te stellen, omvatten de acties (i) de heroriëntering van extra personeel en middelen naar de niet-getroffen ML1-cartridgeproductielijn om de productie op deze lijn tijdelijk op te drijven, (ii) de plaatsing van bestellingen bij verschillende leveranciers voor de aanvulling van kritieke reagentia die tijdens de brand verloren gingen om de productieoverdraging tot een minimum te beperken en (iii) de prioriteitsbepaling van de productie naar oncologie- en partnerprojecttests. Hierdoor worden tevens Idylla™ SARS-CoV-2 testing volumes verminderd.

Bijgevolg kan Biocartis een cartridgevolumegroei van 40% voor 2021 bevestigen, op voorwaarde van de tijdige beschikbaarheid van reagentia grondstoffen voor Idylla™ cartridges in voldoende hoeveelheden en de volledige herstart van de ML2-lijn, die nu verwacht wordt tegen de 2de helft van september. Niettemin kunnen door de reeds gekende vertragingen in de levering van bepaalde test-specifieke reagentia bepaalde producten nog steeds tijdelijk niet beschikbaar zijn om aan de volledige vraag van klanten te voldoen en kunnen verdere mitigerende maatregelen nodig zijn na de hervatting van de productie op de ML2-lijn.

Een verder overzicht en een beschrijving van de risicofactoren die een invloed kunnen hebben op de toekomstige operationele en financiële prestaties van Biocartis en op de waarde van een belegging in de effecten van de Vennootschap, zijn te vinden in de [jaar- en halfjaarverslagen van Biocartis](#).

5. VERKORTE GECONSOLIDEERDE TUSSENTIJDSE JAARREKENING VOOR DE PERIODE EINDIGEND OP 30 JUNI 2021

VERKORTE GECONSOLIDEERDE RESULTATENREKENING

In EUR 000	Toelichting	Voor de zes maanden eindigend	
		30 juni 2021	30 juni 2020
		op	
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten	6.5	2.640	4.746
Omzet uit de verkoop van producten	6.5	18.463	11.421
Omzet uit onderhoudsdiensten	6.5	748	530
Totaal opbrengsten		21.851	16.697
Overige bedrijfsopbrengsten			
Subsidies en andere opbrengsten	6.6	1.206	909
Totaal bedrijfsopbrengsten		23.057	17.606
Kostprijs van de verkopen	6.7	-17.059	-9.233
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	6.8	-23.398	-20.303
Marketing- en verkoopkosten		-7.740	-7.931
Algemene en administratieve kosten	6.9	-7.935	-6.491
Totaal bedrijfskosten		-56.132	-43.958
Bedrijfsverlies van de periode		-33.075	-26.352
Financiële kosten	6.10	-4.703	-5.083
Overige financiële resultaten	6.10	454	-46
Financieel resultaat, netto		-4.249	-5.129
Aandeel in het resultaat van joint ventures		-101	-195
Verlies van de periode voor belastingen		-37.425	-31.676
Inkomstenbelastingen		149	118
Verlies van de periode na belastingen		-37.276	-31.558
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-37.276	-31.558
Winst per aandeel			
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel	6.11	-0,65	-0,56

VERKORT GECONSOLIDEERD OVERZICHT VAN OVERIGE RESULTATEN

In EUR.000	Toelichting	Voor de zes maanden eindigend	
		30 juni 2021	30 juni 2020
Verlies van de periode		-37.276	-31.558
Niet gerealiseerde resultaten, niet-transfereerbaar naar de winst- en verliesrekening:			
Herwaarderingswinsten en -verliezen op toegezegde pensioenregelingen		-449	-83
Belastingen op niet gerealiseerde resultaten		112	28
Niet gerealiseerde resultaten, transfereerbaar naar de winst- en verliesrekening:			
Wisselkoersverschillen bij de omrekening van buitenlandse activiteiten		152	86
Totaal resultaat van de periode		-37.461	-31.527
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-37.461	-31.527

VERKORTE GECONSOLIDEERDE OVERZICHT VAN DE FINANCIËLE POSITIE

In EUR.000	Toelichting	Per	
		30 juni 2021	31 dec 2020
Activa			
Vaste activa			
		5.377	5.645
		38.381	40.098
	6.12	1.140	0
	6.13	2.871	2.893
		13	426
		1.437	1.472
		49.219	50.534
Vlottende activa			
		17.544	15.712
		12.015	13.488
	6.14	4.865	3.960
		2.064	3.155
		84.905	123.668
		121.393	123.668
		170.612	210.517
Totaal activa			
Eigen vermogen en schulden			
Kapitaal en reserves			
		-220.657	-220.657
		711.874	711.874
		6.512	6.102
		-492.467	-455.343
		-5.489	-5.152
		-227	36.824
Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan eigenaars van de Groep			
Schulden op lange termijn			
		30	0
	6.15	16.221	18.625
	6.15	126.675	125.260
	6.16	338	363
		143.264	140.248
Schulden op korte termijn			
	6.15	6.516	6.673
		11.864	13.907
	6.16	1.932	1.278
		7.263	7.587
		27.575	29.445
		170.612	210.517
Totaal eigen vermogen en schulden			

* Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 30 juni 2021 EUR 1,2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen gerelateerd aan de KBC Lease financiering

VERKORT GECONSOLIDEERD KASSTROOMOVERZICHT

In EUR 000	Toelichting	Voor de zes maanden eindigend op	
		30 juni 2021	30 juni 2020
Bedrijfsactiviteiten			
Verlies van de periode		-37.276	-31.558
Niet kaskosten en operationele aanpassingen			
Afschrijvingen en waardeverminderingen		4.799	5.010
Bijzondere waardeverminderingen		598	721
Belastingen in winst en verlies		-149	-118
Financieel resultaat, netto		4.249	5.129
Netto beweging in voorzieningen voor pensioenen		106	-109
Aandeel in de nettowinst van geassocieerde deelnemingen en joint venture		101	195
Op aandelen gebaseerde betalingen		409	381
Overige		-78	-64
Wijzigingen in werkkapitaal			
Netto beweging in voorraden		-3.388	-4.428
Netto beweging in handelsvorderingen en overige vorderingen en overige vlottende activa		1.844	6.975
Netto beweging op handelsschulden en overige schulden op korte termijn		-2.367	-3.159
Netto beweging in over te dragen opbrengsten	6.16	629	87
		-30.523	-20.938
Betaalde interesten		-3.227	-3.585
Betaalde belastingen		-2	-3
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten		-33.752	-24.526
Investeringsactiviteiten			
Ontvangen interesten		5	7
Aankopen van materiële vaste activa		-952	-1.020
Aankopen van immateriële vaste activa		0	-15
Investing in financieel vast actief		-1.140	0
Kasstroom uit investeringsactiviteiten		-2.087	-1.028
Financieringsactiviteiten			
Aflossing van leningen	6.15	-3.457	-3.435
Bankkosten		-61	-21
Kasstroom uit financieringsactiviteiten		-3.518	-3.456
Netto stijging (daling) van geldmiddelen en kasequivalenten		-39.357	-29.010
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van de periode		123.668	178.725
Impact van wisselkoersschommelingen op het saldo van de geldmiddelen in vreemde valuta		594	-41
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode*		84.905	149.674

* Inclusief EUR 1,2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen aan de KBC Lease financiering

VERKORT GECONSOLIDEERD MUTATIEOVERZICHT VAN HET EIGEN VERMOGEN

In EUR 000	Toelichting	Toerekenbaar aan 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 2020	-220.668	698.027	4.670	-5.291	-392.259	84.480	84.480
	Verlies van de periode					-31.558	-31.558	-31.558
	Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen				-83		-83	-83
	Geconsolideerde wisselkoersverschillen					86	86	86
	Totaal resultaat van de periode				-83	-31.472	-31.555	-31.555
	Op aandelen gebaseerde verloningskosten			381			381	381
	Overige						0	0
	Balans per 30 juni 2020	-220.668	698.027	5.051	-5.374	-423.731	53.305	53.305
	Balans per 1 januari 2021	-220.657	711.874	6.102	-5.152	-455.343	36.824	36.824
	Verlies van de periode					-37.276	-37.276	-37.276
	Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen				-337		-337	-337
	Geconsolideerde wisselkoersverschillen					152	152	152
	Totaal resultaat van de periode				-337	-37.124	-37.461	-37.461
	Op aandelen gebaseerde verloningskosten			410			410	410
	Overige						0	0
	Balans per 30 juni 2021	-220.657	711.874	6.512	-5.489	-492.467	-227	-227

6. TOELICHTING BIJ DE VERKORTE GECONSOLIDEERDE TUSSENTIJDSE JAARREKENING

6.1. ALGEMENE INFORMATIE

Biocartis Group NV (de 'Vennootschap'), een in België opgerichte vennootschap met maatschappelijke zetel te Generaal de Wittelaan 11 B 2800 Mechelen en haar dochtervennootschappen (samen de 'Groep') hebben een vernieuwend en eigen moleculair diagnostisch platform ('MDx') ontwikkeld, dat accurate, zeer betrouwbare en moleculaire informatie verstrekt over nagenoeg elk biologisch staal en daardoor een snelle en efficiënte diagnose, behandelingskeuze en monitoring van de behandelingsvoortgang mogelijk maakt.

De missie van de Groep bestaat erin een globale, volledige geïntegreerde leverancier te worden van nieuwe moleculaire diagnostische oplossingen met toonaangevende testen met hoogklinische waarde op het gebied van oncologie en infectieziekten. De Groep heeft dochtervennootschappen in Mechelen (België), New Jersey (VS), Milaan (Italië) en een joint venture in Hong Kong (China).

De verkorte geconsolideerde tussentijdse jaarrekening werd voor publicatie goedgekeurd door de raad van bestuur van de Groep (de 'Raad van Bestuur') op 31 Augustus 2021.

6.2. OVERZICHT VAN BELANGRIJKE BOEKHOUDPRINCIPES

De voornaamste boekhoudprincipes die werden toegepast bij de opstelling van de verkorte geconsolideerde tussentijdse jaarrekening worden hierna uitgelegd.

6.2.1. Overeenstemmingsverklaring en voorbereidingsbasis

Deze verkorte geconsolideerde tussentijdse jaarrekening van de Groep voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2021 werd opgesteld in overeenstemming met de 'Internationale Financial Reporting Standards' (IFRS) zoals uitgevaardigd door de International Accounting Standards Board (IASB) en goedgekeurd door de Europese Unie. Deze jaarrekening moet samen gelezen worden met de jaarrekening voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2020, die opgesteld is in overeenstemming met IFRS zoals goedgekeurd door de Europese Unie.

De toegepaste boekhoudprincipes van de verkorte geconsolideerde tussentijdse jaarrekening zijn consistent met deze die toegepast zijn in de jaarrekening van het boekjaar afgesloten per 31 December 2020. Nieuwe standaarden of interpretaties van kracht vanaf 1 januari 2021 hadden geen enkele impact op de verkorte geconsolideerde tussentijdse jaarrekening.

De geconsolideerde tussentijdse jaarrekening wordt voorgesteld in duizenden euro (EUR) en alle bedragen worden afgerond tot het dichtst bijgelegen duizendtal, tenzij anders vermeld.

Deze verkorte geconsolideerde tussentijdse jaarrekening is onderworpen aan een beoordeling door de externe commissaris van de Groep, Deloitte Bedrijfsrevisoren BV CVBA. Volgende nieuwe en herziene standaarden zijn voor het eerst van kracht voor boekjaren beginnend op 1 januari 2021:

- Aanpassingen aan IFRS 9, IAS 39, IFRS 7, IFRS 4 en IFRS 16 Hervorming van de Referentierentevoeten – fase 2
- Aanpassingen aan IFRS 16 Leaseovereenkomsten: Huurconcessies in verband met COVID-19 na 30 juni 2021 (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 april 2021 maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)

De toepassing van de hierboven beschreven nieuwe en herziene standaarden hebben geen significante impact op de financiële positie en resultaten van de Groep.

6.3. HUIDIG EN VERWACHT EFFECT VAN DE COVID-19 SITUATIE OP DE FINANCIËLE POSITIE EN PRESTATIES VAN BIOCARTIS

De eerste helft van 2021 werd gekenmerkt door een geleidelijke normalisering van de wereldwijde kankerzorg na de pandemie-uitbraak in 2020. De Groep realiseerde een sterke groei, zowel wat betreft de plaatsing van instrumenten als de volumes van commerciële cartridges. In vergelijking met H1 2020, dat zwaar werd getroffen door de pandemie, is het aantal verkochte commerciële cartridges bijna verdubbeld en zijn er 189 nieuwe Idylla™ instrumenten geplaatst. De groei volgde op de geleidelijke terugkeer naar pre-pandemische testniveaus in de oncologie in Europa en bepaalde distributeursmarkten. Bovendien bleef de bijdrage van de Idylla™ SARS-CoV-2 test aan de totale commerciële cartridgevolumes robuust ondanks de over het algemeen dalende COVID-19-testvolumes tijdens de eerste helft van het jaar.

De sterke groei van commerciële cartridgevolumes en Idylla™ instrumenten resulteerde in een stijging van de productinkomsten met 62% in H1 2021, vergeleken met H1 2020. De gemiddelde verkoopprijs van een Idylla™ oncologie cartridge bleef stabiel op EUR 104. De gemiddelde verkoopprijs van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test was lager dan vorig jaar, maar in lijn met de verwachtingen en resulterend in een algemene ASP van EUR 95. Brutowinst op producten van 8% in vergelijking met 18% in H1 2020 ten gevolge van de impact van de lagere gemiddelde verkoopprijs van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test. Voorts werd de brutomarge ook tijdelijk beïnvloed door de hogere kostprijs van verkopen, omdat de productievolumes lager waren dan verwacht doordat de pandemie een wereldwijd tekort aan reagentia veroorzaakte. In de kostprijs van verkopen was ook het effect begrepen van de aanwerving van extra personeel in afwachting van grotere volumes in de tweede helft van het jaar.

Na de verslagperiode werd het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel met succes gelanceerd als CE-IVD. Het Panel detecteert SARS-CoV-2, griep A/B en RSV nucleïnezuren in één enkele cartridge binnen ongeveer 90 minuten. De timing van de Emergency Use Authorization ('EUA') indiening van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel bij de US FDA is nog te beslissen. Vooruitlopend op een uitgesteld griepseizoen zal dit Panel naar verwachting goed gepositioneerd zijn om zorgverleners in 2022 te begeleiden in dit complexe landschap van infecties van de luchtwegen.

De bedrijfskasstromen weken niet af van de verwachting van de Groep en de geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen EUR 85 miljoen op 30 juni 2021. Onder voorbehoud van de risico's verbonden aan het brandincident en de mogelijke gevolgen daarvan zoals beschreven in sectie 4, bevestigt de Groep daarom opnieuw een beoogde kaspositie van EUR 50 miljoen tegen eind 2021, inclusief mogelijke investeringen in het upgraden en uitbreiden van het infectieziektenmenu.

Op de datum van dit halfjaarbericht had de pandemie geen impact op basis van de opstelling van de geconsolideerde jaarrekening en op het vermogen van de Groep om haar activiteiten voort te zetten.

6.4. CRUCIALE BEOORDELINGEN EN BELANGRIJKE BRONNEN VAN SCHATTINGSONZEKERHEDEN

Bij de toepassing van de boekhoudprincipes is de Vennootschap genoodzaakt om ramingen, veronderstellingen en beoordelingen te maken van de boekwaarde van activa en schulden indien deze niet afgeleid kunnen worden uit andere bronnen. De ramingen en bijhorend veronderstellingen zijn gebaseerd op ervaring uit het verleden en andere relevante factoren. De effectieve resultaten kunnen afwijken van deze ramingen.

Deze ramingen en onderliggende veronderstellingen worden op voortdurende wijze geëvalueerd. Aanpassingen in boekhoudkundige ramingen worden ten laste genomen van de winst- en verliesrekening van de periode waarin de raming wordt aangepast als de aanpassing enkel deze periode betreft. De aanpassing wordt verwerkt in zowel de huidige als toekomstige periodes indien de aanpassingen betrekking hebben op zowel de huidige als toekomstige periodes. In volgende gebieden verhogen belangrijke veronderstellingen over de toekomst en andere belangrijke

bronnen van onzekerheid op het einde van de gerapporteerde periode, het risico op materiële correcties van de boekwaarde van activa en schulden in het volgende boekjaar:

Continuïteit

De tussentijdse jaarrekening voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2021 vertoont een negatief resultaat van de periode en een overgedragen verlies op de balans. De Raad van Bestuur heeft de tussentijdse jaarrekening en de boekhoudstandaarden geëvalueerd. Rekening houdend met de kaspositie en de kredietfaciliteiten waarover de Groep beschikt, is de Raad van Bestuur van mening dat de tussentijdse jaarrekening in de veronderstelling van continuïteit kan opgemaakt worden. Bovendien, en hoewel er geen zekerheid gegeven kan worden, heeft de Raad van Bestuur er vertrouwen in dat de strategische plannen van de Groep en de bijhorende operationele plannen haalbaar zijn, zodat de Groep indien en wanneer nodig toegang zal hebben tot aanvullende financiële middelen.

Opbrengsterkenning met betrekking tot samenwerkingsovereenkomsten

Het beoordelen van de indicatoren voor het erkennen van opbrengsten onder samenwerkingsovereenkomsten vereisen een oordeelvelling om het volgende te bepalen (i) de aard van de contractuele prestatieverplichtingen en of ze afzonderlijk zijn of gecombineerd moeten worden met andere prestatieverplichtingen, en (ii) het patroon van overdracht van elk beloofd onderdeel dat in het contract geïdentificeerd is, gebruikmakend van methoden op basis van belangrijke veronderstellingen zoals voorspelde kosten en tijdlijnen voor de ontwikkeling van samenwerkingsregelingen voor de beoordeling van de vervulde prestatieverplichtingen.

Voor alle prestatieverplichtingen in verband met de licentieovereenkomsten, beoordeelt de Groep of de licentie al dan niet als een afzonderlijke prestatieverplichting moet worden beschouwd. De Groep bepaalt of een belofte om een licentie voor intellectueel eigendom toe te kennen, afzonderlijk is van andere belofte goederen of diensten in het contract. Als zodanig beoordeelt de Groep of de klant alleen of samen met gemakkelijk beschikbare middelen kan profiteren van een licentie voor intellectueel eigendom (d.w.z. of het instaat is om afzonderlijk te zijn) en of de belofte van de Groep om een licentie voor intellectueel eigendom over te dragen, afzonderlijk identificeerbaar is van andere beloften in het contract (d.w.z. of het onderscheidbaar is in de context van het contract). De beoordeling of een licentie voor intellectueel eigendom afzonderlijk is, is gebaseerd op de feiten en omstandigheden van elk contract, bijv. afhankelijkheden tussen de licentie en andere services in het contract, de voortdurende betrokkenheid van de Groep nadat de licentie verleend is.

Indien de overdracht van de licentie als een afzonderlijke prestatieverplichting wordt beschouwd, worden de opbrengsten met betrekking tot de overdracht van de licentie op een tijdstip of in een tijdsverloop erkend, afhankelijk van de aard van de licentie, d.w.z. het verlenen van een gebruiksrecht van de intellectuele eigendom of een toegangsrecht tot de intellectuele eigendom. Kortom, de Groep beoordeelt of de klant een gebruiksrecht om de intellectuele-eigendomsrechten te gebruiken zoals deze bestaat op het moment dat de licentie verleend wordt heeft of de klant een toegangsrecht heeft tot de intellectuele-eigendomsrechten verleent zoals deze gedurende de gehele licentieperiode bestaat.

6.5. OPBRENGSTEN

De opbrengsten van de Groep worden in volgende tabel samengevat:

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend op,			
	30 juni 2021		30 juni 2021	30 juni 2020
	Op een moment in de tijd	Op langere tijd		
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten				
O&O diensten (Onderzoek & Ontwikkeling)	0	2.590	2.590	4.623
Licentievergoedingen	0	50	50	123
Mijlpaalbetalingen	0	0	0	0
	0	2.640	2.640	4.746
Verkoop van producten				
Verkoop van Idylla™ platformen	1.878	0	1.878	844
Verhuur van Idylla™ platformen	1.837	0	1.837	993
Verkoop van cartridges	14.749	0	14.749	9.584
	18.463	0	18.463	11.421
Opbrengsten uit onderhoudsdiensten				
Opbrengsten uit onderhoudsdiensten van Idylla™ platformen	654	94	748	530
	654	94	748	530
Totaal	19.118	2.733	21.851	16.696

Voor details met betrekking tot de mutatie in over te dragen inkomsten van samenwerkingsovereenkomsten verwijzen we naar toelichting 6.19.

Opbrengsten van O&O-diensten worden gespreid in de tijd opgenomen wanneer de diensten aan de klant geleverd worden op basis van de voortgang van de activiteiten, d.w.z. à rato van de verrichte diensten. Tijdens de verslagperiode omvatte het merendeel van de samenwerkingen waarvoor opbrengsten werden opgenomen, een driemaandelijke of maandelijkse betalingsstructuur. Bijgevolg heeft de Groep in de loop van de verslagperiode ofwel toe te rekenen of over te dragen inkomsten opgenomen op de balans.

Over het algemeen hebben klanten geen recht van retour en/of hebben ze geen recht op terugbetalingen in het kader van product gerelateerde verkopen.

De onderstaande tabel komt overeen met de verwachte opbrengsten die in de toekomst erkent zullen worden, met betrekking tot (gedeeltelijk) onvoldane prestatieverplichtingen. Deze tabel is exclusief potentiële toekomstige opbrengsten van O&O-diensten van lopende samenwerkingsovereenkomsten waarvoor de bijhorende diensten worden uitgevoerd op basis van facturering per uur (IFRS 15.121).

In EUR 000	Over te dragen inkomsten
2021	709
2022	175
2023	0
2024	0
2025	0
Na 2025	0

Voor meer informatie over de bovenstaande opbrengsten, verwijzen we naar hoofdstuk 3, 'Commerciële hoogtepunten'.

6.5.1. Opbrengsten per regio en belangrijkste klanten

<u>In EUR 000</u>	Voor de zes maanden eindigend	
	op	
Land van vestiging	30 juni 2021	30 juni 2020
	261	256
België	261	256
Totaal alle vreemde landen, waarvan	21.590	16.441
Verenigde Staten	4.134	6.851
Groot-Brittannië	4.341	699
China	765	372
Spanje	1.655	1.322
Frankrijk	2.298	1.396
Duitsland	1.515	1.322
Rest van de wereld	6.883	4.479
Totaal	21.851	16.697

De opbrengsten in de tabel hierboven zijn opgesplitst overeenkomstig de vestiging van de groep of de moedermaatschappij van de klant. De Groep heeft voor één klant opbrengsten erkent met een individuele omzet van 13% van de totale omzet en drie andere grote klanten vertegenwoordigen samen 11% van de totale omzet.

6.6. OVERIGE BEDRIJFSOPBRENGSTEN

<u>In EUR 000</u>	Voor de zes maanden eindigend	
	op	
	30 juni 2021	30 juni 2020
O&O-projectondersteuning (VLAIO & IWT-subsidies)	1.159	312
Overige projectsubsidies (EU)	0	56
Overige opbrengsten	48	541
Totaal	1.206	909

De overige bedrijfsopbrengsten bestaan voornamelijk uit subsidies die werden toegekend ter ondersteuning van O&O activiteiten. In 2021 werd een nieuwe subsidie van VLAIO toegekend aan de Groep, voor de ontwikkeling van een nieuwe Idylla™ technologie.

6.7. KOSTPRIJS VAN VERKOPEN

De kostprijs van de verkopen met betrekking tot de verkoop van producten is als volgt:

<u>In EUR 000</u>	Voor de zes maanden eindigend	
	<u>30 juni 2021</u>	<u>30 juni 2020</u>
Personeelskosten	-4.543	-2.332
Materiaal, hulpstoffen voor laboratoria & klein materiaal	-8.301	-4.233
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-2.339	-1.384
Royalty kosten	-774	-687
Overige	-1.103	-597
Totaal	-17.059	-9.233

Het volume verkochte commerciële cartridges in H1 2021 steeg met 96% in vergelijking met H1 2020, wat resulteerde in hogere kostprijs van verkochte goederen, voornamelijk de variabele kosten stegen dienovereenkomstig zoals personeelskosten, materiaal, hulpstoffen voor laboratoria & klein materiaal. Afschrijvingen en waardeverminderingen stegen als gevolg van de nieuwe Idylla™ instrumentplaatsingen die werden toegevoegd aan de installed base in H1 2021.

6.8. KOSTEN VOOR ONDERZOEK EN ONTWIKKELING

<u>In EUR 000</u>	Voor de zes maanden eindigend	
	<u>30 juni 2021</u>	<u>30 juni 2020</u>
Personeelskosten	-12.967	-11.889
Laboratorium kosten	-7.155	-3.383
Kwaliteit, regelgeving en intellectuele eigendom	-269	-285
Faciliteiten, kantoor en overige	-997	-1.588
ICT	-177	-142
Reizen, opleiding en conferenties	-41	-121
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-1.793	-2.896
Totaal	-23.398	-20.303

Laboratoriumkosten hebben betrekking op verbruiksgoederen en prototype kosten gerelateerd aan de ontwikkeling van prototypes en assays voor diagnostische platformen, uitgaven in verband met diensten geleverd door leveranciers van onderzoek en ontwikkeling, zoals diensten in verband met de ontwikkeling van assay cartridges, instrument en console van de verschillende diagnostische platformen, ontwerp van productieapparatuur en technische diensten. De stijging van de laboratoriumkosten heeft vooral te maken met de geplande versnelling en diversificatie van het Idylla™ testmenu, zowel in de oncologie als in infectieziekten.

De overige kosten hebben hoofdzakelijk betrekking op de kwaliteit en regelgeving, intellectuele eigendom, faciliteiten, IT, kantoor, onderhoud van de apparatuur, logistiek, reizen, en bijwonen van opleidingen en conferenties.

6.9. ALGEMENE EN ADMINISTRatieve KOSTEN

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend	
	30 juni 2021	30 juni 2020
		op
Personeelskosten	-5.547	-5.017
Extern advies	-314	-321
Faciliteit, kantoor en overige	-1.087	-230
Human resources	-675	-504
Reizen, training en conferenties	-25	-138
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-286	-281
Totaal	-7.935	-6.491

Kosten voor extern advies omvatten vergoedingen en service- en consulting uitgaven met betrekking tot juridisch advies, personeelsbeleid, investor relations, boekhouding, audit en fiscale diensten. Andere kosten omvatten kantoorkosten, verzekering en andere verscheidene uitgaven voor algemene en administratieve activiteiten. Faciliteit, kantoor & overige stegen als gevolg van de groeiende activiteit en de geplande versnelling en diversificatie van het Idylla™ testmenu, wat resulteerde in hogere ICT, consultancy en verzekeringskosten.

6.10. FINANCIËLE OPBRENGSTEN EN KOSTEN

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend	
	30 juni 2021	30 juni 2020
		op
Rentelasten	-4.642	-5.050
Overige financiële kosten	-61	-33
Totaal	-4.703	-5.083
Overige financieel resultaat	454	-46
Totaal	454	-46
Financieel resultaat, netto	-4.249	-5.129

Het netto financieel resultaat bedroeg EUR 4,2 miljoen per 30 juni 2021 en EUR 5,1 miljoen per 30 juni 2020 en hebben voornamelijk betrekking op de rentelasten van de converteerbare obligatie van de Vennootschap welke EUR 4,1 miljoen bedroegen in H1 2021 en EUR 4,5 miljoen in H1 2020. De overige financiële resultaten bestaan voornamelijk uit niet-gerealiseerde wisselkoerswinsten en -verliezen.

6.11. VERLIES PER AANDEEL

De Vennootschap heeft aandelenoptieplannen die kunnen worden omgezet in gewone aandelen van de Vennootschap en die anti-dilutief zijn aangezien de operaties van de Groep verlieslatend zijn in de gerapporteerde periode. De gewone en de dilutieve winst per aandeel is dan ook dezelfde. De basis voor de gewone en verwaterde winst per aandeel is het nettoverlies voor het jaar toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap.

	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2021	30 juni 2020
Verlies van de periode toerekenbaar aan de eigenaars van de Groep (in EUR 000)	-37.276	-31.558
Gewogen gemiddelde aantal gewone aandelen voor gewoon en verwaterd verlies per aandeel (in aantal aandelen)	57.545.663	56.695.322
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (EUR)	-0,65	-0,56

6.12. MATERIËLE VASTE ACTIVA

In EUR 000	Per	
	30 juni 2021	31 dec 2020
Materiële vast activa	38.381	40.098
Totaal materiële vaste activa	38.381	40.098

De materiële vaste activa daalden tot EUR 38,4 miljoen per eind juni 2021 van EUR 40,1 miljoen per eind 2020 (daling van EUR 1,7 miljoen) gedreven door afschrijvingskosten van EUR 4,5 miljoen en investeringsuitgaven van EUR 3,4 miljoen. De investeringsuitgaven hebben voornamelijk betrekking op geactiveerde Idylla™ systemen, verkocht onder reagent rental en gelijkaardige overeenkomsten en activa met een gebruiksrecht.

6.13. FINANCIËEL VAST ACTIEF

In EUR 000	Per	
	30 juni 2021	31 dec 2020
Financieel vast actief	1.140	0
Totaal financieel vast actief	1.140	0

De Groep bezit een converteerbare obligatie van GeneproDx, met een vervaldatum op 25 januari 2023 (d.w.z. een looptijd van 2 jaar) en een coupon van 10%. De converteerbare obligatie van GeneproDx werd begin 2021 uitgegeven en werd aan de Groep uitgegeven als betaling voor de licentie die eind 2020 door de Groep aan GeneproDx werd verleend, die in 2020 is geboekt als een vordering onder 'overige vlottende activa'.

6.14. OVERIGE VORDERINGEN

In EUR 000	Per	
	30 juni 2021	31 dec 2020
Btw-vorderingen	3.074	2.133
Belastingkrediet voor O&O	330	310
Overige vorderingen	1.460	1.518
Totaal	4.865	3.960

De overige vorderingen bestaan uit btw-vorderingen en onder andere bedragen toegewezen aan de kapitaalsubsidie ontvangen van STS (Strategische Transformatie Steun) gerelateerd aan de investeringen in de tweede cartridgeproductielijn in Mechelen.

6.15. LENINGEN EN LEASEVERPLICHTINGEN

De financiële schulden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR 000	Per	
	30 juni 2021	31 dec 2020
Leaseverplichtingen	16.221	18.625
Bankleningen	0	0
Converteerbare obligatie	126.675	125.260
Totaal lange termijn	142.896	143.885
Leaseverplichtingen	6.516	6.615
Bankleningen	0	58
Totaal korte termijn	6.516	6.673
Totaal financiële schulden	149.412	150.557

In 2013 herfinancierde Biocartis NV ongeveer 50% van haar semi-geautomatiseerde productielijn voor cartridges van Idylla™ in Mechelen (België) via een sale-and-lease-back-verrichting. De lease heeft een looptijd tot 1 juni 2021, heeft een rentevoet van 3,35% en omvat een aankoopoptie van EUR 0,1 miljoen. Per 30 juni 2021 is deze faciliteit volledig terugbetaald.

In 2015 verkreeg Biocartis NV twee nieuwe financieringsfaciliteiten voor aanpassingen aan de eerste cartridge productielijn. De eerste nieuwe faciliteit is een investeringskrediet voor een bedrag van EUR 0,6 miljoen, heeft een looptijd van vijf jaar en een rente van 1,93%. De tweede faciliteit betreft een leasingovereenkomst voor EUR 4,4 miljoen, heeft een rentevoet van 1,77% en bevat een aankoopoptie van 1% van het gefinancierde bedrag en heeft een looptijd van 54 maanden. Per 30 juni 2021 staat er EUR 0,5 miljoen open onder deze twee financieringsfaciliteiten.

In 2016 verwierf Biocartis NV een nieuwe lease financieringsfaciliteit voor de ontwikkeling van de tweede Idylla™ cartridge productielijn in Mechelen, voor EUR 15 miljoen. Deze financieringsfaciliteit werd in 2018 verhoogd met EUR 2,3 miljoen. De rente van toepassing voor dit leasingkrediet is gelijk aan 1,87% en de leasing bevat een aankoopoptie van 1% van het gefinancierde bedrag. Per 30 juni 2021 staat er EUR 7,4 miljoen open onder deze faciliteit. Als zekerheid moet een reserverekening voor schuldaflossing worden aangehouden, voor alle bovenstaande financieringsfaciliteiten, de reserverekening voor schuldaflossing bedraagt momenteel EUR 1,2 miljoen.

In 2018 verkreeg Biocartis een investeringskrediet van EUR 1 miljoen van een bank om matrijsinvesteringen te financieren die betrekking hebben op de eerste cartridge productielijn. Het investeringskrediet heeft een betalingstermijn van 5 jaar en een rentvoet van 2,53%. Er werd in totaal EUR 0,8 miljoen opgenomen van dit investeringskrediet. Per 30 juni 2021 staat er EUR 0,5 miljoen open onder deze faciliteit.

Op 9 mei 2019 heeft de Groep een converteerbare obligatie van EUR 150 miljoen uitgegeven, met een vervaldatum van 9 mei 2024 (d.w.z. een looptijd van 5 jaar) en een coupon van 4%. De obligatie kan naar goeddunken van de obligatiehouder worden omgezet in nieuwe/bestaande gewone aandelen van de Groep. Onder IAS 32 – Financiële instrumenten: presentatie de converteerbare obligatie is een samengesteld financieel instrument en bevat, vanuit het perspectief van de uitgever, een verplichting (d.w.z. het schuldbewijs dat als basiscontract fungeert) en een

aandelencomponent (d.w.z. een besloten conversieoptie). De schuldcomponent bedroeg per 30 juni 2021 EUR 126,7 miljoen.

De kredietfaciliteit en garanties van BNP Paribas Fortis zijn in 2021 stopgezet en vervangen door een gereviseerde kredietfaciliteit van KBC. Deze kredietfaciliteit bestaat uit EUR 7,5 miljoen straight loan en EUR 7,5 miljoen roll-over kredietlijn. Per 30 juni 2021 werden er nog geen bedragen opgenomen van deze kredietfaciliteit.

6.16. OVER TE DRAGEN OPBRENGSTEN

In EUR 000	Per	
	30 juni 2021	31 dec 2020
Subsidies	545	658
Samenwerkingsovereenkomsten	1.725	983
Totaal	2.270	1.641
Korte termijn	1.932	1.278
Lange termijn	338	363

Over te dragen opbrengsten uit samenwerkingsovereenkomsten omvatten vooruitbetalingen van partners met betrekking tot de strategische licentie-, ontwikkelings- en commercialiseringssamenwerkingen.

	Over te dragen inkomsten uit samenwerkings- overeenkomsten
Per 31 december 2019	1.197
Gefactureerd	3.369
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-3.583
Per 31 december 2020	983
Gefactureerd	1.073
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-330
Per 30 juni 2021	1.726

6.17. OVERIGE TOELICHTINGEN

6.17.1. Reële waarde

De reële waarde van de financiële activa werd bepaald op basis van de volgende methodes en veronderstellingen:

- De boekwaarde van de geldmiddelen en kasequivalenten en de kortlopende vorderingen benaderen hun waarde wegens hun korte termijnkarakter;
- Overige financiële activa op korte termijn, zoals overige vorderingen op korte termijn, worden gewaardeerd op basis van hun kredietrisico en rentevoet. Hun reële waarde is niet noemenswaardig verschillend van hun boekwaarde op 30 juni 2021 en 31 december 2020.

De reële waarde van de financiële verplichtingen werd bepaald op basis van de volgende methodes en veronderstellingen:

- De boekwaarde van de verplichtingen op korte termijn benadert hun reële waarde wegens het korte termijnkarakter van deze instrumenten.
- Leningen en andere financiële verplichtingen worden gewaardeerd op basis van hun rentevoeten en looptijd. De meeste rentedragende schulden hebben vaste rentevoeten en hun reële waarde hangt af van wijzigingen in de rentevoet en de individuele kredietwaardigheid. De waardering van de reële waarde is ondergebracht onder niveau 2.

Reële waarde hiërarchie

De Groep hanteert de volgende hiërarchie bij het bepalen en vermelden van de reële waarde van financiële instrumenten per waarderingmethode.

- Niveau 1: genoteerde marktprijzen (niet gecorrigeerd) in actieve markten voor identieke activa of verplichtingen
- Niveau 2: andere technieken waarbij alle in te brengen data die een belangrijke impact hebben op de geboekte reële waarde rechtstreeks of onrechtstreeks waarneembaar zijn
- Niveau 3: technieken die gebruik maken van in te brengen data die een belangrijk effect hebben op de geboekte reële waarde waarvoor geen waarneembare marktgegevens beschikbaar zijn

De Groep heeft één financieel instrument (MyCartis) gewaardeerd tegen reële waarde via niet gerealiseerde resultaten in de geconsolideerde balans op 30 juni 2021 en 31 december 2020.

Met uitzondering van de leningen (financiële verplichtingen, zie toelichting 6.18), benaderen de boekwaarde van de financiële activa en passiva hun reële waarde. De leningen met een boekwaarde van EUR 149,4 miljoen (31 december 2020: EUR 150,6 miljoen) hebben een reële waarde van EUR 149,5 miljoen (31 december 2020: EUR 150,6 miljoen).

6.17.2. Voorwaardelijke gebeurtenissen

De Groep heeft geen nieuwe voorwaardelijke gebeurtenissen sinds 31 december 2020.

6.17.3. Verplichtingen

6.17.3.1. Kapitaal verplichtingen

De Groep heeft per 30 juni 2021 EUR 1,7 miljoen kapitaalverplichtingen, welke voornamelijk betrekking hebben op de verbetering van de cartridge productielijnen gelegen in Mechelen (België), waarvoor de Groep verschillende contractuele regelingen is aangegaan met specifieke toeleveranciers. De Groep heeft geen andere materiële kapitaal verplichtingen op 30 juni 2021.

6.17.3.2. Operationele verplichtingen

De Groep heeft per 30 juni 2021 operationele verplichtingen tegenover verschillende leveranciers voor de onderdelen van Idylla™ systemen en cartridges voor een totaalbedrag van EUR 8,4 miljoen. De verwachting is dat het merendeel van deze verplichtingen voldaan worden in 2021.

6.17.4. Transacties met verbonden partijen

Transacties tussen de Vennootschap en haar dochtervennootschappen worden geëlimineerd bij de consolidatie en worden niet vermeld in de toelichten. Met uitzondering van de bezoldigingen van het uitvoerend management en transacties met de joint venture, waren er geen andere transacties met verbonden partijen.

6.18. GEBEURTENISSEN NA DE RAPPORTERINGPERIODE

Na 30 juni 2021 vonden de volgende gebeurtenissen plaats:

- *Brandincident* – Zie onder 'risico's verbonden aan het brandincident van 30 juli 2021';
- *Productregistraties Taiwan* – Na de rapporteringsperiode werden bijkomende registraties voor Idylla™ producten vervolledigd in Taiwan;
- *Lancering Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel (CE-IVD)* – Succesvolle CE-IVD lancering van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel dat zowel SARS-CoV-2, griep A/B en RSV¹⁴ nucleïne-zuren detecteert in één enkele cartridge in ongeveer 90 minuten. De timing van de Emergency Use Authorization ('EUA') indiening van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel bij de US FDA is nog te beslissen;
- *Cartridgeproductie* – Naast de lopende ontwikkeling van een [nieuwe technologie op Idylla™ met de steun van VLAIO](#), gericht op de off-line personalisatie van de Idylla™ cartridge¹⁵ om de doorlooptijd voor de ontwikkeling van Idylla™ tests te verkorten, evalueert Biocartis momenteel ook een nieuw concept voor een vereenvoudigde, kostenefficiënte Idylla™ cartridge. Dit zou een versnelde vermindering van de productiekosten van Idylla™ cartridges mogelijk moeten maken die verder gaat dan de impact van de aanhoudende volumegroei en de daaruit voortvloeiende verhoogde benutting van de beschikbare productiecapaciteit. Het nieuwe cartridgeconcept vermindert de complexiteit van de cartridge en is bij uitstek geschikt voor infectieziekten testing en bepaalde oncologie tests. Het nieuwe concept zal naar verwachting draaien op het bestaande Idylla™ platform naast de bestaande Idylla™ cartridge, die gebruikt zal blijven worden voor die tests die niet compatibel zijn met de vereenvoudigde, kostenefficiënte cartridge. Na de verslagperiode werd de haalbaarheid van de nieuwe Idylla™ cartridge extern bevestigd door een gerenommeerde wereldwijde contract manufacturing organisatie. Op voorwaarde dat het ontwerp en de productie succesvol zijn, wordt verwacht dat het nieuwe Idylla™ cartridge concept de ontwikkeling van een uiterst competitieve franchise van multiplex tests voor infectieziekten met partners zal vergemakkelijken en dat het ook toepasbaar kan zijn op een aantal oncologietests. De beslissing om te investeren in de ontwikkeling van nieuwe en bestaande Idylla™ tests die gebruik maken van het nieuwe Idylla™ cartridge concept, en in de bijhorende productie-uitrusting, is nog afhankelijk van de voltooiing van het conceptontwerp. Bijgevolg besloot de Vennootschap om (de timing van) lopende en toekomstige investeringen te herzien in het infectieziekten- en oncologie testmenu.

¹⁴ Respiratoir Syncytiaal Virus

¹⁵ Voorheen Idylla™ 'FLEX'-technologie genoemd, gericht op het aanboren van nieuwe marktkansen met op maat gemaakte en gepersonaliseerde producten

7. VERSLAG INZAKE DE BEOORDELING VAN DE COMMISSARIS

Verslag inzake de beoordeling van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie van Biocartis Group NV voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2021

In het kader van ons mandaat van commissaris, brengen wij u verslag uit over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie. Deze geconsolideerde tussentijdse financiële informatie omvat het verkorte geconsolideerde overzicht van de financiële positie op 30 juni 2021, de verkorte geconsolideerde resultatenrekening, het verkorte geconsolideerde overzicht van overige resultaten, het verkort geconsolideerde mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het verkort geconsolideerde kasstroomoverzicht voor de zes maanden eindigend op die datum, alsmede selectieve toelichtingen.

Verslag over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie

Wij hebben de beoordeling uitgevoerd van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie van Biocartis Group NV (“de vennootschap”) en haar dochterondernemingen (samen “de groep”), opgesteld in overeenstemming met de internationale standaard IAS 34, “Tussentijdse financiële verslaggeving” zoals aanvaard door de Europese Unie.

De totale activa in het verkorte geconsolideerde overzicht van de financiële positie bedragen 170 612 (000) EUR en het geconsolideerd verlies (aandeel van de groep) van de periode bedraagt 37 276 (000) EUR.

Het bestuursorgaan is verantwoordelijk voor het opstellen en de getrouwe weergave van deze geconsolideerde tussentijdse financiële informatie in overeenstemming met de internationale standaard IAS 34, “Tussentijdse financiële verslaggeving” zoals aanvaard door de Europese Unie. Onze verantwoordelijkheid bestaat erin een conclusie over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie te formuleren op basis van de door ons uitgevoerde beoordeling.

Reikwijdte van de beoordeling

We hebben onze beoordeling uitgevoerd overeenkomstig de internationale standaard ISRE 2410, “Beoordeling van tussentijdse financiële informatie”, uitgevoerd door de onafhankelijke auditor van de entiteit. Een dergelijke beoordeling van tussentijdse financiële informatie bestaat uit het verzoeken om inlichtingen, in hoofdzaak bij de personen verantwoordelijk voor financiën en boekhoudkundige aangelegenheden, alsmede uit het uitvoeren van cijferanalyses en andere beoordelingswerkzaamheden. De reikwijdte van een beoordeling is aanzienlijk geringer dan die van een overeenkomstig de internationale controlestandaarden (International Standards on Auditing) uitgevoerde controle. Om die reden stelt de beoordeling ons niet in staat de zekerheid te verkrijgen dat wij kennis zullen krijgen van alle aangelegenheden van materieel belang die naar aanleiding van een controle mogelijk worden onderkend. Bijgevolg brengen wij geen controle-oordeel tot uitdrukking over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie.

Conclusie

Gebaseerd op de door ons uitgevoerde beoordeling, kwamen er geen feiten onder onze aandacht welke ons doen geloven dat de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie van Biocartis Group NV niet, in alle materiële opzichten, is opgesteld overeenkomstig de internationale standaard IAS 34, “Tussentijdse financiële verslaggeving” zoals aanvaard door de Europese Unie.

Getekend te Zaventem, 1 september 2021

De commissaris, Deloitte Bedrijfsrevisoren/Réviseurs d’Entreprises CVBA/SCRL,
Vertegenwoordigd door Nico Houthaève

8. DISCLAIMER EN ADDITIONELE INFORMATIE

8.1. ALGEMENE INFORMATIE

Over Biocartis

Biocartis Group NV is een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, met maatschappelijk zetel gevestigd te Generaal de Wittelaan 11 bus B, 2800 Mechelen, België. Doorheen dit verslag verwijst de term 'Biocartis NV' naar de niet-geconsolideerde Belgische entiteit en verwijzingen naar 'de Groep' of 'Biocartis' omvatten Biocartis Group NV samen met haar dochterondernemingen.

Gebruik van het Idylla™ handelsmerk, logo and CE-markering

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. 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. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product. 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.

Zoals bepaald door de Belgische wetgeving moet Biocartis zijn halfjaarlijks financieel verslag publiceren in het Engels en het Nederlands. In geval van verschil in interpretatie zal de Nederlandse tekst voorrang hebben. Een elektronische versie van het halfjaarverslag 2021 is ter beschikking op de [Biocartis website](#). Andere informatie op de website van Biocartis of op andere websites maakt geen deel uit van dit halfjaarverslag.

8.2. CONTACTPERSOON INVESTOR RELATIONS

Biocartis Investor Relations

Renate Degrave, Hoofd Corporate Communications en Investor Relations

Generaal de Wittelaan 11B

2800 Mechelen, België

+32 15 632 600

ir@biocartis.com

8.3. NOTERING

Sinds 27 April 2015 is Biocartis genoteerd op Euronext Brussel onder het symbool BCART. Biocartis' ISIN-code is BE0974281132.

8.4. FINANCIËLE KALENDER

10 november 2021 Q3 2021 Business Update

24 februari 2022 2021 jaarresultaten

31 maart 2022 Publicatie 2021 jaarverslag

8.5. FINANCIËEL JAAR

Het financieel jaar start op 1 januari en eindigt op 31 december.

8.6. INFORMATIE OVER DE COMMISSARIS

Deloitte Bedrijfsrevisoren B.V. o.v.v.e. CVBA, vertegenwoordigd door:
Nico Houthaeve
Gateway Building
Luchthaven Nationaal 1J
1930 Zaventem
België

8.7. TOEKOMSTGERICHTE VERKLARINGEN

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en opinies in dit rapport 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 rapport 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 rapport, 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 rapport 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 rapport of het werkelijk plaatsvinden van de verwachte ontwikkelingen. Men mag geen overmatige vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit rapport.

9. VERKLARENDE WOORDENLIJST

Assay of test	Binnen de diagnostiek wordt de term 'Assay' of 'Test' gebruikt om een proces of methode aan te duiden waarmee de aanwezigheid (kwantitatieve test) van een bepaalde substantie in een staal kan worden bepaald.
Applicatie	In de context van het Idylla™ platform is een toepassing een specifieke Nucleïnezuur-detectietest (test) die op het systeem moet worden uitgevoerd. Toepassingen hebben hun eigen specifieke eisen.
Batch Record	De verzameling van alle relevante procesinformatie in eender welk fysiek of elektronisch formaat.
Biopsie (vast/vloeibaar)	Het Idylla™ platform is in staat om zowel vaste stalen (FFPE-weefsel is het standaard weefseltype voor vaste-tumordiagnose, en verse (bevroren) weefselstalen) als vloeibare biopsieën te verwerken. Deze laatste zijn makkelijker te bekomen staaltypes, zoals bloedplasma of urine. Tests gebaseerd op vloeibare biopsieën zullen monitoring van behandeling en opvolging van de ziekte makkelijker maken, en mogelijk ook snellere detectie van ziekte.
BRAF (Serine/threonine-protein kinase B-raf)	BRAF is een eiwit dat, bij mensen, wordt gecodeerd door het BRAF-gen. Het BRAF-eiwit is betrokken bij de signaaltransductie en celdeling. Bepaalde erfelijke BRAF mutaties veroorzaken aangeboren afwijkingen. Ook kunnen verworven BRAF-mutaties in volwassenen kanker veroorzaken.
CE-markering	De CE-markering is een verplicht label van conformiteit op vele producten die op de markt zijn in de Europese Unie. Via de CE-markering op een product garandeert de fabrikant dat het product in overeenstemming is met de essentiële eisen van de geldende richtlijnen van de Europese Unie. De letters 'CE' staan voor 'Conformité Européenne' ('Europese conformiteit').
Celtherapie	Celtherapie (of cellulaire therapie of cytotherapie) is therapie waarbij cellulair materiaal in een patiënt wordt geïnjecteerd, geënt of geïmplant. Dit betekent in het algemeen intacte, levende cellen. T-cellen die in staat zijn kankercellen te bestrijden via celgedeeldeerde immuniteit, kunnen bijvoorbeeld worden geïnjecteerd tijdens immunotherapie.
Companion Diagnostics (CDx)	CDx is een bio-analytische methode die ontwikkeld werd om te beoordelen: (i) of een patiënt al dan niet goed op een behandeling zal reageren; (ii) wat de optimale dosis is voor een patiënt; en (iii) of de patiënt bepaalde neveneffecten kan verwachten van een medische behandeling. Elk voorschrift van een geneesmiddel met CDx is gebaseerd op het resultaat van de CDx. CDx tests worden ook gebruikt in het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen.
COVID-19	COVID-19 of het nieuwe coronavirus wordt veroorzaakt door SARS-CoV-2. Coronavirussen worden genoemd naar de kroonachtige pieken op hun oppervlak (bron: www.cdc.org).
CLIA	De 'Clinical Laboratory Improvement Amendments' van 1988 (CLIA) verordeningen omvatten federale standaarden die van toepassing zijn op alle Amerikaanse faciliteiten of locaties die menselijke specimen testen voor gezondheidsbeoordeling of om ziekten te diagnosticeren, te voorkomen of te behandelen (bron: https://www.cdc.gov/CLIA/).
Consumables of verbruiksartikelen	Materialen die in direct of indirect contact staan met het eindproduct.
ctDNA	Dit is circulerend tumor DNA.
Deoxyribonucleic acid (DNA)	DNA is een nucleïnezuurmolecule die de genetische instructies bevat die gebruikt worden bij de ontwikkeling en het functioneren van levende organismen.
Distributeur of verdeler	Persoon of rechtspersoon die het in de handel brengen en/of de verkoop van een hulpmiddel vanaf de oorspronkelijke plaats van vervaardiging tot aan de uiteindelijke gebruiker bevordert zonder het hulpmiddel, de verpakking of de etikettering ervan te wijzigen.
Epidermal growth factor receptor (EGFR)	EGFR is een eiwit op het oppervlak van bepaalde cellen die de cellen tot celdeling kan aanzetten. EGFR wordt in abnormaal hoge niveaus gevonden op het oppervlak van vele soorten van

	kankercellen.
Emergency Use Authorization (EUA)	Dit is een vergunning die door de FDA-commissaris is afgegeven krachtens artikel 564 van de Amerikaanse federale wet inzake voedsel, medicijnen en cosmetica, zoals gewijzigd (de 'FD&C Act'), die het mogelijk maakt om in de VS in noodgevallen niet-goedgekeurde medische producten of niet-goedgekeurd gebruik van goedgekeurde medische producten te gebruiken voor het diagnosticeren, behandelen of voorkomen van ernstige of levensbedreigende ziekten of aandoeningen die worden veroorzaakt door chemische, biologische, radiologische of nucleaire dreigingsstoffen, wanneer er geen adequate, goedgekeurde en beschikbare alternatieven zijn.
In formaline gefixeerd, in parafine ingebed (FFPE)	FFPE-weefsels zijn stalen, meestal van verdachte tumoren, die gefixeerd worden en bewaard met formaline om de structurele integriteit van het staal behouden. Het staal wordt vervolgens ingebed in een soort paraffinewas zodat het kan worden gesneden in zeer fijne plakjes, 5-10 micron dik. Behandeling van stalen op deze wijze maakt het mogelijk dat de stalen kunnen worden gekleurd met kleurstoffen om afwijkingen in weefsel, dat wordt verdacht van kanker, te analyseren.
(US) Food and Drug Administration (FDA)	Het FDA is het federale agentschap van het 'United States Department of Health and Human Services' verantwoordelijk voor de bescherming en bevordering van de volksgezondheid door de regelgeving en het toezicht van, onder andere, medische apparatuur.
Genfusies	Studies van de laatste decennia hebben genfusies aan het licht gebracht, een klasse van oncogenen die enorme diagnostische en therapeutische voordelen bieden wegens hun tumorspecifieke expressie. Oorspronkelijk geassocieerd met hematologische kankers, zijn genfusies recent ontdekt in een brede waaier van vaste tumoren, waaronder sarcomen, carcinomen, en tumoren van het centrale zenuwstelsel. Genfusies zijn aantrekkelijk als therapeutisch doelwit en als diagnostisch hulpmiddel, omdat ze alleen tot expressie komen in tumorweefsel. Daarom kan de ontdekking en opheldering van genfusies in verschillende kankertypes in de toekomst leiden tot meer doeltreffende therapieën voor kankerpatiënten (bron: Parker BC, Zhang W. Fusiegenen in solide tumoren: een opkomend doelwit voor kankerdiagnose en -behandeling. Chin J Cancer. 2013;32(11):594-603. doi:10.5732/cjc.013.10178)
ICU	Intensive Care Unit of intensieve zorgen afdeling.
Idylla Platform	Combinatie van het Idylla™ Instrument (hardware en software) en de Idylla™ Console (hardware en software) met behulp van de Idylla™ cartridgetechnologie.
Idylla™ Cartridge	Verwijst naar de wegwerpverpakking die de nodige reagentia bevat om een test met het systeem uit te voeren.
Immunoassay of immunotest	Immunoassays of immunotests zijn tests die biomarkers meten met behulp van antigeen-antistof interacties. Meestal worden dergelijke tests gebruikt om biomarkers van het immuunsysteem zelf. Bijvoorbeeld, HCV of HIV antilichamen die door het lichaam zelf worden gemaakt, worden gedetecteerd door middel van HCV of HIV antigenen.
Influenza of griep	Ook bekend als 'de griep', is een zeer besmettelijke luchtweginfectie die wordt veroorzaakt door de familie van de influenzavirussen.
In vitro diagnostiek (IVD)	IVD is een diagnostische test buiten een levend lichaam in tegenstelling tot 'in vivo', waarbij tests worden uitgevoerd in een levend lichaam (bijvoorbeeld een Röntgenfoto of CT-scan).
Investigational Use Only (IUO)	Investigational Use Only (IUO) product is een IVD-product, in de testfase van de productontwikkeling, dat wordt verzonden of geleverd voor het testen van het product voordat het volledig commercieel op de markt wordt gebracht.
Kirsten rat sarcoma-2 virus oncogene (KRAS)	KRAS is een eiwit dat, bij mensen, wordt gecodeerd door het KRAS gen. Net als andere leden van de Ras familie, is het KRAS eiwit een GTPase (een grote familie van hydrolase enzymen die guanosinetrifosfaat kunnen binden en hydrolyseren), en is een vroege speler in veel signaaltransductiewegen. Het eiwitproduct van het normale KRAS gen vervult een belangrijke functie in de signaaltransductie en mutatie van het KRAS gen is geassocieerd met de ontwikkeling

van vele kankers.

Klinische data

Veiligheids- en/of prestatie-informatie die voortkomt uit het klinisch gebruik van een medisch hulpmiddel.

KOL

Medisch toestel

Key Opinion Leader of belangrijke opinieleider.

Alle instrumenten, apparaten, werktuigen, machines, apparaten, implantaten, in-vitro-reagentia of -kalibers, software, materialen of andere soortgelijke of aanverwante artikelen die door de fabrikant zijn bestemd om alleen of in combinatie met elkaar te worden gebruikt voor de mens voor een of meer specifieke doeleinden van - diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van een ziekte, - diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie voor een letsel, - onderzoek, vervanging, het ondersteunen of in stand houden van het leven, - het controleren van de conceptie, - het desinfecteren van medische hulpmiddelen, - het verstrekken van informatie voor medische doeleinden door middel van in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam en die hun primaire beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet bereiken met farmacologische, immunologische of metabolische middelen, maar die wel kunnen worden geholpen bij het vervullen van hun functie.

Moleculaire diagnostiek (MDx)

MDx is een vorm van diagnostiek gebruikt om specifieke sequenties in DNA of RNA te detecteren die al dan niet geassocieerd zijn met een bepaalde ziekte. Klinische toepassingen van MDx omvatten tests voor infectieziekten, oncologie, farmacogenomica en genetische aandoeningen.

Micro satellite instability (MSI)

MSI is een genetische aandoening waarbij extreem veel mutaties ontstaan als gevolg van een abnormaal functionerend mismatch repair (MMR) systeem.

Multiplexing

Het gelijktijdig detecteren van meerdere biomarkers in één staal.

NRAS (Neuroblastoma RAS viral (v-ras) oncogene)

NRAS is een eiwit dat, bij mensen, wordt gecodeerd door het NRAS gen. Net als andere leden van de Ras familie, is het NRAS eiwit een GTPase (een grote familie van hydrolase enzymen die guanosinetriofosfaat kunnen binden en hydrolyseren), en is een vroege speler in veel signaaltransductiewegen. Het eiwitproduct van het normale NRAS gen vervult een balansrijke functie in de signaaltransductie en mutatie van het NRAS gen is geassocieerd met de ontwikkeling van vele kankers.

Next-Generation Sequencing (NGS)

Sequencing is het proces van het bepalen van de precieze volgorde van de nucleotiden in een DNA molecule. Het omvat elke werkwijze of techniek die wordt gebruikt om de volgorde van de vier basen adenine, guanine, cytosine en thymine te bepalen in een DNA-streng. De grote vraag naar sequencing aan lage kost heeft de ontwikkeling gestimuleerd van hoge-volume of high-throughput sequencing technologieën die het sequencing proces in parallel uitvoeren en duizenden of miljoenen sequenties gelijktijdig uitvoeren. High-throughput sequencing technologieën zijn bedoeld om de kost van DNA-sequencing lager te brengen dan mogelijk is met de standaard kleurstof-terminator methoden.

Performantiestudie

Een performantiestudie is een onderzoek dat wordt uitgevoerd om de analytische of klinische prestaties van een hulpmiddel vast te stellen of te bevestigen.

Polymerase chain reaction (PCR)

De specifieke en exponentiële amplificatie van DNA sequenties d.m.v. opeenvolgende temperatuurgestuurde cycli. Real-time PCR ('Polymerase Chain Reaction') is een vorm van PCR waarbij de geamplificeerde sequenties zichtbaar worden gemaakt door middel van fluorescente labeling in real-time, dat wil zeggen, terwijl ze worden geamplificeerd. Real-time PCR kan worden gebruikt om de hoeveelheid van specifieke DNA-sequenties te bepalen via een multiplex-methode. PCR en real-time PCR kunnen ook worden gebruikt voor het detecteren en kwantificeren van RNA-sequenties, nadat eerst een DNA kopie is gemaakt van de RNA-sequentie met behulp van een reverse transcriptase-enzym.

Producent

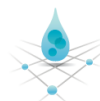
Natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de fabricage, de assemblage, de verpakking of de etikettering van een medisch hulpmiddel, voor de assemblage van een systeem of voor de aanpassing van een medisch hulpmiddel voordat het in de handel wordt gebracht en/of in gebruik wordt genomen, ongeacht of deze handelingen door

die persoon of voor hun rekening door een derde worden verricht.

Proteïne of eiwit	Polypeptideketen opgebouwd uit de 20 natuurlijke aminozuren. Eiwitten worden gesynthetiseerd uit een messenger RNA-kopie van een gen en kunnen een groot aantal functies hebben in het cytoskelet van de cel, enzymatisch, boodschapperfuncties in cellen en bloed zoals immune cytokinen, DNA- bindende eiwitten die de synthese reguleren, ...
Prototype	(Eerste) realisatie of materialisatie van het beoogde product.
Regulatorische autoriteit	Een overheidsinstantie of andere entiteit die een wettelijk recht uitoefent om het gebruik of de verkoop van medische hulpmiddelen binnen haar rechtsgebied te controleren en die juridische stappen kan ondernemen om ervoor te zorgen dat medische hulpmiddelen die binnen haar rechtsgebied in de handel worden gebracht, aan de wettelijke voorschriften voldoen.
Respiratory Syncytaal Virus (RSV)	RSV is een belangrijke oorzaak van een infectie van de lagere luchtwegen die een frequente infectie is bij kinderen.
Research Use Only (RUO)	Dit is een categorie van niet-goedgekeurde (geen CE-markering en FDA goedkeuring) medische producten die uitsluitend mogen worden gebruikt voor onderzoeksdoeleinden. Met name in Amerika introduceren veel producenten hun producten eerst als RUO en/of IUO producten, om dan pas later 510(k) of PMA goedkeuring te verkrijgen.
Ribonucleïnezuur (RNA)	RNA is net als DNA een nucleïnezuurmolecuul. RNA's hebben verschillende functies in levende cellen. Ze kunnen een structurele rol hebben in de vorming van bepaalde complexen (ribosomen, SNRPs), kunnen sequentie herkenning voorzien (translatie, RNA splicing), kunnen een katalytische functie vervullen (ribozymen), kunnen fungeren als boodschappers voor eiwitsynthese (mRNA), kunnen genexpressie reguleren (miRNAs) of kunnen het genoom zijn van bepaalde virussen.
SARS-CoV-2	Het nieuwe coronavirus dat de coronavirusziekte 2019 veroorzaakt, of COVID-19). Coronavirussen worden genoemd naar de kroonachtige pieken op hun oppervlak (bron: www.cdc.org).
Screening test	Een eerste of voorafgaande test. Screeningstesten vertellen u niet of u zeker een ziekte of aandoening heeft. Positieve resultaten geven eerder aan dat u mogelijk aanvullende tests of een evaluatie door een arts nodig heeft om te zien of u een bepaalde ziekte of aandoening heeft.
Sepsis	Sepsis is een potentieel levensbedreigende aandoening die wordt veroorzaakt door de reactie van het lichaam op een infectie. Het lichaam geeft normaal gesproken chemicaliën vrij in de bloedbaan om een infectie te bestrijden. Sepsis komt voor wanneer de reactie van het lichaam op deze chemische producten uit balans is, waardoor veranderingen ontstaan die meerdere orgaansystemen kunnen beschadigen (bron: www.mayoclinic.org).
Uitgezaaide of gemetastaseerde colorectale (darm)kanker (mCRC)	Colorectale (darm)kanker (CRC) is de tweede meest voorkomende kanker wereldwijd, met een geschatte voorkomingsgraad van meer dan 1,36 miljoen nieuwe gevallen per jaar. Volgens het Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek sterven jaarlijks zo'n 694.000 mensen van colorectale kanker wereldwijd. Dat is zo'n 8,5% van alle kankerdoden, waarmee dit de vierde meest voorkomende doodsoorzaak van kanker is.

Biocartis Group NV
Generaal de Wittelaan 11 B
2800 Mechelen
Belgium

www.biocartis.com



BIOCARTIS
biocartis.com