

# Financieel verslag H1 2018

Biocartis Group NV



Biocartis Group NV  
Generaal de Wittelaan 11 B  
2800 Mechelen – België

[www.biocartis.com](http://www.biocartis.com)



# Inhoud

1.	Boodschap van de CEO .....	4
2.	Verantwoordingsverklaring.....	4
3.	Voornaamste risico's gerelateerd aan de business activiteiten .....	5
4.	Overzicht H1 2018.....	5
5.	Verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de periode eindigend op 30 juni 2018.....	12
6.	Toelichting bij de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie .....	17
7.	Verslag inzake de beoordeling van de Commissaris .....	30
8.	Disclaimer en andere informatie .....	32
9.	Verklarende woordenlijst.....	34

# 1. Boodschap van de CEO

---



Beste Aandeelhouder,  
Beste Stakeholder,

Het stemt mij tevreden u ons halfjaarlijks verslag voor de eerste jaarhelft van 2018 voor te stellen.

Onze Europese directe en Row<sup>1</sup> markten vertoonden een goed momentum in de eerste jaarhelft van 2018, en Europa overtrof zelfs onze verwachtingen. Bovendien ben ik verheugd dat we in H1 2018 onze commerciële aanwezigheid in de VS aanzienlijk konden versterken door o.a. het aantrekken van topklanten die zorgden voor een sterke groei van onze installed base in de VS.

Dit toont aan dat het Idylla™ platform aantrekkelijk is voor de VS-markt, hetgeen de weg vrijmaakt voor verdere marktadoptie in de VS. Dit alles liet ons toe om onze installed base naar bijna 800 instrumenten te doen groeien en jaar-op-jaar een verdubbeling van het cartridgevolume te realiseren. Bovendien zal de uitbreiding van de bestaande en nieuwe testmenu samenwerkingen ons toelaten om voort te bouwen op dit momentum, gezien dergelijke samenwerkingen al bewezen dat ze de marktadoptie van Idylla™ versnellen.

In deze context hebben we in de eerste jaarhelft meer interne teams georiënteerd op het faciliteren van dergelijke partnerships. Door de sterke vraag van klanten tenslotte versnelden we de ontwikkeling van onze unieke MSI test en slaagden we erin om deze succesvol te lanceren in juli 2018, hetgeen een belangrijke kick-starter bleek voor de tweede jaarhelft.

Herman Verrelst  
CEO Biocartis

---

## 2. Verantwoordingsverklaring

De ondergetekenden verklaren dat voor zover hen bekend: a) de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de periode van zes maanden eindigend op 30 juni 2018 die zijn opgesteld overeenkomstig de IAS 34 'Tussentijdse Financiële Verslaggeving' zoals toegepast binnen de EU, een getrouw beeld geven van het netto vermogen, financiële positie en van de resultaten van de emittent 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) de beschrijving 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.

In naam en voor rekening van de Raad van Bestuur,

Herman Verrelst  
CEO

Christian Reinaldo  
Chairman

---

<sup>1</sup> Row = 'Rest of the World' of rest van de wereld. Row wordt gedefinieerd als de wereld exclusief Europa, de VS, China en Japan.

### 3. Voornaamste risico's gerelateerd aan de business activiteiten

De voornaamste risico's gerelateerd aan de bedrijfsactiviteiten van Biocartis zijn terug te vinden in het 2017 Jaarverslag van Biocartis op p. 18-23, ter beschikking op de [Biocartis website](#).

Samengevat zijn de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee Biocartis geconfronteerd wordt verbonden aan strategische en commerciële risico's, operationele risico's, regulatorische en financiële risico's.

De voornaamste risico's zijn niet materieel veranderd met deze opgelijst in het 2017 Jaarverslag.

### 4. Overzicht H1 2018

#### 4.1. Commerciële hoogtepunten



- *Installed base* – De Idylla™ installed base groeide met 149 instrumenten in H1 2018 door de sterker dan verwachte groei in Europa en sterke plaatsingen in de VS. Deze laatste droeg bij tot ongeveer 1/3<sup>de</sup> van de algemene groei. Eind juni 2018 bedroeg de totale installed base 796 Idylla™ instrumenten.
  - *Commercieel cartridgevolume*: De commerciële volumes in H1 2018 bedroegen ongeveer 58k cartridges, hetgeen meer dan een verdubbeling is van het H1 2017 volume (ongeveer 27k cartridges). Europa gevolgd door RoW droeg het meest bij tot de groei in commercieel cartridgevolume.
  - *Europese commercialisatie* – De H1 2018 performantie van de Europese directe markten oversteeg de verwachtingen, onder meer doordat Idylla™ meer gebruikt werd voor 'first-line testing' in onder andere het VK, Frankrijk en Duitsland, alsook sterke algemene bijdrage vanuit de samenwerkingen met farmaceutische bedrijven.
- *VS commercialisatie* – Tijdens H1 2018 breidde Biocartis de VS klantenbasis significant uit met nieuwe hoge profielklanten uit zowel kleine, medium als grote-volume laboratoria en ziekenhuizen, waaronder enkele van de [top 10 oncologie ziekenhuizen in de VS](#)<sup>2</sup>. Dit resulteerde in sterke instrumentplaatsingen met een veelbelovend volume en een initiële ramp-up van de cartridgevolumes. Huidige validatietrajecten die momenteel nog lopen bij bestaande klanten in de VS in combinatie met een lopende expansie van het VS sales team van Biocartis zal naar verwachting verdere groei boosten van zowel de installed base in de VS als het cartridgevolume in de tweede jaarhelft van 2018. In H2 2018 zal de marktadoptie van Idylla™ in de VS verder ondersteund worden door de [aanwezigheid van Biocartis op de toonaangevende 'Association for Molecular Pathology' \(AMP\) conferentie](#) in november 2018. Hier zal Biocartis onder andere een workshop leiden met getuigenissen van Maria E. Arcila, MD (Director Diagnostic Molecular Pathology Laboratory) en Khedoudja Nafa, PharmD PhD (Molecular Geneticist) van het Memorial Sloan Kettering Cancer Center, een leidend ziekenhuis in kankerbehandeling- en onderzoek in de VS. Tijdens deze conferentie zullen ook verschillende Idylla™ performantiestudies uitgevoerd door key opinion leaders (KOL's) uit de VS gepresenteerd worden.
  - *RoW distributiemarkten* – Biocartis behaalde extra marktautorisaties voor zijn producten in Argentinië, Brazilië, Canada, Maleisië, Mexico, Singapore en Uruguay in H1 2018. Er werd een veelbelovende groei in cartridgevolumes waargenomen in verschillende RoW-markten door de toegenomen commercialisatie-inspanningen van zowel distributie- als farmapartners.

<sup>2</sup> Bron: US NEWS Top 10 hospital ranking, <https://www.usnews.com/info/blogs/press-room/articles/2017-08-08/us-news-announces-2017-18-best-hospitals>, laatst geraadpleegd op 9 augustus 2018.

## H1 2018 in een notedop

Installed base + 149 instrumenten naar een totaal van  
**796** instrumenten en **+ 58.000** cartridges

Nieuw R&D center in de **VS** en sterke instrumentplaatsingen,  
inclusief bij ziekenhuizen die behoren tot de **top 10**  
oncologie ziekenhuizen in de **VS**

Idylla™ review studie: uit  
een total van bijna 2.500  
Idylla™ tests, genereerde  
**98,1%** een  
geldig resultaat

Productinkomsten j-o-j **+68%** naar **EUR 8,6**  
miljoen, vnl. door meer dan verdubbeling van  
de cartridge inkomsten. Inkomsten uit  
samenwerkingen stegen j-o-j met bijna vijf keer  
naar **EUR 3,7** miljoen

Mijlpaal Genomic  
Health samenwerking:  
100% haalbaarheid voor  
ontwikkeling Idylla™ IVD  
Oncotype DX Breast  
Cancer test op Idylla™

**EUR 24 miljoen**  
schuldfinanciering van de Europese

Investeringsbank dat kan gebruikt worden om tot 50% te cofinancieren in  
verdere investeringen in diagnostische oplossingen voor infectieziekten.

Tweede CDX  
ontwikkelings-  
samenwerking met  
**Amgen**

Sterke vooruitgang in de  
validatie van de 2<sup>e</sup>  
cartridge  
productielijn

**China**  
strategie: joint  
venture  
aankondiging met  
**Wondfo**

Nieuwe marktautorisaties in **Argentinië,**  
**Brazilië, Canada, Maleisië,**  
**Mexico, Singapore en Uruguay**

Partnership  
Immunexpress voor  
de ontwikkeling &  
commercialisatie van  
de **SeptiCyte™**  
test op Idylla™

## 4.2. Hoogtepunten partnership menu



- *CDx business* – Op 9 januari 2018 kondigde Biocartis zijn tweede CDx ontwikkelingsovereenkomst aan met Amgen, a leidend biotechnologiebedrijf (NASDAQ: AMGN), gericht op de ontwikkeling van Idylla™ CDx biomarker tests voor een nieuwe kankerbehandeling voor bepaalde vaste tumoren.
- *Niet bekendgemaakte haalbaarheidsprojecten* – In H1 2018 werkte Biocartis op verschillende beloftevolle haalbaarheidsprojecten gesponsord door niet nader bekendgemaakte farmaceutische partners, gericht op de ontwikkeling van nieuwe Idylla™ testen voor monitoring doeleinden, waaronder één in het domein van immuno-oncologie.
- *Partnership Genomic Health* – Op 3 juni 2018 kondigde de partner van Biocartis, Genomic Health, Inc. (NASDAQ: GHDX) de resultaten aan van zijn langverwachte TAILORx<sup>3</sup> studie. Dat is het grootste borstkankeronderzoek ooit gevoerd dat sluitend bewijs leverde dat de Oncotype DX Breast Recurrence Score test 70 procent van de vroeg-gediagnosticeerde borstkankerpatiënten identificeerde die geen baat hebben bij chemotherapie, en die effectief kunnen behandeld worden met enkel endocriene therapie. Bovendien toonde het onderzoek aan dat chemotherapie levensreddende voordelen kan brengen bij 30 procent van de patiënten. Deze resultaten worden naar verwachting een belangrijke drijfveer in de marktadoptie van de toekomstige Idylla™ Oncotype DX<sup>®</sup> test in Europa. In H1 2018 bereikten Genomic Health en Biocartis een belangrijke mijlpaal in de ontwikkeling van de Idylla™ IVD Oncotype DX Breast Cancer test door het aantonen van de gehele haalbaarheid van deze test op het Idylla™ platform. Bovendien werden early-access sites geselecteerd om validatiestudies uit te voeren voor deze test, met het doel om te lanceren in de tweede helft van 2019, startend in Frankrijk en Duitsland.
- *Partnership infectieziekten* - Op 24 januari 2018 kondigden Biocartis en Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress'), een bedrijf gericht op host responses moleculaire diagnostiek, een samenwerking aan gericht op de ontwikkeling en commercialisatie van Immunexpress' SeptiCyte™ test voor gebruik op het Idylla™ platform. De SeptiCyte™ LAB test ontving recent 510(k) clearance van de US FDA voor gebruik op een manueel PCR<sup>4</sup> instrument, en helpt bij de differentiatie van infectie-positieve (sepsis) versus infectie-negatieve (SIRS) systemische inflammatie bij kritisch zieke patiënten op hun eerste opnamedag bij de spoeddiensten. Onder deze samenwerking zullen beide partijen de SeptiCyte™ Idylla™ test samen ontwikkelen. Immunexpress zal het voortouw nemen bij de commercialisatie met een initiële focus op de VS en Europese markten.

## 4.3. Testmenu hoogtepunten

- *Overkoepelende externe performantiestudie* – Op 27 juni 2018 kondigde Biocartis de publicatie aan van een studie die gepubliceerd werd in het 'Journal of Clinical Pathology'<sup>5</sup>. Deze studie bracht een overzicht van 18 Idylla™ performantiestudies<sup>6</sup>, en toonde sterke performantie aan van Idylla™ in vergelijking met referentiemethodes die vandaag vaak in de klinische praktijk gebruikt worden om de biomarkerstatus te bepalen (BRAF, NRAS, KRAS en EGFR mutaties) die vaak voorkomende kankers veroorzaken (i.e. melanoom, colorectale (darm)-, long, schildklier- en pancreaskanker<sup>7</sup>). Resultaten toonden aan dat uit de bijna 2.500 Idylla™ tests, 98,1% van de tests een valide resultaat bracht. De studie vertoonde ook excellente overeenstemming van 94,8% tussen Idylla™ en de referentiemethodes. De studiedata toonde

<sup>3</sup> Trial Assigning Individualized Options for Treatment (Rx), of TAILORx. Bron: Genomic Health website, laatst geraadpleegd op 3 augustus 2018, <http://newsroom.genomichealth.com/releasedetail.cfm?ReleaseID=1069104>.

<sup>4</sup> Polymerase Chain Reaction of Polymerase Ketting Reactie.

<sup>5</sup> De overkoepelende performantiestudie werd uitgevoerd door Dr. Arnaud Uguen (MD, PhD, Afdeling Pathologie van het Universitair Ziekenhuis in Brest, Frankrijk) en Dr. Giancarlo Troncone (MD, PhD, Professor Anatomische Pathologie, Universiteit van Napels Federico II, Napels, Italië).

<sup>6</sup> De Medline en Google Scholar databases werden gebruikt om studies op te zoeken over de performantie van het Idylla™ systeem in vergelijking met andere diagnostische methodes. Enkel originele papers werden in het onderzoek meegenomen, en abstracts van congressen werden buiten beschouwing gelaten. De geanalyseerde data omvatte het aantal en type stalen, de specifiek gebruikte Idylla™ cartridges en de niet-Idylla™ referentiemethode. Er werd bijzondere aandacht besteed om discordante gevallen te registreren, met een focus op de onderliggende reden van niet-overeenkomst tussen de Idylla™ en de niet-Idylla™ methodes.

<sup>7</sup> In het algemeen waren vijf studies toegewijd aan colorectale (darm)kanker, vier aan longkanker, vier aan melanoma, één aan schildklierkanker, één aan pancreaskanker en drie aan verschillende tumoren, inclusief de hiervoor vermelde types alsook een aantal voorbeelden van andere tumoren. De studies omvatten de volgende gebruikte Idylla™ test cartridges: Idylla™ BRAF Mutatie Test (CE-IVD), Idylla™ NRAS-BRAF-EGFRS492R Mutatie Test (RUO of Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden), Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test (CE-IVD), Idylla™ KRAS Mutatie Test (CE-IVD), Idylla™ NRAS Mutatie Test (CE-IVD), Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO).

zo de hoge accuraatheid van het Idylla™ platform aan om te testen op actiegerichte BRAF, NRAS, KRAS en EGFR-mutaties in verschillende kankers. Dat bewijst de kost-effectiviteit van Idylla™ testing in vergelijking met andere moleculaire methodes.

- *Menu colorectale (darm)kanker* – In totaal werden drie performantiestudies van Idylla™ colorectale (darm)kankertests gepubliceerd in H1 2018:
  - *ctRAS testing op AACR* – Op 15 maart 2018 kondigde Biocartis aan dat een studie abstract<sup>8</sup> over de analytische en klinische validatie van zijn vloeibare biopsie Idylla™ ctKRAS en ctNRAS-BRAF Mutatie Tests<sup>9</sup> was geselecteerd voor mondelinge presentatie op de gerenommeerde AACR (American Association for Cancer Research) Annual Meeting in Chicago, IL (VS). Resultaten toonden aan dat de Idylla™ ctKRAS en ctNRAS-BRAF Mutatie Tests<sup>10</sup> een sensitieve, betrouwbare en snelle oplossing zijn voor vloeibare biopsie RAS-BRAF ctDNA (circulerend tumor DNA) testing, en dat de RAS-BRAF mutatie status juist kan bepaald worden door het gebruik van bloedplasma van patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker, die uitzaaiingen in de lever vertonen. RAS-BRAF mutatie analyse is verplicht door alle grote internationale richtlijnen voor<sup>11</sup> patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker.



- *MSI testing op ASCO* – Op 17 mei 2018 kondigde Biocartis aan dat twee studies werden geselecteerd voor publicatie op de ASCO (American Society of Clinical Oncology) Annual Meeting die plaatsvond tussen 1-5 juni 2018 in Chicago, IL (VS). De studies, uitgevoerd in samenwerking met het VIB (Vlaams Instituut voor Biotechnologie), tonen de performantie van Biocartis' exclusief gelicenseerde nieuwe set biomarkers voor 'microsatellite instability' (MSI<sup>12</sup>) die deel uitmaken van de Idylla™ MSI test (RUO) (de 'MSI Biomarkers'). De [eerste studie](#)<sup>13</sup> maakte gebruik van de prototype Idylla™ MSI test (RUO) in een gefinaliseerd design en toont superieure performantie van de MSI test (RUO) in vergelijking met referentiemethodes. De [tweede studie](#)<sup>14</sup> onderstreepte het potentieel van de MSI Biomarkers van Biocartis om gebruikt te worden als 'companion diagnostic' om de uitkomst van immunotherapie te voorspellen in MSI-High endometrium- en colorectale (darm)kanker tumoren. Biocartis lanceerde zijn Idylla™ MSI test (RUO) vroeger dan gepland op 17 juli 2018.
- *Longkanker menu* – Op 28 mei 2018 kondigde Biocartis de publicatie aan van een studie<sup>15</sup> in het 'Journal of Clinical Pathology'. Deze toonde aan dat de Idylla™ EGFR Mutatie Test (CE-IVD) in staat was om 80% van de EGFR-stalen te redden waarvan geen succesvolle beoordeling mogelijk bleek met Next Generation Sequencing (NGS). De studie besloot dat de Idylla™ EGFR Mutatie Test een goed alternatief is voor NGS wanneer snelle

<sup>8</sup> B Jacobs, B Claes, P Laurent-Puig, JP Bachet, S Tejpar, G Maertens, E Sablon, "Analytical and clinical validation of the Idylla™ ctKRAS and ctNRAS-BRAF Liquid biopsy tests", voor het eerst gepresenteerd op de 2018 AACR Annual Meeting in Chicago, VS, 14-18 april 2018.

<sup>9</sup> Deze tests werden ontwikkeld onder de samenwerking met Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland.

<sup>10</sup> De Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test zijn CE-gemarkeerde IVD's in Europa en niet te koop in de VS. Beschikbaarheden te checken met uw lokale Biocartis vertegenwoordiger.

<sup>11</sup> [http://www.amp.org/committees/clinical\\_practice/CRCOpenComment.cfm](http://www.amp.org/committees/clinical_practice/CRCOpenComment.cfm); ESMO (ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. Annals of Oncology 0: 1-37, 2016); NCCN (NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Colon Cancer – Version 2.2016); ASCO (Allegra CJ, et al. Extended RAS gene mutation testing in metastatic Colorectal Carcinoma to predict response to antiepidermal growth factor receptor monoclonal antibody therapy. American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion Update 2015. Journal of Clinical Oncology 2016; 34(2):179-85) and CAP/AMP/ASCO

<sup>12</sup> Microsatellite instability of MSI is het resultaat van de inactivatie van het zogenaamde 'DNA mismatch repair' (MMR) systeem van het lichaam. Daardoor worden fouten die normaal gezien spontaan voorkomen tijdens DNA-replicatie, niet langer gecorrigeerd, wat leidt tot groei en evolutie van een tumor. Huidige MSI testing methodes zijn gebaseerd op manuele, lange en complexe procedures die o.a. vereisen dat een tweede referentiestaal wordt genomen en getest.

<sup>13</sup> B. De Craene et al., "Detection of microsatellite instability (MSI) in colorectal cancer samples with a novel set of highly sensitive markers by means of the Idylla™ MSI Assay prototype", ASCO Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology, 1-5 June 2018, Chicago, IL (US).

<sup>14</sup> H. Zhao et al., "A novel set of 7 homopolymer indels for detection of MSI is associated with tumor mutation burden and total indel load in endometrial and colorectal cancers", ASCO Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology, 1-5 juni 2018, Chicago, VS. De methodologie die gebruikt is voor de detectie van de zeven biomarkers, TMB (tumor mutation burden) en indel load, was 'whole-exome sequencing'.

<sup>15</sup> De Luca et al, University of Naples Federico II, "The Idylla™ Assay and Next Generation Sequencing: an integrated EGFR mutational testing algorithm", Journal of Clinical Pathology, to consult online on <http://jcp.bmj.com/content/jclinpath/early/2018/05/24/jclinpath-2018-205197.full.pdf?ijkey=V8eBoaMDpKZ7t9N&keytype=ref>.



behandelingsbeslissingen<sup>16</sup> genomen moeten worden bij patiënten wiens gezondheidstoestand snel achteruitgaat. Dit in het bijzonder wanneer getest moet worden met een minder optimaal tumorstaal, hetgeen vaak onvoldoende hoeveelheid DNA blijkt te hebben voor een gedegen NGS-analyse. Er was 100% concordantie met NGS voor de geldige resultaten, waar Idylla™ dan ook de EGFR-mutatiestatus bevestigde. Voor een groot deel (20/25 of 80%) van de gevallen waarvan de NGS-beoordeling ongeldig bleek, was Idylla™ in staat om het staal te verwerken en een adequaat resultaat te produceren.

- o *Borstkanker menu* – Zie onder ‘Menu partnership hoogtepunten’ – partnership Genomic Health.

#### 4.4. Organisationele en operationele hoogtepunten

- *Nieuwe samenstelling raad van bestuur* – Volgend op de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering (AGM) gehouden op vrijdag 11 mei 2018 werden vijf nieuwe bestuursleden aangeduid en drie bestuursleden wiens mandaat verliep op het einde van de AGM, herbenoemd. De nieuwe samenstelling van de raad van bestuur laat een transitie toe naar een raad van bestuur voornamelijk bestaande uit onafhankelijke bestuurders, en bestaat uit: CRBA Management BVBA (vertegenwoordigd door Christian Reinaldo), voorzitter van de raad van bestuur, Ann-Christine Sundell, Scientia II LLC (vertegenwoordigd door Harry Glorikian), CLSCO BVBA (vertegenwoordigd door Leo Steenberg), Luc Gijsens BVBA (vertegenwoordigd door Luc Gijsens), Peter Piot<sup>17</sup>, Hilde Windels BVBA (vertegenwoordigd door Hilde Windels<sup>18</sup>), Roald Borré<sup>19</sup> en Herman Verrelst (CEO van Biocartis).



- *US R&D center* – Op 1 maart 2018 kondigde Biocartis aan een R&D center gevestigd te hebben in de VS als resultaat van een overdracht van R&D-werknemers, Idylla™-gerelateerde assets voor testontwikkeling en testen van Janssen Diagnostics (onderdeel van Janssen Pharmaceuticals, Inc.) aan Biocartis. Met dit US R&D center ondersteunt de uitvoering van zijn strategie te ondersteunen, die gericht is op versnelde uitbreiding van zijn menu aan testen op het Idylla™ platform, voornamelijk door samenwerkingen rond CDx en testontwikkeling.
- *Cartridgeproductie* – Tijdens H1 2018 werd sterke vooruitgang geboekt in de validatie van de tweede cartridgeproductielijn van Biocartis. Deze zou een extra jaarlijkse cartridgeproductie capaciteit moeten voorzien van meer dan 1 miljoen Idylla™ cartridges. Doel is om de commerciële cartridgeproductie op deze lijn op te starten tegen het jaareinde.

#### 4.5. Financiële hoogtepunten

- *Totale bedrijfsinkomsten* – Totale bedrijfsinkomsten stegen jaar-op-jaar met 83% tot EUR 12,7 miljoen door gestegen inkomsten uit productenverkoop en samenwerkingen. Productinkomsten stegen jaar-op-jaar van EUR 5,1 miljoen naar EUR 8,6 miljoen, een stijging van 68%, voornamelijk toe te schrijven aan de cartridge inkomsten die meer dan verdubbelden. Inkomsten uit samenwerkingen stegen van EUR 0,8 miljoen in H1 2017 naar EUR 3,6 miljoen in H1 2018, een jaar-op-jaar stijging van bijna vijf keer.
- *OPEX* – De totale bedrijfsuitgaven (inclusief kosten van verkoop) bedroegen EUR 33,9 miljoen in H1 2018 versus EUR 30,7 miljoen in H1 2017, een stijging van ongeveer 10% voornamelijk door hogere kosten van sales & marketing. Bedrijfsuitgaven exclusief kostprijs van verkopen in H1 2018 bedroegen EUR 27,0 miljoen versus EUR 27,4 miljoen in H1 2017, een daling van ongeveer 2% voornamelijk door lagere uitgaven voor research & development die gedeeltelijk gecompenseerd werden door hogere uitgaven voor sales & marketing en algemene & administratieve uitgaven.

<sup>16</sup> Die moeten genomen worden door een multidisciplinair team.

<sup>17</sup> Onafhankelijke bestuurder.

<sup>18</sup> Niet-uitvoerend bestuurder.

<sup>19</sup> Niet-uitvoerend bestuurder.

- *Netto kasstroom* – De totale netto kasstroom in H1 2018 bedroeg EUR -21,4 miljoen versus EUR -24,2 miljoen in H1 2017, een jaar-op-jaar verbetering van ongeveer 12%.
- *Kaspositie* – De kaspositie van Biocartis per einde juni 2018 bedroeg EUR 91,3 miljoen in vergelijking met EUR 112,8 miljoen per 31 december 2017. Bovendien heeft de Vennootschap EUR 27,5 miljoen kredietlijn voor meerdere doeleinden tot zijn beschikking waarop geen opnames gebeurd zijn per einde H1 2018.
- *EIB financieringsfaciliteit* – Op 1 maart 2018 kondigde Biocartis aan een schuldfinancieringsfaciliteit van EUR 24 miljoen bekomen te hebben van de Europese Investeringsbank. De financieringsfaciliteit wordt ondersteund door InnovFin – EU Finance for Innovators' Infectious Diseases Finance Facility, met de financiële steun van de Europese Unie onder zijn onderzoeks- en innovatieprogramma Horizon 2020. Het kan gebruikt worden om tot 50% te co-financieren in verdere investeringen voor diagnostische infectieziekten-oplossingen.
- *Extra details* – Zie 'H1 2018 financiële resultaten' hieronder voor meer details over de H1 2018 financials.

## 4.6. H1 2018 financiële resultaten

### Winst- en verliesrekening

Inkomsten uit  
samenwerkingen stegen j-o-j  
met bijna vijf keer naar EUR  
3,7 miljoen

Inkomsten uit samenwerkingen in H1 2018 stegen jaar-op-jaar met bijna vijf keer naar EUR 3,6 miljoen door een sterke groei in R&D-diensten en mijlpaal-inkomsten als gevolg van nieuwe samenwerkingen afgesloten in H2 2017 en in H1 2018. R&D-diensten, bestaande uit gefactureerde diensten aan farmapartners of gefactureerde diensten aan farma- en testinhoud-partners, stegen van EUR 45k in H1 2017 naar EUR 2,6 miljoen in H1 2018. Inkomsten uit mijlpaalbetalingen bedroegen EUR 0,8 miljoen in H1 2018 (versus geen inkomsten uit mijlpaalbetalingen in H1 2017) en bestonden uit mijlpaalbetalingen voor gerealiseerde testontwikkeling.

Inkomsten uit producten  
j-o-j +68% naar EUR 8,6  
miljoen, vnl. door de meer  
dan verdubbelde  
inkomsten uit cartridges

Inkomsten uit productverkopen stegen jaar-op-jaar met 68% naar EUR 8,6 miljoen door een verdubbeling van de cartridgeverkopen van EUR 3,3 miljoen in H1 2017 naar EUR 6,6 miljoen in H1 2018. Inkomsten uit instrumenten bedroegen EUR 2,0 miljoen in H1 2018, een jaar-op-jaar stijging van 7% ten gevolge van de stijging in installed base in H1 2018 en ten gevolge van een gestegen bijdrage van de inkomsten van instrumenten geplaatst bij klanten onder leasing-contracten in voorgaande periodes. Jaar-op-jaar stegen de commerciële productinkomsten met ongeveer 58% en stegen de R&D-productinkomsten met ongeveer 8 keer. Deze laatste was het gevolg van het gestegen aantal samenwerkingen met testinhoud-

partners. Subsidies en andere inkomsten bedroegen EUR 0,4 miljoen in H1 2018, hetgeen resulteerde in totale bedrijfsinkomsten EUR 12,7 miljoen versus EUR 7,0 miljoen in H1 2017, een jaar-op-jaar stijging van 83%.

De totale bedrijfsuitgaven (inclusief kosten van verkoop) bedroegen EUR 33,9 miljoen in H1 2018 versus EUR 30,7 miljoen in H1 2017, een stijging van 10% door hogere kosten voor verkoop. Kosten voor verkoop stegen jaar-op-jaar met 110% naar EUR 6,9 miljoen in H1 2018 door hogere cartridge- en instrumentvolumes. Bedrijfsuitgaven exclusief kosten voor verkoop bedroegen 27,0 miljoen in H1 2018, een jaar-op-jaar daling van 2% doordat hogere uitgaven voor marketing & distributie en algemene & administratieve uitgaven gecompenseerd werden door een daling in R&D-uitgaven. Uitgaven voor R&D bedroegen EUR 16,0 miljoen in H1 2018, een jaar-op-jaar daling van 17% voornamelijk door lagere platform- en cartridge prototype kosten, toegewezen afschrijvingen en staffing kosten. Uitgaven voor marketing & distributie stegen in jaar-op-jaar met 35% en bedroegen EUR 7,2 miljoen. Deze stijging was voornamelijk toe te schrijven aan hogere staffing kosten als gevolg van een uitbreiding van het sales team van Biocartis, waarvan de meesten voor de VS-markt. Algemene & administratieve uitgaven stegen jaar-op-jaar met 37% naar EUR 3,8 miljoen als gevolg van de hogere staffing kosten (inclusief non-cash op aandelen gebaseerde betalingen voor onkosten), extern advies en facility kosten.

Bovenstaand resulteerde in een bedrijfsresultaat voor H1 2018 van EUR -21,1 miljoen in vergelijking met EUR -23,7 miljoen in H1 2017, een verbetering van 11%. Volgend op een netto financieel resultaat voor de periode van EUR -0,7 miljoen, bedroeg het netto resultaat voor H1 2018 EUR -21,8 miljoen in vergelijking met EUR -24,0 miljoen in H1 2017.

## Balans

De materiële vaste activa stegen in H1 2018 naar EUR 29,5 miljoen per eind juni 2018 van 26,2 miljoen op het einde van 2017 (stijging van EUR 3,3 miljoen) door kapitaaluitgaven in H1 2018 van EUR 5,1 miljoen (voornamelijk gerelateerd aan investeringen voor de uitbreiding van de cartridgeproductie en gekapitaliseerde Idylla™ systemen) en een waardevermindering- en afschrijvingskost van ongeveer EUR 1,8 miljoen. De inventaris steeg in H1 2018 naar EUR 10,6 miljoen (versus EUR 9,1 miljoen per eind 2017), voornamelijk door een stijging van afgewerkte producten van zowel cartridges als Idylla™ instrumentatie. Handels- en andere vorderingen stegen in H1 2018 met EUR 0,9 miljoen door voornamelijk hogere btw-tegoeden. Aan de andere kant van de balans stegen de handelsschulden in H1 2018 met EUR 0,9 miljoen en daalden de uitgestelde inkomsten met EUR 0,7 miljoen.

Netto kasstroom

EUR -21,4 miljoen,

een j-o-j verbetering van 12%

De kas en kasequivalenten van de Vennootschap bedroegen eind H1 2018 EUR 91,3 miljoen in vergelijking met EUR 112,8 miljoen eind 2017. De totale financiële schuld eind H1 2018 bedroeg EUR 38,1 miljoen, hetgeen een stijging van ongeveer EUR 2,8 miljoen vertegenwoordigt in vergelijking met eind 2017. Dit was het resultaat van een stijging in de lease financiering in de context van de lopende uitbreiding van de cartridgeproductie, alsook de toevoeging van gekapitaliseerde interest aan de achtergestelde lening van de Vennootschap.

## Kasstroomoverzicht

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten in H1 2018 bedroeg EUR -20,3 miljoen in vergelijking met EUR -22,2 miljoen in H1 2017 (een verbetering van 8%), voornamelijk door een verbeterd resultaat voor de periode die gedeeltelijk gecompenseerd werd door hogere investeringen in werkkapitaal. De kasstroom uit investeringsactiviteiten in H1 2018 bedroeg EUR -2,3 miljoen (in vergelijking met EUR -1,5 miljoen in H1 2017) en is voornamelijk gerelateerd aan gekapitaliseerde Idylla™ systemen die bij klanten geplaatst zijn onder (reagent) rental-overeenkomsten en Idylla™ systemen gebruikt voor interne noden. De EUR 3,2 miljoen investeringen voor de uitbreiding van de cartridgeproductie in H1 2018 zijn niet inbegrepen in de kasstroom uit investeringsactiviteiten gezien deze facturen direct gefinancierd zijn via onze leasing partner. De kasstroom uit financieringsactiviteiten in H1 2018 bedroeg EUR 1,3 miljoen (in vergelijking met EUR -0,5 miljoen in H1 2017) en is voornamelijk gerelateerd aan inkomsten uit uitoefeningen van warrants die gedeeltelijk gecompenseerd zijn door terugbetalingen van leningen. Volgend op het voorgaande bedroeg de netto kasstroom in H1 2018 EUR -21,4 miljoen in vergelijking met EUR -24,2 miljoen in H1 2017, hetgeen een verbetering van 12% betekent jaar-op-jaar.



## 5. Verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de periode eindigend op 30 juni 2018

### 5.1. Verkorte geconsolideerde winst- en verliesrekening

In EUR.000	Toelichting	Voor de zes maanden eindigend op	
		30 juni 2018	30 juni 2017
<b>Opbrengsten</b>			
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten	6.4	3.535	716
Omzet uit de verkoop van producten	6.4	8.555	5.092
Omzet uit de verkoop van diensten	6.4	251	104
		<u>12.341</u>	<u>5.912</u>
<b>Overige bedrijfsopbrengsten</b>			
Subsidies en andere opbrengsten	6.5	400	1.066
		<u>12.741</u>	<u>6.978</u>
<b>Bedrijfskosten</b>			
Kostprijs van de verkopen	6.6	-6.890	-3.278
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	6.7	-16.029	-19.320
Marketing- en distributiekosten	6.8	-7.152	-5.308
Algemene en administratieve kosten	6.9	-3.809	-2.781
		<u>-33.880</u>	<u>-30.687</u>
		<u>-21.139</u>	<u>-23.709</u>
<b>Bedrijfsverlies van de periode</b>			
Financiële opbrengsten		0	-2
Financiële kosten		-650	-714
Wisselkoerswinst/(verlies), netto		-41	-13
<b>Financieel resultaat, netto</b>		<u>-691</u>	<u>-729</u>
<b>Verlies van de periode voor belastingen uit voorgezette bedrijfsactiviteiten</b>			
Inkomstenbelastingen		70	456
<b>Verlies van de periode na belastingen uit voortgezette bedrijfsactiviteiten</b>		<u>-21.760</u>	<u>-23.982</u>
<b>Winst (verlies) van het boekjaar na belastingen uit beëindigde bedrijfsactiviteiten</b>			
		0	0
<b>Verlies van de periode</b>		<u><u>-21.760</u></u>	<u><u>-23.982</u></u>
<b>Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap</b>			
Toerekenbaar aan minderheidsbelangen		-21.760	-23.982
<b>Winst per aandeel</b>			
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel uit voorgezette activiteiten	6.11	-0,42	-0,54

## 5.2. Verkort geconsolideerd overzicht van de gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten

In EUR.000	Notes	Voor de zes maanden eindigend op	
		<u>30 juni 2018</u>	<u>30 juni 2017</u>
<b>Verlies van de periode</b>		-21.760	-23.982
Actuariële winst (verlies) op toegezegdepensioenplannen		-80	0
Impact belastingen van actuariële winst (verlies)		27	0
<b>Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten van de periode</b>		<u><b>-21.813</b></u>	<u><b>-23.984</b></u>
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-21.813	-23.984
Toerekenbaar aan minderheidsbelangen		0	0

### 5.3. Verkorte geconsolideerde balans

In EUR 000	Toelichting	Per 30 juni 2018	Per 31/12/2017
<b>Activa</b>			
<b>Vaste active</b>			
Immateriële vaste active		9.842	10.267
Materiële vaste active	6.12	29.519	26.199
Financiële deelnemingen		5.052	5.052
Overige vorderingen op lange termijn		11	11
Uitgestelde belastingvorderingen		6.736	6.572
		<u>51.160</u>	<u>48.102</u>
<b>Vlottende active</b>			
Voorraden		10.588	9.060
Handelsvorderingen		6.977	6.892
Overige vorderingen		3.683	2.856
Overige vlottende active		1.714	1.517
Geldmiddelen en kasequivalenten*		91.269	112.765
		<u>114.231</u>	<u>133.090</u>
<b>Totale active</b>		<u><b>165.391</b></u>	<u><b>181.191</b></u>
<b>Eigen vermogen en schulden</b>			
<b>Kapitaal en reserves</b>			
Wettelijk geplaatst kapitaal		513	511
Aanpassing historisch geplaatst kapitaal		-221.232	-221.232
Uitgiftepremie		632.477	630.670
Op aandelen gebaseerde verloningsreserve		2.877	2.381
Overgedragen verlies		-301.851	-280.046
Niet-gerealiseerde resultaten		-124	-45
<b>Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap</b>		<u>112.660</u>	<u>132.239</u>
<b>Schulden op lange termijn</b>			
Voorzieningen		67	16
Financiële schulden	6.13	31.842	31.359
Over te dragen opbrengsten	6.14	6	10
Toe te rekenen kosten		2.053	1.767
		<u>33.968</u>	<u>33.152</u>
<b>Schulden op korte termijn</b>			
Financiële schulde	6.13	6.302	4.029
Handelsschulden		6.454	5.555
Over te dragen opbrengsten	6.14	2.048	2.777
Overige schulden op korte termijn		3.958	3.439
		<u>18.763</u>	<u>15.800</u>
<b>Totaal eigen vermogen en schulden</b>		<u><b>165.391</b></u>	<u><b>181.191</b></u>

\* Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 30 juni 2018 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 zes maanden eindigend op,	
		30 juni 2018	30 juni 2017
<b>Bedrijfsactiviteiten</b>			
Verlies van het boekjaar		-21.760	-23.982
<b>Aanpassingen voor</b>			
Afschrijvingen en waardeverminderingen		2.144	2.428
Bijzondere waardeverminderingen			
Belastingopbrengsten in winst en verlies		-71	-421
Financieel resultaat, netto		691	635
Nettobeweging in voorzieningen voor pensioenen		51	-21
Op aandelen gebaseerde betalingen		496	151
Niet-gerealiseerde resultaten		-110	0
<b>Wijzigingen in werkkapitaal</b>			
Nettobeweging in voorraden		-1.528	-94
Nettobeweging in handelsvorderingen en overige vorderingen en overige vlottende activa		-1.109	-542
Nettobeweging op handelsschulden en overige schulden op korte termijn		1.705	-27
Nettobeweging in over te dragen opbrengsten	6.14	-733	-133
Betaalde interesten & andere financiële kosten		-60	-52
		<b>-20.284</b>	<b>-22.058</b>
Betaalde belasting		-51	-114
<b>Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten</b>		<b>-20.335</b>	<b>-22.172</b>
<b>Investeringsactiviteiten</b>			
Ontvangen interesten		0	-2
Aankopen van materiële vaste activa		-2.273	-1.461
Aankopen van immateriële vaste activa		-28	-68
<b>Kasstroom uit investeringsactiviteiten</b>		<b>-2.301</b>	<b>-1.531</b>
<b>Financieringsactiviteiten</b>			
Opbrengsten uit leningen		0	0
Opbrengsten uit de lease financieringen van materiële vaste activa		0	0
Opbrengsten uit de uitgifte van gewone aandelen, na aftrek van transactiekosten		1.809	0
Aflossing van leningen	6.13	-543	-470
Bankkosten		-15	-9
<b>Kasstroom uit financieringsactiviteiten</b>		<b>1.251</b>	<b>-479</b>
<b>Netto stijging (daling) van geldmiddelen en kasequivalenten<sup>1</sup></b>		<b>-21.385</b>	<b>-24.182</b>
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van de periode		112.765	83.246
Impact van wisselkoersschommelingen op het saldo van de geldmiddelen in vreemde valuta		-110	-22
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode<sup>2</sup></b>		<b>91.270</b>	<b>59.042</b>

<sup>1</sup> Exclusief wisselkoerseffecten op de balans van kasmiddelen die bijgehouden worden in vreemde wisselkoersen.

<sup>2</sup> Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 30 juni 2018 EUR 1,2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen gerelateerd aan de KBC lease financiering.

## 5.5. Verkort geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

		Toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap						Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap	Totaal eigen vermogen
In EUR 000	Toelichting	Maatschappelijk kapitaal	Historische aanpassingen maatschappelijk kapitaal	Uitgiftepremie	Op aandelen gebaseerde verloningsreserve	Actuariële winst (verlies) op toegezegde pensioenplannen	Overgedragen verlies		
	<b>Balans per 1 januari 2017</b>	<u>446</u>	<u>-221.232</u>	<u>554.065</u>	<u>1.716</u>	<u>-19</u>	<u>-238.088</u>	<u>96.889</u>	<u>96.889</u>
	Verlies van de periode						-23.982	-23.982	-23.982
	Niet-gerealiseerde resultaten						-1	-1	-1
	<i>Totaal resultaat van het boekjaar</i>						<i>-23.984</i>	<i>-23.984</i>	<i>-23.983</i>
	Op aandelen gebaseerde verloningskosten				151		-0	150	150
	Actuariële winst (verlies) op toegezegde pensioenplannen					-33	-0	-34	-34
	Geconsolideerde wisselkoersverschillen						-	-	-
	<b>Balans per 30 Juni 2017</b>	<u>446</u>	<u>-221.232</u>	<u>554.065</u>	<u>1.867</u>	<u>-52</u>	<u>-262.073</u>	<u>73.021</u>	<u>73.021</u>
	<b>Balans per 1 januari 2018</b>	<u>511</u>	<u>-221.232</u>	<u>630.670</u>	<u>2.381</u>	<u>-45</u>	<u>-280.046</u>	<u>132.240</u>	<u>132.240</u>
	Verlies van de periode						-21.760	-21.760	-21.760
	Niet-gerealiseerde resultaten						-0	-0	-0
	<i>Totaal resultaat van het boekjaar</i>						<i>-21.760</i>	<i>-21.760</i>	<i>-21.760</i>
	Op aandelen gebaseerde verloningskosten				496			496	496
	Uitgifte aandelen - uitoefening van aandelenopties op 5 April 2018	2		1.807				1.809	1.809
	Actuariële winst (verlies) op toegezegde pensioenplannen					-80		-80	-80
	Geconsolideerde wisselkoersverschillen						-45	-45	-45
	<b>Balans per 30 Juni 2018</b>	<u>513</u>	<u>-221.232</u>	<u>632.477</u>	<u>2.877</u>	<u>-125</u>	<u>-301.851</u>	<u>112.660</u>	<u>112.660</u>



## 6. Toelichting bij de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie

### 6.1. Algemene informatie



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

De Vennootschap gebruikt haar Idylla™ systeem met CE-IVD-markering om een brede waaier aan hoogwaardige klinische testen te ontwikkelen en op de markt te brengen met een grote focus op de sector oncologie.

De missie van de Groep bestaat erin een globale, volledige geïntegreerde leverancier te worden van nieuwe moleculaire diagnostische oplossingen met toonaangevende testen met hoogklinische waarde. De Groep heeft dochtervennootschappen in Mechelen (België), Lausanne (Zwitserland) en New Jersey (VS). De Groep werd tot nu toe gefinancierd door middel van een combinatie van private equity, publieke financiering, vooruitbetaalde licentievergoedingen en contractuele opbrengsten uit O&O-samenwerkingen, hoofdzakelijk met verbonden partijen. De Groep heeft verschillende subsidies ontvangen om haar O&O-activiteiten te ondersteunen.

De verkorte geconsolideerde tussentijdse jaarrekening werd voor publicatie goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap (de 'Raad van Bestuur') op 30 augustus 2018.

### 6.2. Overzicht van belangrijke boekhoudprincipes

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

#### 6.2.1. Overeenstemmingsverklaring en voorbereidingsbasis

Deze verkorte geconsolideerde tussentijdse jaarrekening van de Groep voor de periode eindigend op 30 juni 2018 werd opgesteld in overeenstemming met de IAS 34 'Interim financial reporting' zoals goedgekeurd door de Europese Unie. Deze jaarrekening moet samen gelezen worden met de jaarrekening voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2017, die opgesteld is in overeenstemming met IFRS zoals goedgekeurd door de Europese Unie.

De toegepaste boekhoudprincipes van de verkorte geconsolideerde tussentijdse jaarrekening zijn consistent met deze die toegepast zijn in de jaarrekening van het boekjaar afgesloten per 31 december 2017. Nieuwe standaarden of interpretaties van kracht vanaf 1 januari 2018 hadden geen enkele impact op de verkorte geconsolideerde tussentijdse jaarrekening.

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

Deze verkorte geconsolideerde tussentijdse jaarrekening is onderworpen aan een beoordeling door de externe commissaris van de vennootschap, Deloitte Bedrijfsrevisoren BV CVBA.

Volgende nieuwe en herziene standaarden zijn voor het eerst van kracht voor boekjaren beginnend op 1 januari 2018:

- Aanpassing van IAS 40 Overdracht van vastgoedbeleggingen
- Aanpassing van IFRS 2 Classificatie en waardering van op aandelen gebaseerde betalingen
- Aanpassing van IFRS 4 Toepassing van IFRS 9 Financiële instrumenten met IFRS 4 Verzekeringscontracten
- Jaarlijkse verbeteringen aan IFRS 2014-2016 cyclus: Wijzigingen aan IFRS 1 en IAS 28
- IFRIC 22 Transacties in vreemde valuta en voorafbetalingen
- IFRS 9 Financiële Instrumenten en de daaropvolgende aanpassingen
- IFRS 15 Opbrengsten uit contracten met klanten

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 belangrijkste bronnen van schattingsonzekerheden

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

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

In volgende gebieden verhogen belangrijke veronderstellingen over de toekomst en andere belangrijke bronnen van onzekerheid op het einde van de gerapporteerde periode, het risico op materiële correcties van de boekwaarde van activa en schulden in het volgende boekjaar:

#### Continuïteit

De tussentijdse jaarrekening voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2018 vertoont een negatief resultaat van de periode en een overgedragen verlies op de balans. De Raad van Bestuur heeft de tussentijdse jaarrekening en de boekhoudstandaarden geëvalueerd. Rekening houdend met de sterke kaspositie en het aantrekken van niet-diluerende financieringsfaciliteiten is de Raad van Bestuur van mening dat de tussentijdse jaarrekening in de veronderstelling van continuïteit kan opgemaakt worden.

### 6.4. Opbrengsten

De opbrengsten van de Groep worden in volgende tabel samengevat:

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2018	30 juni 2017
<b>Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten</b>		
O&O diensten	2.626	45
Licentievergoedingen	75	671
Mijlpaalbetalingen	833	0
	<b>3.535</b>	<b>716</b>
<b>Verkoop van producten</b>		
Verkoop van Idylla™ systemen	1.130	1.272
Reagent Rental/Verhuur van Idylla™ systemen	822	549
Verkoop van cartridges	6.603	3.270
	<b>8.555</b>	<b>5.091</b>
<b>Opbrengsten uit dienstverlening</b>		
Opbrengsten uit dienstverlening	251	105
	<b>251</b>	<b>105</b>
<b>Totaal</b>	<b>12.341</b>	<b>5.912</b>

#### 6.4.1. Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten

Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten kunnen bestaan uit licentievergoedingen mijlpaalbetalingen en/of O&O diensten.

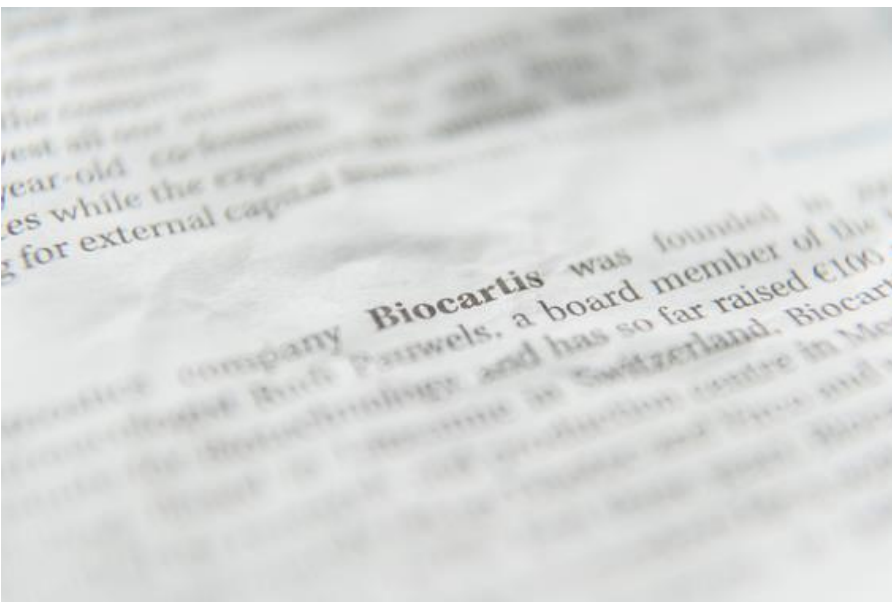
Tenzij vooruitbetalingen betaald zijn in ruil voor geleverde goederen of uitgevoerde diensten en hierdoor de risico's en voordelen overgedragen zijn naar de koper in een afzonderlijke transactie worden deze vooruitbetalingen niet erkend als onmiddellijke opbrengst maar eerder als een nog te ontvangen opbrengst (zelfs indien ze niet-terubetaalbaar zijn) en bijgevolg pro-rata gespreid over de prestatieperiode van elke overeenkomst.

De Groep raamt naar best vermogen de periode die ze naar verwachting nodig heeft om haar prestatieverbintenissen te vervullen, die bijstand bij overdracht van technologie, onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten, klinische, medische en regelgevende activiteiten, productie- en commercialiseringsactiviteiten kunnen omvatten.

##### Licentievergoedingen

Licentievergoedingen omvatten toegangs- en gebruiksrechten tot de Idylla™ platform technologie. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen vergoedingen betaald voor gebruiksrecht en vergoedingen betaald voor toegangsrecht. Vergoedingen voor gebruiksrecht zijn vergoedingen voor het gebruik van de intellectuele eigendom zoals het bestaat op het moment dat de licentie is toegekend. Dit betekent dat de omzeterkenning zal gebeuren op een bepaald moment in de tijd. Vergoedingen voor toegangsrechten zijn vergoedingen om toegang te krijgen tot het intellectuele eigendom gedurende een bepaalde licentieperiode. Dit betekent dat de omzeterkenning zal gebeuren over een bepaalde periode.

Voor de periode erkende de Groep EUR 0,1 miljoen aan licentievergoedingen.



##### Prestatiemijlpalen

Ontvangen voorwaardelijke vergoedingen bij het bereiken van een materiële mijlpaal worden in hun geheel opgenomen in de periode waarin de mijlpaal is bereikt, wat overeenkomt met de inhoud van de prestatie van de Groep op grond van haar verschillende licentie- en samenwerkingsovereenkomsten. Een mijlpaal wordt gedefinieerd als een gebeurtenis (i) die enkel kan worden bereikt geheel of ten dele gebaseerd op hetzij de prestatie van de entiteit, hetzij een specifiek resultaat dat voortvloeit uit de prestatie van de entiteit. (ii) waarvoor op datum van de overeenkomst materiële onzekerheid bestaat dat de gebeurtenis zal worden bereikt, en (iii) die zou leiden tot bijkomende betalingen aan de entiteit.

Een mijlpaal is materieel als de vergoeding uit het bereiken van de mijlpaal in overeenstemming is met de prestatie van de Groep die vereist is om de

mijlpaal of de waardevermeerdering van de samenwerking te bereiken enkel betrekking heeft op de prestatie van de Groep in het verleden en redelijk relatief is in vergelijking met alle andere op te leveren producten en diensten en betalingen krachtens de overeenkomst.

In bepaalde situaties kan de Groep voorwaardelijke betalingen ontvangen na het einde van haar periode van voortdurende betrokkenheid. In dergelijk geval neemt de Groep 100% van de voorwaardelijke opbrengsten op wanneer de overeenkomst bereikt is en de inning redelijkerwijze gegarandeerd is.

Voor de periode erkende de Groep EUR 0,8 miljoen aan prestatiemijlpalen.

##### Onderzoek- en ontwikkelingsdiensten

Kostenrecuperatie resulterend uit samenwerkingsovereenkomsten of een soortgelijk type van compensatie voor kosten gemaakt onder onderzoek en ontwikkelingsovereenkomsten worden geregistreerd als onderzoeks- en ontwikkelingsdiensten indien de kosten gemaakt zijn en in overeenstemming zijn met de betrokken partijen. Opbrengsten uit en kosten voor samenwerkingen worden opgenomen als projectopbrengsten of kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de periode dat ze plaatsvinden.

Voor de periode erkende de Groep EUR 2,6 miljoen aan O&O-diensten.

#### 6.4.2. Verkoop van producten

De verkoop van producten heeft betrekking op de verkoop van het Idylla™ systeem (Idylla™ instrumenten en Idylla™ consoles) en de verkoop van de testen (cartridges) aan de klanten en samenwerkingspartners. De totale verkoop van producten kan worden ingedeeld als 'commercieel' en 'onderzoek en ontwikkeling'.

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2018	30 juni 2017
Commerciële opbrengsten	7.950	5.024
Opbrengsten uit onderzoek en ontwikkeling	605	66
<b>Totaal</b>	<b>8.555</b>	<b>5.091</b>

#### 6.4.3. Opbrengsten per regio en belangrijkste klanten

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2018	30 juni 2017
<b>Land van vestiging</b>	<b>338</b>	<b>262</b>
België	338	262
<b>Totaal alle vreemde landen, waarvan</b>	<b>12.003</b>	<b>5.650</b>
Verenigde Staten	4.999	1.298
Spanje	1.338	857
Rest van de wereld	5.666	3.495
<b>Totaal</b>	<b>12.341</b>	<b>5.912</b>

De opbrengsten in de tabel hierboven zijn opgesplitst overeenkomstig de vestiging van de groep of de moedermaatschappij van de klant. De Groep heeft geen opbrengsten erkend van één klant met een individuele omzet van ten minste 10% van de totale omzet.

## 6.5. Overige bedrijfsopbrengsten

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2018	30 juni 2017
O&O-projectondersteuning	376	966
Ondersteuning voor productie training	24	0
Overige projectsubsidies	0	62
Overige opbrengsten	0	38
<b>Totaal</b>	<b>400</b>	<b>1.066</b>

## 6.6. Kostprijs van verkopen

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

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2018	30 juni 2017
Personeelskosten	-2.257	-747
Materiaal, hulpstoffen voor laboratoria & klein materiaal	-3.056	-1.773
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-634	-387
Royaltykosten	-491	-336
Logistieke kosten	-185	0
Huurkosten	-98	-35
Onderaanneming	-170	0
<b>Totaal</b>	<b>-6.890</b>	<b>-3.278</b>

## 6.7. Kosten voor onderzoek en ontwikkeling (O&O)

In EUR 000	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2018	30 juni 2017
Personeelskosten	-9.216	-9.895
Onderaanneming	-704	-922
Laboratoriumkosten	-855	-1.005
Platform- en cartridge prototype kosten	-653	-2.578
Consultancy	-1.279	-1.020
Kwaliteit en regelgeving	-9	-38
Intellectuele eigendom	-306	-294
Faciliteiten, kantoor & overige	-1.685	-1.650
ICT	-459	-568
Reizen, opleiding & conferenties	-251	-301
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-1.342	-1.892
Gekapitaliseerde Idylla™ systemen voor intern gebruik	730	845
<b>Totaal</b>	<b>-16.029</b>	<b>-19.320</b>

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

Platform- en cartridge prototype kosten hebben betrekking op de ontwikkeling van prototypes voor diagnostische platformen die niet zijn opgenomen in de voorraden voor verkoop of in de vaste activa voor intern gebruik. Deze betreffen zowel grondstoffen als (sub) assemblagekosten.

Gekapitaliseerde Idylla™ systemen voor intern gebruik zijn Idylla™ Consoles en Idylla™ Instrumenten die gebruikt worden voor onder andere testontwikkeling en kwaliteitsdoelinden.

## 6.8. Marketing- en distributiekosten

<u>In EUR 000</u>	<u>Voor de zes maanden eindigend op</u>	
	<u>30 juni 2018</u>	<u>30 juni 2017</u>
Personeelskosten	-4.438	-3.046
Onderaanneming	-43	-44
Verkoop en marketing	-158	-239
Business ontwikkeling	-317	-147
Consultancy	-35	-96
Faciliteiten, kantoor & overige	-554	-438
Reizen, training & conferenties	-1.080	-1.124
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-401	-174
Provisie dubieuze debiteuren	-124	0
<b>Totaal</b>	<b>-7.152</b>	<b>-5.308</b>

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

## 6.9. Algemene- en administratieve kosten

<u>In EUR 000</u>	<u>Voor de zes maanden eindigend op</u>	
	<u>30 juni 2018</u>	<u>30 juni 2017</u>
Personeelskosten	-2.150	-1.545
Extern advies	-515	-311
Facilities, office & other	-545	-430
Human resources	-393	-392
Reizen, training & conferenties	-211	-109
Afschrijvingen en waardeverminderingen	6	6
<b>Totaal</b>	<b>-3.809</b>	<b>-2.781</b>

Kosten voor extern advies omvatten vergoedingen en service- en consulting uitgaven met betrekking tot juridisch advies, personeelsbeleid, investor relations, boekhouding, audit en fiscale diensten.

## 6.10. Personeelskosten

<u>In EUR 000</u>	<u>Voor de zes maanden eindigend op</u>	
	<u>30 juni 2018</u>	<u>30 juni 2017</u>
Personeelskosten	-18.061	-15.233
Gemiddelde voltijdse equivalenten	366	313

## 6.11. Winst per aandeel

De Vennootschap heeft aandelenoptieplannen die kunnen worden omgezet in gewone aandelen van de Vennootschap en die anti-dilutief zijn aangezien de operaties van de Groep verlieslatend zijn in de gerapporteerde periode. De gewone en de dilutieve winst per aandeel is dan ook dezelfde.

	Voor de zes maanden eindigend op	
	30 juni 2018	30 juni 2017
Verlies voor het jaar toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap (in EUR 000)	-21.760	-23.982
Gewogen gemiddelde aantal gewone aandelen voor gewoon en verwaterd verlies per aandeel (in aantal aandelen)	51.208.729	44.648.105
<b>Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (EUR)</b>	<b>-0.42</b>	<b>-0.54</b>

## 6.12. Financiële deelnemingen

In 2015 verwierf de Groep een financiële deelneming van 13,5% in MyCartis NV door middel van een inbreng in natura voor een bedrag van EUR 5,1 miljoen door de omzetting van een aandelenverkoopoptie gehouden door Debiopharm Diagnostics SA. De participatie is gewaardeerd aan kostprijs aangezien de groep geen betekenisvolle invloed heeft in MyCartis NV. Het belang in MyCartis NV is gedaald tot 7,10% per 30 juni 2018 omdat Biocartis Group niet heeft deelgenomen aan de bijkomende kapitaalsverhoging in MyCartis NV. Er werden geen waardeverminderingen geboekt per 30 juni 2018.

In EUR 000	Per	
	30 juni 2018	31 dec 2017
Bedrag van eerste opname	5.052	5.052
<b>Totaal</b>	<b>5.052</b>	<b>5.052</b>

## 6.13. Financiële schulden

De financiële schulden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR 000	Per	
	30 juni 2018	31 dec 2017
PMV & FPIM	16.902	16.331
Lease maatschappij	14.696	14.723
Bank	244	305
<b>Totaal op lange termijn</b>	<b>31.842</b>	<b>31.359</b>
PMV & FPIM	0	0
Lease maatschappij	6.181	3.909
Bank	121	120
<b>Totaal korte termijn</b>	<b>6.302</b>	<b>4.029</b>

In 2013 herfinancierde Biocartis NV ongeveer 50% van haar semi-geautomatiseerde productielijn voor cartridges van Idylla™ in Mechelen (België) via een sale-and-lease-back-verrichting. De lease had een initiële looptijd van vijf jaar tegen een rentevoet van 3,35% en omvatte een aankoopoptie van EUR 0,2 miljoen. In 2015 werd de looptijd verlengd tot 1 juni 2021 om deze te aligneren met de nieuwe 2015 lease zoals hieronder beschreven. De aankoopoptie werd tevens verlaagd tot EUR 0,1 miljoen. Als zekerheid moet een reserverekening voor schuldaflossing worden aangehouden, met als startbedrag EUR 2,5 miljoen dat mettertijd afneemt in overeenstemming met de volgende mijlpalen: financiering 2013, goedkeuring EC, goedkeuring FDA. De reserverekening voor schuldaflossing bedraagt momenteel EUR 1,2 miljoen.

In 2015 verkreeg Biocartis NV twee nieuwe financieringsfaciliteiten voor aanpassingen aan de huidige cartridge productielijn in Mechelen. De eerste nieuwe faciliteit is een investeringskrediet voor een bedrag van EUR 0,6 miljoen. Dit krediet heeft een looptijd van vijf jaar en een rente van 1,93%. De tweede faciliteit betreft een leasing-

overeenkomst voor EUR 4,4 miljoen. De rente van toepassing voor dit leasingkrediet is gelijk aan 1,77% en de leasing bevat een aankoopoptie van 1% van het gefinancierde bedrag. De looptijd van deze leasingovereenkomst is 54 maanden.

In 2016 verwierf Biocartis NV een nieuwe lease financieringsfaciliteit voor de ontwikkeling van de tweede Idylla™ cartridge productielijn in Mechelen voor EUR 15 miljoen bij een leasemaatschappij waarvan het volledige bedrag was opgenomen per 30 juni 2018. De rente van toepassing voor dit leasingskrediet is gelijk aan 1,87% en de leasing bevat een aankoopoptie van 1% van het gefinancierde bedrag.

In 2016 verkreeg de Onderneming ook een nieuwe achtergestelde lening van EUR 15 miljoen verstrekt door een consortium bestaande uit PMV (Participatie Maatschappij Vlaanderen) en de Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij (FPIM). Zowel PMV als FPIM verstrekte een lening van EUR 7,5 miljoen elk, met een rentevoet van 7% en een vervaldatum op 30 september 2021 (uitgezonderd in geval van een verlenging van de lening op vraag van de Vennootschap of door een vrijwillige of verplichte vervroegde aflossing). De interest op de lening wordt gedurende de eerste drie jaar van de overeenkomst gekapitaliseerd en opgenomen in de geconsolideerde balans op het jaareinde. De overeenkomst bevat een aantal zakelijke convenanten die vereisen dat de kredietverstrekkers goedkeuring moeten geven voor bepaalde grote transacties buiten de normale gang van zaken.

Op het einde van Q3 2017 verkreeg Biocartis een overeenkomst met KBC en BNP Paribas Fortis om de EUR 25 miljoen kredietlijn voor meerdere doeleinden van de Vennootschap (gedeeltelijk onder garantie door de Vlaamse overheid) te vervangen door een nieuwe kredietlijn voor meerdere doeleinden van EUR 27,5 miljoen (niet gedekt door een overheidsgarantie). De nieuwe kredietlijn voor meerdere doeleinden bestaat uit EUR 18,5 miljoen roll-over kredietlijn en EUR 9 miljoen werkkapitaal kredietlijn, en heeft een lagere algehele financieringskost in vergelijking met de vorige faciliteit. Er werden geen opnames gedaan op deze kredietlijn per 30 juni 2018.

Op 1 maart 2018 kondigde Biocartis aan een schuldfinancieringsfaciliteit van EUR 24 miljoen verkregen te hebben van de Europese Investeringsbank. De financieringsfaciliteit wordt ondersteund door InnovFin – EU Finance for Innovators' Infectious Diseases Finance Facility, met de financiële steun van de Europese Unie onder zijn onderzoeks- en innovatieprogramma Horizon 2020. Deze financiering kan gebruikt worden om verdere investeringen in diagnostische oplossingen voor infectieziekten tot 50% te co-financieren. Er werden geen opnames gedaan op deze faciliteit per 30 juni 2018.

Daarnaast heeft de Groep ook toegang tot een bankgarantielijn van EUR 0,5 miljoen, waarvan 0,5 miljoen is opgenomen als huurwaarborg per 30 juni 2018, alsook een kredietlijn bij de bank van EUR 0,6 miljoen voor valutahedging, waarvan EUR 0 miljoen is opgenomen per 30 juni 2018.

#### 6.14. Over te dragen opbrengsten

In EUR 000	30 juni 2018	31 dec 2017
Subsidies	1.141	1.213
samenwerkingsovereenkomsten	913	1.575
<b>Totaal</b>	<b>2.054</b>	<b>2.787</b>
Korte termijn	2.048	2.777
Lange termijn	6	10

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



	<u>Over te dragen inkomsten uit samenwerkings- overeenkomsten</u>
<b>Op 31 december 2016</b>	<b><u>1.837</u></b>
Gefactureerd	1.145
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-1.772
<b>Op 31 december 2017</b>	<b><u>1.575</u></b>
Gefactureerd	444
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-1.105
<b>Op 30 juni 2018</b>	<b><u>913</u></b>

## 6.15. Overige toelichtingen

### 6.15.1. Reeële waarde

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

- De boekwaarde van de geldmiddelen en kasequivalenten en de kortlopende vorderingen benaderen hun waarde wegens hun kortetermijnkarakter;
- Overige financiële activa op korte termijn, zoals overige vorderingen op korte termijn, worden gewaardeerd op basis van hun kredietrisico en rentevoet. Hun reële waarde is niet noemenswaardig verschillend van hun boekwaarde op 30 juni 2018 en 31 december 2017.
- De reële waarde van de deelneming in MyCartis is niet noemenswaardig verschillend van zijn boekwaarde op 31 december 2017 en is gebaseerd op de waardering gehanteerd bij de laatste kapitaalsverhoging in MyCartis in juli 2017. De waardering van de reële waarde is geclassificeerd als niveau 2.

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

- De boekwaarde van de verplichtingen op korte termijn benadert hun reële waarde wegens het kortetermijnkarakter 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 waarderingsmethode:

- Niveau 1: genoteerde marktprijzen (niet gecorrigeerd) in actieve markten voor identieke activa of verplichtingen;
- Niveau 2: andere technieken waarbij all-in te brengen data die een belangrijke impact hebben op de geboekte reële waarde rechtstreeks of onrechtstreeks waarneembaar zijn; en
- 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 die worden gewaardeerd tegen reële waarde in de geconsolideerde balans op 30 juni 2018 en 31 december 2017.

In EUR 000	Boekwaarde		Reële waarde	
	30 juni 2018	31 dec 2017	30 juni 2018	31 dec 2017
<b>Financiële activa beschikbaar voor verkoop</b>				
Participatiebelang	5.052	5.052	5.052	5.052
<b>Totaal beschikbaar voor verkoop</b>	<b>5.052</b>	<b>5.052</b>	<b>5.052</b>	<b>5.052</b>
<b>Leningen en vorderingen gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs</b>				
Handels- en andere vorderingen (korte termijn)	10.660	9.748	10.660	9.748
Overige vorderingen op lange termijn	11	11	11	11
Andere vlottende activa	1.714	1.517	1.714	1.517
<b>Totaal leningen en andere vorderingen</b>	<b>12.385</b>	<b>11.276</b>	<b>12.385</b>	<b>11.276</b>
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten</b>				
Geldmiddelen en kasequivalenten*	91.269	112.765	91.269	112.765
<b>Totaal geldmiddelen en kasequivalenten</b>	<b>91.269</b>	<b>112.765</b>	<b>91.269</b>	<b>112.765</b>
<b>Financiële schulden gemeten aan afgeschreven kost</b>				
Leningen en ontleningen	38.145	35.388	27.993	34.675
Handelsschulden	6.454	5.555	6.454	5.555
Andere schulden en toe te rekenen kosten	6.012	5.206	6.012	5.206
<b>Totaal financiële schulden gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs</b>	<b>50.610</b>	<b>46.149</b>	<b>40.458</b>	<b>45.436</b>

\* Voor 30 juni 2018: inclusief EUR 1,2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen gerelateerd aan de KBC Lease financiering.

6.15.2. Voowaardelijke gebeurtenissen

De Groep heeft geen nieuwe voowaardelijke gebeurtenissen sinds 31 december 2017.

6.15.3. Verplichtingen

*6.15.3.1. Kapitaalverplichtingen*

De Groep heeft per 30 juni 2018 EUR 3,3 miljoen kapitaalverplichtingen die hoofdzakelijk gerelateerd zijn aan investeringen aan de tweede productielijn voor cartridges in Mechelen.

*6.15.3.2. Operationele verplichtingen*

De Groep heeft operationele verplichtingen tegenover verschillende leveranciers voor de onderdelen van Idylla™ systemen en cartridges voor een totaalbedrag van EUR 5.2 miljoen. De verwachting is dat het merendeel van deze verplichtingen voldaan worden in 2018.

6.15.4. Transacties met verbonden partijen

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

# A NEW ERA IN MSI TESTING

# IDYLLA™

# MSI ASSAY

- *Lancering van de Idylla™ MSI Test (RUO)* – Op 17 juli 2018 lanceerde Biocartis zijn innovatieve Idylla™ MSI test (RUO) die informatie verschaft over de MSI-status<sup>20</sup> (i.e. 'MSI-High' of 'Microsatellite stable') van een tumor binnen ongeveer 150 minuten gebruik makend van slechts één stukje FFPE<sup>21</sup> tumorweefsel, zonder een referentiestaal nodig te hebben. Deze volledig geautomatiseerde Idylla™ MSI Test (RUO) omvat een nieuwe set van zeven MSI biomarkers die bestaan uit korte homopolymeren uit de ACVR2A, BTBD7, DIDO1, MRE11, RYR3, SEC31A en SULF2 genen. Verschillende multicenter studies<sup>23</sup> die de standaard methodes<sup>22</sup> vergeleken met de Idylla™ MSI Test (RUO) toonden >95% overeenstemming tussen resultaten. Bovendien, in vergelijking met standaardmethodes, heeft de Idylla™ MSI Test (RUO) een significant lager aantal gefaalde resultaten<sup>23</sup>, worden resultaten automatisch gerapporteerd en omvat het MSI-specifieke pan-tumor biomarkers, onafhankelijk van etniciteit<sup>23</sup>. Eens gevalideerd voor diagnostisch gebruik zal deze test naar verwachting het colorectale (darm)kankermenu van Biocartis aanzienlijk versterken. Bovendien, omdat MSI een onafhankelijke factor is die de respons van een patiënt op bepaalde immunotherapieën zou kunnen voorspellen<sup>23</sup>, geeft het Biocartis verdere opportuniteiten om het domein van immuno-oncology te betreden.
- *RAS performantiestudie op AACC* – Op 31 juli 2018 kondigde Biocartis aan dat een studie abstract<sup>24</sup> over de performantie van de Idylla™ KRAS en NRAS-BRAF-EGFR492 Mutatie Testen (RUO) in vergelijking met Next Generation Sequencing (NGS) en gebruik makend van colorectale (darm)kanker weefselstalen geselecteerd was voor mondelinge presentatie op de 70ste AACC (American Association for Clinical Chemistry) Annual Scientific Meeting in Chicago, IL (VS). In deze studie werden 44 gearchiveerde FFPE colorectale (darm)kanker weefselstalen die voordien geanalyseerd waren met NGS<sup>25</sup>, getest op Idylla™. Het Idylla™ platform detecteerde met success alle beoogde KRAS, NRAS en BRAF-mutaties die voordien door de NGS-methode waren gedetecteerd, hetgeen resulteerde in een sensitiviteit van Idylla™ van 100%. Analyse van de controlestalen<sup>26</sup> toonde overeenkomst aan voor alle staalresultaten met 100% reproduceerbaarheid. De studie besloot dat het Idylla™ platform betrouwbare en sensitieve testing toelaat van mutaties in KRAS, NRAS en BRAF rechtstreeks van FFPE-

<sup>20</sup> Maertens G. et al. Annals of Oncology (2017) 28 (suppl\_5): v22-v42; De Craene B. et al. Annals of Oncology (2017) 28 (suppl\_5): v209-v268; De Craene et al. J Clin Oncol 36, 2018 (suppl; abstr e15639) >.

<sup>21</sup> In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed.

<sup>22</sup> Inclusief IHC en Promega MSI analyse systeem 1.2.

<sup>23</sup> ESMO (ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. Annals of Oncology 0: 1–37, 2016); NCCN (NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Colon Cancer – Version 2.2016); ASCO (Allegra C.J. et al. Extended RAS gene mutation testing in metastatic Colorectal Carcinoma to predict response to anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibody therapy: American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion Update 2015. Journal of Clinical Oncology 2016; 34(2):179-85) en CAP/AMP/ASCO.

<sup>24</sup> M. Rabie Al-Turkmani et al., "Rapid Somatic Mutation Testing in Colorectal Cancer Using a Fully Automated System and Single-Use Cartridge: A Comparison with Next-Generation Sequencing", voor het eerst gepresenteerd op de 70ste AACC Annual Scientific Meeting in Chicago, IL (VS).

<sup>25</sup> Gebruik makend van het Ion AmpliSeq 50-gene Cancer Hotspot Panel v2 (Thermo Fisher Scientific).

<sup>26</sup> Horizon gemuteerde stalen.

tumorweefel, en dat het complementair kan zijn met NGS en andere moleculaire testing systemen in grotere diagnostische centra door de aanzienlijk snellere tijd-tot-resultaat dankzij zijn eenvoud en gebruiksgemak.

- *Overeenkomst met Hospital del Mar* – Op 28 augustus 2018 kondigde Biocartis aan dat het exclusieve wereldwijde licentierechten heeft verkregen voor hooginnovatieve EGFR ectodomein mutaties waarvan aangetoond is dat deze respons voorspellen op gerichte behandelingen voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker<sup>27</sup>. De nieuwe overeenkomst is een omzetting van twee bestaande overeenkomsten met Hospital Del Mar (Barcelona, Spanje) en de uitvinders Dr. Bardelli en Dr. Arena van de Universiteit van Turijn (Turijn, Italië) in verband met twee patentfamilies van EGFR ectodomein mutaties. Biocartis heeft voortaan het recht de gelicensieerde rechten aan derde partijen te sublicenseren.
- *China strategie* – Op 3 september 2018 kondigden Biocartis en Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. ('Wondfo', SHE: 300482), een snelgroeiend toonaangevend diagnostiekbedrijf in China, aan in een joint venture te zullen stappen gericht op de commercialisatie van het volledig geautomatiseerde moleculaire diagnose (MDx) Idylla™ platform op het vasteland in China, binnen het domein van oncologie. De joint venture zal 50% eigendom zijn van Biocartis en 50% eigendom van Wondfo. De initiële activiteiten van de joint venture zijn gericht op de lokale productie, commercialisatie en registratie bij de Chinese Regulatorische Autoriteiten (CFDA) van de bestaande producten in het Idylla™ MDx oncology testmenu voor onder andere melanoom, colorectale (darm)- en longkanker. Dit is een eerste belangrijke stap in het openen van het commercieel potentieel van Idylla™ in China, waardoor een grotere patiëntenpopulatie toegang zal kunnen hebben tot gepersonaliseerde geneeskunde.

---

<sup>27</sup> ESMO (ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. *Annals of Oncology* 0: 1–37, 2016); NCCN (NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Colon Cancer – Version 2.2016); ASCO (Allegra C.J. et al. Extended RAS gene mutation testing in metastatic Colorectal Carcinoma to predict response to anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibody therapy. *American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion Update 2015. Journal of Clinical Oncology* 2016; 34(2):179-85) and CAP/AMP/ASCO.

## 7. Verslag inzake de beoordeling van de Commissaris

### Biocartis Group NV

Verslag inzake de beoordeling van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2018

**Verslag inzake de beoordeling van de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie van Biocartis Group NV voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2018**

In het kader van ons mandaat van commissaris, brengen wij u verslag uit over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie. Deze geconsolideerde tussentijdse financiële informatie omvat de verkorte geconsolideerde balans op 30 juni 2018, de verkorte geconsolideerde winst- en verliesrekening, het verkort geconsolideerd overzicht van de gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten, het verkort geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het verkort geconsolideerd 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 1 65 391 (000) EUR en het geconsolideerd verlies (aandeel van de groep) van de periode bedraagt 21 760 (000) EUR.

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

### Reikwijdte van de beoordeling

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

belang die naar aanleiding van een controle mogelijk worden onderkend. Bijgevolg brengen wij geen controle-oordeel tot uitdrukking over de geconsolideerde tussentijdse financiële informatie.

### **Conclusie**

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

Zaventem, 5 september 2018

### **De commissaris**

**DELOITTE Bedrijfsrevisoren**

BV o.v.v.e. CVBA

Vertegenwoordigd door Gert Vanhees

## 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 11 bus B, 2800 Mechelen, België. Doorheen dit verslag verwijst de term 'Biocartis NV' naar de niet-geconsolideerde Belgische entiteit en referenties naar 'de Group' of 'Biocartis' omvatten Biocartis Group NV samen met zijn dochterondernemingen.

#### Gebruik van het Idylla™ handelsmerk, logo en CE-markering

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde handelsmerken in Europa, de Verenigde Staten van Amerika en andere landen. Het Biocartis handelsmerk en logo en het Idylla™ handelsmerk en logo zijn handelsmerken van en worden gebruikt door 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 haar 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 halfjaarverslag 2018 is ter beschikking op de [Biocartis website](#). Andere informatie op de website van Biocartis of op andere websites maakt geen deel uit van dit halfjaarverslag.

### 8.2. Contactpersoon Investor Relations

Biocartis Investor Relations  
Renate Degrave  
Generaal de Wittelaan 11 B3  
2800 Mechelen, België  
+32 15 632 600  
[ir@biocartis.com](mailto:ir@biocartis.com)



### 8.3. Notering

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

### 8.4. Financiële kalender

- Q3 Business Update 2018 15 november 2018
- 2018 jaarresultaten 28 februari 2019
- Publicatie 2018 jaarverslag 4 april 2019

### 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. o.v.v.e. CVBA, vertegenwoordigd door:  
Gert Vanhees  
Gateway Building  
Luchthaven Nationaal 1J  
1930 Zaventem  
België

### 8.7. Voorzichtigheid met toekomstgerichte uitspraken

*Bepaalde verklaringen, overtuigingen en opinies in dit verslag 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 inclusief, 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 verslag 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 verslag, geven deze resultaten of ontwikkelingen geen indicatie omtrent resultaten of ontwikkelingen in de toekomst. Bijgevolg verwerpt de Vennootschap uitdrukkelijk enige verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit verslag ten gevolge van enige verandering in verwachtingen of in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd, tenzij dit specifiek wettelijk of reglementair verplicht is. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch enige van haar dochtervennootschappen of enige van diens 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 verslag of het werkelijk plaatsvinden van de verwachte ontwikkelingen. Men mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit verslag.*

## 9. Verklarende woordenlijst

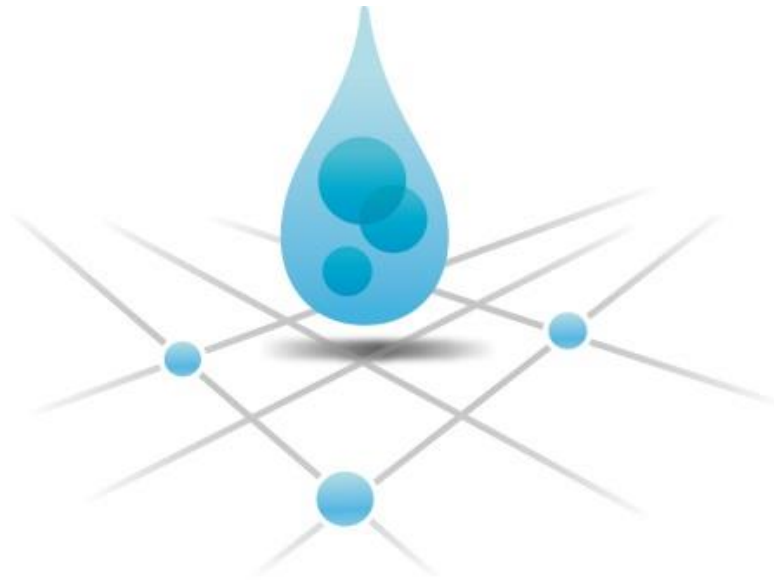
Assay/Test	Binnen de diagnostiek wordt de term 'Assay' of 'Test' gebruikt om een proces of methode aan te duiden waarmee de aanwezigheid of kwantiteit van een bepaalde substantie of biomarker in een staal kan worden bepaald.
Serine/threonine-protein kinase B-raf (BRAF)	BRAF is een eiwit dat wordt gecodeerd door het BRAF gen. Het BRAF-eiwit is betrokken bij de signaaltransductie en celdeling. Bepaalde erfelijke BRAF-mutaties veroorzaken aangeboren afwijkingen. Ook kunnen verworven BRAF mutaties in volwassenen kanker veroorzaken.
Biomarker	Een biomarker is een moleculaire karakteristiek, eigenschap of parameter die objectief kan worden gemeten d.m.v. een test en die gebruikt kan worden als een indicator van (i) normale biologische processen. (ii) afwijkende biologische processen. (iii) pathogene processen. of (iv) (farmacologische) responsen op een (therapeutische) interventie.
cfDNA	Dit betekent 'cell free' (cell vrij) plasma DNA.
Companion Diagnostics (CDx)	CDx is een bio-analytische methode die ontwikkeld werd om te beoordelen: (i) of een patiënt al dan niet goed op een behandeling zal reageren; (ii) wat de optimale dosis is voor een patiënt; en (iii) of de patiënt bepaalde neveneffecten kan verwachten van een medische behandeling. Elk voorschrift van een geneesmiddel met CDx is gebaseerd op het resultaat van de CDx. CDx testen worden ook gebruikt in het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen.
Desoxyribonucleïnezuur (DNA)	Desoxyribonucleïnezuur, afgekort als DNA (Engels: Deoxyribonucleic acid), is een biochemische macromolecule die fungeert als belangrijkste drager van erfelijke informatie in alle levende organismen en virussen. DNA hoort net zoals RNA tot de nucleïnezuren.
Epidermale groeifactor receptor (EGFR)	Epidermale groeifactor receptor, afgekort als EGFR (Engels: Epidermal growth factor receptor), is een eiwit op het oppervlak van bepaalde cellen die, wanneer gestimuleerd, de cellen tot celdeling kan aanzetten. EGFR wordt in abnormaal hoge niveaus gevonden op het oppervlak van vele soorten van kankercellen.
Emergency Use Authorisation (EUA)	Dit is een toestemming gegeven door de Amerikaanse FDA op grond van artikel 564 van de Amerikaanse Federal Food, Drug en Cosmetic Act (de 'FD&C Act') die niet-goedgekeurde medische producten of niet-goedgekeurde toepassingen van goedgekeurde medische producten mogelijk maakt om te worden gebruikt in de Verenigde Staten in een noodgeval voor diagnose, behandeling of voorkoming van ernstige of levensbedreigende ziekten of aandoeningen veroorzaakt door chemische, biologische, radiologische of nucleaire agentia als er geen adequate, goedgekeurde alternatieven beschikbaar zijn.
Formaline gefixeerde. in paraffine ingebedde (FFPE)	Formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde, afgekort als FFPE (Engels: Formalin fixed, paraffin embedded) weefselstalen, meestal van verdachte tumoren die gefixeerd worden en geconserveerd met formaline om de structurele integriteit van het staal behouden. Het staal wordt vervolgens ingebed in een soort paraffinewas zodat het kan worden gesneden in zeer fijne plakjes. 5-10 micron dik. Behandeling van stalen op deze wijze maakt het mogelijk dat de monsters kunnen worden gekleurd met kleurstoffen om afwijkingen in weefsel, dat wordt verdacht van kanker, te analyseren.
US Food and Drug Administration (FDA)	

Het federaal agentschap van het United States Department of Health and Human Services verantwoordelijk voor de bescherming en bevordering van de volksgezondheid door de regelgeving en het toezicht van, onder andere, medische apparatuur.

Immunotest	Immunotests of immunoassays zijn testen die biomerkers meten met behulp van antigen-antistof interacties. Meestal worden dergelijke testen gebruikt om biomerkers van het immuunsysteem zelf. Bijvoorbeeld. HCV of hiv-antilichamen die door het lichaam zelf worden gemaakt. worden gedetecteerd door middel van HCV of HIV-antigenen.
Influenza	Ook wel bekend als 'de griep' is een zeer besmettelijke infectie van de luchtwegen veroorzaakt door de familie van influenzavirussen.
In vitro diagnostiek (IVD)	IVD betekent het uitvoeren van diagnostische testen buiten een levend lichaam in tegenstelling tot 'in vivo'. waarbij tests worden uitgevoerd in een levend lichaam (bijvoorbeeld een Röntgen foto of CT-scan).
Kirsten rat sarcoma-2 virus oncogene (KRAS)	KRAS is een eiwit dat 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 guanosinetriposfaat kunnen binden en hydrolyseren) en is een vroege speler in veel signaaltransductiewegen. Het eiwitproduct van het normale KRAS gen vervult een belangrijke functie in de signaaltransductie en mutatie van het KRAS gen is geassocieerd met de ontwikkeling van vele kankers.
Metastatic Colorectal Cancer (mCRC)	Colorectale Kanker (CRC) is de tweede meest voorkomende kanker wereldwijd, met een geschatte voorkomingsgraad van meer dan 1.36 miljoen nieuwe gevallen per jaar. Volgens het Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek sterven jaarlijks zo'n 694.000 mensen van colorectale kanker wereldwijd. Dat is zo'n 8,5% van alle kankerdoden, waarmee dit de vierde meest voorkomende doodsoorzaak van kanker is.
Moleculaire diagnostiek (MDx)	MDx is een vorm van diagnostiek dat gebruikt wordt om specifieke sequenties in DNA of RNA te detecteren, die al dan niet geassocieerd zijn met een bepaalde ziekte. Klinische toepassingen van MDx omvatten testen voor infectieziekten, oncologie, farmacogenomica en genetische aandoeningen.
Micro satelliet instabiliteit (MSI)	MSI (Engels: micro satellite instability) is een genetische aandoening waarbij extreem veel mutaties ontstaan als gevolg van een abnormaal functioneerd mismatch repair (MMR) systeem.
Multiplexing	Het gelijktijdig detecteren van meerdere biomerkers in één staal.
Neuroblastoma RAS viral (v-ras) oncogen (NRAS)	NRAS is een eiwit dat 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 guanosinetriposfaat kunnen binden en hydrolyseren), en is een vroege speler in veel signaaltransductiewegen. Het eiwitproduct van het normale NRAS gen vervult een balansrijke functie in de signaaltransductie en mutatie van het NRAS gen is geassocieerd met de ontwikkeling van vele kankers.
Polymerasekettingreactie (PCR)	Polymerasekettingreactie, afgekort als PCR (Engels: polymerase chain reaction), is een techniek voor specifieke en exponentiële amplificatie van DNA-sequenties d.m.v. opeenvolgende temperatuurgestuurde cycli. Real-time PCR is een vorm van PCR waarbij de geamplificeerde sequenties zichtbaar worden gemaakt door middel van fluorescente labeling in real-time, dat wil zeggen, terwijl ze worden geamplificeerd. Real-time PCR kan worden gebruikt om de hoeveelheid van specifieke DNA-sequenties te bepalen. Bij multiplex PCR worden gelijktijdig meerdere specifieke DNA-sequenties geamplificeerd. PCR en real-time PCR kunnen ook worden gebruikt

voor het detecteren en kwantificeren van RNA-sequenties. nadat eerst een DNA kopie is gemaakt van de RNA-sequentie met behulp van een reverse transcriptase-enzym.

Proteïne of eiwit	Eiwitten of proteïnen vormen een grote klasse van biologische moleculen, die bestaan uit polymere ketens van aminozuren. De aminozuren in deze ketens zijn verbonden door zogenaamde peptidebindingen. Polypeptiden bestaan uit een lange keten van aminozuren die met elkaar verbonden zijn. Pas wanneer polypeptiden nog eens ruimtelijk opgevouwen worden door interacties tussen de atomen van de aminozuren, spreekt men van een proteïne. Organismen produceren eiwitten met verschillende functies, zoals bouwstoffen, enzymen of afweerstoffen.
Respiratoir syncytieel virus (RSV)	RSV (Engels: respiratory syncytial virus) is een virus dat gezien wordt als een van de belangrijkste veroorzakers van verkoudheid, vooral bij kinderen.
Research Use Only (RUO)	Dit is een categorie van niet-goedgekeurde (geen CE-markering en FDA-goedkeuring) medische producten die uitsluitend mogen worden gebruikt voor onderzoeksdoeleinden. Met name in Amerika introduceren veel producenten hun producten eerst als RUO en/of IUO-producten, om dan pas later 510(k) of PMA goedkeuring te verkrijgen.
Ribonucleïnezuur (RNA)	Ribonucleïnezuur, afgekort als RNA (Engels: ribonucleic acid), is net als DNA een nucleïnezuurmolecule. RNA's hebben verschillende functies in levende cellen. Ze kunnen een structurele rol hebben in de vorming van bepaalde complexen (ribosomen, SNRPs) kunnen sequentie herkenning voorzien (translatie, RNA spicing), kunnen een katalytische functie vervullen (ribozymen), kunnen fungeren als boodschappers voor eiwitsynthese (mRNA), kunnen genexpressie reguleren (miRNAs) of kunnen het genoom zijn van bepaalde virussen.
Sepsis	Sepsis of bloedvergiftiging is een ernstige ontstekingsreactie van het hele lichaam als reactie op een infectie.



# BIOCARTIS

Biocartis Group NV  
Generaal de Wittelaan 11 B  
2800 Mechelen - België

[www.biocartis.com](http://www.biocartis.com)