



HALFJAAR VERSLAG

2023

BIOCARTIS GROUP NV

Inhoud

1. Boodschap van de CEO
2. Verantwoordingsverklaring
3. Activiteitenoverzicht H1 2023
4. Voornaamste risico's gerelateerd aan de bedrijfsactiviteiten
5. Verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de periode eindigend op 30 juni 2023
6. Toelichting bij de verkorte geconsolideerde interim tussentijdse financiële informatie
7. Verslag inzake de beoordeling van de Commissaris
8. Disclaimer en andere informatie
9. Verklarende woordenlijst

Het is de **missie** van Biocartis om **gepersonaliseerde geneeskunde** mogelijk maken voor patiënten over de hele wereld.

Het is onze **visie** om **moleculaire testen**, bruikbaar, handig, snel en geschikt voor elk labo te maken.



Idylla™

een revolutionair, moleculair testsysteem, ontworpen om binnen 3 uur biomarker resultaten te bieden voor snellere behandelingsbeslissingen.

Geschikt voor elk laboratorium.

1. Boodschap van de CEO



Beste Aandeelhouder,

In april 2023 vervoegde ik het Biocartis team als CEO. Het Idylla™ Platform trok mij naar Biocartis, omwille van zijn unieke vermogen om snelle, gerichte oncologische testresultaten en verbeterde patiëntenresultaten te bieden over de hele wereld. Dit unieke karakter in combinatie met mijn enthousiasme om nieuwe uitdagingen aan te gaan, was de aanleiding om bij Biocartis aan de slag te gaan. We hebben aanzienlijke vooruitgang geboekt op het operationele front, waar ik later op in zal gaan. Een van de belangrijkste uitdagingen voor het bedrijf is het verkrijgen van nieuwe financiering om de weg naar winstgevendheid te financieren. We hebben hard gewerkt om die situatie op te lossen en de toekomst van de onderneming veilig te stellen.

De Venootschap heeft een principeakkoord bereikt met haar gewaarborgde schuldeisers over een herkapitalisatie van haar operationele dochterondernemingen en een uitgebreide balansherstructureringstransactie die de operationele activiteiten materieel zal ontlasten door de schuldenlast te verlagen met EUR 132 miljoen en te herkapitaliseren met EUR 40 miljoen aan nieuw aandelenkapitaal onder eigendom van de gewaarborgde schuldeisers. Dit nieuwe kapitaal zal naar verwachting het bedrijf financieren tot EBITDA break-even tegen het einde van 2024 en de bedrijfscontinuïteit van de operationele Biocartis-bedrijven waarborgen, de belangen van klanten, leveranciers, partners en werknemers van Biocartis veiligstellen en de uitvoering van de groeistrategie naar winstgevendheid ondersteunen. Als gevolg van deze transactie zal er een eigendomsoverdracht plaatsvinden door middel van het uitwinnen van zekerheden door de gewaarborgde schuldeisers van vrijwel alle activa van Biocartis aan New Biocartis. Klanten, leveranciers, partners en werknemers zullen naar verwachting geen gevolgen ondervinden van deze eigendomswijziging.

Dit aangekondigde herkapitalisatie- en balansherstructureringsplan volgt op een uitgebreid proces door de Raad van Bestuur en het Management om de leverage- en liquiditeitspositie van Biocartis aan te pakken. Na dit proces werd het duidelijk dat de moeilijke marktomstandigheden in combinatie met de balans en de historische burn rate van het bedrijf externe financiering onhaalbaar maakten. De huidige aandeelhouders van Biocartis Group NV zullen geen uitkering ontvangen uit de uitwinning van de zekerheden en zullen naar verwachting niets ontvangen op het moment van de liquidatie. Hoewel het teleurstellend is voor aandeelhouders en ongedekte obligatiehouders, is deze transactie noodzakelijk. Het 40 miljoen euro nieuw aandelenkapitaal voor de operationele bedrijven, in combinatie met de aanzienlijke schuldafbouw, zal naar alle verwachting de nieuwe Biocartis-bedrijfsentiteit de middelen verschaffen om operationeel break-even te draaien.

De prestaties van de kernactiviteiten blijven sterk, met 22% groei van de inkomsten uit oncologie cartridges, een brutomarge van 40% op productverkoppen en een verbetering van de EBITDA met 20% tot EUR -14,5m in H1 2023. Ik ben ervan overtuigd dat, onder de nieuwe, geherkapitaliseerde holding en in combinatie met de operationele reorganisatie die nu wordt afgerond, het overlevende bedrijf onder nieuw eigendom in staat zal zijn om onze weg naar een financieel gezond en duurzaam bedrijf voort te zetten. Dankzij de herstructurering en herkapitalisatie kan Biocartis zijn missie voortzetten om universele toegang tot gepersonaliseerde geneeskunde mogelijk te maken voor patiënten over de hele wereld door testen handig, snel en geschikt voor elk labo te maken."

Het Idylla™ Platform levert klinici veel sneller bruikbare testresultaten dan Next Generation Sequencing (NGS). Dankzij deze snelheid kunnen kankerpatiënten sneller beginnen met hun biomarkergestuurde therapieën, waardoor hun overlevingskansen verbeteren. De omzet van Biocartis in H1 2023 onderstreept de sterke fundamenten van het bedrijf en de aanhoudende marktvaart naar ons platform. Een solide groei van 22% van de inkomsten uit onze 'core' cartridges in oncologie met een brutomarge van 40% op productverkoppen werd aangevuld met een consistente bijdrage van inkomsten uit diensten aan ons groeiende netwerk van strategische partners. Ons groeipercentage toont aan dat snelheid belangrijk is

voor oncologen en pathologen en dat ons platform snellere resultaten en behandelingen voor patiënten mogelijk maakt.

We richten ons op het tevreden stellen van onze klanten en partners, het verder uitbreiden van ons oncologie cartridge-menu en het stroomlijnen van onze overhead om de weg naar winstgevendheid van het bedrijf te versnellen. In juni zijn we begonnen met een operationele reorganisatie om ons te concentreren op onze belangrijkste product- en partnerprojecten en ons personeelsbestand met ongeveer 25% terug te brengen, waardoor we sneller financieel onafhankelijk zullen zijn en eind 2024 geen kapitaal meer nodig zullen hebben om onze activiteiten te financieren. Een meer gestroomlijnde organisatie kan zich richten op het genereren van winstgevendende inkomsten en strategische partnerschappen die duurzame groei stimuleren. De operationele reorganisatie is grotendeels afgerond en we verwachten dat deze aan het eind van dit jaar volledig achter de rug zal zijn.

In de eerste helft van dit jaar hebben we ook met succes alle commerciële cartridges overgezet van de semi-geautomatiseerde productielijn ML1 naar de volledig geautomatiseerde productielijn ML2, wat heeft geleid tot een aanzienlijke verlaging van de kosten van verkochte goederen. Verwacht wordt dat deze overdracht onze toekomstige brutomarge voor onze cartridges verder zal verbeteren. Deze overdracht zal ons ook helpen om richting break-even EBITDA te gaan dankzij de automatisering en ons vermogen om deze hogere capaciteit vollediger te benutten wanneer we onze testvolumes de komende jaren laten groeien.

Samengevat, in de eerste helft van 2023 zijn we blijven groeien, hebben we de brutomarges verbeterd en hebben we een reorganisatie in gang gezet. De eerste helft was er een van aanzienlijke vooruitgang voor Biocartis en we blijven ons richten op onze doelen om ons bedrijf te laten groeien en onze toekomst op lange termijn veilig te stellen door EBITDA break-even te zijn tegen het einde van 2024.

De steun die we hebben en de financiering en herkapitalisatie, geleid door onze grootste investeerders, is van het grootste belang voor het nieuwe Biocartis om zijn visie uit te voeren om gepersonaliseerde geneeskunde mogelijk te maken voor patiënten over de hele wereld door middel van universele toegang tot moleculaire tests.

Roger Moody

CEO

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 2023, 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.

Roger Moody

CEO

Herman Verrelst

Voorzitter van de raad van bestuur

3. Activiteitenoverzicht H1 2023

3.1. Belangrijkste hoogtepunten H1 2023

- Solide prestatie met een groei van 22% in omzet uit cartridges in oncologie, een brutomarge van 40% op verkoop van producten en een verbetering van 20% in EBITDA tot EUR -14,5 miljoen
- Opstart operationele reorganisatie en kostenverlagingsprogramma met als doel operationele break-even resultaten te bereiken tegen het einde van 2024 werd geïnitieerd en wordt verwacht afgerond te zijn tegen het einde van het jaar
- Kaspositie aan het einde van H1 2023 van EUR 25,2 miljoen.

3.1.1. Commerciële hoogtepunten

- **Productgerelateerde inkomsten van EUR 23,5 miljoen** (H1 2022: EUR 21,3 miljoen), inclusief EUR 18,4 miljoen van 155.000 verkochte cartridges en EUR 5,1 miljoen van instrumentverkoop, verhuur en onderhoud:
 - Omzet uit cartridge in oncologie van EUR 17,5 miljoen, +22% jaar-op-jaar, gedreven door een groei van 14% in het aantal cartridges en een stijging van de gemiddelde verkoopprijs ('ASP') met 7%.
 - De bijdrage van COVID-19-tests aan de omzet uit cartridges daalde zoals verwacht van EUR 1,7 miljoen in H1 2022 naar EUR 0,7 miljoen in H1 2023, wat neerkomt op 3% van de totale product gerelateerde verkoop.
 - ASP per commerciële cartridge van EUR 120 in de oncologie en EUR 115 overall (H1 2022: EUR 113 en EUR 103, resp.).
 - Opbrengsten van EUR 5,1 miljoen uit een wereldwijde installed base van 2.218 Idylla™ Instrumenten, waarbij er in H1 2023 133 netto nieuwe instrumenten zijn geplaatst, een stijging van 30% ten opzichte van de netto nieuwe instrumenten geplaatst in H1 2022.
 - Aanhoudende groei van de omzet uit cartridges in de oncologie in alle regio's. Vernieuwde groei in instrumentplaatsingen en cartridgeverkoop in de VS tijdens Q2 2023 na een vertraging in Q1 die werd veroorzaakt door de impact van een prijsverhoging voor cartridges die in Q4 2022 werd doorgevoerd.
- **Brutowinst op productverkoop steeg met 36% van EUR 6,6 miljoen naar EUR 9 miljoen**, wat resulteert in een brutomarge van 40%, vergeleken met 32% in H1 2022 en een verdere verbetering van 37% in Q1 2023. Commerciële cartridges worden nu uitsluitend geproduceerd op de meer geautomatiseerde hoog-doorvoer productielijn ML2, nadat de oudere productielijn ML1 buiten bedrijf is gesteld in Q1 2023.
- **Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten van 6 miljoen euro**, een stijging van 18% vergeleken met H1 2022, gedreven door de uitbreiding van ons netwerk van strategische partners.

3.1.2. Idylla™ testmenu, partnerships en publicatie hoogtepunten

→ Testmenu en productregistraties

- Lancering bij geselecteerde klanten op [9 februari 2023](#) van de Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit (RUO), de eerste test ontwikkeld met de nieuwe Idylla™ FLEX technologie die de generieke componenten van een Idylla™ Test scheidt van de testspecifieke componenten. De test werd vervolgens wereldwijd gelanceerd in juli 2023.
- Aankondiging op [2 maart 2023](#): 510(k)-goedkeuring door de U.S. Food and Drug Administration (FDA) voor de Idylla™ MSI Test.
- Eind april 2023 ontving Nichirei Biosciences, de distributiepartner van Biocartis in Japan, goedkeuring van de Japanse bevoegde autoriteiten (Ministerie van Volksgezondheid, Arbeid en Welzijn) om de Idylla™ KRAS Mutation Test en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test in Japan te commercialiseren.

→ Partnerships

- Aankondiging op [4 april 2023](#) van een nieuwe samenwerkingsovereenkomst met APIS Assay Technologies Ltd. voor de ontwikkeling van APIS' Breast Cancer Subtyping Assay op het Idylla™ Platform. Deze assay, die al beschikbaar is voor in vitro diagnostisch¹ gebruik in gecentraliseerde expert laboratoria in het Verenigd Koninkrijk, zal door Biocartis worden gecommmercialiseerd² vóór de Idylla™ versie van de assay.

→ Publicaties

- In de eerste helft van 2023 werden er 17 nieuwe studies gepubliceerd die de robuuste en nauwkeurige prestaties van Idylla™, in combinatie met aanzienlijk kortere doorlooptijden, bevestigden in vergelijking met andere testmethoden. Een retrospectieve & prospectieve studie in het bijzonder, onderzocht het gebruik van Idylla™ om EGFR mutaties te bepalen in



¹ Geregistreerd als IVD in het Verenigd Koninkrijk, aanvraag voor IVDR CE-markering in behandeling

² In de Europese Unie en bepaalde exportmarkten

vaste formaline-paraffine-gekapselde (FFPE) weefselmonsters. De studie concludeerde dat het integreren van de ultrasnelle Idylla™ als een kritische screeningstap, vóór het inzetten van next-generation sequencing (NGS), uitgebreide voordelen voor niet-kleincellige longkanker (NSCLC) patiënten kan opleveren, waaronder een tijdige behandeling en betere behandelingsresultaten.

3.1.3. Organisatorische en operationele hoogtepunten

→ Operationele herstructurering en kostenverlagingsprogramma

- De toegang tot moleculaire diagnostische testen in de oncologie blijft centraal staan in de strategie van Biocartis. Om dit te bereiken, zal het bedrijf zich richten op het genereren van winstgevende productinkomsten en het aangaan van strategische partnerships. Deze strategie heeft het potentieel om aanzienlijke langetermijnwaarde te creëren.
- Inschakeling van DC Advisory om te helpen bij een kapitaalherstructurering gericht op het veiligstellen van de resterende financieringsbehoeften en het herstructureren van de kapitaalstructuur van het bedrijf.

→ Veranderingen in management

- Benoeming van Roger Moody als nieuwe CEO op [24 april 2023](#)
- Aftreden van Jean-Marc Roelandt als CFO van het bedrijf op [4 augustus 2023](#)
- Aftreden van Piet Houwen als COO op [1 september 2023](#) als onderdeel van de operationele herstructurering
- Benoeming van George Cardoza als nieuwe CFO en Hoofd Servicelevering op [8 augustus 2023](#)

→ Cartridgeproductie

De overdracht van alle Idylla™ Assays naar de tweede-generatie cartridgeproductielijn ('ML2') werd voltooid en alle commerciële cartridgeproductie op ML1 werd gestopt na Q1 2023. De voortdurende opschaling van de meer geautomatiseerde productielijn ML2 heeft het potentieel om de productiekosten van cartridges verder te verlagen en bij te dragen aan een 40-45% brutomarge op producten voor het volledige jaar 2023.

3.1.4. Financiële hoogtepunten

- #### → Totale bedrijfsinkomsten
- De totale operationele inkomsten bedroegen EUR 29,6 miljoen in vergelijking met EUR 26,8 miljoen vorig jaar. Productgerelateerde inkomsten stegen met 10% van EUR 21,3 miljoen in H1 2022 naar EUR 23,5 miljoen in H1 2023. Binnen de productverkoop bedroegen de inkomsten uit cartridgeverkoop EUR 18,4 miljoen. De inkomsten uit de verkoop van oncologiecartridges bedroegen EUR 17,5 miljoen en groeiden met 22% op jaarbasis. De inkomsten uit de verkoop van Idylla™ SARS-CoV-2 Testen³ blijven afnemen en bedroegen EUR 0,7 miljoen in vergelijking met EUR 1,7 miljoen in H1 2022. Inkomsten uit de verkoop, verhuur en service van Idylla™ Instrumenten stegen met 7% en bedroegen EUR 5,1 miljoen (H1 2022: EUR 4,8 miljoen). Netto 133 nieuwe Instrumentplaatsingen in H1 2023 brachten de wereldwijde geïnstalleerde basis op 2.218, gelijk verdeeld tussen reagenshuurovereenkomsten en directe kapitaalverkoop.

³ Idylla™ SARS-CoV-2 Test (CE-IVD) en Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel (CE-IVD)

Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten stegen met 18% en bedroegen EUR 6 miljoen in H1 2023 in vergelijking met EUR 5,1 miljoen in H1 2022. Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten bestonden grotendeels uit ontwikkelingsdiensten die werden geleverd aan ons groeiende netwerk van strategische partners.

- *Brutomarge* – De brutowinst op productverkopten bedroeg EUR 9 miljoen, een stijging van 32% ten opzichte van EUR 6,6 miljoen vorig jaar. De brutomarge op producten blijft toenemen, van 32% in H1 2022 tot 40% in H1 2023, dankzij de voortdurende opschaling van de high-throughput productielijn ML2 en de stijgende ASP. Q1 2023 was het laatste kwartaal waarin cartridgeproductie plaats vond op de oude productielijn ML1, die nu niet langer wordt gebruikt voor commerciële cartridgeproductie. De algemene cartridge ASP steeg van EUR 103 in H1 2022 naar EUR 115 in H1 2023, als gevolg van afnemende verkopen van de lager geprijsde Idylla™ SARS-CoV-2 Testen en de voortdurende toegenomen bijdrage van hoger geprijsde nieuwe testen in de oncologie.
- *Totale bedrijfskosten* – De totale operationele kosten (exclusief kosten van verkopen) bedroegen EUR 37 miljoen in H1 2023, wat een lichte daling is van EUR 0,7 miljoen ten opzichte van EUR 37,7 miljoen in H1 2022. De kostenreductie die in Q4 2022 werd doorgevoerd, werd deels tenietgedaan door de impact van de hoge inflatie, wat leidde tot een verplichte indexering van lonen en salarissen in januari 2023 van meer dan 11% in België.
- *Operationeel resultaat* – De aanhoudende omzetgroei en de toegenomen brutowinst hebben bijgedragen aan een verbetering van 20% op jaarbasis van de EBITDA, van EUR -18,2 miljoen in H1



2022 naar EUR -14,6 miljoen in H1 2023

- *Netto kasstroom en kaspositie* – De kasuitstroom uit operationele activiteiten nam toe van EUR 24,2 miljoen naar EUR 29,3 miljoen, ondanks het verbeterde operationele resultaat, dat werd tenietgedaan door investeringen van EUR 10,3 miljoen in werkkapitaal (H1 2022: EUR 2,6 miljoen) en EUR 1 miljoen hogere rentekosten. Vorig jaar werd het werkkapitaal gunstig beïnvloed door de ontvangst van de brandverzekeringsclaim. Bovendien werden tijdens de eerste helft van 2023 aanzienlijke transactiekosten in verband met de herkapitalisatie betaald en namen de handelsvorderingen toe onder andere vanwege de uitgestelde betaling van diensten aan bepaalde samenwerkingspartners die naar verwachting in de tweede helft van 2023 zullen worden geïnd. Kasstromen uit investeringen bedroegen EUR 1,1 miljoen en omvatten de opname van de converteerbare lening door SkylineDx nadat een overeengekomen mijlpaal was bereikt in de

ontwikkeling van de Idylla™ versie van SkylineDX's Merlin Assay. Op [16 januari 2023](#) werd de uitgebreide herkapitalisatie voltooid, en de financieringskasstromen omvatten EUR 34,4 miljoen aan nettobaten uit de uitgifte van EUR 25 miljoen aan nieuwe converteerbare obligaties van de tweede rang en de definitieve opname van EUR 12 miljoen onder de converteerbare termijnlening.

3.2. Kerncijfers H1 2023

De tabellen hieronder tonen een overzicht van de belangrijkste cijfers en een uitsplitsing van het operationele inkomen voor H1 2023 en H1 2022.

Kerncijfers (EUR 1.000)	H1 2023	H1 2022	% Verandering
Totale bedrijfsinkomsten	29.617	26.771	11%
Kostprijs van verkopen	-13.378	-13.720	-2%
Kosten voor onderzoek & ontwikkeling (O&O)	-18.091	-19.251	-6%
Sales en marketingkosten	-10.892	-10.050	8%
Algemene & administratieve kosten	-8.018	-8.376	-4%
Bedrijfskosten	-50.379	-51.397	-2%
Bedrijfsresultaat	-20.762	-24.626	-16%
Netto financieel resultaat	-10.140	-3.805	166%
Aandeel in het resultaat van geassocieerde ondernemingen	-375	-432	-13%
Inkomstenbelasting	23	96	-76%
Netto resultaat	-31.254	-28.767	9%
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-29.262	-24.154	21%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-1.132	-1.594	-29%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	29.680	-9.542	-411%
Netto kasstroom¹	-714	-35.290	-98%
Geldmiddelen en kasequivalenten ²	25.178	19.724	28%
Financiële schulden	152.247	147.166	3%

Error! Not a valid link.

Bedrijfsinkomsten (EUR 1.000)	H1 2023	H1 2022	% Verandering
Inkomsten uit samenwerkingen	5.987	5.082	18%
Idylla™ systeem verkopen	4.000	3.824	5%
Idylla™ cartridge verkopen	18.359	16.477	11%
Inkomsten uit productverkopen	22.359	20.301	10%
Inkomsten uit diensten	1.145	977	17%
Totale inkomsten	29.491	26.360	12%
Subsidies en andere inkomsten	126	411	-69%
Totale bedrijfsinkomsten	29.617	26.771	11%

Inkomsten uit productverkopen (EUR 1.000)	H1 2023	H1 2022	% Verandering
Commerciële inkomsten	22.022	19.899	11%
Inkomsten uit onderzoek & ontwikkeling (O&O)	338	401	-16%
Totale inkomsten uit productverkopen	22.359	20.301	10%

4. Voornaamste risico's gerelateerd aan de bedrijfsactiviteiten

De belangrijkste risico's met betrekking tot de zakelijke activiteiten van Biocartis worden beschreven in het Jaarverslag 2022 van Biocartis, pagina 49-58, beschikbaar op de Biocartis-website [hier](#). In het kort hebben de belangrijkste risico's en onzekerheden waarmee Biocartis wordt geconfronteerd betrekking op strategische en commerciële risico's, operationele risico's, regelgevingsrisico's en financiële risico's. Met uitzondering van de continuïteit van de bedrijfsvoering, zoals beschreven in toelichting 5.2.3.1, zijn de belangrijkste risico's niet wezenlijk veranderd ten opzichte van die welke worden beschreven in het Jaarverslag 2022.

5. Verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de periode eindigend op 30 juni 2023

5.1. Verkorte geconsolideerde resultatenrekening

In EUR 000	Toelichting	Voor de 6 maanden eindigend op	
		30 juni 2023	30 juni 2022
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten	6.4	5.987	5.082
Omzet uit de verkoop van producten	6.4	22.359	20.301
Omzet uit onderhoudsdiensten	6.4	1.145	977
Totaal opbrengsten		29.491	26.360
Overige bedrijfsopbrengsten			
Subsidies en andere opbrengsten	6.5	126	411
Totaal bedrijfsopbrengsten		29.617	26.771
Kostprijs van de verkopen	6.6	-13.378	-13.720
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	6.7	-18.091	-19.251
Marketing- en verkoopkosten	6.8	-10.892	-10.050
Algemene en administratieve kosten	6.9	-8.018	-8.376
Andere kosten	6.9		
Totaal bedrijfskosten		-50.379	-51.397
Bedrijfsverlies van de periode		-20.762	-24.626
Financiële kosten	6.10	-10.723	-4.749
Overige financiële resultaten	6.10	583	944
Financieel resultaat, netto		-10.140	-3.805
Aandeel in het resultaat van joint venture		-375	-432
Verlies van de periode voor belastingen		-31.277	-28.863
Inkomstenbelastingen		23	96
Verlies van de periode na belastingen		-31.254	-28.767
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-31.254	-28.767
Winst per aandeel			
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel	6.11	-0,34	-0,50

5.2. Verkort geconsolideerd overzicht van overage resultaten

In EUR 000	Toelichting	Voor de 6 maanden eindigend op	
		30 juni 2023	30 juni 2022
Verlies van de periode		-31.254	-28.767
Niet gerealiseerde resultaten, niet-transfereerbaar naar de winst-en verliesrekening:			
Herwaarderingswinsten en -verliezen op toegezegde pensioenregelingen		-153	-220
Belastingen op niet gerealiseerde resultaten		38	65
Niet gerealiseerde resultaten, transfereerbaar naar de winst- en verliesrekening:			
Wisselkoersverschillen bij de omrekening van buitenlandse activiteiten		-157	576
Totaal resultaat van de periode		-31.526	-28.346
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-31.526	-28.346

5.3. Verkort geconsolideerd overzicht van de financiële positie

In EUR.000	Toelichting	Per 30 juni 2023	Per 31 dec 2022
Activa			
Vaste activa			
Immateriële vaste activa		4.440	4.770
Materiële vaste activa	6.12	30.004	31.527
Financiële vaste activa		4.640	3.640
Investerings in joint ventures		2.232	2.538
Overige activa op lange termijn		234	204
Uitgestelde belastingvorderingen en belastingkrediet voor O&O		1.802	1.664
		43.352	44.343
Vlottende activa			
Vorraden		17.884	18.905
Handelsvorderingen		21.313	16.697
Overige vorderingen	6.13	1.651	2.236
Overige vlottende activa		3.603	5.971
Geldmiddelen en kasequivalenten*		25.178	26.125
		69.629	69.934
Totaal activa		112.981	114.277
Eigen vermogen en schulden			
Kapitaal en reserves			
Geplaatst kapitaal		-220.293	-220.302
Uitgiftepremie		639.186	631.722
Op aandelen gebaseerde verloningsreserves		7.844	7.502
Overgedragen verlies		-474.774	-443.363
Niet-gerealiseerde resultaten		-5.950	-5.843
Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan eigenaars van de Groep		-53.987	-30.284
Schulden op lange termijn			
Voorzieningen		207	204
Leningen en leaseverplichtingen	6.14	40.498	25.824
Converteerbare schuld	6.14	93.767	75.935
Over te dragen opbrengsten	6.15	87	149
		134.559	102.112
Schulden op korte termijn			
Leningen en leaseverplichtingen	6.14	17.982	20.597
Handelsschulden		6.902	11.747
Over te dragen opbrengsten	6.15	870	1.195
Overige schulden op korte termijn		6.655	8.910
		32.409	42.449
Totaal eigen vermogen en schulden		112.981	114.277

* Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 31 December 2022 en 30 juni 2023 EUR 1,2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen gerelateerd aan de KBC Lease financiering.

5.4. Verkort geconsolideerd kasstroomoverzicht

In EUR 000	Toelichting	Voor de 6 maanden eindigend op,	
		30 juni 2023	30 juni 2022
Bedrijfsactiviteiten			
Verlies van het boekjaar		-31.254	-28.767
Niet kaskosten en operationele aanpassingen			
Afschrijvingen en waardeverminderingen		5.190	5.288
Bijzondere waardeverminderingen	6.12	637	698
Belastingen in winst en verlies		-23	-96
Financieel resultaat, netto		10.141	3.804
Niet-gerealiseerde wisselkoerswinsten/ - verliezen			
Netto beweging in voorzieningen voor pensioenen		-104	-121
Aandeel in de nettowinst van geassocieerde deelnemingen en joint venture		374	432
Op aandelen gebaseerde betalingen		342	472
Overige		-42	-23
Wijzigingen in werkkapitaal			
Netto beweging in voorraden**		-1.049	-5.520
Netto beweging in handelsvorderingen en overige vorderingen en overige vlottende activa		-1.808	5.041
Netto beweging op handelsschulden en overige schulden op korte termijn		-7.100	-1.984
Netto beweging in over te dragen opbrengsten	6.15	-387	-157
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten voor betaalde interesten en belastingen		-25.083	-20.933
Betaalde interesten		-4.179	-3.221
Betaalde belastingen			
Kasstroom gebruikt bij bedrijfsactiviteiten		-29.262	-24.154
Investeringsactiviteiten			
Ontvangen interesten		3	1
Aankopen van materiële vaste activa**		-135	-467
Aankopen van immateriële vaste activa			-128
Investering in joint venture			-1.000
Investering in converteerbare obligaties.		-1.000	
Kasstroom gebruikt bij investeringsactiviteiten		-1.132	-1.594
Financieringsactiviteiten			
Nieuwe leningen		28.125	
Herfinanciering converteerbare obligatie en converteerbare termijnlening		34.391	
Netto-opbrengst uit de uitgifte van gewone aandelen, netto transactiekosten			
Aflossing van leningen	6.14	-32.809	-9.498
Bankkosten		-27	-44
Kasstroom gebruikt bij financieringsactiviteiten		29.680	-9.542

Netto daling van geldmiddelen en kasequivalenten	-714	-35.290
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van het boekjaar	26.125	53.522
Impact van wisselkoersschommelingen op het saldo van de geldmiddelen in vreemde valuta	-233	1.492
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van het boekjaar*	25.178	19.724

* Inclusief EUR 1,2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen in verband met KBC lease-financiering

** Inclusief Idylla™ instrumenten geplaatst onder huurovereenkomsten voor reagentia die op 31 december 2022 in inventaris werden gehouden

5.5. Verkort geconsolideerd overzicht van wijzigingen in het eigen vermogen

In EUR 000	Toelich-ting	Maatscha- p-pelijk kapitaal	Uitgifte- premie	Op aandelen gebaseerde verlonings- reserve	Niet- gerealisee- rde resultaten	Overge- dragen verlies	Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaar van de Groep	Totaal eigen vermogen
Balans per 1 januari 2022		-220.657	711.874	6.862	-5.572	-526.405	-33.897	-33.897
Verlies van het boekjaar						-65.381	-65.381	-65.381
Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen					-271		-271	-271
Geconsolideerde wisselkoersverschillen						378	378	378
Totaal resultaat van het boekjaar					-271	-65.003	-65.274	-65.274
Op aandelen gebaseerde verloningskosten				640			640	640
Converteerbare obligatie conversie oude obligatie			11				11	11
Converteerbare obligatie uitgifte nieuwe obligatie			33.121				33.121	33.121
Kapitaalverhoging door inbreng in natura			-104.071			104.071	0	0
Aandelenuitgifte - inbreng in natura 6 september 2022		8	992				1.000	1.000
Kapitaalsvermindering door incorporatie van geleden verliezen 14 november 2022			-43.975			43.975	0	0
Aandelenuitgifte - aanbod van rechten 2 december 2022		336	24.773				25.108	25.108
Kosten verbonden aan aanbod van rechten			-2.053				-2.053	-2.053
Aandelenuitgifte - conversie converteerbare termijnlening		2	240				242	242
Aandelenuitgifte - verplichte conversie converteerbare obligatie 16 december 2022		9	10.810				10.819	10.819
Balans per 31 december 2022		-220.302	631.722	7.502	-5.843	-443.363	-30.284	-30.284
Balans per 1 januari 2023		-220.302	631.722	7.502	-5.843	-443.363	-30.284	-30.284
Verlies van het boekjaar						-31.254	-31.254	-31.254
Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen					-108		-108	-108
Geconsolideerde wisselkoersverschillen						-157	-157	-157
Totaal resultaat van het boekjaar					-108	-31.411	-31.519	-31.519
Op aandelen gebaseerde verloningskosten				342			342	342
Converteerbare obligatie - Conversie nieuwe obligatie		6	7.225				7.231	7.231
Converteerbare termijnlening - Conversie		3	240				243	243
Balans per 30 juni 2023		-220.293	639.187	7.844	-5.951	-474.774	-53.987	-53.987

6. Toelichtingen bij de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële overzichten

6.1. Algemene informatie

Biocartis Group NV (de 'Vennootschap'), een in België opgerichte vennootschap met maatschappelijke zetel te Generaal De Wittelaan 11B 2800 Mechelen, België en haar dochtervennootschappen (samen de 'Groep') commercialiseren een gepatenteerd innovatief moleculair diagnostisch platform ('MDx'), dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt over nagenoeg elk biologisch staal en daardoor een snelle en efficiënte diagnose, behandelingskeuze en monitoring van de behandeling 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 een hoge 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 25 september 2023.

6.2. Overzicht van belangrijke boekhoudprincipes

6.2.1. Overeenstemmingsverklaring en voorbereidingsbasis

Deze beknopte geconsolideerde tussentijdse financiële overzichten voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2023 zijn opgesteld in overeenstemming met IAS 34 Tussentijdse financiële overzichten zoals goedgekeurd door de Europese Unie. De overzichten dienen te worden gelezen in samenhang met de jaarrekening voor het jaar eindigend op 31 december 2022, die is opgesteld in overeenstemming met IFRS zoals goedgekeurd door de EU.

We verwijzen naar sectie 6.3 voor verdere informatie over het gebruik van een grondslag van voorbereiding anders dan de continuïteitsveronderstelling voor deze verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële overzichten.

De geconsolideerde financiële overzichten worden gepresenteerd in euro (EUR) en alle bedragen worden afgerond op het dichtstbijzijnde duizendtal (EUR000), tenzij anders aangegeven.

Deze beknopte tussentijdse financiële overzichten zijn onderworpen aan een beoordeling door de externe auditor van de Groep, Deloitte Bedrijfsrevisoren BV. De volgende nieuwe normen en wijzigingen in normen zijn voor het eerst verplicht voor het boekjaar dat begint op 1 januari 2023:

- IFRS 17 Verzekeringscontracten
- Aanpassingen aan IFRS 17 Verzekeringscontracten: initiële toepassing van IFRS 17 en IFRS 9 - Vergelijkende info
- Aanpassingen aan IAS 1 Presentatie van de Jaarrekening en IFRS Practice Statement 2: Toelichting van grondslagen voor financiële verslaggeving
- Aanpassingen aan IAS 8 Grondslagen voor financiële verslaggeving, schattingswijzigingen en fouten: Definitie van schattingen

- Aanpassingen aan IAS 12 Winstbelastingen: Uitgestelde belastingen met betrekking tot activa en passiva die voortvloeien uit één enkele transactie
- Aanpassingen aan IAS 12 Winstbelastingen: Internationale belastinghervorming – Pillar Two Modelregels (onmiddellijk toepasbaar maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie – toelichtingen zijn vereist voor boekjaren op of na 1 januari 2023)

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. 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 geconsolideerde jaarrekening van Biocartis Group NV ("moedermaatschappij") en haar dochterondernemingen ("groep") is opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards zoals aangenomen door de Europese Unie. Deze omvatten de International Financial Reporting Standards (IFRS) en de daarmee verband houdende interpretaties, uitgevaardigd door de International Accounting Standards Board (IASB) en het IFRS Interpretations Committee (IFRIC), van kracht op de verslagdatum en aangenomen door de Europese Unie.

De geconsolideerde jaarrekening is opgesteld op een andere basis dan die van de continuïteit van de onderneming.

Ondanks de in juni 2023 aangekondigde bedrijfsreorganisatie en andere kostenbesparende maatregelen, heeft de recente daling van de EBITDA en het nettoresultaat ten opzichte van eerdere prognoses en het budget de Raad van Bestuur doen inzien dat, in tegenstelling tot de positie tot april 2023, aanvullende financiering nodig was om de lopende activiteiten en verwachte operationele verliezen op korte termijn te financieren. Onder het nieuwe management ondernamen de Raad van Bestuur en het Management vervolgens een uitgebreid proces om het financieringsgraad en de liquiditeitspositie van Biocartis aan te pakken. Het management en de Raad van Bestuur hebben alle haalbare stappen ondernomen om de situatie op te lossen, waaronder:

- Het management heeft gesprekken gevoerd met talrijke bestaande en potentiële investeerders op zoek naar bijkomende financiering en was niet succesvol in pogingen om bijkomende aandelenfinanciering aan te trekken gezien de huidige onhoudbare schuld niveaus van de Vennootschap;

- Een onafhankelijke internationale investeringsbank werd onder de arm genomen door de Vennootschap en na een uitgebreid proces waren er geen kopers bereid en in staat om de Vennootschap te kopen gezien de bestaande schuld niveaus;
- Vergelijkbare gesprekken met andere onafhankelijke internationale investeringsbanken leidden tot dezelfde conclusie.

Als gevolg van dat proces van marktverkenningen in de afgelopen maanden, werd het duidelijk dat de moeilijke marktomstandigheden voor zowel eigen als vreemd vermogen in combinatie met de balans van de Vennootschap en de historische burn rate externe financiering onbereikbaar maakten.

De Raad van Bestuur erkende dat zonder een dergelijke zeer substantiële externe financiering, de Vennootschap (a) op korte termijn haar liquiditeitsconvenant zou schenden en (b) niet in staat zou zijn om haar schulden te betalen wanneer deze in de komende maanden vervallen. Met andere woorden, de Vennootschap zou niet genoeg geld in kas hebben, of geen toegang tot de markt hebben om extra fondsen te werven, om haar verplichtingen te financieren en een schending van het liquiditeitsconvenant te voorkomen.

Vanaf juni 2023 werden gesprekken gevoerd, onder andere met de hulp van een onafhankelijke schuldadviseur, met de huidige gewaarborgde kredietverstrekkers van de Vennootschap over mogelijke opties voor het verkrijgen van aanvullende financiering om de aanhoudende operationele verliezen en kapitaaluitgavenvereisten van de Vennootschap te financieren en om af te zien van de dreigende schending van de liquiditeitsconvenant. De Vennootschap had eerder gemeld dat er materiële onzekerheid bestond over het vermogen van de Vennootschap om een verklaring van afstand van de huidige schuldconvenanten te verkrijgen, maar na 30 juni 2023 hebben de kredietverstrekkers laten weten dat zij geen verklaring van afstand van de convenantverplichtingen van de Vennootschap zullen afgeven. De gewaarborgde kredietverstrekkers stelden de Vennootschap op de hoogte van een structuur die de operationele dochterondernemingen zou herkapitaliseren na een uitwinning van de zekerheden die de schuld dekken als gevolg van de dreigende schending van de convenanten.

Op dat moment concludeerde de Raad van Bestuur dat er een schending van de convenanten dreigde en dat het bedrijf niet kon doorgaan als going concern. Deze conclusie wordt versterkt door het feit dat de kredietverstrekkers hun zekerheidsrechten uit zullen oefenen tegen vrijwel alle activa van de onderneming, waardoor de moedermaatschappij in wezen een leeg omhulsel zal zijn zonder activiteit of financiële middelen.

De conclusie van de Raad van Bestuur van Biocartis dat de geconsolideerde jaarrekening van de Biocartis Groep voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2023 is opgesteld op een andere basis dan die van de continuïteit van de onderneming, heeft de grondslagen voor financiële verslaggeving zoals beschreven in "Belangrijke grondslagen voor financiële verslaggeving" in het Jaarverslag 2022 van de Vennootschap niet gewijzigd, maar heeft geleid tot belangrijke beoordelingen door het management bij de toepassing ervan, waaronder:

- De waarderingsgrondslag van financiële verplichtingen tegen geamortiseerde kostprijs blijft ongewijzigd.
- De financiële verplichtingen (zoals beschreven in toelichting 6.14) zijn gepresenteerd op basis van de contractuele vervaldatum op 30 juni 2023, ondanks het feit dat de verwachte uitkomst van de financiële herstructurering en herkapitalisatie van de operationele dochterondernemingen door de kredietverstrekkers zal resulteren in een volledige of gedeeltelijke kwijtschelding van bepaalde van deze verplichtingen van de Vennootschap in de komende maanden. Als de presentatie en waardering in de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële overzichten zou zijn aangepast aan de vervaldatum van de verplichtingen die de bestuurders bij de opstelling van deze tussentijdse financiële overzichten voorzien, zouden de langlopende verplichtingen EUR 8,8 miljoen bedragen,

de kortlopende verplichtingen EUR 176,0 miljoen en zou het verlies van de Vennootschap na belastingen EUR 63,7 miljoen bedragen.

6.4. Opbrengsten

De omzet van de Groep die wordt erkend volgens IFRS 15 kan als volgt worden samengevat:

In EUR 000	Voor de 6 maanden eindigend op			
	30 juni 2023		30 juni 2023	30 juni 2022
	Op een moment in de tijd	Op langere tijd		
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten				
O&O diensten	0	5.931	5.931	4.932
Licentievergoedingen	0	50	50	50
Mijlpaalbetalingen	6	0	6	100
	6	5.981	5.987	5.082
Verkopen van producten				
Verkoop van Idylla™ Platformen	1.985	0	1.985	1.937
Verhuur van Idylla™ Platformen	2.015	0	2.015	1.887
Verkoop van cartridges	18.359	0	18.359	16.477
	22.359	0	22.359	20.301
Opbrengsten uit onderhoudsdiensten				
Opbrengsten uit onderhoudsdiensten van Idylla™ Platformen	814	330	1.145	977
	814	330	1.145	977
Totaal	23.179	6.311	29.491	26.360

Voor details met betrekking tot de veranderingen in uitgestelde inkomsten van samenwerkingsovereenkomsten verwijzen we naar toelichting 6.15.

Inkomsten uit R&D-diensten worden in de loop van de tijd erkend naarmate de diensten aan de klant worden verleend op basis van de voortgang over de activiteiten, dat wil zeggen naar rato van de uitgevoerde diensten. Gedurende de verslagperiode omvatte het merendeel van de samenwerkingsovereenkomsten waarvoor inkomsten werden erkend, een betalingsstructuur op kwartaal- of maandbasis. Als gevolg hiervan erkende de Groep gedurende de verslagperiode ofwel opgebouwde inkomsten of uitgestelde inkomsten op de balans.

Over het algemeen hebben klanten geen recht op retournering en/of zijn ze niet gerechtigd tot 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	Verwachte omzet
2023	6.337
2024	1.339
2025	651
2026	0
2027	0
Na 2027	0
Totaal	8.327

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

6.4.1. Opbrengsten per regio en belangrijkste klanten

In EUR 000	Voor de 6 maanden eindigend op	
	30 juni 2023	30 juni 2022
Land van vestiging	271	259
België	271	259
Totaal alle vreemde landen, waarvan	29.220	26.101
Verenigde Staten	6.016	7.575
China	1.013	624
Spanje	2.756	2.109
Frankrijk	1.978	2.497
Groot-Brittannië	3.177	2.634
Duitsland	2.251	1.994
Rest van de wereld	12.028	8.667
Totaal	29.491	26.360

De inkomsten in de bovenstaande tabel worden toegewezen op basis van de locatie van de Groep of het moederbedrijf van de klant. In de eerste helft van 2023 vertegenwoordigde geen enkele klant meer dan 10% van de totale inkomsten; de 5 grootste klanten samen vertegenwoordigen 20% van de totale inkomsten.

6.5. Overige bedrijfsopbrengsten

In EUR 000	Voor de 6 maanden eindigend op	
	30 juni 2023	30 juni 2022
O&O-projectondersteuning (VLAIO & IWT subsidies)	128	340
Overige projectsubsidies (EU)	-	-
Overige opbrengsten	-1	71
Totaal	126	411

Andere inkomsten van EUR 0,1 miljoen hebben betrekking op subsidies ontvangen in verband met de ontwikkeling van de nieuwe Idylla™ FLEX-technologie die de generieke componenten van een Idylla™ Test scheidt van de test specifieke componenten. De Idylla™ FLEX-technologie heeft als doel de ontwikkelingstijd van nieuwe Idylla™ Testen te verkorten, waardoor ze veel sneller op de markt kunnen worden gebracht, en men verwacht dat dit het gebruik van Idylla™ Testen in therapiebeslissingen en 'moleculair surveillance' zal vergemakkelijken. De Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit (RUO) is de eerste Assay die is ontwikkeld met behulp van de Idylla™ FLEX-technologie. De test werd in het eerste kwartaal van 2023 gelanceerd bij geselecteerde klanten en vervolgens breder gelanceerd in juli 2023.

6.6. Kostprijs van verkopen

De kostprijs van verkochte goederen in verhouding tot de productverkoop is als volgt:

In EUR 000	Voor de 6 maanden eindigend op	
	30 juni 2023	30 juni 2022
Personeelskosten	-3.379	-4.178
Materiaal, hulpstoffen voor laboratoria & klein materiaal	-6.204	-5.878
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-1.875	-1.869
Royaltykosten	-730	-630
Faciliteiten, kantoor en overige	-1.190	-1.165
Totaal	-13.378	-13.720

Het volume aan verkochte commerciële cartridges in H1 2023 steeg met 14% in vergelijking met H1 2022. De lagere kosten van verkochte goederen werden voornamelijk veroorzaakt door het feit dat de productie van alle commerciële testen succesvol werd verplaatst van de semi-automatische productielijn ML1 naar de volledig geautomatiseerde productielijn ML2.

6.7. Kosten voor onderzoek en ontwikkeling

In EUR 000	Voor de 6 maanden eindigend op	
	30 juni 2023	30 juni 2022
Personeelskosten	-11.273	-13.384
O&O consultancy & onderaanneming	-2.440	-2.466
Laboratorium en cartridge kosten	-537	720
Kwaliteit, regelgeving en intellectuele eigendom	-414	-256
Faciliteiten, kantoor en overige	-1.342	-1.481
ICT	-191	-257
Reizen, opleiding en conferenties	-189	-147
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-1.706	-1.979
Totaal	-18.091	-19.251

Onderaanneming omvat kosten met betrekking tot diensten die worden geleverd door onderzoek- en ontwikkelingsaanbieders, zoals diensten met betrekking tot de ontwikkeling van testcartridges, instrumenten en consoles van verschillende diagnostische platforms, ontwerp van productieapparatuur en engineeringdiensten.

Laboratoriumkosten omvatten verbruiksartikelen en prototypekosten met betrekking tot de ontwikkeling van prototypes van diagnostische platforms en tests, kosten met betrekking tot diensten die worden geleverd door onderzoek- en ontwikkelingsaanbieders, zoals diensten met betrekking tot de ontwikkeling van testcartridges, instrumenten en consoles van verschillende diagnostische platforms, ontwerp van productieapparatuur en engineeringdiensten. De stijging van de laboratoriumkosten is voornamelijk het gevolg van extra inspanningen die zijn geleverd in H1 2023 om verschillende projecten in te halen die in 2022 zijn vertraagd en die meer verbruiksartikelen en andere investeringen in materialen vereisten.

De overige kosten hebben betrekking op kwaliteit, regelgeving, octrooiverlening, gebouwwoorzieningen, ICT, kantoor, onderhoud van apparatuur, logistiek, reizen, training en conferenties.

6.8. Marketing en distributiekosten

In EUR 000	Voor de 6 maanden eindigend op	
	30 juni 2023	30 juni 2022
Personeelskosten	-6.914	-6.533
S&M consultancy & onderaanneming	-79	-345
Verkoop en marketing kosten	-473	-334
Business ontwikkeling	-316	-438
Faciliteiten, kantoor & overige	-837	-513
Reizen, training & conferenties	-1.031	-867
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-896	-794
Voorziening voor dubieuze debiteuren	-346	-226
Totaal	-10.892	-10.050

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

De stijging van de verkoop- en marketingkosten is te wijten aan de wereldwijde inflatie en de toename van de kosten voor faciliteiten en kantoren.

6.9. Algemene administratieve kosten

In EUR 000	Voor de 6 maanden eindigend op	
	30 juni 2023	30 juni 2022
Personeelskosten	-4.970	-5.687
Extern advies	-56	-465
Facilities, kantoor & andere	-1.348	-919
Human resources	-791	-721
Reizen, training & conferenties	-193	103
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-660	-481
Totaal	-8.018	-8.376

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 daling in algemene en administratieve kosten is voornamelijk gerelateerd aan de kostenverlaging die in het vierde kwartaal van 2022 werd doorgevoerd.

6.10. Financiële opbrengsten en kosten

In EUR 000	Voor de 6 maanden eindigend op	
	30 juni 2023	30 juni 2022
Rentelasten	-9.636	-4.732
Overige financiële kosten	-46	-17
Totaal	-9.682	-4.749
Overig financieel resultaat	-458	944
Totaal	-458	944
Financieel resultaat, netto	-10.140	-3.805

De netto financiële kosten zijn gestegen naar EUR 10,1 miljoen per 30 juni 2023, vergeleken met EUR 3,8 miljoen per 30 juni 2022, en omvatten de impact van de herkapitalisatie die in 2022 is gestart en in 2023 is voltooid. De totale rente- en schuldwaardering gerelateerd aan de converteerbare termijnlening en de twee converteerbare obligaties bedroegen EUR 8,9 miljoen. Rentekosten omvatten ook rentes, commissies en kosten verbonden aan schulden en IFRS rentekosten die EUR 0,8 miljoen bedragen per 30 juni 2023.

Andere financiële kosten zijn gerelateerd aan bankkosten.

Andere financiële resultaten omvatten de totale transactiekosten gerelateerd aan alle herkapitalisatietransacties in 2023 tot nu toe, en bedroegen EUR 0,7 miljoen per 30 juni 2023. Verder omvat het totale rentebedrag gerelateerd aan de converteerbare obligatie van SkylineDx EUR 0,3 miljoen. Andere financiële resultaten bestaan ook uit niet-gerealiseerde wisselkoerswinsten en -verliezen.

6.11. Verlies per aandeel

De Groep heeft aandelenoptieplannen en converteerbare schulden 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 de dilutieve 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 6 maanden eindigend op	
	30 juni 2023	30 juni 2022
Verlies voor het jaar toerekenbaar aan de eigenaars van de Groep (in EUR 000)	-31.254	-28.767
Gewogen gemiddelde aantal gewone aandelen voor het gewoon en verwaterd verlies per aandeel (in aantal aandelen)	93.231.289	57.545.663
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (EUR)	-0,34	-0,50

6.12. Materiële vaste activa

In EUR 000	Per	
	30 juni 2023	31 dec 2022
Materiële vaste activa	30.004	31.527
Totaal materiële vaste activa	30.004	31.527

De materiële vaste activa zijn gedaald naar EUR 30,0 miljoen per eind juni 2023, ten opzichte van EUR 31,5 miljoen aan het einde van 2022 (een daling van EUR 1,4 miljoen), voornamelijk als gevolg van een afschrijvingslast van EUR 4,8 miljoen, investeringsuitgaven in H1 2023 van EUR 1,9 miljoen en desinvesteringen van EUR 0,6 miljoen. De kapitaalinvesteringen hebben voornamelijk betrekking op gekapitaliseerde Idylla™ Systemen die worden verkocht onder reagent rental en soortgelijke overeenkomsten, evenals productieapparatuur.

6.13. Overige vorderingen

	Per	
	30 juni 2023	31 dec 2022
BTW-vorderingen	1.618	1.898
Belastingkrediet voor O&O	0	318
Overige vorderingen	33	20
Totaal	1.651	2.236

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

6.14. Leningen en leaseverplichtingen

De financiële schulden kunnen als volgt worden samengevat:

In EUR 000	Per	
	30 juni 2023	31 dec 2022
Leaseverplichtingen	8.756	9.051
Bankleningen	0	0
Converteerbare schuld	10.148	9.293
Converteerbare termijnlening	28.379	15.838
2e pandrecht gewaarborgde converteerbare schuld	83.620	66.642
Converteerbare termijnlening besloten derivaten	3.362	934
Totaal op lange termijn	134.265	101.759
Leaseverplichtingen	4.232	5.597
Bankleningen	13.750	15.000
Totaal op korte termijn	17.982	20.597
Totaal financiële schulden	152.247	122.355

In 2016 heeft Biocartis NV een lease financieringsfaciliteit verkregen voor de ontwikkeling van een tweede productielijn voor cartridges in Mechelen, voor een bedrag van EUR 15 miljoen. Deze faciliteit is in 2018 verhoogd met EUR 2,3 miljoen. Het rentepercentage voor deze faciliteit bedraagt 1,87% en omvat een aankoopoptie van 1% van het gefinancierde bedrag. Per 30 juni 2023 staat er nog EUR 1,2 miljoen open onder deze faciliteit. Als zekerheid dient een schuldendienstreserverekening te worden aangehouden voor bovengenoemde financieringsfaciliteiten van 2013, 2015 en 2016. De huidige schuldendienstrekening bedraagt EUR 1,2 miljoen.

In 2018 heeft Biocartis NV een investeringskrediet van EUR 1 miljoen verkregen van een bank om investeringen in mallen te financieren die verband houden met de eerste cartridge productiefaciliteit. Het investeringskrediet heeft een looptijd van 5 jaar en een rentepercentage van 2,53%. In totaal is er EUR 0,8 miljoen opgenomen van deze kredietfaciliteit. Per 30 juni 2023 staat er nog EUR 0,2 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 couponrente van 4%. De obligatie kan worden omgezet in nieuwe/bestaande gewone aandelen van de Groep naar eigen goeddunken van de obligatiehouder. Volgens IAS 32 - Financiële instrumenten: Presentatie is de converteerbare obligatie een samengesteld financieel instrument en bevat, vanuit het perspectief van de uitgifte, zowel een verplichting (d.w.z. het schuldbewijs dat als basiscontract fungeert) en een aandelencomponent (d.w.z. een besloten conversieoptie).

Op 1 september 2022 werd een uitgebreide herkapitalisatie doorgevoerd die de herstructurering van de bestaande converteerbare obligaties en de uitgifte van nieuwe converteerbare obligaties omvat, deze kan worden samengevat als volgt:

- De aanpassing van de bestaande 4% converteerbare obligaties van EUR 135 miljoen, waaronder o.a. de verplichte omzetting van 10% van deze converteerbare obligaties in gewone aandelen tegen de conversiekoers van EUR 12,89 en de verlenging van de vervaldatum tot 9 november 2027.
- Een nieuwe converteerbare termijnlening met pandrecht van EUR 30,1 miljoen, deels gebruikt voor de terugkoop van EUR 16,3 miljoen van de bestaande converteerbare obligaties voor EUR 13,7 miljoen in cash.
- Een omwisseling van de gewijzigde converteerbare obligaties voor nieuwe 4,5% converteerbare obligaties met pandrecht, onder voorbehoud van de inschrijving van EUR 25 miljoen aan bijkomend nieuw uitgegeven converteerbare obligaties van 4,5%.

Na de wijziging, de omwisseling voor nieuwe converteerbare obligaties en de gedeeltelijke terugkoop, bedraagt de verplichting die verband houdt met de 4% converteerbare obligaties EUR 10,1 miljoen per 30 juni 2023, vergeleken met EUR 9,3 miljoen per 31 december 2022.

In 2022 werd na aftrek van kosten EUR 17,5 miljoen opgenomen onder de nieuwe converteerbare termijnlening. Dit bedrag werd gedeeltelijk gebruikt voor de terugkoop van EUR 13,7 miljoen van de bestaande 4% converteerbare obligaties. In 2023 werd na aftrek van kosten EUR 12 miljoen opgenomen onder de nieuwe converteerbare termijnlening. Per H1 2023 is EUR 0,2 miljoen van de converteerbare termijnlening omgezet in kapitaal. Deze converteerbare termijnlening bestaat uit een schuldcomponent en een in contract besloten derivatencomponent. De schuldcomponent wordt gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs en de derivatencomponent wordt gewaardeerd tegen reële waarde met de verwerking van waardeveranderingen via de resultatenrekening. Per 30 juni 2023 bedraagt de verplichting EUR 28,3 miljoen en het besloten derivaat EUR 3,4 miljoen.

Op 2 september 2022 werd een aanbod gelanceerd om de gewijzigde bestaande converteerbare obligaties om te ruilen voor nieuwe converteerbare obligaties met een tweede pandrecht van 4,5%, onder voorbehoud van de onderschrijving van EUR 25 miljoen aan bijkomende nieuw uitgegeven converteerbare obligaties van 4,5% en een aanbod met voorkeurrecht met extralegaal preferentiële rechten voor de bestaande aandeelhouders van de vennootschap van EUR 25,1 miljoen. 92,1 miljoen EUR van de bestaande converteerbare obligaties van 4% werd ingeruild voor de nieuwe converteerbare obligaties van 4,5%. In 2023 is EUR 0,7 miljoen van de nieuwe converteerbare obligaties omgezet in kapitaal. Overeenkomstig IFRS 9 is de omzetting verwerkt als een delging van de oorspronkelijke schuld en de opname van een nieuwe financiële schuld, die per 30 juni 2023 EUR 83,6 miljoen bedraagt. De oorspronkelijke eigenvermogenscomponent verbonden aan de bestaande converteerbare obligaties werd niet uit de balans geboekt.

Na de herkapitalisatietransacties bedroeg de financiële schuld per 30 juni 2023 EUR 152,2 miljoen in vergelijking met EUR 122,4 miljoen op 31 december 2022.

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 waarvan beide volledig waren opgenomen per 30 juni 2023. De roll-over kredietlijn is reeds gedeeltelijk terugbetaald en bedraagt per 30 juni 2023 EUR 6,3 miljoen.

De kredietfaciliteiten van KBC Bank, de converteerbare termijnleningen en de nieuwe converteerbare obligaties bevatten ook een negatieve zekerheid die de vennootschap verbiedt om enige zekerheid te creëren of te laten bestaan voor al haar activa. Tenzij anders toegestaan, zijn de vennootschap, Biocartis NV en Biocartis US Inc. ook onderworpen aan verschillende beperkende convenanten en is het bijgevolg verboden om, onder andere, haar materiële activa te vervreemden, financiële schulden aan te gaan, investeringen te doen zoals overnames, en leningen aan te gaan.

De converteerbare termijnlening en de 4,5% converteerbare obligaties zijn onderworpen aan een minimum liquiditeitsconvenant dat Biocartis Group NV en de borgstellers verplicht om liquiditeit te behouden op elke maandeinde van respectievelijk minstens EUR 10 miljoen en EUR 8 miljoen. Per 30 juni 2023 werd aan alle convenanten voldaan.

6.15. Over te dragen opbrengsten

In EUR 000	Per	
	30 juni 2023	31 dec 2022
Subsidies	-	-
Samenwerkingsovereenkomsten	957	1.344
Totaal	957	1.344
Korte termijn	870	1.195
Lange termijn	87	149

	Over te dragen inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten
Per 31 december 2021	2.135
Gefactureerd	258
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-1.049
Per 31 december 2022	1.344
Gefactureerd	677
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-1.064
Per 30 juni 2023	957

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

6.16. Overige toelichtingen

6.16.1. 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 termijnskarakter.

- 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 2023 en 31 december 2022.

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 2023 en 31 december 2022.

Met uitzondering van de leningen (financiële verplichtingen, zie toelichting 5.2.25), benaderen de boekwaarde van de financiële activa en passiva hun reële waarde. De leningen met een boekwaarde van EUR 152,2 miljoen (2022: EUR 117,7 miljoen) hebben een reële waarde van EUR 152,2 miljoen (2022: EUR 120,8 miljoen).

6.16.2. Voorwaardelijke gebeurtenissen

De Groep heeft geen nieuwe voorwaardelijke gebeurtenissen sinds 31 december 2022.

6.16.3. Verplichtingen

6.16.3.1 Kapitaalverplichtingen

Per 30 juni 2023 heeft de Groep EUR 0,7 miljoen aan 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 en licentieovereenkomsten waarvoor royalty's worden betaald. De Groep had op 30 juni 2023 geen andere materiële kapitaalverplichtingen.

6.16.3.2 Operationele verplichtingen

Per 30 juni 2023 heeft de Groep operationele verplichtingen voor een totaalbedrag van EUR 9,1 miljoen, voornamelijk gerelateerd aan verschillende leveranciers voor Idylla™ Systemen en cartridge-onderdelen. Het wordt verwacht dat het merendeel van de verplichtingen in 2023 zal worden nagekomen.

6.16.4. 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.

6.17. Gebeurtenissen na de verslagperiode

Na 30 juni 2023 vonden de volgende gebeurtenissen plaats:

- Aankondiging van de benoeming van George Cardoza als nieuwe CFO en Hoofd van Servicelevering - zie hierboven.
- Aankondiging op [10 augustus 2023](#) van een nieuw post-commercieel samenwerkingsprogramma met Lilly om via een lopende door Lilly gesponsorde studie de voordelen te onderzoeken van het toevoegen van Idylla™ aan moleculaire diagnostische workflows in wereldwijde klinische laboratoria, en om de verbetering van diagnostische workflows in Amerikaanse gemeenschapsgerichte settings te begeleiden
- Nieuwe medische adviesraad - oprichting van nieuwe medische adviesraad aangekondigd op [28 augustus 2023](#), bestaande uit gerenommeerde leiders uit de praktijk om de versnelde groei op vlak van diagnostische partnerschappen te begeleiden en om waardevolle technologische inzichten en deskundige kennis te verschaffen op het gebied van oncologie in het algemeen en van farmaceutische behoeften in het bijzonder.
- Het op [15 juni 2023](#) aangekondigde operationele reorganisatie- en kostenreductieprogramma bevindt zich in de afrondende fase. In totaal zullen ongeveer 125 functies worden afgebouwd. Daarnaast is de rol van ongeveer 20 posities aanzienlijk gewijzigd. Een deel van deze functies zal gedurende de rest van 2023 worden afgebouwd om een soepele overdracht van activiteiten te waarborgen. De reorganisatie wordt gerealiseerd door een overgang naar een lean and mean managementstructuur en een grotere focus op uitbreiding van het testmenu met partnerfinanciering en een meer gerichte commerciële strategie in de VS om het gebruik van oncologische testen te verhogen. De reorganisatie zal naar verwachting leiden tot een jaarlijkse kostenbesparing van ongeveer 18 miljoen euro. Het proces is afgerond in overeenstemming met de Belgische regels voor collectief ontslag. De totale kosten in verband met de operationele reorganisatie bedragen EUR 4,3 miljoen.
- De Vennootschap kondigde op 26 september 2023 aan dat zij op de hoogte is gebracht van een akkoord van haar gewaarborgde schuldeisers over een herkapitalisatie van haar operationele dochtervennootschappen en een uitgebreide balansherstructureringstransactie (de "Transactie"). De Transactie zal de belangen van klanten, leveranciers, partners en werknemers van Biocartis vrijwaren en zal helpen om de groeistrategie naar winstgevendheid van haar activiteiten voort te zetten en uit te voeren en zal het volgende voorzien:
 - De gewaarborgde schuldeisers van de Vennootschap zullen eigenaar worden van de operationele dochtervennootschappen van Biocartis door middel van uitwinning. Na uitwinning zal Biocartis Group NV naar verwachting op een ordentelijke manier worden geliquideerd.
 - Een nieuwe entiteit zal worden opgericht ("New Biocartis"), eigendom van de gewaarborgde schuldeisers, waaraan vrijwel alle activa van de Vennootschap zullen worden overgedragen na een verwachte uitwinning van zekerheden door de

gewaarborgde schuldeisers op de activa van de Vennootschap die in pand werden gegeven aan deze schuldeisers.

- o Kredietverstrekkers onder de converteerbare termijnlening met eerste pandrecht van de Vennootschap en KBC zijn overeengekomen om hun schuld met eerste pandrecht over te dragen naar New Biocartis (of haar volledige dochtervennootschappen) en vorderingen op Biocartis Group NV kwijt te schelden. KBC is overeengekomen om hun financiering uit te breiden naar Biocartis NV en Biocartis US, Inc.
- o De interesten en vorderingen van de 16 miljoen EUR niet-gewaarborgde 4,00% converteerbare obligaties vervallend in 2027 (ISIN BE0002651322) zullen worden afgeschreven tot nul overeenkomstig hun voorwaarden als onderdeel van de uitwinning.
- o Aandeelhouders van Biocartis Group NV zullen geen uitkering ontvangen uit de gedwongen zekerheidsstelling en zullen naar verwachting niets ontvangen op het moment van de liquidatie.
- o Met betrekking tot New Biocartis:
 - De EUR 116 miljoen 4,5% Second Ranking Secured Convertible Bonds van de Vennootschap met vervaldatum 2026 (ISIN BE6338582206) (de "Obligaties", en de houders van de Obligaties, de "Obligatiehouders") zullen volledig ingebracht worden in New Biocartis en de Obligatiehouders zullen de primaire eigenaars worden van de operationele activiteiten van Biocartis als aandeelhouders van New Biocartis.
 - De Obligatiehouders zullen New Biocartis (en haar operationele dochterondernemingen) herkapitaliseren met EUR 40 miljoen aan eigen vermogen, ondersteund door een groep ondersteunende Obligatiehouders (de "Kapitaalinjectie").
 - Na de volledige kapitalisatie van 116 miljoen EUR aan Obligaties, de afschrijving van 16 miljoen EUR aan niet-gewaarborgde 2027 Obligaties en de afronding van de kapitaalinjectie, zal New Biocartis een brutoschuld hebben van minder dan 45 miljoen EUR en een nettoschuld van ongeveer nul.
- o Wat betreft de financiële gevolgen van de Transactie voor Biocartis Group NV: de Vennootschap zal naar verwachting blijven beschikken over een vrijwel lege balans, met zeer beperkte activa en passiva. De raad van bestuur zal overgaan tot de liquidatie van de Vennootschap na de voltooiing van de bovenvermelde Transactie.

7. Verslag inzake de beoordeling van de Commissaris

Verslag inzake de beoordeling van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie van Biocartis Group NV voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2023

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 geconsolideerde verkorte staat van financiële positie op 30 juni 2023, de geconsolideerde verkorte winst- en verliesrekening, het geconsolideerde verkorte overzicht van het totaalresultaat, het geconsolideerde verkorte mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het geconsolideerde verkorte 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 geconsolideerde verkorte staat van financiële positie bedragen 112 981 (000) EUR en het geconsolideerd verlies (aandeel van de groep) van de periode bedraagt 31 254 (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 – geconsolideerde tussentijdse financiële informatie opgesteld op een andere basis dan die van het continuïteitsbeginsel

Wij vestigen de aandacht op de toelichtingen 6.2.1 en 6.3 van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie, waaruit blijkt dat de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie is opgesteld op een andere basis dan die van het continuïteitsbeginsel. In die context, beschrijft toelichting 6.3 de conclusie van de raad van bestuur dat een schending van de liquiditeitsvoorwaarden van Biocartis Group NV jegens de ingedekte leninggevers op handen is. Bij de verwachte uitoefening door de ingedekte leninggevers van hun rechten op het onderpand, zijnde vrijwel alle activa van de groep, in een transactie die gestructureerd is zoals uiteengezet in toelichting 6.17, zal de groep niet langer kunnen functioneren in continuïteit.

Getekend te Zaventem.**De commissaris**

Deloitte Bedrijfsrevisoren BV

Vertegenwoordigd door Nico Houthaève

8. Disclaimer en andere 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 11B, 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 2023 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. Contactgegevens investor relations

Biocartis Investor Relations

Generaal De Wittelaan 11B
2800 Mechelen, Belgium
+32 15 632 600
ir@biocartis.com

8.3. Notering

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

8.4. Financiële kalender

26 september 2023 H1 2023 Results

Biocartis zal vandaag om 14:30 uur CEST / 13:30 uur BST (VK) / 08:30 uur EDT (VS) een telefonische conferentie houden met een live webcast-presentatie om de resultaten van H1 2023 te bespreken. Deelnemers die de webcast-presentatie live willen volgen, worden uitgenodigd om op deze [link](#) te klikken. Deelnemers die het evenement telefonisch willen bijwonen, dienen zich [hier](#) vooraf te registreren voor de conferentie. Na registratie ontvangt elke deelnemer inbelnummers en een persoonlijke PIN-code. De telefonische conferentie en webcast worden in het Engels gehouden. Een opname van de webcast zal kort na het evenement beschikbaar zijn op de investeerderswebsite van Biocartis.

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 Houthaève

Gateway Building

Luchthaven Nationaal 1J

1930 Zaventem

Belgium

8.7. Toekomstgerichte verklaring

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 (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 applicatie een specifieke assay (test) voor detectie van nucleïnezuren, die op het systeem moet worden uitgevoerd. Applicaties hebben hun eigen specifieke vereisten.
Batchrecord	De set data van alle relevante procesinformatie in fysiek of elektronisch formaat.
Biopsie (vast/vloeibaar)	Met het Idylla™ Platform kunnen zowel vaste stalen (FFPE-weefsel, wat het standaardweefseltype is voor vaste-tumordiagnose, en verse (bevoren) weefselstalen) als vloeibare biopsieën worden verwerkt. Die laatste zijn makkelijker te verkrijgen staaltypes, zoals bloedplasma of urine. Tests gebaseerd op vloeibare biopsieën maken monitoring van behandeling en opvolging van de ziekte makkelijker, en ze kunnen ook snellere detectie van ziekte mogelijk maken.
Serine/threonine-proteïnekinase B-raf (BRAF)	BRAF is een eiwit dat bij de mens wordt gecodeerd door het BRAF-gen. Het BRAF-eiwit is betrokken bij de signaaltransductie binnen cellen en de celgroei. Bepaalde erfelijke BRAF-mutaties veroorzaken aangeboren afwijkingen. Verder kunnen andere, verworven mutaties bij 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. Met 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').
Klinische gegevens	Informatie over de veiligheid en/of prestaties, die voortkomt uit het klinische gebruik van een medisch hulpmiddel.
Companion Diagnostics (CDx)	Een companion diagnostic of CDx is een medisch hulpmiddel, vaak voor in-vitrodiagnostiek, dat informatie verschaft die essentieel is voor het veilige en effectieve gebruik van een corresponderend geneesmiddel of biologisch product.
CLIA	De Clinical Laboratory Improvement Amendments van 1988 (CLIA)-verordeningen omvatten federale standaarden die van toepassing zijn op alle Amerikaanse faciliteiten of locaties waar menselijke specimen worden getest voor gezondheidsbeoordeling of om ziekten te diagnosticeren, te voorkomen of te behandelen (bron: https://wwwn.cdc.gov/clia/).

Verbruiksonderdelen	Materialen die in direct of indirect contact staan met het eindproduct.
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 coronavirus disease 2019 (COVID-19) (bron: mayoclinic.org).
ctDNA	Circulerend tumor-DNA, oftewel DNA uit een tumor dat vrijkomt in de bloedbaan.
Desoxyribonucleïnezuur (DNA)	DNA is een nucleïnezuurmolecuul dat 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.
EDTA	EDTA (ethyleendiaminetetra-azijnzuur) is het antistollingsmiddel dat gebruikt wordt bij de meeste hematologische procedures (zoals het identificeren en tellen van bloedcellen, bloedtypering enz.) Bron: ksmedical.com, laatst ingezien op 19 januari 2023
Epidermale-groefactorreceptor (EGFR)	EGFR is een eiwit op het oppervlak van bepaalde cellen, dat de cellen tot celdeling kan aanzetten. EGFR wordt in abnormaal hoge niveaus gevonden op het oppervlak van vele soorten kankercellen.
Export- of distributeursmarkten	Gedefinieerd als de wereld exclusief Europese directe markten, de VS, China en Japan.
Emergency Use Authorization (EUA)	Toestemming gegeven door de Amerikaanse FDA Commissioner op grond van artikel 564 van de Amerikaanse Federal Food, Drug, en Cosmetic Act, (de 'FD&C Act'), waardoor in de Verenigde Staten niet-goedgekeurde medische producten of niet-goedgekeurde toepassingen van goedgekeurde medische producten mogen worden gebruikt 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, toegelaten alternatieven beschikbaar zijn.
US Food and Drug Administration (FDA)	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 op, onder andere, medische hulpmiddelen.

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 bepaald type paraffine zodat het kan worden gesneden in zeer fijne plakjes, 5-10 micrometer dik. Door deze behandeling kunnen de stalen worden gekleurd met kleurstoffen om afwijkingen te analyseren in weefsel dat wordt verdacht van kanker.
Gensignatuur	RNA-expressie- of gensignatuurtests zijn met name interessant omdat ze vaak een hoge marktwaarde hebben. Ze zijn gebaseerd op verschillen in mRNA-expressieniveaus die worden omgerekend naar een klinisch relevante score, de 'signatuur', aan de hand waarvan beslissingen worden genomen voor behandeling van de patiënt.
Genfusies	Een belangrijke klasse van somatische veranderingen in kanker. Genfusies zijn tegenwoordig belangrijke biomarkers bij kanker voor de diagnose, prognose en selectie van gerichte therapieën. Door de ontdekking van en het onderzoek naar genfusies in verschillende kankertypes kunnen er in de toekomst beter werkende therapieën worden ontwikkeld.
ICU	Afdeling Intensieve Zorgen.
Idylla™ Platform	Combinatie van het Idylla™ Instrument (hardware en software) en de Idylla™ Console (hardware en software) met de Idylla™ cartridge technologie.
Idylla™ cartridge	Verpakking voor eenmalig gebruik met de benodigde reagentia om een test met het Idylla™ systeem uit te voeren.
Immunoassay	Immunoassays of immunotests zijn assays waarmee biomarkers worden gemeten met technologie die gebruikmaakt van de interactie tussen antigenen en antilichamen. Meestal worden zulke tests gebruikt om biomarkers van het immuunsysteem zelf te meten, bijvoorbeeld hepatitis C- of hiv-antilichamen die door het lichaam worden geproduceerd en die worden gedetecteerd door middel van hepatitis C- of hiv-antigenen.
In vitro diagnostica of in vitro-diagnose (IVD)	IVD is een diagnostische test buiten een levend lichaam, in tegenstelling tot in-vivotests, die 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 product voor in-vitrodiagnostiek in de testfase van productontwikkeling, dat wordt verzonden of afgeleverd voor producttesten voorafgaand aan volledige commerciële marketing.

Kirsten-rat-sarcoom 2-virus-oncogen (KRAS)	KRAS is een eiwit dat bij de mens 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 guanosinetriofosfaat kunnen binden en hydrolyseren). Het is een vroege speler in veel signaaltransductieroutes. Het eiwitproduct van het normale KRAS-gen vervult een belangrijke functie in de signaaltransductie, en mutatie van het KRAS-gen hangt samen met de ontwikkeling van vele kankersoorten.
KOL	Key Opinion Leader, oftewel invloedrijke opinieleider
Fabrikant	Natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de productie, de vervaardiging, 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 diegene door een derde.
MDSAP (Medical Device Single Audit Program)	Met het MDSAP kunnen fabrikanten van medische hulpmiddelen in één keer worden geaudit op naleving van de standaard en wettelijke eisen van maximaal vijf verschillende markten voor medische hulpmiddelen: Australië, Brazilië, Canada, Japan en de Verenigde Staten. De hoofdmisssie van het programma is: '... gezamenlijk gebruik maken van wettelijke middelen om een efficiënt, effectief en duurzaam programma voor enkelvoudige audits te beheren dat is gericht op het toezicht op producenten van medische hulpmiddelen.'
Medisch hulpmiddel	Elk instrument, apparaat, werktuig, machine, toestel, implantaat, in-vitroreagens 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 ziekten; - diagnose, monitoring, behandeling, verlichting van of compensatie voor 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 hulpmiddelen; - verstrekken van informatie voor medische doeleinden door middel van in-vitro-onderzoek van stalen afkomstig van het menselijk lichaam, en dat zijn primaire beoogde werking niet bereikt in of op het menselijk lichaam met farmacologische, immunologische of metabole middelen, maar dat in zijn functie kan worden ondersteund met dergelijke middelen.
Metastatische Colorectale Kanker (mCRC)	Colorectale kanker of dikkedarmkanker is de op een na meest voorkomende kanker wereldwijd, met een geschatte incidentie van meer dan 1,36 miljoen nieuwe gevallen per jaar. Volgens het Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek sterven er jaarlijks wereldwijd zo'n 694.000 mensen aan colorectale kanker. Dat is zo'n 8,5% van alle sterfgevallen door kanker, waarmee dit de op drie na meest voorkomende doodsoorzaak vanwege kanker is.

Moleculaire restziekte (MRD)	Bij moleculaire restziekte of molecular residue disease is er na de behandeling een klein aantal kankercellen overgebleven in het lichaam. Het is mogelijk dat de kanker terugkeert door deze cellen.
Moleculaire diagnostiek (MDx)	MDx is een vorm van diagnostiek die wordt gebruikt om specifieke sequenties in DNA of RNA te detecteren, die al dan niet samenhangen met een bepaalde ziekte. Klinische toepassingen van MDx zijn tests voor infectieziekten, oncologie, farmacogenomica en genetische aandoeningen.
Microsatelliet-instabiliteit (MSI)	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.
Neuroblastoom-RAS-virus (v-ras)-oncogen (NRAS)	NRAS is een eiwit dat bij de mens 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). Het is een vroege speler in veel signaaltransductieroutes. Het eiwitproduct van het normale NRAS-gen vervult een belangrijke functie in de signaaltransductie, en mutatie van het NRAS-gen hangt samen met de ontwikkeling van vele kankersoorten.
Next-generation-sequencing (NGS)	Sequencing is de procedure waarbij van de precieze volgorde van de nucleotiden in een DNA-molecuul worden bepaald. Het gaat daarbij om elke werkwijze of techniek om de volgorde van de vier basen adenine, guanine, cytosine en thymine in een DNA-streng te bepalen. De grote vraag naar goedkope sequencing heeft de ontwikkeling gestimuleerd van technologieën voor high-throughput-sequencing (hoog-volumesequencing), waarbij het sequencingproces parallel wordt uitgevoerd en er duizenden of miljoenen sequenties gelijktijdig worden geproduceerd. High-throughput-sequencing is bedoeld om de kosten van DNA-sequencing lager te maken dan mogelijk is met de standaard kleurstof-terminatormethoden.
Prestatiestudie	Een studie om de analytische of klinische prestaties van een medisch hulpmiddel vast te stellen of te bevestigen.
Polymerase-kettingreactie (PCR)	Specifieke en exponentiële amplificatie van DNA-sequenties door middel van opeenvolgende temperatuurcycli. Realtime-PCR is een vorm van PCR waarbij de geamplificeerde sequenties in real time zichtbaar worden gemaakt met fluorescente labeling, dus terwijl ze worden geamplificeerd. Realtime-PCR kan worden gebruikt om de hoeveelheid van specifieke DNA-sequenties te bepalen via een multiplexmethode. PCR en realtime-PCR kunnen ook worden gebruikt voor het detecteren en kwantificeren van RNA-sequenties, nadat er eerst een DNA-kopie is gemaakt van de RNA-sequentie met behulp van het enzym reverse-transcriptase.

Eiwit	Polypeptideketen opgebouwd uit de 20 natuurlijke aminozuren; wordt ook proteïne genoemd. Eiwitten worden gesynthetiseerd aan de hand van een boodschapper-RNA kopie van een gen. Ze vervullen allerlei functies, onder andere in het cytoskelet van de cel, als enzym en als boodschappermolecuul in cellen en het bloed. Enkele voorbeelden zijn immunocytokines en DNA-bindende proteïnen die de expressie regelen.
Prototype	(Eerst) gebouwde exemplaar 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 haar rechtsgebied te controleren, en juridische stappen kan ondernemen om te waarborgen dat medische hulpmiddelen die binnen haar rechtsgebied worden verkocht aan wettelijke eisen voldoen.
Research Use Only (RUO)	Uitsluitend voor onderzoek bestemd; een categorie van medische hulpmiddelen die niet zijn goedgekeurd (geen CE-markering en FDA-goedkeuring) en die uitsluitend mogen worden gebruikt voor onderzoeksdoeleinden. In de VS introduceren veel producenten hun producten eerst als RUO- en/of IUO-product, om dan pas later 510(k)- of PMA-goedkeuring te verkrijgen.
Ribonucleïnezuur (RNA)	RNA is een nucleïnezuurmolecuul, net zoals DNA. RNA vervult verschillende functies in levende cellen. Het kan een structurele rol hebben in de vorming van bepaalde complexen (ribosomen, SNRP's), dienen voor sequentieherkenning (translatie, RNA-splicing), een katalytische functie vervullen (ribozymen), fungeren als boodschappers voor eiwitsynthese (mRNA), genexpressie reguleren (miRNA's), en het kan het genoom zijn van bepaalde virussen.
SARS-CoV-2	Het virus dat COVID-19 veroorzaakt.
Screeningtest	Een eerste of voorlopige test. Een screeningtest is onvoldoende om te bepalen of iemand zeker een ziekte of aandoening heeft. Positieve resultaten geven wel aan dat er mogelijk aanvullende tests of een beoordeling door een arts nodig zijn om te zien of er sprake is van een bepaalde ziekte of aandoening.
Sepsis	Sepsis, ook wel bloedvergiftiging genoemd, is een potentieel levensbedreigende aandoening die ontstaat wanneer de respons van het lichaam op een infectie het eigen weefsel schaadt. Wanneer de infectiebestrijdings-processen zich tegen het lichaam keren, gaan organen gebrekkig en afwijkend werken. Sepsis kan overgaan in septische shock. Daarbij vindt een zeer sterke daling van de bloeddruk plaats, wat kan leiden tot orgaanfalen en de dood. Vroegtijdige behandeling met antibiotica en intraveneuze vochttoediening verbetert de overlevingskansen (bron: mayoclinic.org).

**Serine/threonine-
proteïnekinase B-raf
(BRAF)**

BRAF is een eiwit dat bij de mens wordt gecodeerd door het BRAF-gen. Het BRAF-eiwit is betrokken bij de signaaltransductie binnen cellen en de celgroei. Bepaalde erfelijke BRAF-mutaties veroorzaken aangeboren afwijkingen. Verder kunnen andere, verworven mutaties bij volwassenen kanker veroorzaken.

Stakeholder

Belanghebbende

Moleculaire monitoring

Moleculaire monitoring of moleculaire surveillance, waarbij elke patiënt herhaaldelijk wordt gecontroleerd met behulp van een moleculaire test, is een snelgroeiend gebied en vormt een belangrijke marktkans in de oncologie. De ontwikkeling van een gebruiksvriendelijke testoplossing om patiëntspecifieke biomarkers te detecteren met een nieuwe generatie Idylla™ technologie is gericht op het decentraliseren van tests naar maat en gepersonaliseerde monitoring.

Whitepaper

Documentatie voor klanten waarin een specifieke kwestie wordt toegelicht en dat het standpunt van Biocartis vertegenwoordigt.

