



BIOCARTIS

HALFJAAR VERSLAG 2022

BIOCARTIS GROUP NV





DE VISIE VAN BIOCARTIS IS DAT **UNIVERSELE TOEGANG** TOT MOLECULAIRE TESTING **GEPERSONALISEERDE GENEESKUNDE** ZAL MOGELIJK MAKEN VOOR PATIËNTEN OVER DE HELE WERELD.

ONZE MISSIE IS OM **MOLECULAIRE TESTING ACTIEGERICHT, MAKKELIJK, SNEL EN GESCHIKT TE MAKEN, VOOR ELK LABO.**

INHOUD

1.	Boodschap van de CEO	3
2.	Verantwoordingsverklaring	3
3.	Activiteitenoverzicht H1 2022	4
4.	Voornaamste risico's gerelateerd aan de bedrijfsactiviteiten.....	9
5.	Verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de periode eindigend op 30 juni 2022.....	9
6.	Toelichting bij de verkorte geconcolideerde interim tussentijdse financiële informatie.....	14
7.	Verslag inzake de beoordeling van de Commissaris.....	26
8.	Disclaimer en andere informatie.....	28
9.	Verklarende woordenlijst	30

1. BOODSCHAP VAN DE CEO



Beste Aandeelhouder,
Beste Stakeholder,

Onze operationele performantie in H1 2022 markeerde een scharniermoment op onze weg naar winstgevendheid: de aanhoudende sterke groei van onze kernactiviteit in oncologie vertaalde zich in aanzienlijk hogere brutomarges.

De inkomsten uit cartridges in onze kernactiviteit in oncologie stegen met 35% jaar-op-jaar, en de brutomarge op producten steeg tot 32%. Ondanks de verwachte daling van de verkoop van Idylla™ SARS-CoV-2 producten verviervoudigden we de brutowinst bijna tot EUR 6,6 miljoen tijdens de eerste helft van het jaar, dankzij de gestegen gemiddelde verkoopprijzen van cartridges in oncologie en schaalvoordelen in onze cartridgeproductie.

We liggen op schema om onze jaardoelstellingen te realiseren en we hebben ook belangrijke vooruitgang geboekt in het veiligstellen van toekomstige groei. We zijn bijzonder trots op het uitgebreide partnerschap met AstraZeneca voor de ontwikkeling van een companion diagnostic voor zijn blockbuster Tagrisso®.

Bovendien waren we erg tevreden om te kunnen aankondigen dat we verschillende financieringsregelingen zijn aangegaan met de steun van bepaalde houders van onze converteerbare obligaties. Deze zullen, ingeval ze succesvol voltooid worden, onze kaspositie met ongeveer EUR 66 miljoen versterken en onze financieringsstructuur fundamenteel verbeteren.

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 2022, die zijn opgesteld overeenkomstig 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 2022

BELANGRIJKSTE HOOGTEPUNTEN H1 2022



- **Productinkomsten van EUR 20,3 miljoen** (H1 2021: EUR 18,5 miljoen), waarvan EUR 16,5 miljoen uit 153k verkochte cartridges en EUR 3,8 miljoen uit verhuur en verkoop van instrumenten:
 - EUR 14,4 miljoen aan **inkomsten uit oncologiecartridges (+35%** jaar-op-jaar), dubbelcijferige groei in alle regio's, aangevoerd door de VS, zowel in cartridgevolumes als in gemiddelde verkoopprijs
 - De bijdrage van **COVID-19 testing** tot de cartridgeinkomsten daalde tot EUR 1,7 miljoen omdat zowel de volumes als de prijzen bleven dalen. De inkomsten zijn gelijk verdeeld tussen Europa en de VS
 - **Gemiddelde verkoopprijs** per commerciële cartridge van **EUR 113** in oncologie en EUR 103 in het algemeen
 - EUR 3,8 miljoen inkomsten uit een wereldwijde Idylla™ installed base van 2.014 instrumenten, met **102 netto nieuw geplaatste instrumenten**



- **Brutowinst op productverkoop steeg met 370%** van EUR 1,4 miljoen tot EUR 6,6 miljoen, wat een **brutomarge** weerspiegelt van **32%**, vergeleken met 8% voor H1 2021 en 16% voor het volledige jaar 2021



- **Operationele cash burn¹ van EUR -19,2 miljoen**, EUR 9,4 miljoen lager dan in H1 2021; **Bedrijfskaspositie van EUR 19,7 miljoen** (niet-geauditeerd cijfer) eind H1 2022. De beschikbare kredietfaciliteiten van EUR 15,0 miljoen bleven volledig ongebruikt per 30 juni 2022

- Nieuwe samenwerking met **AstraZeneca** voor de ontwikkeling van een companion diagnostic² (CDx) voor gebruik met Tagrisso® (osimertinib), AstraZeneca's derde generatie EGFR-TKI (tyrosine kinase inhibitor) behandeling



- Na de verslagperiode, start door Biocartis van de commercialisering in Europa van de [Merlin Assay](#) van **SkylineDx** als een CE-IVD-gemarkeerde kit, voorafgaand aan de lancering van een Idylla™ versie van de test

HERFINANCIERING

Op 1 september 2022 kondigde de Vennootschap een omvangrijke herkapitalisatietransactie aan (de 'Transacties') die voldoende kapitaal zal opleveren om de groei van de Vennootschap in de nabije toekomst te ondersteunen. De Transacties, die worden gesteund door belangrijke bestaande investeerders, zijn een belangrijke mijlpaal voor de Vennootschap en zullen voorzien in het volgende:

- Schuldaflossing via een gedeeltelijke omzetting in kapitaal van de 4,00% converteerbare obligaties met vervaldatum in 2024 ("Bestaande Converteerbare Obligaties") ten belope van 10% van de uitstaande nominale bedragen, en verlenging van de vervaldatum met 3,5 jaar tot in november 2027.
- Mogelijkheid voor de houders van de Bestaande Converteerbare Obligaties om deze om te ruilen tegen nieuwe junior gewaarborgde (second lien) converteerbare obligaties ("Nieuwe Converteerbare Obligaties"), op voorwaarde dat zij zich verbinden om pro rata deel te nemen aan een investering van EUR 25 miljoen in bijkomende Nieuwe Converteerbare Obligaties waarvoor een volledige backstop werd verstrekt.
- Mogelijkheid voor de bestaande aandeelhouders om te participeren in de groei van de Vennootschap door deel te nemen aan een volledig gewaarborgde aandelenuitgifte met voorkeurrecht van EUR 25 miljoen,

¹ EBITDA plus kapitaaluitgaven

² Een companion diagnostic (CDx test of hulpmiddel voor therapiebegeleidende test) is een test die samen met een therapeutisch geneesmiddel wordt gebruikt en die helpt voorspellen of een patiënt al dan niet op een behandeling zal reageren

waarvoor een volledige backstop wordt verstrekt door bepaalde nieuwe investeerders en KBC Securities (onder voorbehoud van een aantal gebruikelijke en voor de transactie specifieke voorwaarden).

- Bepaalde bestaande houders van Nieuwe Converteerbare Obligaties zullen een nieuwe senior gewaarborgde (senior secured) termijnlending ("Nieuwe Converteerbare Termijnleningen") verstrekken die de Vennootschap ongeveer EUR 16 miljoen aan bijkomende liquide middelen zal verschaffen.

Meer informatie is te vinden in het persbericht [hier](#).

COMMERCIELE HOOGTEPUNTEN

- **153k commerciële cartridges verkocht** in H1 2022, vergeleken met 156k in H1 2021: oncologie cartridgevolumes stegen met 21%, terwijl infectieziekten cartridgevolumes bijna halveerden omdat COVID-19 testing verder daalde
- **Dubbeltcijferige groei van de volumes van oncologiecartridges in alle regio's**, gecombineerd met prijsdiscipline, leverde 35% groei op van de inkomsten uit oncologiecartridges:
 - Aanhoudende groei in Europa met groeiende bijdrage van de Idylla™ GeneFusion die nu steeds vaker in klinische routine wordt gebruikt
 - De VS blijft de snelst groeiende markt in oncologie, aangewakkerd door een stijgende gemiddelde verkoopprijs aangezien het aandeel gratis cartridgevolumes voor marktvoorbereiding en voor initiële testvalidatie door klanten afneemt
 - Sterke performantie van de distributeursmarkten³ en goede tractie van de commerciële samenwerking met AstraZeneca
- De **totale inkomsten uit Idylla™ instrumenten** stegen met 4% tot EUR 3,8 miljoen in H1 2022, inclusief instrumenten verkocht aan inhoudelijke testpartners⁴:
 - De inkomsten uit instrumentplaatsingen bij eindklanten stegen met 24% jaar-op-jaar, tegenover een stijging van 12% van de installed base aan Idylla™ instrumenten, en gelijk verdeeld tussen inkomsten uit kapitaalverkoop en reagent rental
 - De VS registreerde de sterkste groei van inkomsten uit instrumenten, gedreven door een hoog aandeel kapitaalverkoop, goed voor meer dan 90% van de totale inkomsten uit instrumenten in de VS en bijna de helft van de totale inkomsten uit verkochte instrumenten
 - Aanhoudende dubbeltcijferige groei van inkomsten uit instrumenten in Europa, voornamelijk uit huurinkomsten die goed zijn voor bijna 90% van de totale inkomsten uit de huur van instrumenten

IDYLLA™ TESTMENU, PARTNERSHIPS EN PUBLICATIE HOOGTEPUNTEN

- *Testmenu:*
 - Lancering van het volledig geautomatiseerde, CE-gemarkeerde IVD [Idylla™ GeneFusion Panel](#) op [20 juni 2022](#)
 - Lancering van de [nieuwe SeptiCyte RAPID® EDTA](#)⁵ (CE-IVD) bloed-compatibele cartridges⁶ door Biocartis' partner Immunexpress na de verslagperiode, op [23 augustus 2022](#)
- *Productregistraties:*
 - Rusland – Additionele registraties werden vervolledigd in juni 2022 voor de Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test, de Idylla™ KRAS Mutation Test en de Idylla™ MSI Test in Rusland. Meer informatie over de impact van de oorlog in Oekraïne en Rusland staat onderaan dit verslag onder 6.3. Impact van de oorlog
 - Japan – Op 29 augustus 2022 kreeg Nichirei Biosciences, Biocartis' distributiepartner in Japan, goedkeuring van de Japanse regulatorische instanties (Ministerie van Gezondheidszorg, Werk en Welzijn) voor de commercialisering van de Idylla™ MSI Test in Japan. Nichirei Biosciences plant de commerciële lancering van de Idylla™ MSI Test in Japan in november 2022.
- *Partnerships:*
 - Aankondiging van een nieuw partnership op [8 februari 2022](#) tussen Biocartis en [Ophiomics](#), een in Lissabon (Portugal) gebaseerd biotechbedrijf met een initiële focus op de commercialisatie van [HepatoPredict](#)⁷.

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

4 Partners die testinhoud aanleveren om een Idylla™ versie van hun test te ontwikkelen op het Idylla™ platform

5 EDTA staat voor Ethyleendiaminetetraazijnzuur, het antistollingsmiddel dat wordt gebruikt voor de meeste hematologische procedures (zoals het identificeren en tellen van bloedcellen, bloedtypering, enzovoort). Bron: ksmedical.com, laatst geraadpleegd op 24 augustus 2022

6 Naast bloedstalen die zijn verzameld in PAXgene bloed-RNA buisjes (volgens de instructies van de fabrikant), kan deze test nu ook onverdunde EDTA-bloedstalen verwerken, die gewoonlijk worden gebruikt voor de meeste hematologieprocedures, waarbij de resultaten binnen ongeveer een uur beschikbaar zijn

7 HepatoPredict zal door Biocartis in Europa worden verdeeld als een manuele kit die vooral bestemd is voor gecentraliseerde expertlaboratoria, en de test kan later worden vertaald in een versie op Biocartis' snelle en gebruiksvriendelijke moleculaire diagnostiekplatform Idylla™. HepatoPredict is een prognostische genexpressietest om te helpen bepalen welke patiënten baat zullen hebben bij curatieve chirurgie, in het bijzonder levertransplantatie

- Aankondiging van een nieuwe overeenkomst met AstraZeneca op [22 juni 2022](#) rond de ontwikkeling en geplande premarket-indiening bij de US FDA van een nieuwe CDx test op het Idylla™ platform voor de derde generatie EGFR-TKI (tyrosinekinaseremmer) behandeling van AstraZeneca.
- Aankondiging van de start van commercialisatie door Biocartis in Europa van [SkylineDx's](#) innovatieve [Merlin Assay](#) als een CE-IVD gemarkeerde manuele kit, voorafgaand aan de lancering van een Idylla™ versie van de test, op [1 september 2022](#) en na de verslagperiode.
- *Publicaties* - Tijdens de eerste helft van 2022 werd excellente data gepubliceerd over [verschillende nieuwe Idylla™ studies](#), waaronder een [studie](#) (aangekondigd op [4 mei 2022](#)) door Memorial Sloan Kettering Cancer Center (NY, VS) in het *Journal of Molecular Diagnostics* over de [Idylla™ GeneFusion Assay](#) (RUO®).



ORGANISATORISCHE EN OPERATIONELE HOOGTEPUNTEN

- *Commerciële mijlpalen* – Dubbele mijlpaal aangekondigd op [15 juni 2022](#) met de verkoop van de één miljoen^{ste} commerciële Idylla™ cartridge en de plaatsing van het 2.000^{ste} Idylla™ instrument sinds de commerciële lancering.
- *Aandeelhoudersvergaderingen* – Alle items op de agenda werden goedgekeurd tijdens de [gewone algemene aandeelhoudersvergadering](#) van 13 mei 2022.
- *Cartridgeproductie* – De overdracht van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test (CE-IVD) en het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel (CE-IVD) naar de tweede cartridgeproductielijn ('ML2') werd voltooid tijdens H1 2022. Plannen om de momenteel lopende overdrachten van tests naar ML2 te voltooien in de loop van 2023, zijn in ontwikkeling. De geleidelijke overdracht van producten naar de volledig geautomatiseerde ML2-lijn zal verdere schaalvoordelen opleveren en de productiekosten verlagen.
- *ISO 27001 certificatie* – Na de verslagperiode werd op [24 augustus 2022](#) de ISO 27001-certificering aangekondigd voor Biocartis voor het ontwerp, de ontwikkeling, het onderhoud, de dienstverlening en de ondersteuning van het Idylla™ platform en de bijbehorende op klanten gerichte software.
- *Management team* – Biocartis heeft zijn organisatiestructuur aangepast om zijn strategische prioriteiten te realiseren en heeft, met ingang van 1 september 2022, benoemd:
 - Global Head of Partnering: Madhushree (Madhu) Ghosh, PhD, MS, zal Biocartis vervoegen als Global Head of Partnering. Dr. Ghosh brengt een aanzienlijke ervaring mee gericht op succesvol commercieel en strategisch team leadership in wereldwijd alliantie management, P/L business unit leiderschap en IVD en CDx productontwikkeling dankzij haar gedurende meer dan 20 jaar ervaring in moleculaire diagnostiek en klinische assay-ontwikkeling met een focus op Next Generation Sequencing, real-time PCR, multiplex PCR, oncologie en infectieziektendiagnostiek. Voordien bekleedde Dr. Ghosh leidinggevende functies bij Thermo Fisher Scientific, NeoGenomics Laboratories Inc., QIAGEN en AltheaDx.
 - Global Head of Sales: David Dejans, voorheen Head of Sales Europe & Distributor markets, bekleedt voortaan de rol van Global Head of Sales.

FINANCIËLE HOOGTEPUNTEN

- *Totale bedrijfsinkomsten* – De totale bedrijfsinkomsten bedroegen EUR 26,8 miljoen, tegenover EUR 23,1 miljoen euro vorig jaar. De productopbrengsten stegen met 10% van EUR 18,5 miljoen in H1 2021 tot EUR 20,3 miljoen in H1 2022. Binnen de productverkoop stegen de inkomsten uit de verkoop van cartridges met 11,6%. Exclusief de inkomsten uit de verkoop van Idylla™ SARS-CoV-2 tests⁹ die een neerwaartse trend blijven vertonen, stegen de inkomsten uit cartridges met 38%. De inkomsten uit de verkoop van Idylla™ instrumenten bedroegen EUR 3,8 miljoen (H1 2021: EUR 3,7 miljoen). Het merendeel van de 102 netto nieuwe instrumenten werd geplaatst in het kader van reagent rental overeenkomsten, in tegenstelling tot H1 2021 waarin onmiddellijk erkende kapitaalverkopen goed waren voor het merendeel van de 189 netto plaatsingen. Inkomsten uit samenwerkingen, bijna volledig uit R&D-diensten verleend aan partners, stegen met EUR 2,6 miljoen tot EUR 5,1 miljoen.
- *Idylla™ cartridge gemiddelde verkoopprijs* – Tijdens H1 2022 steeg de gemiddelde verkoopprijs van Idylla™ oncologiecartridges met 8% tot EUR 113 als gevolg van een groeiende bijdrage van de Idylla™ GeneFusion Assay¹⁰ (RUO) en van een hogere verkoop vanuit de VS, waar de prijsstelling doorgaans hoger is dan in Europa en andere delen van de wereld. De totale gemiddelde verkoopprijs kwam in H1 2022 uit op EUR 103, een stijging ten opzichte van EUR 95 in H1 2021 door de hogere gemiddelde verkoopprijs in oncologie en een kleinere bijdrage van lager geprijsde SARS-CoV-2 tests.
- *Brutomarge* – De brutomarge op producten is aanzienlijk gestegen, van 8% in H1 2021 tot 32% in H1 2022. Vorig jaar werd de brutomarge beïnvloed door een hogere kostprijs van cartridgeverkopen omdat de productievolumes lager waren dan verwacht wegens het aan de pandemie gerelateerde wereldwijd tekort aan reagentia. Bovendien dragen minder inkomsten uit SARS-CoV-2 tests, die een aanzienlijk lagere gemiddelde verkoopprijs hebben dan de andere tests, ook bij tot een verbeterde brutomarge. De totale brutowinst bedroeg EUR 6,6 miljoen, of EUR 5,2 miljoen meer dan in H1 2021.
- *Totale bedrijfskosten* – De totale bedrijfskosten (exclusief kosten van verkopen) van EUR 37,7 miljoen in H1 2022 daalden met EUR 1,4 miljoen ten opzichte van EUR 39,1 miljoen in H1 2021. De lagere uitgaven voor O&O ten bedrage van EUR 4,1 miljoen werden gedeeltelijk gecompenseerd door de normalisering van de commerciële activiteiten na de pandemie, de impact van de herstructurering in 2021 van de commerciële activiteiten in de VS en door de wereldwijde inflatie.
- *Netto kasstroom en kaspositie* – De operationele cash burn van EUR 19,2 miljoen (H1 2021: EUR 28,8 miljoen) werd aangevuld met werkkapitaalinvesteringen van EUR 0,6 miljoen en een geplande investering van EUR 1,0 miljoen om de activiteiten van de Chinese joint venture WondfoCartis te financieren. De financiële kasstromen omvatten EUR 3,1 miljoen rentebetalingen en de terugbetaling van EUR 8,6 miljoen leningen, met inbegrip van EUR 6,0 miljoen opgenomen op de werkkapitaalfaciliteiten op het einde van 2021. De nettokasuitstroom bedroeg EUR 35,5 miljoen en resulteerde in een nettokaspositie van EUR 19,7 miljoen. EUR 15 miljoen aan kredietfaciliteiten werden niet opgenomen en blijven volledig beschikbaar in afwachting van de afsluiting van de herfinanciering.



⁹ De Idylla™ SARS-CoV-2 Test (CE-IVD) en het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel (CE-IVD)

¹⁰ De bijdrage in H1 2022 was voornamelijk het resultaat van verkopen van de Idylla™ GeneFusion Assay (RUO), gezien het Idylla™ GeneFusion Panel (CE-IVD) pas laat in H1 2022 werd gelanceerd, op 20 juni 2022.

KERNCIJFERS H1 2022

Onderstaande tabellen geven een overzicht van de kerncijfers en een uitsplitsing van de bedrijfsopbrengsten voor H1 2022 en H1 2021.

Kerncijfers (EUR 1.000)	H1 2022	H1 2021	% Verandering
Totale bedrijfsinkomsten	26.771	23.057	16%
Kostprijs van verkopen	-13.720	-17.059	-20%
Kosten voor onderzoek & ontwikkeling (O&O)	-19.251	-23.389	-18%
Sales en marketingkosten	-10.050	-7.740	30%
Algemene & administratieve kosten	-8.376	-7.935	6%
Bedrijfskosten	-51.397	-56.132	-8%
Bedrijfsresultaat	-24.626	-33.075	-26%
Netto financieel resultaat	-3.805	-4.249	-10%
Aandeel in het resultaat van geassocieerde ondernemingen	-432	-101	328%
Inkomstenbelasting	96	149	-36%
Netto resultaat	-28.767	-37.276	-23%
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-24.154	-33.752	-28%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-1.594	-2.087	-24%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	-9.542	-3.518	171%
Netto kasstroom¹	-35.290	-39.357	-10%
Geldmiddelen en kasequivalenten²	19.724	84.905	-77%
Financiële schulden	147.166	149.412	-2%

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 2022 en H1 2021

Bedrijfsinkomsten (EUR 1.000)	H1 2022	H1 2021	% Verandering
Inkomsten uit samenwerkingen	5.082	2.640	93%
Idylla™ systeem verkopen	3.824	3.715	3%
Idylla™ cartridge verkopen	16.477	14.749	12%
Inkomsten uit productverkopen	20.301	18.463	10%
Inkomsten uit diensten	977	748	31%
Totale inkomsten	26.360	21.851	21%
Subsidies en andere inkomsten	411	1.206	-66%
Totale bedrijfsinkomsten	26.771	23.057	16%

Inkomsten uit productverkopen (EUR 1.000)	H1 2022	H1 2021	% Verandering
Commerciële inkomsten	19.899	18.441	8%
Inkomsten uit onderzoek & ontwikkeling (O&O)	401	22	1724%
Totale inkomsten uit productverkopen	20.301	18.463	10%

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 2021 Jaarverslag van Biocartis, p. 42-55 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 continuïteit zoals beschreven onder 6.4, zijn de belangrijkste risico's niet materieel gewijzigd ten opzichte van de risico's die in het 2021 jaarverslag worden beschreven.

5. VERKORTE GECONSOLIDEERDE TUSSENTIJDSE JAARREKENING VOOR DE PERIODE EINDIGEND OP 30 JUNI 2022

VERKORTE GECONSOLIDEERDE RESULTATENREKENING

In EUR 000	Toelichting	Voor de zes maanden eindigend op	
		30 juni 2022	30 juni 2021
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten	6.5	5.082	2.640
Omzet uit de verkoop van producten	6.5	20.301	18.463
Omzet uit onderhoudsdiensten	6.5	977	748
Totaal opbrengsten		26.360	21.851
Overige bedrijfsopbrengsten			
Subsidies en andere opbrengsten	6.6	411	1.206
Totaal bedrijfsopbrengsten		26.771	23.057
Kostprijs van de verkopen	6.7	-13.720	-17.059
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	6.8	-19.251	-23.398
Marketing- en verkoopkosten	6.9	-10.050	-7.740
Algemene en administratieve kosten	6.10	-8.376	-7.935
Totaal bedrijfskosten		-51.397	-56.132
Bedrijfsverlies van de periode		-24.626	-33.075
Financiële kosten	6.11	-4.749	-4.703
Overige financiële resultaten	6.11	944	454
Financieel resultaat, netto		-3.805	-4.249
Aandeel in het resultaat van joint venture		-432	-101
Verlies van de periode voor belastingen		-28.863	-37.425
Inkomstenbelastingen		96	149
Verlies van de periode na belastingen		-28.767	-37.276
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-28.767	-37.276
Winst per aandeel			
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel	6.12	-0,50	-0,65

VERKORT GECONSOLIDEERD OVERZICHT VAN OVERIGE RESULTATEN

In EUR.000	Toelichting	Voor de zes maanden eindigend op	
		30 juni 2022	30 juni 2021
Verlies van de periode		-28.767	-37.276
Niet gerealiseerde resultaten, niet-transfereerbaar naar de winst-en verliesrekening:			
Herwaarderingswinsten en -verliezen op toegezegde pensioenregelingen		-220	-449
Belastingen op niet gerealiseerde resultaten		65	112
Niet gerealiseerde resultaten, transfereerbaar naar de winst- en verliesrekening:			
Wisselkoersverschillen bij de omrekening van buitenlandse activiteiten		576	152
Totaal resultaat van de periode		-28.346	-37.461
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-28.346	-37.461

VERKORT GECONSOLIDEERD OVERZICHT VAN DE FINANCIËLE POSITIE

In EUR 000	Toelichting	Per	
		30 juni 2022	31 dec 2021
Activa			
Vaste activa			
Immateriële vaste activa		4.858	5.067
Materiële vaste activa	6.13	34.751	37.192
Financiële vaste activa		1.140	1.140
Investeringen in joint ventures		2.964	2.344
Overige activa op lange termijn		119	16
Uitgestelde belastingvorderingen en belastingkrediet voor O&O		1.470	1.595
		45.302	47.354
Vlottende activa			
Voorraden		19.902	16.106
Handelsvorderingen		15.310	16.206
Overige vorderingen	6.14	2.474	6.556
Overige vlottende activa		2.791	2.736
Geldmiddelen en kasequivalenten*		19.724	53.522
		60.201	95.126
		105.503	142.480
Totaal activa			
Eigen vermogen en schulden			
Kapitaal en reserves			
Geplaatst kapitaal		-220.657	-220.657
Uitgiftepremie		711.874	711.874
Op aandelen gebaseerde verloningsreserves		7.334	6.862
Overgedragen verlies		-554.596	-526.405
Niet-gerealiseerde resultaten		-5.726	-5.571
		-61.771	-33.897
Schulden op lange termijn			
Voorzieningen		109	75
Leningen en leaseverplichtingen	6.15	11.432	14.133
Converteerbare schuld	6.15	129.662	128.151
Over te dragen opbrengsten	6.16	227	313
		141.430	142.672
Schulden op korte termijn			
Leningen en leaseverplichtingen	6.15	6.072	11.878
Handelsschulden		9.783	11.560
Over te dragen opbrengsten	6.16	1.751	1.822
Overige schulden op korte termijn		8.238	8.445
		25.844	33.705
		105.503	142.480

*Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 30 juni 2022 EUR 1,2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen gerelateerd aan de KBC-lease financiering

VERKORT GECONSOLIDEERD KASTROOMOVERZICHT

In EUR 000	Toelichting	Voor de zes maanden eindigend op	
		30 juni 2022	30 juni 2021
Bedrijfsactiviteiten			
		-28.767	-37.276
Niet kaskosten en operationele aanpassingen			
		5.288	4.799
	6.13	698	598
		-96	-149
		3.804	4.249
		-121	106
		432	101
		472	409
		-23	-78
Wijzigingen in werkkapitaal			
		-5.520	-3.388
		5.041	1.844
		-1.984	-2.367
	6.16	-157	629
		-20.933	-30.523
		-3.221	-3.227
		0	-2
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten		-24.154	-33.752
Investeringsactiviteiten			
		1	5
		-467	-952
		-128	0
		0	-1.140
		-1.000	0
Kasstroom uit investeringsactiviteiten		-1.594	-2.087
Financieringsactiviteiten			
	6.15	-9.498	-3.457
		-44	-61
Kasstroom uit financieringsactiviteiten		-9.542	-3.518
Netto daling van geldmiddelen en kasequivalenten		-35.290	-39.357
		53.522	123.668
		1.492	594
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode*		19.724	84.905

* 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 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
Balans per 1 januari 2022		-220.657	711.874	6.862	-5.572	-526.405	-33.897	-33.897
Verlies van de periode						-28.767	-28.767	-28.767
Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen					-155		-155	-155
Geconsolideerde wisselkoersverschillen						576	576	576
Totaal resultaat van de periode					-155	-28.191	-28.346	-28.346
Op aandelen gebaseerde verloningskosten				472			472	472
Overige							0	0
Balans per 30 juni 2022		-220.657	711.874	7.334	-5.726	-554.596	-61.771	-61.771

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, België 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 tests met hoog klinische 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 geconsolideerde tussentijdse jaarrekening werd voor publicatie goedgekeurd door de raad van bestuur van de Groep (de ‘Raad van Bestuur’) op 31 augustus 2022.

6.2. OVERZICHT VAN BELANGRIJKE BOEKHOUDPRINCIPES

De voornaamste boekhoudprincipes die werden toegepast bij de opstelling van de 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 2022 werd opgesteld in overeenstemming met IAS 34 Tussentijdse financiële overzichten zoals goedgekeurd door de Europese Unie. Deze jaarrekening moet samen gelezen worden met de jaarrekening voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2021, 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 2021. Nieuwe standaarden of interpretaties van kracht vanaf 1 januari 2022 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. Volgende nieuwe en herziene standaarden zijn voor het eerst van kracht voor boekjaren beginnend op 1 januari 2022:

- Aanpassing aan IFRS 16 Leaseovereenkomsten: Huurconcessies in verband met COVID-19 na 30 juni 2021 (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 april 2021)
- Aanpassing aan IAS 16 Materiële vast activa: inkomsten verkregen voor het beoogde gebruik (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2022)

- Aanpassingen aan IAS 37 Voorzieningen, voorwaardelijke verplichtingen en voorwaardelijke activa: verlieslatende contracten – kost om het contract na te leven (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2022)
- Aanpassingen aan IFRS 3 Bedrijfscombinaties: referenties naar het conceptueel raamwerk (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2022)
- Jaarlijkse verbeteringen aan IFRS Standaarden 2018-2020 (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2022)

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. IMPACT VAN DE OORLOG IN OEKRAÏNE

Biocartis verkoopt niet in Oekraïne. In Rusland werkt Biocartis via een lokale verkoopdistributeur die de eerste commerciële verkopen realiseerde in H1 2021 na voltooiing van de eerste productregistraties in Rusland in Q1 2021. De impact op de verwachte omzet voor 2022 van de verkoop door de Russische distributeur die werd verwacht voor het begin van de oorlog, is niet materieel. Wij verwachten geen kredietverliezen met betrekking tot verkopen gerealiseerd bij de Russische distributeur. De blootstelling aan leveranciers is beperkt tot 1 indirecte leverancier voor Idylla™ instrument subonderdelen die in Rusland gevestigd is. Op basis van het huidige niveau van de voorraden en de verschillende alternatieve bevoorradingsbronnen die werden geïdentificeerd en momenteel worden geëvalueerd, verwacht Biocartis geen materiële negatieve impact op de verdere levering van instrumenten.

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 waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit werden gebruikt voor de geconsolideerde tussentijdse jaarrekening van de Vennootschap en dit niettegenstaande het bestaan van overgedragen verliezen. Op grond van artikel 3:6 van het nieuwe Wetboek van Vennootschappen en deelnemingen motiveert de raad van bestuur het gebruik van de waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit als volgt:

De afgelopen jaren zette de Vennootschap zijn groeistrategie voort en bouwde het sterke fundamenten die naar verwachting zullen leiden tot een duurzame winstgevendheid naarmate de Vennootschap verder opschaaft. Tussen 2016 en 2021 zijn de commerciële cartridgevolumes gegroeid met een samengesteld jaarlijks groeipercentage van 67%. De technologie van Biocartis is breed gevalideerd en de wereldwijde installed base bedraagt nu meer dan 2.000 Idylla™ instrumenten. De omzet en brutowinst uit de productverkoop en het onderhoud van instrumenten zijn tussen 2016 en 2021 gegroeid met een samengesteld jaarlijks groeipercentage van respectievelijk 44% en 49%. De Vennootschap biedt een breed menu van meer dan 10 tests aan in meer dan

70 landen over de hele wereld en heeft een gezonde pijplijn van nieuwe testen met een hoge toegevoegde waarde. Biocartis heeft geïnvesteerd in een volledig geautomatiseerde en schaalbare productie en de groeiende cartridgevolumes zullen naar verwachting de productiekosten per cartridge aanzienlijk verlagen. De financiële resultaten voor de eerste helft van 2022 tonen aan dat de Vennootschap goed op schema ligt om zijn doelstellingen voor 2022 te realiseren, welke gericht zijn op het verder verhogen van de productinkomsten, het verbeteren van de brutomarges en het verminderen van de cashburn.

Op 30 juni 2022 bedroegen de geldmiddelen en cash equivalenten EUR 19,7 miljoen en bleef EUR 15 miljoen uit beschikbare kredietfaciliteiten onbenut, waardoor de Vennootschap tot eind 2022 over voldoende liquide middelen beschikt om haar bedrijfsactiviteiten te financieren.

Op 1 september 2022 kondigde de Vennootschap een omvangrijke herkapitalisatietransactie aan (de 'Transacties') die voldoende kapitaal zal opleveren om de groei van de Vennootschap in de nabije toekomst te ondersteunen. De Transacties, die worden gesteund door belangrijke bestaande investeerders, zijn een belangrijke mijlpaal voor de Vennootschap en zullen voorzien in het volgende:

- Schuldaflossing via een gedeeltelijke omzetting in kapitaal van de 4,00% converteerbare obligaties met vervaldatum in 2024 ("Bestaande Converteerbare Obligaties") ten belope van 10% van de uitstaande nominale bedragen, en verlenging van de vervaldatum met 3,5 jaar tot in november 2027.
- Mogelijkheid voor de houders van de Bestaande Converteerbare Obligaties om deze om te ruilen tegen nieuwe junior gewaarborgde (second lien) converteerbare obligaties ("Nieuwe Converteerbare Obligaties"), op voorwaarde dat zij zich verbinden om pro rata deel te nemen aan een investering van EUR 25 miljoen in bijkomende Nieuwe Converteerbare Obligaties waarvoor een volledige backstop werd verstrekt.
- Mogelijkheid voor de bestaande aandeelhouders om te participeren in de groei van de Vennootschap door deel te nemen aan een volledig gewaarborgde aandelenuitgifte met voorkeurrecht van EUR 25 miljoen, waarvoor een volledige backstop wordt verstrekt door bepaalde nieuwe investeerders en KBC Securities (onder voorbehoud van een aantal gebruikelijke en voor de transactie specifieke voorwaarden).
- Bepaalde bestaande houders van Nieuwe Converteerbare Obligaties zullen een nieuwe senior gewaarborgde (senior secured) termijnlending ("Nieuwe Converteerbare Termijnleningen") verstrekken die de Vennootschap ongeveer EUR 16 miljoen aan bijkomende liquide middelen zal verschaffen.

De verschillende financiële overeenkomsten met betrekking tot de nieuwe converteerbare lening en het ruilaanbod van de nieuwe converteerbare obligaties zullen de goedkeuring van de aandeelhouders vereisen, terwijl de wijzigingen van de bestaande converteerbare obligatie de toestemming vereisen van de vereiste meerderheid van de houders van de bestaande converteerbare obligatie. Tot op heden hebben houders van 65% van de bestaande converteerbare obligaties zich ertoe verbonden om voor dergelijke wijzigingen te stemmen. Bovendien zal de Vennootschap een kapitaalverhoging van EUR 25 miljoen nastreven die volledig gedekt is door bepaalde nieuwe investeerders en KBC Securities (onderhevig aan een aantal gebruikelijke en transactiespecifieke voorwaarden). Onder voorbehoud van het verkrijgen van alle vereiste goedkeuringen en het aantrekken van eigen vermogen van ten minste EUR 25 miljoen, hetgeen volledig is gedekt, zouden de verschillende overeenkomsten het bedrijf meer dan EUR 65 miljoen aan contanten opleveren (na het terugkopen van een deel van de bestaande converteerbare obligaties zoals overeengekomen met de nieuwe converteerbare termijnleners, maar exclusief advies- en toezeggingskosten). Op basis van de verwachte operationele cash burn voor de rest van 2022 en 2023, verwacht de Vennootschap dat de succesvolle afronding van de herkapitalisatietransactie voldoende contanten zal hebben om haar operationele, investerings- en financieringsactiviteiten voor ten minste de komende twaalf maanden te financieren, welke de te hanteren horizon is bij het beoordelen van de continuïteit.

De raad van bestuur erkent dat er inherente materiële onzekerheid verbonden is aan de uitvoering van de herkapitalisatietransacties, maar is van mening dat de Vennootschap een substantiële herfinanciering heeft gestructureerd, waardoor de nodige financiering werd veiliggesteld om de aanhoudende groei naar winstgevendheid te ondersteunen, terwijl haar converteerbare schuld werd geherstructureerd. Hoewel er geen zekerheid kan worden gegeven, is de raad van bestuur dan ook van mening dat de vereiste goedkeuringen zullen

worden verkregen en dat de Vennootschap in staat zal zijn om ten minste EUR 25 miljoen aan nieuw eigen vermogen op te halen. Bijgevolg is de raad van bestuur van oordeel dat de toepassing van de waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit verantwoord is. Indien de voorgestelde herkapitalisatie niet of niet tijdig kan worden uitgevoerd, zal de Vennootschap de cash runway verlengen om haar activiteiten voor te zetten door haar bedrijfskosten te verlagen en geplande investeringen in verschillende delen van de business op te schorten totdat alternatieve financieringsregelingen kunnen worden veiliggesteld. Er kan echter geen garantie worden gegeven dat dergelijke regelingen tijdig beschikbaar zullen zijn, of helemaal niet beschikbaar zullen zijn.

Meer informatie is te vinden in het persbericht [hier](#).

6.5. OPBRENGSTEN

De opbrengsten van de Groep worden in volgende tabel samengevat:

In EUR.000	Voor de zes maanden eindigend op,			
	30 juni 2022		30 juni 2022	30 juni 2021
	Op een moment in de tijd	Op langere tijd		
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten				
O&O diensten	0	4.932	4.932	2.590
Licentievergoedingen	0	50	50	50
Mijlpaalbetalingen	100	0	100	0
	100	4.982	5.082	2.640
Verkoop van producten				
Verkoop van Idylla™ platformen	1.937	0	1.937	1.878
Verhuur van Idylla™ platformen	1.887	0	1.887	1.837
Verkoop van cartridges	16.477	0	16.477	14.749
	20.301	0	20.301	18.463
Opbrengsten uit onderhoudsdiensten				
Opbrengsten uit onderhoudsdiensten van Idylla™ platformen	768	209	977	748
	768	209	977	748
Totaal	21.169	5.191	26.360	21.851

Voor details met betrekking tot de mutatie in over te dragen inkomsten van samenwerkingsovereenkomsten verwijzen we naar toelichting 6.16.

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. a 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).

<u>In EUR 000</u>	Over te dragen inkomsten
2022	280
2023	651
2024	0
2025	0
2026	0
Na 2026	0

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

6.5.1. Opbrengsten per regio en belangrijkste klanten

<u>In EUR 000</u>	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2022	30 juni 2021
Land van vestiging	259	261
België	259	261
Totaal alle vreemde landen, waarvan	26.101	21.590
Verenigde Staten	7.575	4.134
Groot-Brittannië	2.634	4.341
China	624	765
Spanje	2.109	1.655
Frankrijk	2.497	2.298
Duitsland	1.994	1.515
Rest van de wereld	8.667	6.883
Totaal	26.360	21.851

De opbrengsten in de tabel hierboven zijn opgesplitst overeenkomstig de vestiging van de groep of de moedermaatschappij van de klant. In de eerste helft van 2022 was er geen klant met een individuele omzet van meer dan 10% van de totale omzet, de 5 grootste klanten vertegenwoordigen samen 22% van de totale omzet.

6.6. OVERIGE BEDRIJFSOPBRENGSTEN

<u>In EUR 000</u>	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2022	30 juni 2021
O&O-projectondersteuning (VLAIO & IWT-subsidies)	340	1.159
Overige projectsubsidies (EU)	0	0

Overige opbrengsten	71	48
Totaal	411	1.206

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. Andere subsidies liepen af in de tweede helft van 2021, wat de daling van de O&O-projectsteun verklaart.

6.7. KOSTPRIJS VAN VERKOPEN

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

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend	
	op	
	<u>30 juni 2022</u>	<u>30 juni 2021</u>
Personeelskosten	-4.178	-4.543
Materiaal, hulpstoffen voor laboratoria & klein materiaal	-5.878	-8.301
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-1.869	-2.339
Royalty kosten	-630	-774
Faciliteiten, kantoor en overige	-1.165	-1.103
Totaal	-13.720	-17.059

Het volume verkochte commerciële cartridges in H1 2022 bleef ongeveer op hetzelfde niveau als H1 2021 (daling van 2%). De lagere kosten van verkochte goederen is voornamelijk te wijten aan het feit dat er meer cartridges werden geproduceerd op de semi-geautomatiseerde en kostefficiënte productielijn ML2.

6.8. KOSTEN VOOR ONDERZOEK EN ONTWIKKELING

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend	
	op	
	<u>30 juni 2022</u>	<u>30 juni 2021</u>
Personeelskosten	-13.384	-12.967
Laboratorium kosten	-1.746	-7.155
Kwaliteit, regelgeving en intellectuele eigendom	-256	-269
Faciliteiten, kantoor en overige	-1.481	-997
ICT	-257	-177
Reizen, opleiding en conferenties	-147	-41
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-1.979	-1.793
Totaal	-19.251	-23.398

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 daling van de laboratoriumkosten komt vooral door de extra inspanningen die in H1 2021 zijn geleverd om een inhaalslag te maken op een aantal projecten die in 2020 vertraging hadden opgelopen en waarvoor meer verbruiksgoederen en andere investeringen in materialen nodig waren.

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

6.9. MARKETING EN DISTRIBUTIEKOSTEN

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend	
	30 juni 2022	30 juni 2021
Personeelskosten	-6.533	-5.775
S&M consultancy & onderaanneming	-345	-210
Verkoop van marketing kosten	-334	-367
Business ontwikkeling	-438	-251
Faciliteiten, kantoor & overige	-513	-446
Reizen, training & conferenties	-867	-250
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-794	-344
Voorziening voor dubieuze debiteuren	-226	-95
Totaal	-10.050	-7.740

Sales- en promotionele kosten hebben betrekking op kosten voor marktonderzoek, reclame, campagnes en andere promotionele activiteiten met betrekking tot de producten van de Groep.

De S&M-kosten stegen als gevolg van de normalisering van de commerciële activiteiten na de pandemie, de wereldwijde inflatie en de impact van de herstructurering van commerciële activiteiten in de VS in 2021.

6.10. ALGEMENE EN ADMINISTRatieve KOSTEN

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend	
	30 juni 2022	30 juni 2021
Personeelskosten	-5.687	-5.547
Extern advies	-465	-314
Faciliteit, kantoor en overige	-919	-1.087
Human resources	-721	-675
Reizen, training en conferenties	-103	-25
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-481	-286
Totaal	-8.376	-7.935

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.

De stijging in de algemene en administratieve kosten is het gevolg van de wereldwijde inflatie en normalisatie na de pandemie.

6.11. FINANCIËLE OPBRENSTEN EN KOSTEN

Voor de zes maanden eindigend
op

<u>In EUR 000</u>	<u>30 juni 2022</u>	<u>30 juni 2021</u>
Rentelasten	-4.732	-4.642
Overige financiële kosten	-17	-61
Totaal	-4.749	-4.703
Overig financieel resultaat	944	454
Totaal	944	454
Financieel resultaat, netto	-3.805	-4.249

Het netto financieel resultaat bedroeg EUR 3,8 miljoen per 30 juni 2022 en EUR 4,2 miljoen per 30 juni 2021 en heeft voornamelijk betrekking op de rentelasten van de converteerbare obligatie van de Vennootschap welke EUR 4,2 miljoen bedroegen in H1 2022 en EUR 4,1 miljoen in H1 2021. De overige financiële resultaten bestaan voornamelijk uit niet-gerealiseerde wisselkoerswinsten en -verliezen.

6.12. VERLIES PER AANDEEL

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

	Voor de zes maanden eindigend	
	op	
	<u>30 juni 2022</u>	<u>30 juni 2021</u>
Verlies van de periode toerekenbaar aan de eigenaars van de Groep (in EUR 000)	-28.767	-37.276
Gewogen gemiddeld aantal gewone aandelen voor gewoon en verwaterd verlies per aandeel (in aantal aandelen)	57.545.663	57.545.663
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (EUR)	-0,50	-0,65

6.13. MATERIËLE VASTE ACTIVA

<u>In EUR 000</u>	Per	
	<u>30 juni 2022</u>	<u>31 dec 2021</u>
Materiële vaste activa	34.751	37.192
Totaal materiële vaste activa	34.751	37.192

De materiële vaste activa daalden tot EUR 34,8 miljoen per eind juni 2022 van EUR 37,2 miljoen per eind 2021 (daling van EUR 2,4 miljoen) gedreven door afschrijvingskosten van EUR 5,0 miljoen, investeringsuitgaven van EUR 1,5 miljoen in H1 2022 en desinvesteringen van EUR 0,7 miljoen. De investeringsuitgaven hebben voornamelijk

betrekking op geactiveerde Idylla™ systemen, verkocht onder reagent rental en gelijkaardige overeenkomsten en productie-installaties.

6.14. OVERIGE VORDERINGEN

In EUR 000	Per	
	30 juni 2022	31 dec 2021
BTW vorderingen	1.987	2.448
Belastingkrediet voor O&O	318	330
Overige vorderingen	170	3.777
Totaal	2.474	6.555

De overige vorderingen bestaan uit btw-vorderingen en de overige vorderingen omvatten eind 2021 bedragen met betrekking tot de verzekeringsclaim in verband met het brandincident van 2021.

6.15. LENINGEN EN LEASEVERPLICHTINGEN

De financiële schulden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR 000	Per	
	30 juni 2022	31 dec 2021
Leaseverplichtingen	11.432	14.133
Bankleningen	0	0
Converteerbare schuld	129.662	128.151
Totaal op lange termijn	141.094	142.284
Leaseverplichtingen	6.072	5.878
Bankleningen	0	6.000
Totaal op korte termijn	6.072	11.878
Totaal financiële schulden	147.166	154.163

In 2015 verkreeg Biocartis NV twee nieuwe financieringsfaciliteiten voor aanpassingen aan de huidige 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 2022 zijn de twee financieringsfaciliteiten volledig terugbetaald.

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 2022 staat er EUR 4,3 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 cartridgeproductielijn. Het investeringskrediet heeft een betalingstermijn van 5 jaar en een rentevoet van 2,53%. Er werd in totaal EUR 0,8 miljoen opgenomen van dit investeringskrediet. Per 30 juni 2022 staat er EUR 0,4 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 2022 EUR 130 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 2022 werden er nog geen bedragen opgenomen van deze kredietfaciliteit.

6.16. OVER TE DRAGEN OPBRENGSTEN

In EUR 000	Per	
	30 juni 2022	31 dec 2021
Subsidies	0	0
Samenwerkingsovereenkomsten	1.978	2.135
Totaal	1.978	2.135
Korte termijn	1.751	1.822
Lange termijn	227	313
	Over te dragen inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten	
Per 31 december 2020	983	
Gefactureerd	1.894	
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-742	
Per 31 december 2021	2.135	
Gefactureerd	982	
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-1.140	
Per 30 juni 2022	1.978	

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

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 kortlopende vorderingen benaderen hun waarde wegens hun korte termijnkarakter
- Overige financiële activa op korte termijn, zoals 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 2022 en 31 december 2021.

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

- De boekwaarde van 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 geen financiële instrumenten gewaardeerd tegen reële waarde in de geconsolideerde balans op 30 juni 2022 en 31 december 2021.

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 147,2 miljoen (31 december 2021: EUR 154,2 miljoen hebben een reële waarde van EUR 147,2 miljoen (31 december 2021: EUR 154,2 miljoen).

6.17.2. Voorwaardelijke gebeurtenissen

De Groep heeft geen nieuwe voorwaardelijke gebeurtenissen sinds 31 december 2021.

6.17.3. Verplichtingen

6.17.3.1. Kapitaal verplichtingen

De Groep heeft per 30 juni 2021 EUR 1,3 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 2022.

6.17.3.2. Operationele verplichtingen

De Groep heeft per 30 juni 2022 operationele verplichtingen tegenover verschillende leveranciers voor de onderdelen van de Idylla™ systemen en cartridges voor een totaalbedrag van EUR 8,4 miljoen. De verwachting is dat het merendeel van deze verplichtingen voldaan worden in 2022.

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 toelichtingen. 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 VERSLAGPERIODE

Na 30 juni 2022 vonden de volgende gebeurtenissen plaats:

- Aankondiging van Biocartis' behalen van het ISO 27001 certificaat op [24 augustus 2022](#)
- Aankondiging van Biocartis' commercialisatie in Europa van SkylineDx's [Merlin Assay](#) als CE-IVD gemarkeerde manuele kit op [1 september 2022](#)
- Aankondiging van de herfinanciering op [1 september 2022](#)

7. VERSLAG INZAKE DE BEOORDELING VAN DE COMMISSARIS

Biocartis Group NV

Verslag inzake de beoordeling van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2022

Verslag inzake de beoordeling van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie van Biocartis Group NV voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2022

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 de verkorte geconsolideerde staat van financiële positie op 30 juni 2022, de verkorte geconsolideerde resultatenrekening, het verkorte geconsolideerde overzicht van overige resultaten, het verkorte geconsolideerde mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het verkorte 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 de verkorte geconsolideerde staat van financiële positie bedragen 105 503 (000) EUR en het geconsolideerd verlies (aandeel van de groep) van de periode bedraagt 28 767 (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.

Paragraaf ter benadrukking van een bepaalde aangelegenheid

Zonder afbreuk te doen aan de hierboven tot uitdrukking gebrachte conclusie, vestigen wij de aandacht op de toelichting 6.4 van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie waarin wordt aangegeven dat de vennootschap momenteel bezig is met de uitvoering van bepaalde herkapitalisatieverrichtingen die verschillende voorwaarden en verplichtingen inhouden die nog niet zijn gerealiseerd. Het vermogen van de vennootschap om haar activiteiten over de komende twaalf maanden voort te zetten hangt af van de mate waarin deze herkapitalisatieverrichtingen tijdig en op voldoende wijze uitgevoerd worden of er toegang verkregen wordt tot alternatieve financieringsbronnen. Het management heeft geoordeeld dat er materiële onzekerheden verbonden zijn aan de uitvoering van de herkapitalisatieverrichtingen zoals opgenomen in de toelichting 6.4 van de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie.

Getekend te Zaventem,

De commissaris

Deloitte Bedrijfsrevisoren BV

Vertegenwoordigd door Nico Houthaev

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 en 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 Engelse tekst voorrang hebben. Een elektronische versie van het halfjaar financieel verslag 2022 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 11 B
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 2022	Q3 2022 Business Update
23 februari 2023	2022 jaarresultaten
30 maart 2023	Publicatie 2022 jaarverslag

8.5. FINANCIEEL JAAR

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

8.6. INFORMATIE OVER DE COMMISSARIS

Deloitte Bedrijfsrevisoren B.V., vertegenwoordigd door:

Nico Houthaeye

Gateway Building

Luchthaven Nationaal 1J

1930 Zaventem

België

8.7. TOEKOMSTGERICHT 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	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 applicatie een specifieke test voor detectie van nucleïnezuren (test) die op het systeem moet worden uitgevoerd. Applicaties hebben hun eigen specifieke vereisten.
Batch Record	De set data van alle relevante procesinformatie in elk 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').
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	In 2019 werd een nieuw coronavirus aangewezen als de oorzaak van een ziekte-uitbraak die zijn oorsprong vond in China. Inmiddels wordt het virus het Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) genoemd. De erdoor veroorzaakte ziekte heet coronavirusziekte 2019 (COVID-19) (bron: mayoclinic.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://wwwn.cdc.gov/clia/).
ctDNA	Dit is circulerend tumor DNA.
Desoxyribonucleïnezuur (DNA)	DNA is een nucleïnezuurmolecule die de genetische instructies bevat die gebruikt worden bij de ontwikkeling en het functioneren van levende organismen.
Distributeur	Persoon of rechtspersoon die de marketing en/of verkoop van een apparaat bevordert van de oorspronkelijke productieplaats naar de uiteindelijke gebruiker zonder het apparaat, de verpakking of de etikettering ervan te wijzigen.
Epidermale groeifactor 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.
Export of distributeur markten	Gedefinieerd als de wereld exclusief Europese directe markten, de VS, China en Japan.

Emergency Use Authorisation (EUA)	Dit is een toestemming gegeven door de US FDA op grond van artikel 564 van de Amerikaanse Federal Food, Drug, en Cosmetic Act, (de 'FD&C Act'), die niet-goedgekeurde medische producten of niet-goedgekeurde toepassingen van goedgekeurde medische producten mogelijk maakt om te worden gebruikt in de Verenigde Staten in een noodgeval voor diagnose, behandeling of voorkoming van ernstige of levensbedreigende ziekten of aandoeningen veroorzaakt door chemische, biologische, radiologische of nucleaire agentia als er geen adequate, goedgekeurde alternatieven beschikbaar zijn.
Fabrikant	Natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de productie, de fabricage, de assemblage, de verpakking of de etikettering van een medisch hulpmiddel, voor het assembleren van een systeem of het aanpassen van een medisch hulpmiddel voordat het in de handel wordt gebracht en/of in gebruik wordt genomen, ongeacht of deze handelingen worden uitgevoerd door die persoon of namens hen door een derde.
Formaline-gefixeerd, in paraffine ingebed (FFPE)	FFPE-weefsels zijn stalen, meestal van verdachte tumoren, die gefixeerd worden en geconserveerd 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.
Gensignatuur	RNA-expressie- of gensignatuurtests zijn met name interessant omdat ze vaak een hoge marktwaarde hebben. Ze zijn gebaseerd op de differentiële mRNA-expressieniveaus die worden omgerekend naar een klinisch relevante score, namelijk de 'signatuur' aan de hand waarvan patiëntbehandelingsbeslissingen worden genomen.
Gene fusions	Genfusies vertegenwoordigen een belangrijke klasse van somatische veranderingen in kanker en zijn belangrijke biomarkers geworden voor kankerdiagnose, prognose en de selectie van gerichte therapieën. De ontdekking van en het onderzoek naar genfusies in verschillende kankertypes kunnen in de toekomst doeltreffendere therapieën opleveren (Bron: 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)
IC	Intensive care of intensieve zorgen.
Idylla™ platform	Combinatie van het Idylla™ Instrument (hardware en software) en de Idylla™ Console (hardware en software) met behulp van de Idylla™ cartridge-technologie.
Idylla™ cartridge	Verwijst naar de 'wegwerp'container' test met de benodigde reagentia om een test met het Systeem uit te voeren.
Immunotest	Immunotests of immunoassays 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	Ook wel bekend als 'de griep' is een zeer besmettelijke infectie van de luchtwegen veroorzaakt door de familie van influenzavirussen.
In-vitrodiagnostiek (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)	Een IUO product (Investigational Use Only - uitsluitend voor onderzoeksdoeleinden) is een IVD-product, in de testfase van productontwikkeling dat wordt verzonden of afgeleverd voor producttesten voorafgaand aan volledige commerciële marketing.
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 guanosinetriphosfaat 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 gegevens	Informatie over veiligheid en/of prestaties die wordt gegenereerd door het klinische gebruik van een medisch hulpmiddel.
KOL	Key Opinion Leader of invloedrijke opinieleider.
Medical Device Single Audit Program (MSDAP)	Met de MDSAP kunnen fabrikanten van medische hulpmiddelen eenmaal worden gecontroleerd op naleving van de standaard en wettelijke vereisten van maximaal vijf verschillende markten voor medische hulpmiddelen: Australië, Brazilië, Canada, Japan en de Verenigde Staten. De hoofdmis­sie van het programma is: "... gezamenlijk gebruik maken van regulerende middelen om een efficiënt, effectief en duurzaam single auditprogramma te beheren dat is toegespitst op het toezicht op producenten van medische hulpmiddelen."
Medisch apparaat	Elk instrument, apparaat, werktuig, machine, toestel, implantaat, in vitro reagens of kalibrator, software, materiaal of ander soortgelijk of gerelateerd artikel, bedoeld door de fabrikant om, alleen of in combinatie, voor mensen gebruikt te worden voor een of meer van de specifieke doelstelling(en) van - diagnose, preventie, monitoring, behandeling of verlichting van ziektes, - diagnose, monitoring, behandeling, verlichting van of vergoeding van een letsel, - onderzoek, vervanging, aanpassing of ondersteuning van de anatomie of van een fysiologisch proces, - het ondersteunen of in stand houden van het leven, - controle van de conceptie, - desinfectie van medische apparaten, - het verstrekken van informatie voor medische doeleinden door middel van in vitro onderzoek van stalen afkomstig van het menselijk lichaam, en die zijn primaire beoogde werking niet bereikt in of op het menselijk lichaam met farmacologische, immunologische of metabole middelen, maar die op die manier in zijn functie kunnen worden ondersteund met dergelijke middelen.
Metastatische colorectale (darm) kanker (mCRC)	Colorectale kanker 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.
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.
Neuroblastoma RAS viral (v-ras) oncogene (NRAS)	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 guanosinetri­fosfaat 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	Prestatiestudie: een studie uitgevoerd om de analytische of klinische prestaties van een hulpmiddel vast te stellen of te bevestigen.
Polymerase-kettingreactie (PCR)	De specifieke en exponentiële amplificatie van DNA sequenties d.m.v. opeenvolgende temperatuurgestuurde cycli. Real-time PCR 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.
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) materialisatie van het beoogde product.
Regelgevende autoriteit	Een overheidsinstantie of andere entiteit die een wettelijk recht uitoefent om het gebruik of de verkoop van medische hulpmiddelen binnen zijn rechtsgebied te controleren, en juridische stappen kan ondernemen om ervoor te zorgen dat medische hulpmiddelen die binnen zijn rechtsgebied worden verkocht aan wettelijke vereisten voldoen.
Respiratoir syncytiaal virus (RSV)	RSV is een virus dat gezien wordt als een van de belangrijkste veroorzakers van verkoudheid, vooral 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 nucleïnezuurmolecule. 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 spicing), 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 virus dat COVID-19 veroorzaakt.
Screeningtest	Een eerste of voorlopige test. Screeningtests vertellen u niet of u zeker een ziekte of aandoening heeft. Integendeel, positieve resultaten geven aan dat u mogelijk aanvullende tests of een dokterssevaluatie nodig hebt om te zien of u een bepaalde ziekte of aandoening heeft.
Sepsis	Sepsis is een potentieel levensbedreigende aandoening die ontstaat wanneer de respons van het lichaam op een infectie het eigen weefsel schaadt. Wanneer de infectiebestrijdingsprocessen zich tegen het lichaam keren, gaan organen gebrekkig en afwijkend werken. Sepsis kan overgaan in septische shock. Dat is een sterke daling van de bloeddruk die kan leiden tot ernstige orgaanproblemen en overlijden. Vroegtijdige behandeling met antibiotica en intraveneuze vochttoediening verbetert de overlevingskansen (bron: mayoclinic.org).
Serine/threonine-protein kinase B-raf (BRAF)	BRAF is een eiwit dat bij mensen wordt gecodeerd door het BRAF-gen. Het BRAF-eiwit is betrokken bij het verzenden van signalen in cellen en bij celgroei. Bepaalde erfelijke BRAF mutaties veroorzaken geboorteafwijkingen. Daarnaast kunnen andere verworven mutaties bij volwassenen kanker veroorzaken.
Stakeholder	Geïnteresseerde of betrokken partij.

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.

Verbruiksgoederen

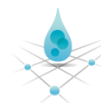
Materialen die in direct of indirect contact staan met het eindproduct.

White Paper

Klantendocumentatie die een specifiek probleem verklaart en het standpunt van Biocartis hierover weergeeft.

Biocartis Group NV
Generaal de Wittelaan 11 B
2800 Mechelen
België

www.biocartis.com



BIOCARTIS
biocartis.com