

FINANCIEEL VERSLAG

H1 2020

BIOCARTIS GROUP NV





WE AIM
TO PROVIDE
**DIRECT
ACCESS**
TO PERSONALIZED
MEDICINE FOR
PATIENTS
WORLDWIDE



BIOCARTIS IS AN INNOVATIVE MOLECULAR DIAGNOSTICS COMPANY
COMMITTED TO REVOLUTIONIZE MOLECULAR ONCOLOGY
DIAGNOSTICS WITH ITS UNIQUE PROPRIETARY IDYLLA™ PLATFORM

INHOUD

1.	Boodschap van de CEO	4
2.	Verantwoordingsverklaring	5
3.	Activiteitenoverzicht H1 2020	5
4.	Voornaamste risico's verbonden aan de activiteiten van de onderneming	10
5.	Verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de periode eindigend op 30 juni 2020	11
6.	Toelichting bij de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie	16
7.	Verslag inzake de beoordeling van de Commissaris	30
8.	Disclaimer en andere informatie	31
9.	Verklarende woordenlijst	33

1. BOODSCHAP VAN DE CEO



Beste Aandeelhouder,
Beste Stakeholder,

Het doet mij genoegen u ons financieel verslag over de eerste zes maanden van 2020 te presenteren.

De wereldwijde pandemie heeft zeker zijn sporen nagelaten, maar we hebben niettemin een groei gerealiseerd in H1 2020 van 12% in de totale commerciële cartridgevolumes. Dankzij een loyaal klantenbestand en een snel herstel tegen het einde van Q2 2020 was de netto-impact van COVID-19 in Europa beperkt: de groei van de Europese cartridgevolumes bleef robuust en ligt nu weer in lijn met onze verwachtingen van voor de pandemie. Na een sterk Q1 2020 was het herstel minder uitgesproken in de VS. Hier zagen we de plaatsingen van nieuwe instrumenten vastlopen omdat lockdown-maatregelen alle prospecties van nieuwe klanten gedurende het hele Q2 2020 verhinderden. Daarom verwachten we een verder durend effect van de pandemie tot in H2 2020 in de VS. RoW¹ volumes werden het sterkst geïmpacteerd in H1 2020 en de timing van herstel is nog onzeker.

De behoefte aan hoogwaardige, snelle en makkelijke diagnostische tests voor elke patiënt is echter duidelijker dan ooit. Binnen oncologie zijn we erin geslaagd om onze activiteiten te stabiliseren en terug te keren naar groei in Europa en de VS, voornamelijk dankzij Idylla™'s volledig geautomatiseerde tests die zeer nuttig zijn gebleken in tijden waarin alle laboratoriummiddelen gericht zijn op prioritaire pandemietesting.

Daarnaast zien we nu complementaire mogelijkheden binnen infectieziekten en hebben we een Idylla™ SARS-CoV-2 Test ontwikkeld waarnaar we in H2 2020 een sterke vraag verwachten, vooral in de VS.

Gesterkt door de veerkracht van onze oncologieactiviteiten, met name in Europa, en de verwachte vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2 Test, kijken we met vertrouwen naar de toekomst en herintroduceren we onze volledige vooruitzichten voor 2020.

Herman Verrelst
CEO Biocartis

¹ RoW = rest van de wereld. RoW wordt gedefinieerd als de wereld met uitzondering van de Europese directe markten, de VS, China en Japan

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 2020 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 2020

BELANGRIJKSTE HOOGTEPUNTEN VAN H1 2020



- Bijna 80k cartridges verkocht in H1 2020, een jaar-op-jaar stijging van 12%, ondanks de COVID-19 pandemie;
- Na een sterke groei van 68% op jaarbasis in Q1 2020, lagen de volumes in Q2 2020 20% lager dan vorig jaar;
- Europa: sterke aanhoudende groei in Q1 2020 en herstel tegen het einde van Q2 2020, waardoor het effect van de pandemie in het begin van Q2 2020 werd gecompenseerd;
- VS: Sterke volumegroei in Q1 2020, maar het herstel in Q2 2020 was minder uitgesproken, aangezien de COVID-19 gevallen in veel Staten nog steeds hoog zijn. Verder durend effect van de pandemie verwacht in H2 2020;
- RoW: Na een sterk Q1 2020 werden de RoW-volumes het meest getroffen, met een beperkte zicht op herstel.



- 101 nieuwe Idylla™ instrumenten geplaatst versus 156 in H1 2019;
- Totale installed base van 1.411 einde H1 2020;
- 50% van de nieuwe plaatsingen in Europa. Snelheid van nieuwe plaatsingen in de VS en RoW vertraagden door de sterk verhinderde toegang tot klanten.



- Indiening van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test voor 'Emergency Use Authorization' ('EUA') bij de US FDA;
- Commercialisatierechten in Europa en RoW voor de CE-gemarkeerde IVD test SeptiCyt® RAPID op Idylla™ van Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress').



- Samenwerking met AstraZeneca uitgebreid met een studie over vloeibare biopsietesting, gebruik makend van de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO);
- Nieuw project met Bristol Myers Squibb Company (BMS) gericht op het nastreven van de registratie van de Idylla™ MSI Test als een 'companion diagnostic' (CDx) test bij uitgezaaide colorectale (darm)kanker in China.



- Totale bedrijfsinkomsten van EUR 17,6 miljoen (H1 2019: EUR 17,3 miljoen), inclusief EUR 11,4 miljoen productinkomsten (H1 2019: EUR 10,0 miljoen);
- Geldmiddelen en kasequivalenten van EUR 150 miljoen per einde H1 2020.

COMMERCIELE HOOGTEPUNTEN

- **Globaal** – In H1 2020 bedroeg het commerciële cartridgevolume, ondanks de COVID-19 pandemie, bijna 80k cartridges, een stijging van 12% jaar-op-jaar. Na een sterk Q1 2020 lag het commercieel cartridgevolume in Q2 2020 20% lager dan vorig jaar als direct gevolg van de pandemie. Deze laatste beperkte ook de plaatsing van nieuwe Idylla™ instrumenten tot 101 in H1 2020.
- **Europa** – Het cartridgevolume bleef groeien in Europa, dat ook goed was voor de helft van de nieuwe Idylla™ instrumentplaatsingen. De negatieve impact van de pandemie was het meest opvallend aan het begin van Q2 2020, maar de sterkte van het Europese klantenbestand leidde tot een snel herstel, waarbij de volumes en de groei nu terugkeren naar de aanvankelijke pre-pandemieverwachtingen. De trager dan verwachte groei van cartridges in de meer getroffen Zuid-Europese landen werd gecompenseerd door een robuuste vraag in de rest van Europa. De recente heropflakking van COVID-19 gevallen in Europa kan mogelijk de groei vertragen in H1 2020.
- **VS** – De cartridge volumegroei was sterk in de VS in Q1 2020, maar het herstel in Q2 2020 was minder uitgesproken dan in Europa omdat veel Staten nog steeds worstelen met een hoog aantal COVID-19 gevallen. Bovendien lieten de COVID-19 maatregelen geen nieuwe klantenprospectie aan laboratoria toe, wat de groei van zowel de uitbreiding van de Idylla™ installed base als het commerciële cartridgevolume in deze markten blokkeerde. De pandemie zal naar verwachting een verder durend effect hebben in H2 2020.
- **RoW** – De groei van cartridges in RoW was het meest geïmpacteerd, met een COVID-19-piek die in veel regio's nog steeds niet is bereikt. Vooral Latijns-Amerika werd getroffen. Niettemin werden nieuwe marktvergunningen verkregen voor de Idylla™ MSI Test in Colombia, Canada, Maleisië en Singapore, en voor de Idylla™ EGFR Mutation Test in Argentinië.
- **Japan** – Verdere vooruitgang in de voorbereiding van in-vitrodiagnostiek ('IVD') registraties voor de Idylla™ tests maken de weg vrij voor commercialisering met Nichirei Biosciences in Japan, waarbij eerste testregistraties ten vroegste eind 2021 worden verwacht.
- **China** – In China heeft de joint venture ('China JV') met Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd² verdere stappen gezet in de richting van lokale productiemogelijkheden. Wat de registratie van producten betreft werd op 5 maart 2020 een eerste CDx-partnerschap aangekondigd met Bristol Myers Squibb Company (BMS), met als doel de registratie na te streven in China van de Idylla™ MSI Test als een companion diagnostic (CDx) test bij uitgezaaide colorectale (darm)kanker³ (zie hieronder). De eerste productregistraties in China worden ten vroegste eind 2021 verwacht.

MENU EN PARTNERSHIP HOOGTEPUNTEN

- **Samenwerking AstraZeneca** – Op 22 januari 2020 kondigde Biocartis aan dat het een samenwerkingsovereenkomst heeft gesloten met AstraZeneca, een wereldwijd wetenschapsgedreven biofarmaceutisch bedrijf (LON/STO/NYSE: AZN), om gezamenlijke ontwikkelings- en commercialiseringsprojecten tussen Biocartis en AstraZeneca mogelijk te maken, zoals, maar niet beperkt tot, CDx-ontwikkelingsprojecten die betrekking kunnen hebben op elk type indicatie of biomarker. Het eerste project in die context is een studie die gericht is op het evalueren of vloeibare biopsie testing met behulp van de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO) verdere voordelen zou kunnen opleveren in vergelijking met op weefsel gebaseerde moleculaire EGFR testing.

² Wondfo, SHE: 300482, een snel groeiende diagnostiek leider in China

³ Meer info op https://investors.biocartis.com/sites/default/files/press-releases/2020/200304_pr_bms_china_eng_final.pdf

- **Nieuw BMS Immuno-Oncologie MSI Project in China** – Op 5 maart 2020 kondigde Biocartis een nieuw project aan in het kader van de bestaande samenwerking met Bristol-Myers Squibb Company (NYSE: BMY), een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf. Terwijl de bestaande samenwerking gericht is op de registratie in de VS van de Idylla™ MSI Test als CDx-test in uitgezaaide colorectale (darm)kanker, zullen beide partners met het nieuwe project nu ook de registratie van de Idylla™ MSI Test als CDx-test in uitgezaaide colorectale (darm)kanker in de Volksrepubliek China nastreven.
- **Uitbreiding Immunexpress samenwerking** – Op 26 maart 2020 kondigde Biocartis de co-commercialisatieovereenkomst aan van de nieuwe CE-gemarkeerde IVD SeptiCyte® RAPID⁴ test op Idylla™, met zijn partner Immunexpress. Hierbij zal Biocartis als exclusieve distributeur van de SeptiCyte® RAPID test de commercialisering in Europa leiden, terwijl Immunexpress de commercialisering in de VS zal leiden. Op 16 juni 2020 kondigde Immunexpress aan een subsidie te hebben ontvangen van de Biomedical Advanced Research and Development Authority⁵ ('BARDA') om US FDA Emergency Use Authorization ('EUA') voor de SeptiCyte® RAPID test op Idylla™⁶ te ontwikkelen en na te streven.



- **Samenwerking Exact Sciences** – COVID-19 leidde tot de schorsing van het Idylla™ IVD Oncotype DX Breast Recurrence Score® test project. Bijgevolg wordt het projectplan momenteel geëvalueerd en de timing herzien. Er wordt geen lancering verwacht in 2020.
- **Idylla™ publicaties, abstracts & posters** – Tijdens H1 2020 werden 20 nieuwe Idylla™ publicaties, **samenvattingen en posters**⁷ uitgegeven, die allemaal sterke data van Idylla™ tests laten zien. De studies omvatten onder andere

⁴ De SeptiCyte® RAPID test is een snelle, gastheer-respons test die sepsis onderscheidt van niet-infectieuze SIRS (systemic inflammatory response syndrome) en zal naar verwachting binnen ongeveer een uur bruikbare resultaten opleveren. De op gastheer-respons gebaseerde tests richten zich op het meten van biomarkers die indicatief zijn voor de reactie van het immuunsysteem van een patiënt op een infectie, in plaats van het meten van ziekteverwekkers die de oorzaak van de infectie zijn. Bovendien onderscheidt de SeptiCyte® RAPID test niet alleen sepsis van SIRS, maar correleert het ook met virale sepsisinfectie, versus procalcitonine (PCT), dat toeneemt met de ernst van de bacteriële maar niet virale infectie en ook een niet-specifieke marker van de ontsteking is.

⁵ Deel van het 'Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response' van het U.S. Department of Health and Human Services (HHS). Meer info hier

⁶ Meer info hier

⁷ Inclusief e-publications vóór print. Bronnen: (1) Merlin MS et al. Rapid fully-automated assay for routine molecular diagnosis of BRAF mutations for personalized therapy of low grade gliomas. *Pediatr Hematol Oncol*. 2020 Feb;37(1):29-40; (2) De Luca C et al. Rapid On-site Molecular Evaluation in thyroid cytopathology: A same-day cytological and molecular diagnosis. *Diagn Cytopathol*. 2020 Apr;48(4):300-30. Epub 2020 Jan 6; (3) Lee et al. Reduced sensitivity for EGFR T790M mutations using the Idylla EGFR Mutation Test. *J Clin Path*. May 2020; (4) Lassalle et al. Targeted Assessment of the EGFR Status as Reflex Testing in Treatment-Naïve Non-Squamous Cell Lung Carcinoma Patients: A Single Laboratory Experience (LPCE, Nice, France). *Cancers* 2020. 12. 955. April 2020; (5) Delgado-Garcia et al. Clinical performance evaluation of the Idylla™ EGFR Mutation Test on formalin-fixed paraffin-embedded tissue of non-small cell lung cancer. *BMC Cancer* volume 20. Article number: 275. April 2020. Epub ahead of print; (6) Al-Turkmani et al. Rapid EGFR mutation testing in lung cancer tissue samples using a fully automated system and single-use cartridge. *Practical Laboratory Medicine* 20 (2020); (7) Bourelle A et al. Rapid detection of EGFR mutations in decalcified lung cancer bone metastasis. *Bone Oncol*. 2020 Jan Epub ahead of print; (8) Chevalier L et al. EGFR molecular characterization in non-small cell bronchic cancer: comparative prospective study by NGS and Idylla platform technologies. *Annales de Pathologie*. Feb 2020; (9) Bocciairelli C. et al. Evaluation of the Idylla system to detect the EGFR T790M mutation using extracted DNA. *Pathol Res Pract*. 2020 Jan;216 (1); (10) Sousa et al. Detection of rare and novel EGFR mutations in NSCLC patients: Implications for treatment-decision. *Lung Cancer*. 2020 Jan;139: 35-40; (11) Gralewski J et al. Detection of EGFR Exons 18-21 Hotspot Mutations Using a Fully-Automated, Cartridge-Based Platform with Ultra-Rapid Turnaround Time: A Comparison Study with Conventional Next Generation Sequencing. *USCAP* 2020; (12) Gadde R et al. Validation of the Idylla™ EGFR Assay for Rapid Assessment of EGFR Mutation Status in Non-small Cell Lung Cancer. *USCAP* 2020; (13) Matthews P et al. The impact of in-house biomarker testing on NSCLC patients. *USCAP* 2020; (14) Pécriaux et al. Detection of Microsatellite Instability in a Panel of Solid Tumours With the Idylla MSI Test Using Extracted DNA. *J Clin Pathol* 2020 June; (15) Yaziji H et al. Validation of a Rapid PCR Assay for Microsatellite Instability Testing in Colorectal Cancer. *USCAP* 2020; (16) Dagenborg et al. Neoadjuvant Chemotherapy is Associated With a Transient Increase of Intratumoral T-cell Density in Microsatellite Stable Colorectal Liver Metastases. *Cancer Biol Ther*. 2020 May 3;21(5):432-440; (17) Zwaenepoel K et al. Clinical Performance of the Idylla MSI Test for a Rapid Assessment of the DNA Microsatellite Status in Human Colorectal Cancer. *J Mol Diagn*. March 2020; 22 (3): 386-395. Epub ahead of Print Dec 2019; (18) Vessies et al. Performance of Four Platforms for KRAS Mutation Detection in Plasma Cell-Free DNA: ddPCR, Idylla, COBAS z480 and BEAMing. *Sci Rep*. 2020 May 15;10(1):8122; (19) Franczak C et al. Evaluation of KRAS, NRAS and BRAF mutations detection in plasma using an automated system for patients with metastatic colorectal cancer. *PLoS One*. 2020 Jan 15; (20) Tsongalis et al., "Comparison of Tissue Molecular Biomarker Testing Turnaround Times and Concordance Between Standard of Care and the Biocartis Idylla Platform in Patients With Colorectal Cancer", *Am J Clin Pathol*. 2020 Jun 1; aqaa044. doi: 10.1093/ajcp/aqaa044. Online vóór print. Zie ook www.biocartis.com/publications

een [nieuwe VS multicenter studie](#)⁸, gepubliceerd in het 'American Journal of Clinical Pathology'. Deze toonde aan dat het Idylla™ platform de doorlooptijd van resultaten van mutatie testing aanzienlijk kan verbeteren in vergelijking met de huidige standaard testmethoden, onafhankelijk van de grootte van het laboratorium. De studie is één van de grootste studies uitgevoerd met Idylla™, met 20 laboratoria van verschillende soorten en groottes in de VS en Puerto Rico, en gegevens van bijna 800 colorectale (darm)kankerstalen. Daarnaast werden tijdens de virtuele jaarlijkse ASCO meeting⁹ [vijf Idylla™ abstracts en posters](#)¹⁰ gepubliceerd door belangrijke oncologische opinieleiders, waaronder de eerste Idylla™ data uit China, waar onder andere de Idylla™ EGFR Mutation Assay (RUO) een uitstekende concordantie met andere methoden liet zien.

ORGANISATIE- EN OPERATIONELE HOOGTEPUNTEN

- **Benoeming nieuwe CFO** – Op 23 april 2020 kondigde Biocartis de benoeming met onmiddellijke ingang aan van Jean-Marc Roelandt als nieuwe CFO van de Vennootschap. Jean-Marc Roelandt is een senior executive met een bewezen track-record van meer dan 25 jaar als CFO in wereldwijd actieve beursgenoteerde ondernemingen. Met een focus op M&A, kapitaalmarkttransacties en de implementatie van een adequate financiële managementinfrastructuur in dynamische en snelgroeiende bedrijven, bouwde hij een solide expertise op in verschillende sectoren. Voordat hij bij Biocartis kwam was hij CFO van MDxHealth, een bedrijf actief in de gezondheidszorg dat bruikbare genomische informatie levert om kankerdiagnose- en behandeling te personaliseren.
- **Voortgang op het gebied van ML2** – Er is verdere vooruitgang geboekt met de overdracht van Idylla™ tests naar de tweede cartridge productielijn ('ML2'). Na overdracht van de Idylla™ KRAS Mutation Test (CE-IVD), tijdens H1 2020, werden de Idylla™ NRAS Mutation Test (CE-IVD) en de Idylla™ MSI Test (CE-IVD) met succes overgedragen naar ML2. De Idylla™ SARS-CoV-2 Test zal in eerste instantie worden geproduceerd op de eerste productielijn 'ML1', maar de overdracht naar ML2 is gepland tegen eind 2020.



⁸ Geleid door onderzoekers van het Dartmouth en Dartmouth-Hitchcock's Norris Cotton Cancer Center (Lebanon, New Hampshire, VS). Tsongalis et al., "Comparison of Tissue Molecular Biomarker Testing Turnaround Times and Concordance Between Standard of Care and the Biocartis Idylla Platform in Patients With Colorectal Cancer", Am J Clin Pathol. 2020 Jun 11;aqaa044. doi: 10.1093/ajcp/aqaa044. Online gepubliceerd vóór print

⁹ American Society of Clinical Oncology, vond plaats tussen 8-10 augustus 2020

¹⁰ R. Gadde et al., "Validation of the Idylla™ EGFR Assay for Rapid Assessment of EGFR Mutation Status in Non-small Cell Lung Cancer", Dartmouth-Hitchcock Medical Center, Lebanon, NH; H. Yaziji et al., "Validation of a Rapid PCR Assay for Microsatellite Instability Testing in Colorectal Cancer", Vitro Molecular Laboratories, Miami, FL; J. Gralewski et al., "Detection of EGFR Exons 18-21 Hotspot Mutations Using a Fully-Automated, Cartridge-Based Platform with Ultra-Rapid Turnaround Time: A Comparison Study with Conventional Next Generation Sequencing", University of New Mexico, Albuquerque, NM; P. Matthews et al., "Clinical Impact of Rapid Biomarker Testing in Non-Small Cell Lung Cancer in a Community Setting", William Osler Health System, Brampton, ON, Canada

FINANCIËLE HOOGTEPUNTEN

- *Totale bedrijfsinkomsten* – De totale bedrijfsinkomsten bedroegen EUR 17,6 miljoen tegenover EUR 17,3 miljoen euro vorig jaar. De productinkomsten stegen met 14% van EUR 10 miljoen in H1 2019 tot EUR 11,4 miljoen in H1 2020. Binnen de productverkoop stegen de inkomsten uit de verkoop van cartridges met 28%, dankzij 12% hogere volumes en een stijgende gemiddelde verkoopprijs. De inkomsten uit de verkoop van Idylla™ instrumenten daalden met 26% omdat nieuwe plaatsingen werden belemmerd door de wereldwijde COVID-19 maatregelen. Als gevolg van vertragingen bij verschillende partnerprojecten daalde de inkomsten uit samenwerkingen op jaarbasis met EUR 2,1 miljoen, tot EUR 4,7 miljoen. H1 2019 omvatte ook een licentievergoeding van EUR 2,5 miljoen.
- *Brutowinst* – De kostprijs van de verkochte goederen steeg van EUR 8,7 miljoen tot EUR 9,2 miljoen, maar de brutomarge op de verkoop van producten verbeterde van 12% tot 19% omdat de hogere cartridgevolumes de productiekosten per cartridge verlaagden.
- *Bedrijfskosten* – De totale bedrijfskosten (inclusief de verkoopkosten) van EUR 44 miljoen bleven op hetzelfde niveau als vorig jaar.
- *Netto kasstroom en kaspositie* – De netto kasuitstroom uit operationele en investeringsactiviteiten bedroeg EUR 25,6 miljoen in H1 2020 in vergelijking met EUR 33,6 miljoen in H1 2019. De verminderde uitstroom is toe te schrijven aan een lagere investering in netto werkkapitaal en lagere investeringen als gevolg van een lager aantal Idylla™ instrumenten die onder reagent rental overeenkomsten zijn geplaatst. De geldmiddelen en kasequivalenten op 30 juni 2020 bedroegen EUR 150 miljoen.

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 2019 jaarverslag van Biocartis, p.62-83, 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, zijn de belangrijkste risico's niet materieel gewijzigd ten opzichte van de risico's die in het [2019 jaarverslag](#) worden beschreven.

COVID-19

Volksgezondheidsepidemieën of pandemieën, zoals de COVID-19-uitbraak, kunnen een negatieve invloed hebben op onze bedrijfsactiviteiten.

Sinds de uitbraak van COVID-19 in december 2019 heeft zich een pandemie ontwikkeld, die aanzienlijke verstoringen van de wereldeconomie veroorzaakt, ook in bepaalde landen waar de Groep actief is. In H1 2020 hebben we te maken gehad met een vertraging van onze commerciële activiteiten en vertraging van bepaalde partnerprojecten als gevolg van diverse maatregelen die zijn genomen om de verspreiding van het virus in te dijken.

De mate waarin de pandemie onze activiteiten zal blijven beïnvloeden, zal afhangen van toekomstige ontwikkelingen. Deze zijn zeer onzeker zijn en kunnen niet met vertrouwen worden voorspeld, met inbegrip van maar niet beperkt tot de duur van de pandemie, de ernst en resistentie van het virus en de maatregelen die zijn genomen om het virus in te dijken of de gevolgen ervan te behandelen.

In het bijzonder, en hoewel de Groep momenteel verwacht dat een aanzienlijke vraag naar zijn pandemische response-producten de impact van COVID-19 op zijn oncologische activiteiten zou kunnen beperken, zou de voortdurende verspreiding van het virus een negatieve invloed kunnen hebben op zijn activiteiten, met inbegrip van onder andere de productie- en toeleveringsketen, de verkoop- en marketingactiviteiten en de samenwerkingsactiviteiten met partners, en zou een negatieve invloed kunnen hebben op de activiteiten en financiële resultaten van de Groep.

Meer informatie over de impact van COVID-19 op de activiteiten en de financiële resultaten van de Groep is te vinden in deel 3 en 6.3.

5. VERKORTE GECONSOLIDEERDE TUSSENTIJDSE JAARREKENING VOOR DE PERIODE EINDIGEND OP 30 JUNI 2020

VERKORTE GECONSOLIDEERDE RESULTATENREKENING

In EUR 000	Toelichting	Voor de zes maanden eindigend op	
		30 juni 2020	30 juni 2019
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten	6.5	4.746	6.816
Omzet uit de verkoop van producten	6.5	11.421	9.980
Omzet uit onderhoudsdiensten	6.5	530	351
Totaal opbrengsten		16.697	17.147
Overige bedrijfsopbrengsten			
Subsidies en andere opbrengsten	6.6	909	151
Totaal bedrijfsopbrengsten		17.606	17.298
Kostprijs van de verkopen	6.7	-9.233	-8.742
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	6.8	-20.303	-20.031
Marketing- en verkoopkosten	6.9	-7.931	-8.811
Algemene en administratieve kosten	6.10	-6.491	-6.399
Totaal bedrijfskosten		-43.958	-43.983
Bedrijfsverlies van de periode		-26.352	-26.685
Financiële kosten	6.12	-5.083	-2.868
Overige financiële resultaten	6.12	-46	46
Financieel resultaat, netto		-5.129	-2.822
Deel in het resultaat van geassocieerde deelnemingen		-195	-181
Verlies van de periode voor belastingen		-31.676	-29.688
Inkomstenbelastingen		118	18
Verlies van de periode na belastingen		-31.558	-29.670
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-31.558	-29.670
Winst per aandeel			
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel	6.13	-0,56	-0,53

VERKORTE GECONSOLIDEERD OVERZICHT VAN OVERIGE RESULTATEN

In EUR 000	<u>Toelichting</u>	Voor de zes maanden eindigen op	
		30 juni 2020	30 juni 2019
Verlies van de periode		-31.558	-29.670
Niet gerealiseerd resultaten – niet-transfereerbaar naar de winst- en verliesrekening:			
Herwaarderingswinsten en –verliezen op toegezegde pensioenregelingen		-83	-27
Belastingen op niet gerealiseerde resultaten		28	9
Niet gerealiseerde resultaten – transfereerbaar naar de winst- en verliesrekening:			
Wisselkoersverschillen bij de omrekening van buitenlandse activiteiten		86	-188
Totaal resultaat van de periode		-31.527	-29.876
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-31.527	-29.876

VERKORTE GECONSOLIDEERDE BALANS

In EUR 000	Toelichting	Per	
		30 juni 2020	31 dec 2019
Activa			
Vaste activa			
Immateriële vaste activa		5.973	6.294
Materiële vaste activa	6.14	41.098	43.421
Investerings in joint ventures	6.15	2.185	2.358
Overige vorderingen op lange termijn		13	13
Uitgestelde belastingvorderingen		1.456	1.609
		50.725	53.695
Vlottende activa			
Voorraden		17.255	14.161
Handelsvorderingen		9.501	10.695
Overige vorderingen	6.16	3.590	8.640
Overige vlottende activa		1.986	2.407
Geldmiddelen en kasequivalenten*		149.674	178.725
		182.006	214.628
Total assets		232.731	268.323
Eigen vermogen en schulden			
Kapitaal en reserves			
Geplaatst kapitaal		-220.668	-220.668
Uitgiftepremie		698.027	698.027
Op aandelen gebaseerde verloningsreserve		5.051	4.670
Overgedragen verlies		-423.731	-392.259
Niet-gerealiseerde resultaten		-5.374	-5.291
Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan eigenaars van de Groep		53.305	84.479
Schulden op lange termijn			
Voorzieningen		23	49
Leningen en leaseverplichtingen	6.17	21.058	24.000
Converteerbare schuld	6.17	137.623	136.158
Over te dragen opbrengsten		0	461
		158.704	160.668
Schulden op korte termijn			
Leningen en leaseverplichtingen	6.17	6.577	6.420
Handelsschulden	6.18	6.541	9.070
Over te dragen opbrengsten	6.19	2.143	1.595
Overige schulden op korte termijn		5.461	6.091
		20.722	23.176
Totaal eigen vermogen en schulden		232.731	268.323

*Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 30 juni 2020 EUR 1,2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen gerelateerd aan de KBC Lease financiering.

VERKORTE GECONSOLIDEERD KASSTROOMOVERZICHT

In EUR 000	Toelichtin g	Voor de zes maanden eindigen op	
		30 juni 2020	30 juni 2019
Bedrijfsactiviteiten			
Verlies van de periode		-31.558	-29.670
Niet kaskosten en operationele aanpassingen			
Afschrijvingen en waardeverminderingen		5.010	3.713
Bijzondere waardeverminderingen		721	202
Belastingen in winst en verlies		-118	-18
Financieel resultaat, netto		5.129	2.821
Netto beweging in voorzieningen voor pensioenen		-109	-48
Aandeel in de nettowinst van geassocieerde deelnemingen en joint venture		195	181
Op aandelen gebaseerde betalingen		381	825
Overige		-64	47
Wijzigingen in werkkapitaal			
Netto beweging in voorraden		-4.428	-3.496
Netto beweging in handelsvorderingen en overige vorderingen en overige vlottende activa		6.975	1.695
Netto beweging op handelsschulden en overige schulden op korte termijn		-3.159	-2.167
Netto beweging in over te dragen opbrengsten	6.19	87	-600
		-20.938	-26.515
Betaalde interesten		-3.585	-1.664
Betaalde belastingen		-3	-178
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten		-24.526	-28.357
Investeringsactiviteiten			
Ontvangen interesten		7	1
Aankopen van materiële vast activa		-1.020	-2.332
Aankopen van immateriële vaste activa		-15	-162
Verwerving van een joint venture		0	-2.774
Kasstroom uit investeringsactiviteiten		-1.028	-5.267
Financieringsactiviteiten			
Opbrengsten van de uitgifte van een converteerbare obligatie		0	145.542
Opbrengsten uit de uitgifte van gewone aandelen, na aftrek van transactiekosten		0	53.362
Aflossing van leningen	6.17	-3.435	-19.421
Bankkosten		-21	-18
Kasstroom uit financieringsactiviteiten		-3.456	179.465
Netto stijging (daling) van geldmiddelen en kasequivalenten		-29.010	145.841
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van de periode		178.725	63.539
Impact van wisselkoersschommelingen op het saldo van de geldmiddelen in vreemde valuta		-41	-180
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode*		149.674	209.200

* Inclusief EUR 1,2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen gerelateerd 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 2019		-220.718	632.769	3.445	-67	-328.078	87.351	87.351
Verlies van de periode						-29.670	-29.670	-29.670
Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen					-27		-27	-27
Geconsolideerde wisselkoersverschillen						-188	-188	-188
Totaal resultaat van de periode					-27	-29.858	-29.885	-29.885
Op aandelen gebaseerde verloningskosten				825			825	825
Uitgifte aandelen – private plaatsing 23 januari 2019	50	55.450					55.500	55.500
Kosten m.b.t. private plaatsing 23 januari 2019			-2.309				-2.309	-2.309
Uitgifte aandelen – uitoefening aandelenopties op 4 april 2019	0	171					171	171
Uitgifte converteerbare obligatie 9 mei 2019			11.956				11.956	11.956
Overige							0	0
Balans per 30 juni 2019		-220.668	698.037	4.270	-94	-357.936	123.609	123.609
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

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. De Groep heeft dochtervennootschappen in Mechelen (België), New Jersey (VS) 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 1 september 2020.

6.2. OVERZICHT VAN BELANGRIJKE BOEKHOUDPRINCIPES

De voornaamste boekhoudprincipes die werden toegepast bij de opstelling van de verkorte geconsolideerde tussentijdse jaarrekeningen 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 2020 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 2019, 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 2019. Nieuwe standaarden of interpretaties van kracht vanaf 1 januari 2020 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 2020:

- Aanpassingen van IAS 1 en IAS 8 Definitie van materieel
- Aanpassingen van IFRS 3 Bedrijfscombinaties: Definitie van een bedrijf
- Aanpassingen aan IFRS 9, IAS 39 en IFRS 7 Hervorming van de Referentierentevoeten
- Aanpassingen van de referenties naar het Conceptueel raamwerk in IFRS-standaarden

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 BIOCARDIS

Tijdens de eerste helft van 2020 had de uitbraak van COVID-19 een negatieve invloed op de activiteiten van de Groep, aangezien de commerciële activiteiten van de Groep zeer beperkt waren vanwege de lockdown-maatregelen die werden genomen in de meeste landen waarin de Groep actief is. De Groep heeft daarom haar richtlijnen voor 2020 in verband met de groei van het cartridge-volume (jaarlijkse groei van 30% of volumes in omvang van 228.000 cartridges) en instrumentplaatsingen (300-350 nieuwe instrumenten) ingetrokken in de Q1 2020 business update, die op 23 april 2020 gepubliceerd werd.

De pandemie maakt ook de kritische behoefte aan hoogwaardige, snelle en gemakkelijke diagnostische tests voor elke patiënt explicieter dan ooit. Met de steun van haar partners bracht de Groep daarom een uniek Idylla™ pandemisch antwoord op de markt. Het ontwikkelde een SARS-CoV-2-test, gericht op het helpen van zorgverleners bij het beheersen van de COVID-19-pandemie door het snel en eenvoudig testen van personen met griepachtige symptomen. De Groep verwierf ook commercialiseringsrechten voor de Immunexpress' SeptiCyt® RAPID test op Idylla™. Recente gegevens geven aan dat sepsis de meest frequent waargenomen complicatie is bij COVID-19. Dit gecombineerd aanbod zal Intensieve Zorg eenheden ("IC") in staat stellen snel patiënten met ernstige ziekten te identificeren, tijdens en na deze pandemie.

Ondanks de aanhoudende impact van de pandemie, vooral in de VS en de RoW, verwachten we een aanhoudende cartridge volumegroei met een sterke vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2 Test, die een tijdelijke vertraging in de Idylla™ oncologie kernactiviteit zal compenseren. Bovendien zou het unieke gecombineerde aanbod van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test en de SeptiCyt® RAPID (CE-IVD) test op Idylla™ de extra vraag naar Idylla™ instrumenten op de afdeling intensieve zorgen in het ziekenhuis moeten aanwakkeren. Op voorwaarde dat (a) de normale bedrijfsactiviteiten in de loop van H2 2020 hernemen en er geen nieuwe wijdverspreide lock-down maatregelen worden opgelegd, en (b) de Idylla™ SARS-CoV-2 Test een US FDA 'Emergency Use Authorization' ('EUA') krijgt, herintroduceert Biocartis de oorspronkelijke doelstellingen voor 2020:

- Beoogde jaar-op-jaar commerciële volumegroei van ongeveer 30% , wat neerkomt op een Idylla™ cartridgevolume in de range van 228k;
- Beoogde groei van het aantal geïnstalleerde instrumenten in de range van 300-350 nieuwe instrumentplaatsingen.

COVID-19 heeft ook verschillende partnerprojecten beïnvloed en vertraagd. Bovendien had het mobiliseren van middelen voor de ontwikkeling van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test invloed op de planning van bepaalde andere projecten. De herziene vooruitzichten van het testmenu zijn nu als volgt:

- ONCOLOGIE MENU:
 - Colorectale (darm)kankermenu – Onder voorbehoud van verdere feedback van de interactie met de US FDA, wordt de US 510(k) indiening van de Idylla™ MSI Test verwacht in Q4 2020 en de US FDA indiening van de PMA-aanvraag (Pre-Market Approval) voor de Idylla™ RAS tests wordt nu verwacht H1 2021 (versus eind 2020);
 - Longkankermenu – Minimale vertraging van de RUO-lancering van de Idylla™ GeneFusion Assay naar Q1 2021 (versus eind 2020).
 - Borstkanker menu – Het plan voor de Idylla™ IVD Oncotype DX Breast Recurrence Score® test wordt momenteel geëvalueerd en de timing wordt herzien. Geen lancering te verwachten in 2020.
- INFECTIEZIEKTEN MENU MET PARTNERS:
 - De CE-IVD markt release van de SeptiCyt® RAPID test op Idylla™ wordt verwacht in Q3 2020 en het US FDA regulatoire proces is hangende;
 - 'Emergency Use Authorization (VS) en CE-markering (Europa) van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test is lopende.

De pandemie had geen nadelige invloed op de geldmiddelen en kasequivalenten in H1 2020.

Op 4 mei 2020 ontving Biocartis US, Inc., een dochteronderneming van de Groep, een lening voor een bedrag van ongeveer USD 1 miljoen onder het Paycheck Protection Program ("PPP"). De PPP, opgericht als onderdeel van het Coronavirus Aid, Relief and Economic Security Act ("CARES Act"), voorziet in leningen voor in aanmerking komende bedrijven voor bedragen tot 2,5 maal de gemiddelde maandelijkse loonkosten van de in aanmerking komende bedrijven. De lening mag alleen gebruikt worden voor loonkosten, secundaire arbeidsvoorwaarden, huur en nutsvoorzieningen. Volgens de voorwaarden van de PPP kunnen bepaalde bedragen van de lening worden kwijtgelaten als deze gebruikt worden voor kwalificerende uitgaven zoals beschreven in de CARES-wet. De Groep gelooft dat het gebruik van de lening zal voldoen aan de voorwaarden voor kwijtschelding van de lening. Het deel van de PPP-lening dat niet kwijtgelaten wordt, is betaalbaar over twee jaar tegen een interestvoet van 1%, met uitstel van betaling gedurende de eerste zes maanden.

De bedrijfskasstromen weken niet af van de verwachtingen van de Groep en de geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen EUR 150 miljoen op 30 juni 2020. De Groep bevestigt daarom opnieuw een beoogde kaspositie van EUR 110 miljoen tegen eind 2020.

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 genooddaakt 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 2020 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 sterke kaspositie en het aantrekken van niet-diluerende financieringsfaciliteiten is de Raad van Bestuur van mening dat de tussentijdse jaarrekening in de veronderstelling van continuïteit kan opgemaakt worden.

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 eindigen op,			
	30 juni 2020		30 juni 2020	30 juni 2019
	Op bepaald moment	Gespreid in de tijd		
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten				
O&O diensten	0	4.623	4.623	4.350
Licentievergoedingen	73	50	123	2.467
Mijlpaalbetalingen	0	0	0	0
	73	4.673	4.746	6.816
Verkoop van producten				
Verkoop van Idylla™ platformen	844	0	844	1.515
Verhuur van Idylla™ platformen	993	0	993	984
Verkoop van cartridges	9.584	0	9.584	7.481
	11.421	0	11.421	9.980
Opbrengsten uit onderhoudsdiensten				
Opbrengsten uit onderhoudsdiensten van Idylla™ platformen	358	171	530	351
	358	171	530	351
Totaal	11.852	4.844	16.696	17.147

Voor details met betrekking tot de mutatie in over te dragen inkomsten van samenwerkingsovereenkomsten verwijzen we naar toelichting 6.15.

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 driemaandelijks of maandelijks 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
2020	709
2021	24
2022	0
2023	0
2024	0
Na 2024	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	
	30 juni 2020	30 juni 2019
Land van vestiging	256	546
België	256	546
Totaal alle vreemde landen, waarvan	16.441	16.600
Verenigde staten	6.851	5.762
China	372	2.377
Spanje	1.322	1.382
Frankrijk	1.396	870
Duitsland	1.322	647
Rest van de wereld	5.178	5.563
Totaal	16.697	17.147

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 ten minste 10% van de totale omzet en drie andere grote klanten vertegenwoordigen samen 18% van de totale omzet.

6.6. OVERIGE BEDRIJFSOPBRENGSTEN

<u>In EUR 000</u>	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2020	30 juni 2019
O&O-projectondersteuning (VLAIO & IWT-subsidies)	312	151
Overige projectsubsidies	56	0
Overige subsidies (VS)	541	0
Totaal	909	151

De overige subsidies (VS) per juni 2020 hebben betrekking op de PPP-lening, die werd toegekend aan Biocartis US, Inc, zie ook sectie 6.3. De Groep gelooft dat het gebruik van deze lening zal voldoen aan de voorwaarden voor kwijtschelding van de lening. Daarom is een deel van de lening, in verhouding van de gemaakte loonkosten per 30 juni 2020, opgenomen als overige subsidie opbrengsten.

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 op	
	<u>30 juni 2020</u>	<u>30 juni 2019</u>
Personeelskosten	-2.332	-2.582
Materiaal, hulpstoffen voor laboratoria & klein materiaal	-4.233	-4.395
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-1.384	-805
Royaltykosten	-687	-493
Overige	-597	-466
Totaal	-9.233	-8.742

6.8. KOSTEN VOOR ONDERZOEK EN ONTWIKKELING

<u>In EUR 000</u>	Voor de zes maanden eindigend op	
	<u>30 juni 2020</u>	<u>30 juni 2019</u>
Personeelskosten	-11.889	-11.470
Laboratorium kosten	-3.383	-2.910
Kwaliteit, regelgeving en intellectuele eigendom	-285	-188
Faciliteiten, kantoor en overige	-1.588	-875
ICT	-142	-680
Reizen, opleiding en conferenties	-121	-344
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-2.896	-3.563
Totaal	-20.303	-20.031

De rubriek onderaanneming omvat kosten met betrekking tot diensten die worden verleend door O&O-dienstverleners, zoals uitgaven met betrekking tot de ontwikkeling van de cartridge, het instrument en de console van de verschillende diagnostische platformen, ontwerp van productieapparatuur en technische diensten.

Laboratorium en cartridge kosten hebben betrekking op verbruiksgoederen en prototype kosten gerelateerd aan de ontwikkeling van prototypes en assays voor diagnostische platformen.

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. MARKETING- EN VERKOOPKOSTEN

<u>In EUR 000</u>	Voor de zes maanden eindigend op	
	<u>30 juni 2020</u>	<u>30 juni 2019</u>
Personeelskosten	-4.877	-5.459
S&M consultancy & onderaanneming	-425	-777

Verkoop en marketing kosten	-179	-246
Business ontwikkeling	-595	-281
Faciliteit, kantoor & overige	-543	-353
Reizen, training & conferenties	-458	-1.272
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-381	-368
Voorziening voor dubieuze debiteuren	-471	-55
Totaal	-7.931	-8.811

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

6.10. ALGEMENE- EN ADMINISTRATIEVE KOSTEN

<u>In EUR 000</u>	Voor de zes maanden eindigend op	
	<u>30 juni 2020</u>	<u>30 juni 2019</u>
Personeelskosten	-5.017	-4.352
Extern advies	-321	-498
Faciliteit, kantoor & overige	-230	-696
Human resources	-504	-455
Reizen, training & conferenties	-138	-242
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-281	-157
Totaal	-6.491	-6.399

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.

6.11. PERSONEELSKOSTEN

<u>In EUR 000</u>	Voor de zes maanden eindigend op	
	<u>30 juni 2020</u>	<u>30 juni 2019</u>
Personeelskosten	-24.115	-23.864
Gemiddelde voltijdse equivalenten	499	448

6.12. FINANCIËLE OPBRENGSTEN EN KOSTEN

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2020	30 juni 2019
Rentelasten	-5.050	-2.808
Overige financiële kosten	-33	-60
Totaal	-5.083	-2.868
Overig financieel resultaat	-46	46
Totaal	-46	46
Financieel resultaat, netto	-5.129	-2.822

Het netto financieel resultaat bedroeg EUR 5,1 miljoen per 30 juni 2020 en EUR 2,8 miljoen per 30 juni 2019. De stijging van de financiële kosten heeft voornamelijk betrekking op de rentelasten van de converteerbare obligatie van de Vennootschap, die in mei 2019 werd uitgegeven. Als gevolg hiervan is per 30 juni 2019 slechts één maand rentelasten opgenomen in de kosten, ten opzichte van rentelasten voor zes maanden per 30 juni 2020.

6.13. 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 2020	30 juni 2019
Verlies van de periode toerekenbaar aan de eigenaars van de Groep (in EUR 000)	-31.558	-29.670
Gewogen gemiddelde aantal gewone aandelen voor gewoon en verwaterd verlies per aandeel (in aantal aandelen)	56.695.322	55.760.127
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (EUR)	-0,56	-0,53

6.14. MATERIËLE VASTE ACTIVA

In EUR 000	Per	
	30 juni 2020	31 dec 2019
Materiële vaste activa	41.098	43.421
Totaal materiële vaste activa	41.098	43.421

De materiële vaste activa daalden tot EUR 41,1 miljoen per eind juni 2020 van EUR 43,4 miljoen per eind 2019 (daling van EUR 2,3 miljoen) gedreven door afschrijvingskosten van EUR 4,7 miljoen en investeringsuitgaven van EUR 1,7

miljoen. De investeringsuitgaven hebben voornamelijk betrekking op geactiveerde Idylla™ systemen, productieapparatuur verkocht onder reagent rental en gelijkaardige overeenkomsten en activa met een gebruiksrecht.

6.15. INVESTERINGEN IN JOINT VENTURES

De Groep heeft een aandeel in één joint venture aan het einde van de verslagperiode:

Naam van de joint venture	Hoofdactiviteit	Plaats van oprichting en bedrijf	Omvang van belang en stemrechten aangehouden door de Groep	
			2020	2019
Wondfo-Cartis Ltd.	Commercialisering	China	50%	50%

Wondfo-Cartis Ltd. werd opgericht in januari 2019 voor de commercialisering van het Idylla™ platform. De netto-investering van de Groep bedroeg EUR 2,4 miljoen. De joint venture wordt verwerkt volgens de vermogensmutatiemethode in de geconsolideerde jaarrekening.

6.16. OVERIGE VORDERINGEN

In EUR 000	Per	
	30 juni 2020	31 dec 2019
BTW vorderingen	1.731	1.870
Belastingkrediet voor O&O	310	5.242
Overige vorderingen	1.550	1.528
Totaal	3.590	8.640

De overige vorderingen daalden voornamelijk als gevolg van de ontvangst van een belastingkrediet op onderzoek en ontwikkeling. Erkende belastingkredieten voor onderzoek en ontwikkeling kunnen in België effectief worden terugbetaald als de onderneming het belastingkrediet niet heeft kunnen verrekenen met de vennootschapsbelasting gedurende vijf opeenvolgende belastingjaren.

6.17. FINANCIËLE SCHULDEN

De financiële schulden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR 000	Per	
	30 juni 2020	31 dec 2019
Leaseverplichtingen	20.584	23.942
Bankleningen	474	58
Converteerbare obligatie	137.623	136.158
Totaal lange termijn	158.681	160.158

Leaseverplichtingen	6.264	6.295
Bankleningen	314	125
Totaal korte termijn	6.577	6.420
Totaal financiële schulden	165.259	166.578

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 2020 staat er EUR 0,1 miljoen open onder deze faciliteit.

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 2020 staat er EUR 1,5 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 2020 staat er EUR 10,4 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 2017 bereikte Biocartis een overeenkomst met KBCC en BNP Paribas Fortis voor een EUR 27,5 miljoen kredietlijn voor meerdere doeleinden (niet gedekt door een overheidsgarantie). Deze kredietlijn bestaat uit EUR 18,5 miljoen roll-over kredietlijn en EUR 9 miljoen werkkapitaal kredietlijn. Op 30 juni 2020 werden nog geen bedragen opgenomen van deze kredietfaciliteit. De beschikbaarheid van deze faciliteit is verlengd tot 30 september 2020.

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%. Op 30 juni 2020 werd EUR 0,8 miljoen opgenomen van dit investeringskrediet.

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 2020 EUR 137,6 miljoen.

Daarnaast heeft de Groep ook toegang tot een bankgarantie lijn van EUR 0,5 miljoen, waarvan 0,5 miljoen is opgenomen als huurwaarborg per 30 juni 2020, alsook een kredietlijn bij de bank van EUR 0,6 miljoen voor valuta-hedging, waarvan EUR 0 miljoen is opgenomen per 30 juni 2020.

6.18. HANDELSSCHULDEN

In EUR 000	Per	
	30 juni 2020	31 dec 2019
Handelsschulden	6.541	9.070
Totaal handelsschulden	6.541	9.070

De daling in de handelsschulden zijn gerelateerd aan de timing van de betalingen aan de leveranciers.

6.19. OVER TE DRAGEN OPBRENGSTEN

In EUR 000	Per	
	30 juni 2020	31 dec 2019
Subsidies	1.014	859
Samenwerkingsovereenkomsten	1.130	1.197
Totaal	2.143	2.056
Korte termijn	2.143	1.595
Lange termijn	0	461

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 2018	2.029
Gefactureerd	5.605
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-6.436
Per 31 december 2019	1.197
Gefactureerd	1.976
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-2.043
Per 30 juni 2020	1.130

6.20. OVERIGE TOELICHTINGEN

6.20.1. 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 2020 en 31 december 2019.

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 2020 en 31 december 2019.

Met uitzondering van de leningen (financiële verplichtingen, zie toelichting 6.14), benaderen de boekwaarde van de financiële activa en passiva hun reële waarde. De leningen met een boekwaarde van EUR 166,2 miljoen (31 december 2019: EUR 166,6 miljoen) hebben een reële waarde van EUR 166,3 miljoen (31 december 2019: EUR 165,3 miljoen).

6.20.2. Voorwaardelijke gebeurtenissen

De Groep heeft geen nieuwe voorwaardelijke gebeurtenissen sinds 31 december 2019.

6.20.3. Verplichtingen

6.20.3.1. Kapitaal verplichtingen

De Groep heeft per 30 juni 2020 EUR 1,4 miljoen kapitaalverplichtingen, welke voornamelijk betrekking hebben op de verbetering van de eerste cartridge productielijn 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 2020.

6.20.3.2. Operationele verplichtingen

De Groep heeft per 30 juni 2020 operationele verplichtingen tegenover verschillende leveranciers voor de onderdelen van Idylla™ systemen en cartridges voor een totaalbedrag van EUR 10,1 miljoen. De verwachting is dat het merendeel van deze verplichtingen voldaan worden in 2020.

6.20.4. 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.

6.21. GEBEURTENISSEN NA DE RAPPORTERINGSPERIODE

Na 30 juni 2020 vonden de volgende gebeurtenissen plaats:

- *US FDA EUA indiening Idylla™ SARS-CoV-2 Test* – Op 10 augustus 2020 heeft Biocartis de US FDA in kennis gesteld van de intentie om de Idylla™ SARS-CoV-2 Test op de markt te brengen en heeft het een aanvraag ingediend voor een 'Emergency Use Authorization' ('EUA'). De test is bedoeld om SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt, op te sporen uit nasofaryngale swabs in een viraal transportmedium. De Idylla™ SARS-CoV-2 Test is bedoeld om zorgverleners te helpen de COVID-19 pandemie te beheersen met snelle en eenvoudige tests bij personen met griepachtige symptomen. Bovendien kan de Idylla™ SARS-CoV-2 Test gebruikt worden in combinatie met de recentelijk CE-gemarkeerde IVD SeptiCyt® RAPID¹¹ test op Idylla™ om het beheer van patiënten op de afdeling intensieve zorgen⁶ in het ziekenhuis te vergemakkelijken. Wanneer ze samen worden gebruikt, heeft deze gecombineerde testoplossing op Idylla™ het unieke potentieel om patiënten met een ernstige ziekte te identificeren, aangezien recente data¹² aantonen dat sepsis de meest voorkomende complicatie in COVID-19 is¹³. Het US FDA regulatoire proces van de SeptiCyt® RAPID test op Idylla™ is hangende. De ontwikkeling en uitrol van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test wordt ondersteund door meerdere niet nader bekend gemaakte partners als onderdeel van een gezamenlijk engagement om een antwoord te bieden op de COVID-19 pandemie. Het mobiliseren van middelen voor de ontwikkeling van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test vereiste dat bepaalde andere projecten werden uitgesteld, zoals beschreven in de menuvoorzichten hieronder. 'Emergency Use Authorization' (VS) en CE-markering (Europa) van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test is lopende.
- *COVID-19* - Op datum van dit rapport blijft de COVID-19 pandemie de bedrijfsactiviteiten van de Groep beïnvloeden. Zie sectie 6.3 hierboven voor een gedetailleerde beschrijving van de huidige en verwachte impact van COVID-19 op de financiële positie en de prestaties van Biocartis.
- *Uitbreiding samenwerking met LifeArc* – Op 1 september 2020 kondigde Biocartis de uitbreiding aan van zijn samenwerking met LifeArc, een in het VK gebaseerde onafhankelijke liefdadigheidsinstelling voor medisch onderzoek. De nieuwe licentie- en ontwikkelingsovereenkomst is een uitbreiding van de bestaande samenwerking¹⁴ tussen LifeArc en Biocartis. Onder de nieuwe overeenkomst verkrijgt LifeArc een niet-exclusieve licentie om het Idylla™ platform te gebruiken voor de ontwikkeling van Idylla™ tests op het gebied van infectieuze en immuungerelateerde ziekten, gericht op het ondersteunen van indeling van patiënten en het monitoren van behandelingen van patiënten met onder meer bacteriële, schimmel- en virale infecties.

¹¹ Ontwikkeld in samenwerking met Immunexpress. Meer info [hier](#)

¹² Zhou et al., Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study, online gepubliceerd op 9 maart 2020, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30566-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30566-3)

¹³ Sepsis ontwikkelde zich op een gemiddelde van 9 dagen (7-13) na het begin van de ziekte bij alle patiënten, gevolgd door ARDS (12 dagen [8-15]), acuut hartletsel (15 dagen [10-17]), acute nierschade (15 dagen [13-19,5]), en secundaire infectie (17 dagen [13-9])=

¹⁴ In juni 2017 kondigde Biocartis een samenwerking aan met LifeArc om geselecteerde moleculaire diagnostische tests te ontwikkelen voor gebruik op het Idylla™ platform. Voor elke geselecteerde test zal LifeArc optreden als ontwikkelingscontractant, terwijl Biocartis verantwoordelijk zal zijn voor de commercialisering van de tests onder zijn eigen label. Meer info op www.biocartis.com/partners. Op 15 juni 2017 veranderde MRC Technology zijn naam in LifeArc. LifeArc is betrokken geweest bij het leveren van een aantal therapieën, waaronder Keytruda® (pembrolizumab, op de markt gebracht door Merck), een belangrijke immunotherapiebehandeling voor verschillende vormen van kanker. De samenwerking tussen Biocartis en LifeArc is vandaag gefocust op de ontwikkeling en commercialisering van de Idylla™ ABC (Advanced Breast Cancer) assay, een test die op basis van een FFPE-staaltipe gericht is op een multi-gen panel van voorspellende en resistentie-inducerende mutaties

7. VERSLAG INZAKE DE BEOORDELING VAN DE COMMISSARIS

Biocartis Group NV

Verslag inzake de beoordeling van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie van Biocartis Group NV voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2020

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 balans op 30 juni 2020, de verkorte geconsolideerde resultatenrekening, het verkorte geconsolideerde overzicht van overige resultaten, het verkort 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 balans bedragen 232 731 (000) EUR en het geconsolideerd verlies (aandeel van de groep) van de periode bedraagt 31 558 (000) EUR.

De raad van bestuur 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.

Zaventem, 1 september 2020

De commissaris, Deloitte Bedrijfsrevisoren/Réviseurs d'Entreprises CVBA/SCRL, vertegenwoordigd door Nico Houthaeye

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 2020 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. CONTACTEER INVESTOR RELATIONS

Biocartis Investor Relations
Renate Degrave
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 2020-2021

- | | |
|-------------------------------|--|
| • Q3 2020 business update | 12 november 2020 |
| • Capital Markets Day | 12 november 2020 (virtueel of fysiek event, afhankelijk van de Belgische COVID-19 richtlijnen) |
| • 2020 jaarresultaten | 25 februari 2021 |
| • Publicatie 2020 jaarverslag | 1 april 2021 |

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 celgedeelde 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
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™ cartridge technologie.
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	Key Opinion Leader of belangrijke opinieleider. Alle instrumenten, apparaten, werktuigen, machines, apparaten, implantaten, in-vitro-reagentia

Medisch toestel	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 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	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 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 Syncytiaal 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 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 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.
RoW	RoW = rest van de wereld. RoW wordt gedefinieerd als de wereld met uitzondering van de Europese directe markten, de VS, China en Japan.
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
België

www.biocartis.com

