

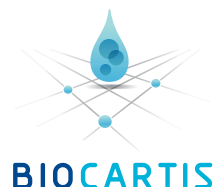
JAAERVERSLAG 2018

NOTHING IS SIMPLE
IN ONCOLOGY.
**NOTHING
BUT
THIS.**



**Idylla™, leider van een nieuwe, wereldwijde community
van makkelijke en snelle moleculaire diagnostiek**

High Precision Diagnostics
for Personalized Medicine



BIOCARTIS

INHOUDSTAFEL

1. INLEIDING

- 1.1. Biocartis in het kort
- 1.2. Verantwoordingsverklaring
- 1.3. Disclaimer en andere informatie

2. 2018 PERFORMANTIE

- 2.1. Boodschap van de voorzitter en CEO
- 2.2. Hoogtepunten en bedrijfsoverzicht 2018

3. BEDRIJFSACTIVITEITEN

- 3.1. De markt van de moleculaire diagnostiek voor oncologie
- 3.2. Missie
- 3.3. Historiek
- 3.4. Strategie
- 3.5. Duurzaamheid
- 3.6. Naleving van de regelgeving
- 3.7. Terugbetaling
- 3.8. Kwaliteit
- 3.9. Milieu
- 3.10. Intellectuele eigendom (IP)
- 3.11. Producten
- 3.12. Stakeholders
- 3.13. Risico's verbonden aan onze activiteiten

4. CORPORATE GOVERNANCE

- 4.1. Introductie
- 4.2. Raad van Bestuur
- 4.3. Comit es van de Raad van Bestuur
- 4.4. Uitvoerend management
- 4.5. Remuneratieverslag
- 4.6. Aandelenkapitaal en aandelen
- 4.7. Externe en interne controle

5. GECONSOLIDEERDE JAARREKENING

- 5.1. Geconsolideerde jaarrekening per en voor de jaren eindigend op 31 december 2018 en 2017
- 5.2. Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekeningen

6. STATUTAIRE JAARREKENING

- 6.1. Verkorte statutaire jaarrekening
- 6.2. Activiteiten van Biocartis Group NV
- 6.3. Winst- en verliesrekening en balans Biocartis Group NV
- 6.4. Bespreking van de statutaire jaarrekening
- 6.5. Bestemming van het resultaat
- 6.6. Waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit

7. VERSLAG VAN DE COMMISSARIS

8. VERKLARENDE WOORDENLIJST

HOOFDSTUK 1

INLEIDING



1.1/

BIOCARTIS IN HET KORT



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



BIOCARTIS IS EEN INNOVATIEF BEDRIJF ACTIEF BINNEN MOLECULAIRE DIAGNOSTIEK, DAT DE HUIDIGE MANIER VAN MOLECULAIRE ONCOLOGIE DIAGNOSTIEK WIL VERANDEREN MET ZIJN EIGEN EN UNIEKE IDYLLA™-PLATFORM

Biocartis biedt diagnostische oplossingen van de nieuwste aan generatie om de klinische praktijk te verbeteren ten voordele van de patiënt, klinici, kostendragers en de sector, en dat met een focus op oncologie. Het gepatenteerde systeem van Biocartis voor moleculaire diagnostiek (MDx) Idylla™ is een systeem dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal, in nagenoeg elke omgeving en zo een snelle en doeltreffende keuze van de behandeling en ook het monitoren van de vooruitgang van die behandeling mogelijk maakt.

GENOTEERD OP EURONEXT BRUSSELS, TICKER BCART

COMMERCIEEL ACTIEF IN +70 LANDEN

HOOFDZETEL IN BELGIË (MECHELEN)

R&D CENTERS IN DE VS EN IN BELGIË

394 WERKNEMERS¹

HOOGTEPUNTEN VAN 2018

Installed base van meer dan **970 Idylla™ instrumenten** en 133.000 cartridges verkocht in 2018, **+ 87%** in vergelijking met 2017

18,8 miljoen EUR productinkomsten (+**46%** in vergelijking met 2017)

Het bedrijfsresultaat steeg met **24%** tot **28,7 miljoen** EUR

Voltooiing van een wereldwijde commerciële voetafdruk met een succesvolle eerste lancering van Idylla™ in de VS, joint venture met **Wondfo in China**, selectie van een distributiepartner met **Nichirei Bioscience** in Japan²

Lancering van de innovatieve **Idylla™ MSI Test** (RUO³)

Uitbreiding van de samenwerking met **Genomic Health** naar urologie en aankondiging van een overeenkomst met farmaceutische partner **AstraZeneca** in het domein van longkanker

394 werknemers, **21** nationaliteiten en evenwichtige genderdiversiteit **50% mannen en 50% vrouwen**

1.2/

VERANTWOORDINGSVERKLARING

De ondergetekenden verklaren dat voor zover hen bekend:
a) de jaarrekeningen, die zijn opgesteld overeenkomstig de toepasselijke standaarden voor jaarrekeningen, een getrouw beeld geven van het vermogen, de financiële toestand en van de resultaten van de emittent en de in de consolidatie opgenomen

ondernemingen; b) het jaarverslag een getrouw overzicht geeft van de ontwikkeling en de resultaten van het bedrijf en van de positie van de emittent en de in de consolidatie opgenomen ondernemingen, alsmede een beschrijving van de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee zij geconfronteerd worden.

Herman Verrelst, CEO Biocartis

Christian Reinaudo, Voorzitter van de raad van bestuur

1.3/

DISCLAIMER EN ANDERE INFORMATIE

OVER DIT VERSLAG

De raad van bestuur van Biocartis Group NV (de 'Vennootschap') is verantwoordelijk voor de inhoud van dit document en verklaart dat het hiertoe redelijkerwijze voorzorg heeft genomen, en dat de informatie in dit Biocartis Jaarverslag 2018, tot het beste van zijn kennis, in overeenstemming is met de feiten en geen weglatingen bevat die mogelijk materieel zijn, alsook de nodige informatie bevat zoals in overeenstemming met de toegepaste Belgische wetgeving. In overeenstemming met Artikel 119 van de Belgische Vennootschapswet werden de statutaire en geconsolideerde jaarrekeningen gecombineerd.

Volgens de Belgische wetgeving moet Biocartis zijn jaarlijks financieel verslag in het Nederlands publiceren. Biocartis voorziet ook een Engelstalige versie. Ingeval van verschil in interpretatie, zal de Engelstalige versie voorrang hebben. Een elektronische versie van het Jaarverslag 2018 is ter beschikking op de website van Biocartis op www.biocartis.com. Andere informatie op de Biocartis website of op andere websites maakt geen deel uit van dit Jaarverslag. Dit verslag reflecteert de performantie en resultaten van Biocartis in de periode tussen 1 januari 2018 en 31 december 2018.

TOEKOMSTGERICHTE UITSPRAKEN

Bepaalde uitdrukkingen, 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, deze van de bestuurders van de Vennootschap, hun 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 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 de uitkomst en 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 de verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit verslag betreffende tendensen of activiteiten in het verleden staan niet garant voor toekomstige resultaten en dienen niet te worden beschouwd als een garantie dat zulke tendensen en activiteiten voortduren in de toekomst. Tevens,

NOTHING IS SIMPLE IN ONCOLOGY. NOTHING BUT THIS.

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 neemt de Vennootschap uitdrukkelijk afstand van elke verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit verslag resulterend uit veranderingen 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

OVER BIOCARTIS

Biocartis Group NV is een vennootschap met beperkte aansprakelijkheid die de vorm heeft van een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, met maatschappelijke zetel gevestigd in de Generaal de Wittelaan 11 bus B, 2800 Mechelen, België. Doorheen dit verslag verwijst de term

Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch haar dochtervennootschappen of haar 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 voorspelde ontwikkelingen. U mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen plaatsen in toekomstgerichte verklaringen aangezien zij enkel van toepassing zijn op de datum van dit verslag.

'Biocartis NV' naar de niet-geconsolideerde Belgische dochteronderneming. Referenties naar de 'Group', 'Groep' of 'Biocartis' verwijzen naar Biocartis Group NV samen met zijn dochterondernemingen.

GEBUIK 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 rapport is niet bedoeld voor distributie, rechtstreeks of onrechtstreeks, in enige jurisdictie waar dit onwettig zou zijn. Ieder die dit rapport 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 rapport 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.

HOOFDSTUK 2

2018

PERFORMANTIE



2.1/ BOODSCHAP VAN DE VOORZITTER EN DE CEO



IDYLLA™, LEIDER VAN EEN NIEUWE, WERELDWIJDE COMMUNITY VAN MAKKELIJKE EN SNELLE MOLECULAIRE DIAGNOSTIEK

“De wereldwijde markt voor kankerdiagnostiek is de snelst groeiende diagnostische markt. De incidentie van kanker stijgt overal ter wereld. Iedereen kan op elk moment worden getroffen. Vroegtijdige screening en tijdig de juiste behandeling krijgen blijft een echte uitdaging. Snelle toegang tot nauwkeurige gegevens over relevante kankermutaties en behandelingsresistentie is daarom van vitaal belang. De huidige moleculaire oncologietechnologieën zijn complex, vragen veel menselijke tussenkomst en zijn vaak moeilijk te implementeren in lokale laboratoria. Biocartis wil dit veranderen. Onze unieke aanpak is opgebouwd rond de Idylla™-technologie, waardoor eenvoudige, snelle en uiterst nauwkeurige moleculaire diagnostiek mogelijk wordt, en dat dichterbij de buurt van waar de diagnose moet worden gesteld.”

Herman Verrelst, CEO Biocartis

In 2018 hebben we hard gewerkt aan het versterken van onze basis, die gericht is op het creëren van een wereldwijde gemeenschap rond makkelijke en snelle moleculaire diagnostiek met Idylla™, wat toegang tot betere behandelingen voor patiënten over de hele wereld mogelijk zal maken.

MSI ALS BEWIJS VAN EEN INNOVATIEF TESTMENU MET EEN GROOT MARKTPOTENTIEEL

In 2018 werden aanzienlijke extra investeringen gedaan voor de uitbreiding van het testmenu. Op 17 juli 2018, eerder dan verwacht als gevolg van de grote marktvraag, lanceerde Biocartis zijn zeer innovatieve Idylla™ MSI Test (RUO³) die informatie geeft over de MSI-status (d.w.z. ‘MSI-High’ of ‘microsatellite stable’) van een tumor binnen ongeveer 150 minuten gebruik makend van slechts één stukje FFPE⁴ tumorweefsel, en dat zonder een referentiestaal nodig te hebben. Deze test, gebaseerd op een nieuwe set van zeven MSI biomarkers waarvoor het de exclusieve licentie heeft van VIB, het Vlaams Instituut voor Biotechnologie in Vlaanderen (België), is een zeer performante test: verschillende multicenter

studies die de standaardmethodes vergeleken toonden >95% overeenstemming tussen de resultaten en een aanzienlijk lager aantal gefaalde resultaten⁵. Biocartis ziet hier een groot potentieel, omdat de afgelopen jaren gebleken is dat MSI kan geassocieerd worden met de respons op immunotherapie bij een zeer breed scala van tumoren⁶, wat een aanzienlijk potentieel aan MSI-tests voor kanker toevoegt. MSI-tests zijn momenteel omslachtig en worden veel te weinig gebruikt in vergelijking met aanbevelingen die richtlijnen doen. Daarom kan snelle en makkelijke toegang tot MSI-tests met de Idylla™-technologie bijdragen aan het succes van

VOLGENDE STAPPEN VOOR EEN MONDIALE VOETAFDRUK: VS EN CHINA

We hebben onze wereldwijde expansie nog verder versterkt. 2018 was het eerste volledige commerciële jaar in de VS, de grootste MDx-markt ter wereld. Idylla™ toonde sterke commerciële tractie met meer dan 100 geplaatste systemen in de VS. Verschillende Idylla™-studies die werden uitgevoerd door vooraanstaande KOLs, waaronder het Memorial Sloan

Kettering Cancer Center in New York en het Dartmouth-Hitchcock Medical Center in New Hampshire, zorgden hierbij voor ondersteuning. Idylla™ zette ook haar eerste stappen in China, een van de snelstgroeiende MDx-markten ter wereld, en dit via de joint venture die we daar hebben opgezet met de snelgroeiende diagnostische leider Wondfo.

PARTNERSCHAPPEN ALS EEN BELANGRIJKE STRATEGISCHE HEFBOOM

In 2018 werd het Idylla™-ecosysteem versterkt met verschillende nieuwe partnerschappen, waaronder de samenwerking met Genomic Health Inc., die zich uitbreidde op het gebied van urologie met de ontwikkeling van een in vitro diagnostische (IVD) versie van de Oncotype DX Genomic Prostate Score® (GPS™) Test op Idylla™ en mogelijk aanvullende kankertests die lokaal door laboratoriumpartners en in ziekenhuizen over de hele wereld kunnen worden uitgevoerd. Eenmaal beschikbaar kan de Idylla™ Oncotype DX GPS-test pathologiela laboratoria en ook lokale urologiecentra over de hele wereld ondersteunen bij het maken van beter gefundeerde behandelingsbeslissingen

voor patiënten met prostaatkanker. Daarnaast kondigde Biocartis een partnerschap aan met AstraZeneca, een wereldwijd wetenschappelijk toonaangevend biofarmaceutisch bedrijf (LON: AZN), dat zich richt op het verkrijgen van snellere moleculair diagnostische biomarkerresultaten voor longkanker in Europa. Omdat het al de derde samenwerking is met een wereldwijd farmaceutisch bedrijf actief op vlak van oncologiebehandeling is, toont dit opnieuw de positieve impact die het leveren van zeer nauwkeurige biomarkerresultaten op een snelle en makkelijke manier heeft voor het welzijn van de patiënten.

HOGE IDYLLA™-TEST PERFORMANTIE IN VERSCHILLENDE NIEUWE STUDIES

Tot slot hebben de samenwerkingen van Biocartis met een breed scala aan KOL's zich in 2018 vertaald naar 16 Idylla™-abstracts en posters en 11 publicaties in belangrijke tijdschriften, die allemaal de kwaliteit en hoge prestaties van de Idylla™-producten aantonen. Hoogtepunten hier waren de acht Idylla™-performantiestudie abstracts⁹ die werden geselecteerd voor presentatie op de Association for the Molecular Pathology Conference (AMP), de toonaangevende bijeenkomst van professionals op het gebied van moleculaire diagnostiek in de VS, die plaatsvond tussen 1 en 3 november 2018 in San Antonio, Texas (VS). De onderzoeken werden uitgevoerd door gerenommeerde vooraanstaande Amerikaanse oncologie opinieleiders van het Memorial Sloan Kettering Cancer Center, Dartmouth-Hitchcock Medical Center, AstraZeneca en de

Universiteit van Alabama, wat de acceptatie van Idylla™ in de VS echt versterkt. Een andere belangrijke studie werd gepubliceerd in juni 2018 in het Journal of Clinical Pathology⁹. Het betrof een studie waarin een enorme hoeveelheid van 2.500 Idylla™-tests werd beoordeeld, uitgevoerd in 18 prestatiestudies, waaruit blijkt dat Idylla™ in 98,1% van de gevallen geldige resultaten genereert en dus beter presteert dan de momenteel gebruikte referentiemethoden. De Idylla™-gegevens die door alle onderzoeken in deze review werden gegenereerd, bewijzen de hoge nauwkeurigheid van het Idylla™-platform om te testen op bruikbare mutaties in verschillende kankers, wat de kosteneffectiviteit van de Idylla™-test onderstreept in vergelijking met andere moleculaire methoden.

Dit alles geeft aan dat Idylla™ vandaag - dankzij de inspanningen van al onze stakeholders met name werknemers, klanten, aandeelhouders, zakelijke partners, leveranciers en anderen - het voortouw in een nieuwe wereldwijde community van eenvoudige, snelle en uiterst nauwkeurige moleculaire diagnostiek. We kijken er erg naar uit om de Idylla™-community nog verder te laten groeien in de komende tijd.

Herman Verrelst, CEO Biocartis

Christian Reinaudo, Voorzitter van de Raad van Bestuur

2.2/ HOOGTEPUNTEN EN BEDRIJFSOVERZICHT 2018



2.2.1/ COMMERCIEËLE HOOGTEPUNTEN

Installed base

De installed base aan Idylla™-instrumenten steeg tot 973 per jaareinde als gevolg van 326 nieuwe installaties in 2018. De meerderheid aan nieuwe plaatsingen in 2018 werden gerealiseerd in de Europese en de VS markt. Na de rapporteringsperiode en gestimuleerd door de continue groei van de installed base, voornamelijk in de VS markt, bedroeg de totale installed base Idylla™-instrumenten meer dan 1.000.

Cartridgevolume

In 2018 realiseerde Biocartis een commercieel volume van ongeveer 133k Idylla™-cartridges, een jaar-op-jaar stijging van ongeveer 87%. De Europese en RoW-markten droegen meest bij tot de absolute volumegroei.

Europese commercialisatie

In 2018 toonden de Europese directe markten een stijging van de installed base die boven verwachting was, alsook een sterke groei van het commercieel cartridgevolume. Deze performantie was het gevolg van een gestegen gebruik van Idylla™ in eerstelijnstesting door klanten in de belangrijkste Europese markten, een algemene sterke bijdrage vanuit farmaceutische samenwerkingen en de lancering van de Idylla™ MSI Test (RUO).



VS commercialisatie

2018 was het eerste volledige commercialisatiejaar in de VS waar het VS direct sales team, in combinatie met het Fisher Healthcare sales team, een veelbelovende initiële installed base realiseerde en in staat was om gereputeerde klanten aan te trekken zoals het Memorial Sloan Kettering Cancer Center en het Dartmouth-Hitchcock Medical Center. Bovendien, en als deel van de doelstelling om marktadoptie te versnellen, werden verschillende VS-studies⁹ van Idylla™-tests gepubliceerd, waarvan acht gepresenteerd werden op de 'Association for Molecular Pathology' (AMP) conferentie in de VS in november 2018.

RoW distributiemarkten

RoW realiseerde een sterke groei in cartridgevolume in 2018, voornamelijk als gevolg van de 57 nieuwe marktautorisaties voor Idylla™-producten in 18 landen die Biocartis in 2018 kon toevoegen. De stijging in de RoW-performantie was ook het resultaat van de strategie gefocust op die landen die voor farmaceutische partners interessant zijn.

China commercialisatie

Op 3 september 2018 kondigden Biocartis en Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. ('Wondfo', SHE: 300482), een snelgroeiend toonaangevend diagnostiekbedrijf in China, aan dat ze in een joint venture gestapt zijn die is gericht op de commercialisatie van het Idylla™-platform op het vasteland in China, binnen oncologie. De joint venture is 50% eigendom 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 (NMPA) van de bestaande Idylla™ moleculaire oncologie tests voor o.a. colorectale (darm)kanker en longkanker. Dit is een eerste belangrijke stap in het openen van Idylla™'s commerciële potentieel in de Chinese moleculaire diagnostiekmarkt. Dat is één van de snelst groeiende in de wereld en zal naar verwachting een totale waarde hebben van USD 1,5 miljard tegen einde 2022¹⁰.

Japan commercialisatie

In 2018 selecteerde Biocartis zijn commercialisatiepartner voor Japan. Dat resulteerde in de ondertekening van een distributieovereenkomst met Nichirei Bioscience, zoals aangekondigd na de rapporteringsperiode (zie verder) op 7 januari 2019.

2.2.2/

HOOGTEPUNTEN OP VLAK VAN TESTMENU EN PARTNERSHIPS



MENU COLORECTALE (DARM)KANKER

Lancering van de Idylla™ MSI Test (RUO)

Op 17 juli 2018 lanceerde Biocartis zijn innovatieve Idylla™ MSI Test als RUO en verschaft informatie over de MSI status (d.w.z. 'MSI-High' of 'Microsatellite stable') van een tumor binnen ongeveer 150 minuten, met slechts één stukje FFPE¹¹ tumoreweefsel en zonder een referentiestaal nodig te hebben, en is gebaseerd op een nieuwe set van zeven exclusief gelicentieerde MSI biomarkers. Verschillende multi-center studies die de Idylla™ MSI Test (RUO) vergeleken met de standaardmethododes toonden een >95% concordantie aan tussen de resultaten alsook een significant lager aantal gefaalde resultaten¹². Eens gevalideerd voor diagnostisch gebruik zal de test naar verwachting het colorectale (darm)kanker menu van Biocartis aanzienlijk versterken. Gezien MSI een onafhankelijke factor is die de respons van een patiënt op bepaalde immunotherapieën zou kunnen voorspellen, geeft het Biocartis verdere opportuniteiten hebben om het domein van immuno-oncologie te betreden.

EGFR ectodomein mutaties

Op 28 augustus 2018 kondigde Biocartis aan dat het exclusieve wereldwijde licentierechten verkregen heeft voor zeer innovatieve EGFR ectodomein mutaties die aangetoond hebben dat ze de respons van gerichte therapieën kan voorspellen voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm) kanker.

LONGKANKERMENU

Samenwerking AstraZeneca

Op 29 november 2018 kondigde Biocartis aan een overeenkomst getekend te hebben met AstraZeneca, een wereldwijd wetenschappelijk biofarmaceutisch bedrijf (LON: AZN), gericht op het verkrijgen van snellere moleculaire diagnostische biomarker resultaten voor longkanker in Europa. Op basis van de overeenkomst zal een prospectieve longkankerstudie met de Idylla™ EGFR Mutatie Test (CE-IVD) worden uitgevoerd in geselecteerde Europese landen.

Idylla™ ctEGFR Test (RUO)

In 2018 zette Biocartis verdere stappen in de ontwikkeling van de vloeibare biopsie versie van de Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO). Deze test is een belangrijke toevoeging aan het longkankermenu van Biocartis gezien vloeibare biopsie EGFR testing onderdeel uitmaakt van de richtlijnen in situaties waar geen tumorweefsel beschikbaar is voor testing.

Idylla™ GeneFusion Panel

In 2018 finaliseerde Biocartis in samenspraak met zijn netwerk van Key Opinion Leaders (KOLs) de panel-samenstelling van het Idylla™ GeneFusion Panel. Dit panel is gericht op de kwalitatieve detectie van verschillende genfusies (zoals ALK en ROS1) in menselijke FFPE¹³-weefselstalen van niet-kleincellige longkanker. Samen met de Idylla™ EGFR Mutatie Test (CE-IVD) zullen deze tests het grootste deel van de actiegerichte longkanker mutaties omvatten, hetgeen het GeneFusion Panel een belangrijke toevoeging maakt aan het longkankermenu van Biocartis.

BORSTKANKERMENU

Op 3 juni 2018 kondigde de partner van Biocartis, Genomic Health, Inc. (NASDAQ: GHDX), de resultaten aan van de langverwachte TAILORx studie, het grootste borstkankerstudie ooit, die definitief bewijs leverde dat de Oncotype DX Breast Recurrence Score[®] test het grote merendeel identificeert van borstkankerpatiënten in een vroeg stadium die geen voordeel hebben bij chemotherapie, en die effectief kunnen behandeld worden met alleen maar endocriene therapie. Bovendien toonde het onderzoek aan dat chemotherapie levensreddende voordelen kan bieden aan een belangrijke minderheid van -patiënten. Deze resultaten worden naar verwachting een belangrijke drijfveer in de marktadoptie en terugbetaling van de toekomstige Oncotype DXi IVD Breast Recurrence Score™ test in Europa. In 2018 behaalden Genomic Health en Biocartis een belangrijke mijlpaal in de ontwikkeling van deze test door het aantonen van zijn haalbaarheid op het Idylla™-platform. 'Early access sites' werden geselecteerd met als doel om validatiestudies te initiëren in de tweede helft van 2019 en de Oncotype DXi IVD Breast Recurrence Score™ test in 2020 te lanceren, startend in Frankrijk en Duitsland.

PROSTAATKANKERMENU

Op 3 december 2018 kondigden Biocartis en Genomic Health aan dat ze hun exclusieve samenwerking uitgebreid hebben naar het urologiedomein, gericht op de ontwikkeling van een in vitro diagnostiek (IVD) versie van de Oncotype DX Genomic Prostate Score® (GPS™) Test¹⁴ op het Idylla™-platform en potentieel andere kankertests die lokaal kunnen uitgevoerd worden door laboratoriumpartners en in ziekenhuizen over de gehele wereld. Na de rapporteringsperiode, op 5 februari 2019, kondigde Genomic Health de publicatie aan van resultaten van een multi-center, prospectieve validatiestudie van de Oncotype DX® Genomic Prostate Score® (GPS™) test in recent gediagnosticeerde mannen met prostaatkanker met een laag klinisch risico die onmiddellijke radicale prostatectomie gekozen hebben nadat ze de test kregen. De studieresultaten, die in 'Urology'¹⁵ gepubliceerd werden, valideerden de GPS-test prospectief als een onafhankelijke voorspeller van een ongunstige pathologie op het moment van de operatie als een maatstaf van de agressiviteit van de ziekte voor mannen met prostaatkanker met een klinisch laag of medium risico.

PERFORMANTIESTUDIES

In 2018 kondigde Biocartis de publicatie aan van verschillende studies die de hoge performantie van Idylla™ en zijn oncologische moleculaire diagnostische tests aandauiden, waaronder:

Acht Idylla™ performantie studie-abstracts¹⁶ werden geselecteerd voor presentatie op de 'Association for the Molecular Pathology' (AMP) conferentie, de toonaangevende meeting van professionals in het domein van moleculaire diagnose in de VS die plaatsvond tussen 1-3 november 2018 in San Antonio, Texas (VS). De studies werden uitgevoerd door erkende oncologie 'key opinion leaders' uit de VS van het Memorial Sloan Kettering Cancer Center (New York), het Dartmouth-Hitchcock Medical Center (New Hampshire), AstraZeneca en de Universiteit van Alabama.

Twee performantiestudies over de Idylla™ MSI Biomarkers¹⁷ werden geselecteerd voor publicatie op de 'American Society of Clinical Oncology' (ASCO) Annual Meeting conferentie die plaatsvond tussen 1-5 juni 2018, Chicago (IL), VS¹⁸.

Studies¹⁹ over de Idylla™ MSI Test (RUO) en de Idylla™ RAS vloeibare biopsie tests²⁰ werden gepresenteerd op het 'European Society for Medical Oncology' (ESMO) congres van 19-23 oktober 2018 in München, Duitsland.

Een studie²¹ gepubliceerd op 14 juni 2018 in het 'Journal of Clinical Pathology' die 2.500 uitgevoerde Idylla™-tests beoordeelde over 18 performantiestudies heen, toonde aan dat Idylla™ geldige resultaten genereert in 98,1% van de gevallen, en dat ze beter presteert dan de referentiemethodes die vandaag gebruikt worden. De 1,9% ongeldige Idylla™-resultaten is ongeveer 40% lager dan de resultaten van de in de studie meegenomen referentiemethodes, die ongeldige resultaten toonden in 3,1% van de gevallen.

Andere studies omvatten een studieabstract²² over de performantie van de Idylla™ ctRAS vloeibare biopsietests dat geselecteerd was voor mondeling presentatie op het jaarlijkse 2018 congres van de 'American Association for Cancer Research' (AACR) dat plaatsvond tussen 14-18 april 2018 in Chicago (VS); een studie die de capaciteit van de Idylla™ EGFR Mutatie Test (CE-IVD) aantoonde om resultaat te leveren in 80% van de gefaalde Next Generation Sequencing longkankertests werd gepubliceerd in het 'Journal of Clinical Pathology' op 24 mei 2018²³; en een studie abstract over de performantie van de Idylla™ RAS tests²⁴ werd geselecteerd voor mondelijke presentatie op de 70ste AACR Annual Scientific Meeting in Chicago, IL (VS) op 31 juli 2018.

2.2.3/

ORGANISATIONELE EN OPERATIONELE HOOGTEPUNTEN



Nieuwe samenstelling raad van bestuur

Volgend op de algemene aandeelhoudersvergadering (AGM) gehouden op 11 mei 2018 werden vijf nieuwe onafhankelijke bestuursleden²⁵ benoemd en drie bestuursleden wiens mandaat verviel na de AGM, werden herbenoemd²⁶. De nieuwe samenstelling van de raad van bestuur laat een overgang toe naar een raad van bestuur voornamelijk bestaande uit onafhankelijke bestuurders, en bestaat uit: CRBA Management

VS R&D center

Op 1 maart 2018 kondigde Biocartis aan een R&D-centrum opgericht te hebben in de VS als resultaat van de overdracht van R&D werknemers en Idylla™-gerelateerde assets voor testontwikkeling en tests van Janssen Diagnostics (onderdeel van Janssen Pharmaceuticals, Inc.) aan Biocartis. Met de

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 Steenbergen), Luc Gijsens BVBA (vertegenwoordigd door Luc Gijsens), Peter Piot, Hilde Windels BVBA (vertegenwoordigd door Hilde Windels), Roald Borré en Herman Verrelst (CEO Biocartis).

realisatie van dit R&D-centrum in de VS ondersteunt Biocartis de uitvoering van zijn strategie gericht op een versnelde uitbreiding van zijn testmenu op het Idylla™-platform, voornamelijk door samenwerkingen rond Companion Diagnostics (CDx) en testontwikkeling door partners.

Cartridgeproductie

In 2018 vervulde Biocartis de bouw en validatie van zijn tweede cartridge productielijn die voor een extra jaarlijkse cartridge capaciteit van meer dan 1 miljoen Idylla™-cartridges

moet zorgen. Momenteel is Biocartis in het proces van overdracht van de commerciële productie van zijn hoge volume tests naar deze nieuwe cartridge productielijn.

Contractbeëindigingen

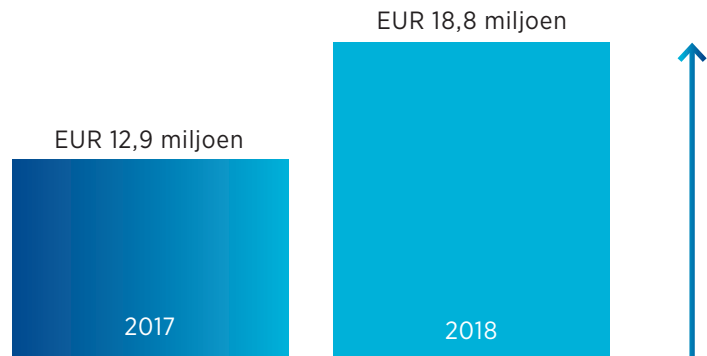
In de tweede helft van 2018 werd een nazicht van samenwerkingen en licentieovereenkomsten rond infectieziekten uitgevoerd, hetgeen resulteerde in de beëindiging van bepaalde samenwerkingen die niet langer van strategisch belang waren voor Biocartis. Als onderdeel van dit nazicht werd de overeenkomst beëindigd met Koninklijke Philips N.V. Deze gaf Biocartis toegang tot

bepaalde patentrechten en know-how met betrekking tot een ancillair platform voor de selectie verrijking van pathogeen DNA voor gebruik binnen bloedstroom infectie tests. De onderliggende patentrechten worden teruggegeven aan Philips en de hieraan verbonden boekwaarde werd volledig afgeschreven, hetgeen resulteerde in een non-cash bijzondere waardevermindering van EUR 3,2 miljoen.

2.2.4/ FINANCIËLE HOOGTEPUNTEN

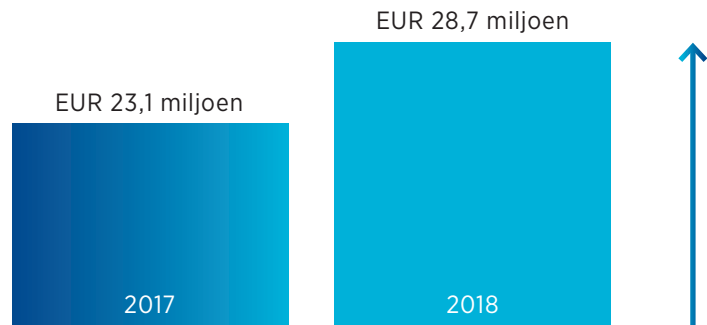
Inkomsten uit productverkopen

De totale productverkopen stegen jaar-op-jaar met 46% naar EUR 18,8 miljoen in 2018 (EUR 12,9 miljoen in 2017) als gevolg van hogere Idylla™-cartridge verkopen (jaar-op-jaar groei van 76%) door gestegen cartridgevolumes die gedeeltelijk compenseerden voor lagere Idylla™-platform verkopen (jaar-op-jaar daling van 9%) gezien nu meer instrumenten onder reagent rental contracten geplaatst worden.



Totale bedrijfsinkomsten

Totale bedrijfsinkomsten bedroegen EUR 28,7 miljoen in 2018, hetgeen een jaar-op-jaar groei van 24% vertegenwoordigt door hogere Idylla™-productverkopen, inkomsten uit samenwerkingen en inkomsten uit diensten die gedeeltelijk compenseerden voor lagere inkomsten uit subsidies.



EUR 63,5 miljoen

Kaspositie

De kaspositie van Biocartis per 31 december 2018 bedroeg EUR 63,5 miljoen in vergelijking met EUR 112,8 miljoen per 31 december 2017. Er wordt verwezen naar de paragraaf over gebeurtenissen na de rapporteringsperiode voor de kapitaalverhoging van januari 2019.

OPEX

Totale bedrijfsuitgaven (inclusief kosten van verkopen) bedroegen EUR 75,5 miljoen, een jaar-op-jaar stijging van 13% door hogere kostprijs van verkopen, uitgaven voor sales & marketing en algemene & administratieve kosten die gedeeltelijk gecompenseerd werden door lagere uitgaven voor onderzoek & ontwikkelings.

Operationele kasstroom

De totale operationele kasstroom bedroeg min EUR 42,0 miljoen in 2018 versus min EUR 41,4 miljoen in 2017.

Extra details – zie 'financieel overzicht' hieronder voor meer details over de 2018 financiële cijfers.



2.2.5/

SAMENVATTING IDYLLA™ TEST MENU STRATEGIE

De oncologie MDx-markt waarin Biocartis opereert groeit snel en is in continue evolutie dankzij de wetenschappelijke en technologische vooruitgang die zich steeds sneller opvolgt. Biocartis volgt daarom de trends in zijn belangrijkste markten nauw op om de concurrentiepositie van Idylla™ te versterken en om nieuwe segmenten te identificeren waar het platform een unieke waarde heeft.

Wat betreft het intern ontwikkelde Idylla™ test menu van Biocartis zal de focus voortaan op drie strategische pijlers liggen: gerichte therapieën (tests gericht op kankerspecifieke therapieën alsook pan-kanker toepassingen), immunotherapie (tests gericht op ‘immuun checkpoint inhibitors’ en cell-gebaseerde therapieën) en op vloeibare biopsie gebaseerde monitoring toepassingen (tests gericht op monitoring tijdens-en na therapie).

Om zijn interne menu ontwikkelingen aan te vullen stelt Biocartis zich ook voor dat het additionele samenwerkingen met partners zal ontwikkelen met zelf gevalideerde, eigen gepatenteerde oncologie gensignatures van hoge waarde die getransfereerd kunnen worden op het Idylla™-platform. Dit zal resulteren in de toevoeging van kankerfranchises voor Idylla™, en de expansie van het platform naar nieuwe klantensegmenten binnen de oncologie MDx-markt.

De Biocartis Idylla™ menu strategie is indicatief en onderhevig aan verandering door onder andere commerciële, partnergerelateerde, financiële en operationele overwegingen. Voor meer details over de lange termijn Idylla™ test menu strategie verwijzen we naar hoofdstuk 3 sectie ‘strategie’ en naar de bedrijfspresentatie van Biocartis op www.biocartis.com onder ‘investeerders’.

2.2.6/ FINANCIEEL OVERZICHT 2018

De tabellen hieronder tonen een overzicht van de kerncijfers en een opsplitsing van de bedrijfsinkomsten van 2018. De geconsolideerde winst- en verliesrekening, de balans, het kasstroomoverzicht en het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen van Biocartis Group NV is terug te vinden onder hoofdstuk 5 onder 'Geconsolideerde jaarrekening'.

Kerncijfers (EUR 1.000)	2018	2017	% Verandering
Totale bedrijfsinkomsten	28.651	23.110	24%
Kostprijs van verkopen	-15.349	-8.673	77%
Uitgaven voor onderzoek & ontwikkeling	-36.842	-39.594	-7%
Sales & marketingkosten	-15.349	-11.600	32%
Algemene & administratieve kosten	-7.971	-6.832	17%
Bedrijfskosten	-75.511	-66.699	13%
Bedrijfsresultaat	-46.860	-43.589	8%
Netto financieel resultaat	-1.402	-1.736	-19%
Inkomstenbelasting	109	3.365	-97%
Netto resultaat	-48.153	-41.960	15%
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-41.993	-41.405	2%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-5.820	-4.320	30%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	-1.508	75.256	-102%
Netto kasstroom	-49.320	29.531	-267%
Geldmiddelen en kasequivalenten¹	63.539	112.765	-44%
Financiële schulden	35.335	35.388	0%

¹Inclusief EUR 1,2 miljoen aan restricties onderhevige geldmiddelen (als garantie voor KBC Lease financiering)

Bedrijfsinkomsten (EUR 1.000)	2018	2017	% Verandering
Inkomsten uit samenwerkingen	8.329	7.739	8%
Idylla™-platform verkopen	4.185	4.620	-9%
Idylla™-cartridge verkopen	14.658	8.316	76%
Inkomsten uit productverkopen	18.843	12.936	46%
Inkomsten uit diensten	639	282	127%
Totale inkomsten	27.811	20.957	33%
Subsidies en andere inkomsten	840	2.153	-61%
Totale bedrijfsinkomsten	28.651	23.110	24%

Inkomsten uit productverkopen per type (EUR 1.000)	2018	2017	% Verandering
Commerciële inkomsten	17.843	12.748	40%
Inkomsten uit onderzoek & ontwikkeling	1.000	187	434%
Totale inkomsten uit productverkopen	18.843	12.936	46%

WINST- EN VERLIESREKENING

BEDRIJFSINKOMSTEN

Inkomsten uit samenwerkingen stegen jaar-op-jaar met 8% naar EUR 8,3 miljoen in 2018 door opbrengsten uit R&D-diensten die met meer dan 6 keer stegen tot EUR 4,3 miljoen, hetgeen gedeeltelijk compenseerde voor de lagere vooruitbetaalde inkomsten uit licenties (EUR 3,2 miljoen) en de inkomsten uit mijlpaalrealisaties (EUR 0,8 miljoen).

Totale productverkopten bedroegen EUR 18,8 miljoen in 2018 (EUR 12,9 miljoen in 2017), een jaar-op-jaar groei van 46%, en omvatte tevens Idylla™-cartridgeverkopten van EUR 14,7 miljoen (EUR 8,3 miljoen in 2017) en inkomsten uit Idylla™-systemen van EUR 4,2 miljoen (EUR 4,6 miljoen in 2017). De daling in inkomsten van Idylla™-systemen werd gedreven door lagere verkopen van Idylla™-systemen (EUR 2,4 miljoen in 2018 versus EUR 3,4 miljoen in 2017), hetgeen

gedeeltelijk gecompenseerd werd door hogere inkomsten uit verhuur van Idylla™-systemen (EUR 1,8 miljoen in 2018 versus EUR 1,2 miljoen in 2017).

Inkomsten uit diensten stegen jaar-op-jaar meer dan 2 keer tot EUR 0,6 miljoen in 2018 door het aangegroeide klantenbestand. Erkende subsidies en andere inkomsten bedroegen EUR 0,8 miljoen in 2018 (EUR 2,2 miljoen in 2017) en bestonden uit subsidies voor R&D-projectsteun en subsidies voor training in het kader van de realisatie van de tweede cartridge productielijn.

Bovenstaande elementen resulteerden in totale bedrijfsinkomsten voor Biocartis in 2018 ten belope van EUR 28,7 miljoen versus EUR 23,1 miljoen in 2017, een stijging van 24%.

BEDRIJFSUITGAVEN

De totale bedrijfsuitgaven in 2018 bedroegen EUR 75,7 miljoen versus EUR 66,7 miljoen in 2017, een stijging van 13%. Dit omvatte de uitgaven voor verkoop van EUR 15,3 miljoen in 2018 in vergelijking met EUR 8,7 miljoen in 2017 door een algemene stijging in commerciële productvolumes alsook hoger operationele kosten voor cartridgeproductie door de uitbreiding van nacht- en weekendshifts. Bedrijfsuitgaven exclusief uitgaven voor verkoop bedroegen 60,2 miljoen in 2018 versus EUR 58,0 miljoen in 2017 ten gevolge van een daling in uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling ('O&O') dat gecompenseerd werd door hogere uitgaven voor sales & marketing ('S&M') en algemene & administratieve uitgaven ('G&A').

O&O-uitgaven bedroegen EUR 36,8 miljoen in 2018 versus EUR 39,6 miljoen in 2017, een jaar-op-jaar daling van ongeveer 7%. Dit was voornamelijk toe te schrijven aan de lagere kosten voor platformen en cartridge prototypes, uitgaven voor subcontracting (i.e. uitbesteedde O&O-

activiteiten) en toegewezen kosten voor afschrijvingen en waardeverminderingen hetgeen gedeeltelijk compenseerde door een éénmalige (non-cash) bijzondere waardevermindering gerelateerd aan patentrechten die aan Philips werden teruggegeven (zie de paragraaf over 'Organizationele en operationele hoogtepunten' hierboven) alsook door hogere uitgaven voor werknemersvoordelen en consultancykosten. Sales & marketing uitgaven bedroegen EUR 15,3 miljoen in 2018 in vergelijking met EUR 11,6 miljoen in 2017, een jaar-op-jaar stijging van 32%. Deze stijging is vooral een gevolg van gestegen extra bedrijfsuitgaven door de uitbreiding van het sales & marketing team van de Vennootschap, voornamelijk in de VS, en hogere toegewezen kosten voor afschrijvingen en waardeverminderingen. G&A uitgaven bedroegen EUR 8,0 miljoen in 2018 in vergelijking met EUR 6,8 miljoen in 2017, een jaar-op-jaar stijging van ongeveer 17% als resultaat van hogere staffing-kosten (inclusief non-cash uitgaven voor op aandelen gebaseerde verloningen), human resources en extern advies.

BEDRIJFSRESULTAAT

Bovenstaande elementen resulteerden in een bedrijfsresultaat voor de periode van EUR -46,9 miljoen in vergelijking met EUR -43,6 miljoen in 2017, een jaar-op-jaar verandering van ongeveer 8%. Exclusief eenmalige bijzondere

waardeverminderingen zou het 2018 bedrijfsresultaat EUR -43,7 miljoen bedragen hebben (i.e. een gelijkaardig niveau in vergelijking met 2017).

NETTO FINANCIËEL RESULTAAT EN INKOMSTENBELASTING

De netto financiële uitgaven bedroegen EUR 1,4 miljoen in 2018 in vergelijking met 1,7 miljoen in 2017 en omvatten voornamelijk financiële uitgaven voor de achtergestelde

lening van de Vennootschap en toezeggingsvergoedingen voor de kredietlijnen voor meerdere doeleinden. Gezien de Vennootschap geen belastbaar inkomen had in 2018, bestaan

de uitgaven voor inkomstenbelasting uit erkende onderzoek- en ontwikkelings belastingkredieten in België. Gelieve te noteren dat de erkende belastingkredieten voor 2017 een

eenmalige aangepaste fiscale behandeling van bepaalde historische intellectuele eigendoms (IP) investeringen omvat.

NETTO RESULTAAT

Als resultaat van het bovenstaande bedroeg voor het jaar 2018 het netto resultaat EUR -48,2 miljoen (EUR -45,0 miljoen exclusief eenmalige bijzondere waardeverminderingen in vergelijking met EUR -42,0 miljoen in 2017).

BALANS

VASTE ACTIVA

Immateriële activa bestonden voornamelijk uit patenten en licenties op intellectueel eigendom van derde partijen en daalden van EUR 10,3 miljoen in 2017 naar EUR 6,6 miljoen in 2018 door toevoegingen van EUR 0,3 miljoen en kosten voor afschrijvingen en bijzondere waardeverminderingen van EUR 3,9 miljoen, waarvan deze laatste voornamelijk gerelateerd waren aan de bijzondere waardeverminderingen zoals vernoemd onder de paragraaf 'Organizacionele en operationele hoogtepunten' hierboven.

In 2018 stegen de materiële vaste activa met EUR 4,2 miljoen naar EUR 30,4 miljoen door toevoegingen van EUR 9,2

miljoen en kosten voor afschrijvingen voor de periode van EUR 5,0 miljoen. Toevoegingen bestonden vooral uit nieuw materiaal voor de cartridgeproductie alsook kapitalisatie van instrumentatie die bij klanten geplaatst werd onder leasing- of huurcontracten, alsook uit instrumentatie voor interne noden.

Per 31 december 2018 was een financiële participatie van EUR 5,1 miljoen opgenomen op de balans voor een 7,1% deelname in MyCartis NV. Uitgestelde belastingvorderingen per 31 december 2018 bedroegen EUR 6,6 miljoen en hebben betrekking op belastingkredieten voor onderzoek en ontwikkeling in België.

VLOTTENDE ACTIVA

Voorraden bedroegen EUR 11,9 miljoen per einde 2018 in vergelijking met EUR 9,1 miljoen per einde 2017. Deze jaar-op-jaar stijging werd gedreven door hogere voorraden van afgewerkte producten en ruwe grondstoffen.

Handelsvorderingen stegen naar EUR 9,7 miljoen per jaareinde 2018 (EUR 6,9 miljoen eind 2017) als gevolg van algemeen hogere commerciële volumes alsook onder andere facturatie aan strategische partners in Q4 met het zicht op samenwerkingsactiviteiten.

Andere vorderingen hebben betrekking op BTW en ontvangsten van kapitaalsubsidies en bedroegen EUR 3,8 miljoen per einde 2018 versus EUR 2,9 miljoen per einde 2017. Andere vlottende activa omvatten toe te rekenen bedrijfssubsidie-inkomsten en uitgestelde kosten in 2018 stegen naar EUR 1,8 miljoen van EUR 1,5 miljoen per einde 2017.

De geldmiddelen en kasequivalenten van de Vennootschap einde 2018 bedroegen EUR 63,5 miljoen in vergelijking met EUR 112,8 miljoen eind 2017.

EIGEN VERMOGEN

Het eigen vermogen van Biocartis eind 2018 bedroeg EUR 87,4 miljoen in vergelijking met EUR 132,2 miljoen eind 2017. Deze daling is toe te schrijven aan het negatief bedrijfsresultaat voor

2018 dat gedeeltelijk gecompenseerd werd door inkomsten uit uitoefeningen van warrants alsook een correctie voor non-cash uitgaven voor op aandelen gebaseerde betalingen.

FINANCIËLE SCHULD

De totale financiële schulden bedroegen EUR 35,3 miljoen per einde 2018 versus EUR 35,4 miljoen per einde 2017 als gevolg van een daling in lease financiering die gecompenseerd werd

door de toevoeging van gekapitaliseerde interesten op de achtergestelde lening van de Vennootschap.

KORTLOPENDE SCHULDEN

Handelsvorderingen eind 2018 bedroegen EUR 8,0 miljoen, een stijging van EUR 2,4 miljoen in vergelijking met de EUR 5,6 miljoen die uitstond eind 2017. Uitgestelde inkomsten stegen in 2018 naar EUR 3,0 miljoen (EUR 2,8 miljoen eind 2017) als gevolg van betalingen ontvangen van samenwerkingspartners, die gedeeltelijk gecompenseerd werden door de opbrengsterkenning van betalingen ontvangen uit subsidies.

Toe te rekenen kosten op 31 december 2018 daalden naar EUR 1,5 miljoen en bestonden voornamelijk uit toe te rekenen huurkosten. Andere kortlopende schulden stegen van EUR 3,4 miljoen per einde 2017 naar EUR 4,2 miljoen per einde 2018 en bestaan voornamelijk uit provisies voor vakantieuitbetalingen en voor variabele compensatieregelingen.

BALANSTOTAAL

Het balanstotaal van Biocartis bedroeg EUR 139,4 miljoen op het einde van 2018.

KASSTROOM

KASSTROOM UIT BEDRIJFSACTIVITEITEN

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten bedroeg EUR -42,0 miljoen in 2018, hetgeen lichtjes lager was in vergelijking met 2017 (EUR -41,4 miljoen) door een lager netto resultaat voor 2018 en gestegen investeringen in werkkapitaal die voor een groot stuk gecompenseerd zijn door (non-cash)

aanpassingen door de 2018 waardevermindervers verliezen alsook door de eenmalige impact van de resultatenrekening in 2017 door de aangepaste fiscale behandeling van bepaalde historische investeringen in intellectueel eigendom (IP).

KASSTROOM UIT INVESTERINGSACTIVITEITEN

De kasstroom uit investeringsactiviteiten in 2018 bedroeg EUR -5,8 miljoen in vergelijking met EUR -4,3 miljoen in 2017 en omvatte voornamelijk de kapitalisatie van

Idylla™-instrumentatie alsook investeringen in laboratorium- en productiemateriaal.

KASSTROOM UIT FINANCIERINGSACTIVITEITEN

De kasstroom uit financieringsactiviteiten in 2018 bedroeg EUR -1,5 miljoen (EUR 75,3 miljoen in 2017, toe te schrijven aan de kapitaalsverhoging van EUR 80 miljoen in november

2017) en bestond voornamelijk uit terugbetalingen op leningen die gedeeltelijk gecompenseerd zijn door de opbrengsten uit uitoefeningen van warrants.

TOTALE NETTO KASSTROOM

Als een gevolg van bovenstaande elementen bedroeg de totale netto kasstroom in 2018 EUR -49,3 miljoen in vergelijking met EUR 29,5 miljoen in 2017.

2.2.7/

BELANGRIJKE GEBEURTENISSEN NA BALANSDATUM

Raadpleeg hoofdstuk 5 van de sectie 'Gebeurtenissen na balansdatum'.

HOOFDSTUK 3

BEDRIJFS- ACTIVITEITEN





IDYLLA™
Powered by Biocartis

IDYLLA™
Powered by Biocartis

IDYLLA™
Powered by Biocartis

IDYLLA™
Powered by Biocartis

IDYLLA™
Powered by Biocartis

3.1/ DE MARKT VAN DE MOLECULAIRE DIAGNOSTIEK VOOR ONCOLOGIE

De studie van ziekten heeft geleid tot de ontdekking van macromoleculen, **biomarkers** genaamd, die geassocieerd zijn met specifieke ziekten of behandelingsreacties. Deze biomarkers kunnen worden gedetecteerd in patiëntenstalen zoals bloed, urine, sputum, speeksel of weefsel zoals tumorweefsel. **Moleculaire diagnostiek** (MDx) is het primaire instrument dat wordt gebruikt om dergelijke biomarkers te identificeren. Weten welke biomarker een tumor aandrijft, **maakt het gebruik mogelijk van een nieuwe generatie van effectievere behandelingen**, gepersonaliseerde geneeskunde genoemd, die zijn afgestemd op het genetische profiel van een patiënt. Deze behandelingen hebben betere gezondheidsresultaten, wat leidt tot lagere zorgkosten.

Dit betekent dat **snelle toegang tot accurate gegevens** over relevante kankermutaties en behandelingsresistentie van vitaal belang is. Het biedt de mogelijkheid om de ziekte vroeg te onderscheppen²⁷, waardoor zowel de angst wordt verminderd tijdens het wachten op resultaten als de tijd die voorbijgaat voordat de best mogelijke behandeling wordt gestart. De huidige technologieën in de moleculaire oncologie zijn complex, vereisen veel hands-on tijd en zijn vaak moeilijk te implementeren in het lokale laboratorium. Als gevolg daarvan

voeren de meeste laboratoria geen interne moleculaire tests uit, maar sturen ze deze naar gespecialiseerde centra waar stalen worden gebundeld om de kosten te optimaliseren²⁸. Dit veroorzaakt vertraging bij de snelle aflevering van resultaten, waardoor een snelle start van de gepaste therapie wordt voorkomen. In de tussentijd groeit de tumor, wat schadelijk is in het geval van agressief groeiende kankers.

Snel opstarten van immunotherapie of gerichte therapie als eerstelijnsbehandeling is cruciaal voor kankerpatiënten, omdat het de totale overlevingskansen²⁹ verhoogt. Tijdige detectie van biomarkers is daarom erg belangrijk. Tegenwoordig zijn de doorlooptijden van referentietechnologieën gemiddeld 18 dagen, met 14% van de patiënten die langer dan een maand moeten wachten vooraleer de behandeling kan worden opgestart. Vijfennegentig procent van de patiënten moet meer dan een week wachten om de resultaten van de biomarkers³⁰ te ontvangen. Dit betekent dat er kostbare tijd verloren gaat terwijl de behandeling al kon zijn gestart en **onnodig gebruik van chemotherapie** met de bijwerkingen ervan had kunnen worden voorkomen. Voor meer informatie verwijzen we naar de sectie 'strategie' hieronder.

De globale MDx-markt voor oncologie zal naar verwachting tegen 2025 de USD 233 miljard bereiken, met een jaarlijkse groei³¹ van 7,2%, volgens een rapport van Grand View Research, Inc³². Toenemende incidentie van kanker stuurt de vraag naar kankerscreeningstests³³ en is een stimulans voor laboratoria om hun oncologische screeningstechnieken verbeteren. In termen van geografische gebieden domineert Noord-Amerika wereldwijd met het grootste omzetaandeel, meer dan 41% alleen al in 2016. Azië-Pacific zal naar verwachting de snelst groeiende regio worden, onder meer door de groeiende patiëntengroep in India, China en Japan, de ondersteuning bij het diagnostische proces tegen relatief lagere prijzen en een gunstig regelgevend kader³⁴. Qua technologieën is Polymerase Chain Reaction of PCR, de technologie waarop Idylla™-tests zijn gebaseerd, de meest gebruikte technologie in moleculaire diagnostiek³⁵.

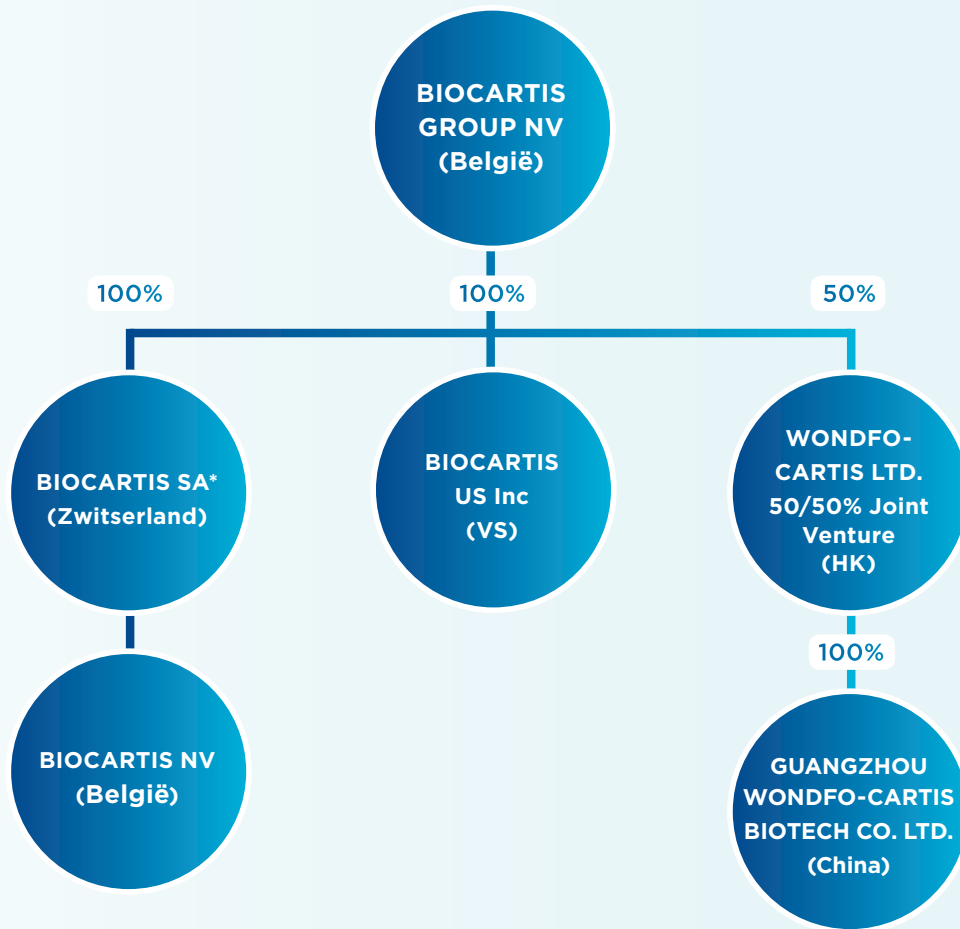
3.2/ MISSIE

Biocartis wil van **gepersonaliseerde kankerbehandeling een dagelijkse realiteit maken**, en dit door MDx-informatie ter beschikking te stellen in de onmiddellijke omgeving van waar de klinische beslissingen worden genomen, zonder dat een complexe laboratoriuminfrastructuur daarbij noodzakelijk is. Met Idylla™, een volledig geautomatiseerd, staal-tot-

resultaat PCR-gebaseerd moleculair diagnostisch systeem dat dezelfde dag al resultaten geeft, gebruik van meerdere staaltypen mogelijk maakt, inclusief vaste en vloeibare biopsieën, en dat in praktisch elke laboratoriumomgeving kan worden gebruikt, wil Biocartis een nieuw gouden standaard voor moleculair diagnostisch tests vestigen.

3.3/ HISTORIEK





*Na balansdatum werd Biocartis SA ontbonden en in vereffening gesteld.

De hoofdzetel van Biocartis is gevestigd in Mechelen, België, opgericht op 24 november 2014 en geregistreerd in België onder registratienummer 0505.640.808 (RLP Antwerpen, divisie Mechelen). Globaal genomen is het merendeel van de operationele activiteiten gecentraliseerd in Mechelen (België) op verschillende locaties met een totale omvang van ca. 6.800 m². Daarnaast exploiteert Biocartis een Amerikaans R&D-

centrum in Raritan (New Jersey, VS) en bepaalde Amerikaanse commercialisatieactiviteiten die worden ondersteund door Biocartis US Inc. Verder is de Biocartis joint venture, Wondfo-Cartis Ltd., opgericht in de tweede helft van 2018 in China als joint venture die voor 50% eigendom van Biocartis Group is en voor 50% van Wondfo Biotech (HK) Co., Ltd.

3.4/ STRATEGIE

Biocartis richt zich op het uitvoeren van een winstgevende groeistrategie die waarde opbouwt binnen de MDx-markt voor oncologie door gepersonaliseerde geneeskunde een dagelijkse realiteit te maken.

De MDx-markt voor oncologie groeit snel als gevolg van het feit dat kanker steeds meer voorkomt, doordat er steeds meer nood is aan moleculaire testing tengevolge van de groeiende beschikbaarheid van gerichte therapieën, en doordat steeds meer decentraal getest wordt. Het Idylla™-platform van Biocartis is uniek gepositioneerd in deze markt omdat:

Het de mogelijkheid biedt om de voordelen van point-of-care testing te combineren met de performantie van referentietesting in laboratoria. Dit laat moleculair testing in nagenoeg elke laboratorium-omgeving toe

De tijd-tot-resultaat van weken tot uren kan verminderd worden

Het staal-tot-resultaat (ofwel volledig geautomatiseerde) oplossingen biedt voor vaste weefselstalen (i.e. FFPE, FNA** (Fine Needle Aspirates of Fijne Naald Aspiraten), verse stalen**) en vloeibare biopsieën (plasma*, bloed**, urine**)

* Gevalideerd staaltje ** Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden

Biocartis' menustrategie voor het Idylla™-platform wordt gedreven door verschillende belangrijke markt-tendensen in de oncologie MDx-markt. Deze trends omvatten het stijgend aantal gerichte kankertherapieën, het potentieel van pan-kanker therapieën, het stijgend aantal gensignaturen die gericht zijn op toepassingen voorbij therapieselectie, het opkomen van immuno-oncologie als nieuw paradigma in kankerbehandeling

en de groeiende adoptie van vloeibare biopsie-testing dat toelaat om tumorinformatie te bekomen via vloeibare stalen.

Allen samen bieden deze trends een zeer positief klimaat voor het Idylla™-platform en de menustrategie gebaseerd op vier strategische groeipijlers waar Idylla™'s unieke kenmerken het beste potentieel bieden om een verschil te maken:

1

Gerichte therapieën: Op korte termijn zal Biocartis voortbouwen aan een sterk menu van tests die gericht zijn op therapieselectie en die door de richtlijnen aanbevolen worden. Colorectale (darm)kanker en longkanker zijn hier van bijzonder belang omdat Biocartis zich richt op het aanbieden van een overzichtelijk en efficiënt 'twee-cartridge' menu met een panel van actiegerichte eerstelijns-tests voor beide kankertypes. Verdere ontwikkelingsgebieden voor therapieselectie omvatten testontwikkeling voor additionele kankertypes en het exploiteren van bepaalde bestaande tests en test die in de pijp zijn zitten – beiden eerst gericht op gebruik voor specifieke kankers en later richting pan-kanker toepassingen.

2

Immuno-oncologie: Als de nieuwste pijler in kankerbehandeling betekent immunotherapie een aantrekkelijke commerciële opportuniteit voor Biocartis. In het bijzonder richt Biocartis zich op een testmenu voor twee grote therapeutische takken: 'immuun checkpoint inhibitors' en celgebaseerde therapie. De drie primaire onderdelen van dit menu omvatten (1) MSI-validatie voor immuun checkpoint inhibitor selectie in colorectale (darm) kanker en later pan-kanker settings, (2) immuunsignaturen die informatie bieden over de activiteit van het immuunsysteem voor een bepaalde tumor, en (3) tests die de respons op de immunotherapieën, of de weerstand tegen de tumor hiervan kunnen voorspellen.

3

Vloeibare biopsie gebaseerde monitoring toepassingen: Nu het bewijs van het klinisch nut van vloeibare biopsie testing groeit, zal Biocartis zich richten op de belangrijkste toepassingen waar de snelheid van Idylla™ nodig is en zo een kritisch concurrentievoordeel betekent. Deze toepassingen omvatten monitoring van patiënten die therapie krijgen ('on therapy monitoring') en MRD (Minimal Residual Disease) assessment na de behandeling voor vaste tumoren, alsook bepaalde lange termijn toepassingen zoals herhaaldelijke monitoring in hematologische kankers waarvoor er al richtlijnen bestaan.

4

Gepatenteerde gensignaturen: Om de ontwikkeling van zijn intern Idylla™ menu aan te vullen stelt Biocartis zich voor additionele partnerships te sluiten met commerciële bedrijven die zelf gevalideerde, gepatenteerde oncologische gensignaturen van hoge waarde hebben, om deze te kunnen overzetten op het Idylla™-platform met als doel een hogere marktpenetratie te bekomen. Dit zal resulteren in de toevoeging van additionele kankerfranchises voor Idylla™ en in de uitbreiding van het platform naar nieuwe klantensegmenten binnen de oncologie MDx-markt.

Biocartis richt zich op het versneld uitbreiden van zijn menu via partnerships:

Partnerships met farmaceutische en biotechnologische bedrijven:

De focus ligt hier op de (gezamenlijke) ontwikkeling van CDx tests op het Idylla™-platform. Verwacht wordt dat Biocartis hierdoor sneller een commerciële acceptatie en een hoog marktaandeel zal bereiken. De partners van Biocartis zullen zo kunnen profiteren van een groter aantal geschikte patiënten voor hun gerichte therapieën, gestimuleerd door de belangrijkste voordelen van het Idylla™-platform: snelle doorlooptijden, waardoor de concurrentie wordt verminderd met therapieën die geen biomarker vereisen en hogere penetratie van de potentiële markt door meer toegang tot testing dankzij Idylla™.

Partnerships met partners voor diagnostische testinhoud:

De nadruk ligt hier op het overzetten van gepatenteerde biomarkerpanels van partners, die in de meeste gevallen al zijn ontwikkeld en klinisch gevalideerd op het Idylla™-platform. Zo voegt Biocartis eigen inhoud toe aan zijn menu, waardoor het Idylla™ testmenu nog aantrekkelijker wordt. Aangestuurd door zijn unieke functies, wordt verwacht dat partners kunnen profiteren van een versnelde wereldwijde uitrol van hun inhoud, kostenbesparingen en snellere acceptatie door klanten, aangezien er geen platformeducatie nodig is.

Partnerships met partners voor diagnostische testontwikkeling:

De focus ligt hier op de ontwikkeling van Biocartis Idylla™-tests, voornamelijk in samenwerking met IVD-ontwikkelaars. Zo kan Biocartis de ontwikkelkosten van de eerste testmenu's verlagen en tegelijkertijd profiteren van de collectieve kennis van zijn ontwikkelingspartner. Door dergelijke samenwerkingsverbanden kunnen partners verder bijdragen aan medische innovatie en profiteren van kennisuitwisseling en -opbouw.

Meer informatie over de Idylla™ test menu strategie kan gevonden worden in de Biocartis bedrijfspresentatie op www.biocartis.com onder 'investeerders'.

Herman Verrelst, CEO Biocartis

"Eén Idylla™-test kan één kankerpatiënt een stap dichterbij brengen bij het verkrijgen van de juiste behandeling, met de best mogelijke gezondheidsresultaten."

3.5/ DUURZAAMHEID

Bij het bepalen van zijn duurzaamheidsbenadering en materiële duurzaamheidsinformatie heeft Biocartis rekening gehouden met de the **Sustainable Development Goals³⁶ (SDG)** en met de richtlijnen van het **Global Reporting Initiative (GRI)**. De 17 SDG's zijn ontwikkeld door het Ontwikkelingsprogramma van de Verenigde Naties in januari 2016 en worden beschouwd als het leidende universele

duurzaamheidsraamwerk. De GRI-richtlijnen vormen de wereldwijde referentie voor duurzaamheidsverslaggeving³⁷. In deze sectie geven we informatie over hoe duurzaamheid is verankerd in de kernactiviteiten van Biocartis en hoe Biocartis op verantwoordelijke wijze als bedrijf handelt met de sociale en ecologische bronnen die het gebruikt.

DUURZAAMHEID IN ONS DNA: TOEGANG TOT MDx-TESTS VOOR ALLE KANKERPATIËNTEN WERELDWIJD

Duurzaamheid zit in het DNA van Biocartis, omdat onze producten gericht zijn op het verbeteren van het leven van kankerpatiënten over de hele wereld door makkelijke en snelle toegang tot MDx-tests mogelijk te maken en zo toegang mogelijk te maken tot meer optimale kankerbehandelingen,

terwijl de totale gezondheidszorgkosten voor de samenleving worden verlaagd. Eén Idylla™-test kan één kankerpatiënt een stap dichterbij brengen om de juiste behandeling te krijgen met de best mogelijke gezondheidsresultaten.

HOE WIJ WAARDE CREËREN VOOR DE SAMENLEVING

Biocartis creëert waarde voor de samenleving met Idylla™-producten die snelle, eenvoudige en uiterst nauwkeurige moleculaire informatie mogelijk maken, waarmee wereldwijd

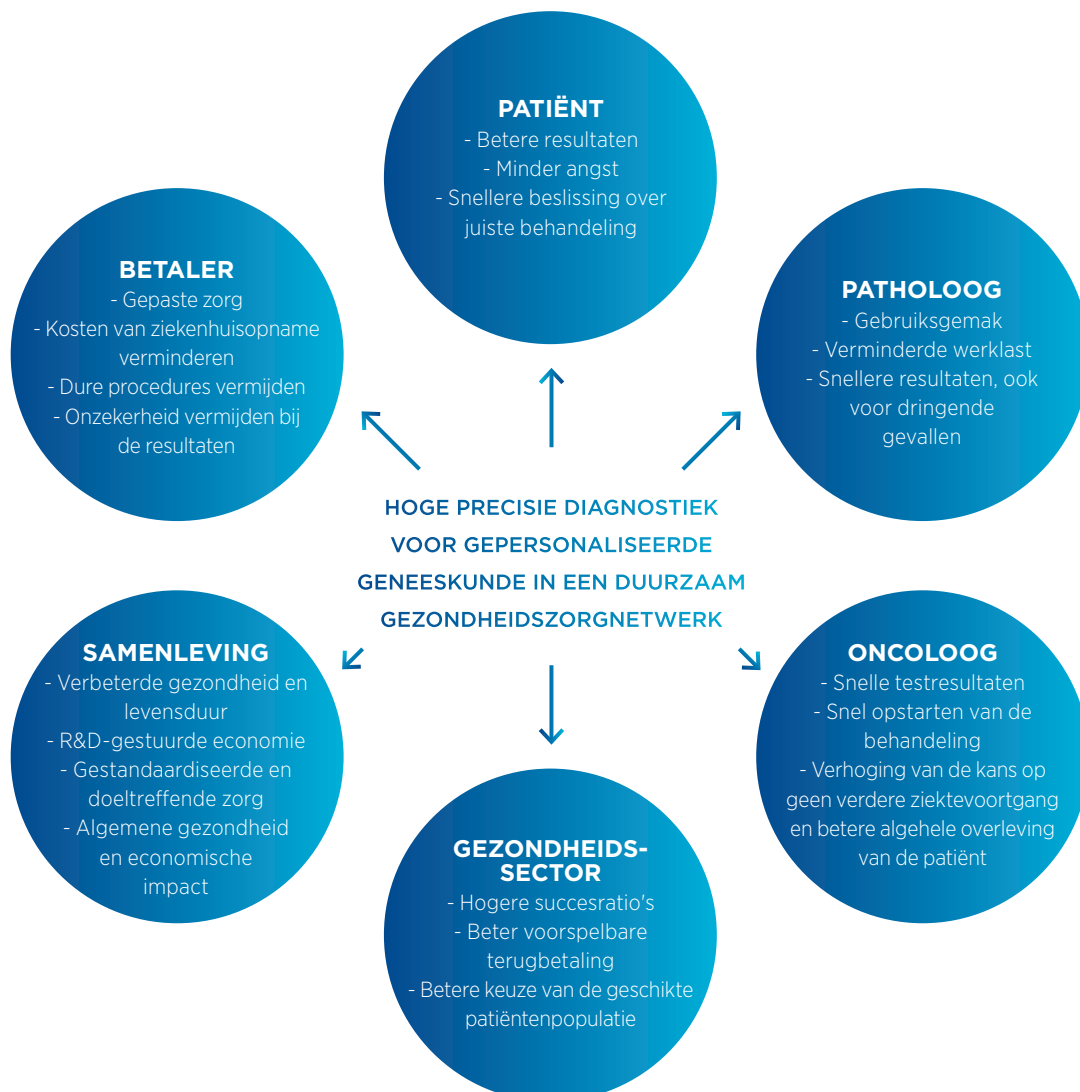
snel en efficiëntere behandelingsbeslissingen kunnen worden genomen voor kankerpatiënten. Dit draagt bij aan een duurzamer zorgmodel:

Voor de patiënt kan dit een snellere beslissing over therapie betekenen met het potentieel voor betere behandelingsresultaten.

Voor de zorgverlener, zoals de clinicus of het ziekenhuis, kan dit een snellere en kosteneffectievere toegang tot nauwkeurige moleculaire informatie betekenen om de behandelingsselectie beter te begeleiden met potentieel minder nadelige effecten.

Voor de betaler kan dit lagere zorgkosten betekenen, meer voorspelbare vergoedingskosten en meer zekerheid dat de behandeling efficiënt zal werken voor de patiënt, hetgeen onnodige kosten vermijdt.

Voor de gezondheidszorg zou dit een hoger slagingspercentage kunnen betekenen, en betere adoptie van gerichte behandelingen, een betere selectie van de juiste patiëntenpopulatie en een voorspelbaarder terugbetaling met betrekking tot voorspelbaardere gezondheidszorgresultaten.



HOE WE DE DOELSTELLINGEN VOOR DUURZAME ONTWIKKELING IN 2018 HEBBEN ONDERSTEUND

In 2018 leverde Biocartis specifieke bijdragen aan zeven van de 17 duurzame ontwikkelingsdoelen die universeel werden ontwikkeld om tegemoet te komen aan de dringende ecologische, politieke en economische uitdagingen waarmee onze wereld wordt geconfronteerd.

<p>Gepersonaliseerde geneeskunde mogelijk maken voor kankerpatiënten over de hele wereld door middel van snelle, eenvoudige en zeer nauwkeurige MDx-tests</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Een uitgebreid menu met Idylla™-tests ter ondersteuning van patiënten over de hele wereld • Installed base van meer dan 970 Idylla™-instrumenten in 2018 • Cartridgevolume in 2018 tot 133.000 cartridges 	
<p>Een Idylla™-ecosysteem bouwen met partners wereldwijd</p>	<ul style="list-style-type: none"> • + 8% samenwerkingsinkomsten in 2018 • Verschillende nieuwe oncologie-partnerschappen • Een nieuw partnerschap voor infectieziekten • Jaarlijkse fondsenwervende acties door werknemers die 7 verschillende non-profitorganisaties ondersteunen op het gebied van kanker en gezondheid 	
<p>Zorg voor het milieu</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Energieverbruikscontrole in ons hoofdkantoor en in de productieomgeving van cartridges om verbeteringsacties in kaart te brengen • Nieuwe productielijn voor cartridges 'ML2', rekening houdend met de beste oplossingen op het gebied van energie-efficiëntie • Recuperatie van Idylla™-instrumenten en Idylla™-consoles 	
<p>Groei realiseren</p>	<ul style="list-style-type: none"> • + 46% productomzet • + 87% cartridge volume • +326 Idylla™-instrumenten toegevoegd aan de installed base 	 
<p>Een veilige en gezonde werkplek</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 394 werknemers¹ • 50% -50% gebalanceerde genderdiversiteit • 21 nationaliteiten • Geen dodelijke ongelukken of ongelukken die een handicap op de werkplek veroorzaken 	 

Meer informatie over onze duurzaamheidsactiviteiten vindt u onder 'Stakeholders', 'Partners' en 'Klanten & patiënten'.

MAATSCHAPPELIJK VERANTWOORD ONDERNEMEN: VERANTWOORD ONDERNEMEN ALS BEDRIJF

Biocartis streeft er ook naar om als bedrijf verantwoordelijk te handelen met de sociale en ecologische bronnen die het gebruikt. Informatie over dit onderwerp is te vinden in dit rapport. Het behandelt verschillende aspecten, waarvan de belangrijkste en hun referenties in dit rapport hieronder worden weergegeven:

We integreren duurzaamheid in het beleid van onze organisatie.

Duurzaamheid is de verantwoordelijkheid van ons bestuur en uitvoerend management. Aan duurzaamheid gerelateerde verbeterplannen worden regelmatig besproken. Bovendien integreert Biocartis ook de feedback van SRI-beleggers. In 2018 leidde dit tot het besluit om een nieuwe Gedragscode aan te nemen die nu verschillende ethische zakelijke maatregelen omvat om corruptie, omkoping en fraude te voorkomen, evenals een ethiekhottline ('klokkenluiden') voor Biocartis-werknemers wereldwijd en principes voor diversiteit en inclusie. We verwijzen naar hoofdstuk 4 'Corporate Governance' voor meer informatie.

We streven naar integratie van waardecreatie op de lange termijn in ons beloningsbeleid.

We verwijzen naar het remuneratieverslag onder hoofdstuk 4 'Corporate Governance' voor meer informatie.

We zien diversiteit als een belangrijke drijfveer voor talentmanagement van onze onderneming.

Voor meer informatie verwijzen we naar hoofdstuk 3 'Bedrijfsactiviteiten' onder 'Stakeholders', sectie 'Medewerkers' en hoofdstuk 4 'Corporate Governance'.

We willen materialen gebruiken die onze omgeving niet schaden en bijdragen aan een duurzame toeleveringsketen.

We verwijzen naar hoofdstuk 3 'Bedrijfsactiviteiten' onder de titel 'De markt van de moleculaire diagnostiek voor oncologie', sectie 'Milieu' en onder 'Stakeholders', sectie 'Leveranciers'.

We willen een gezonde en veilige werkomgeving creëren voor onze medewerkers.

We verwijzen naar hoofdstuk 3 'Bedrijfsactiviteiten' onder 'Stakeholders', sectie 'Medewerkers' voor meer informatie.

We werken aan een positieve maatschappelijke impact op lokaal niveau.

We verwijzen naar hoofdstuk 3 'Bedrijfsactiviteiten' onder 'Stakeholders', sectie 'Medewerkers' voor meer informatie.

3.6/ NALEIVING VAN DE REGELGEVING

Naleving van de regelgeving is een belangrijke voorwaarde voor markttoegang in MDx. Afhankelijk van het type product en de geografie bestaan er verschillende regelgevingsprocessen waarvoor bepaalde MDx-toestellen moeten worden goedgekeurd of toegestaan door toezichthouders.

PRODUCTEN

EU: CE-MARKERING

Wat? Een CE-markering is vereist voor brede markttoegang in de EU. Biocartis voldoet aan de IVD-richtlijn voor fabrikanten die IVD-apparaten op de EU-markt brengen, waardoor Biocartis CE-IVD-producten in de EU en in andere landen op de markt kan brengen die CE-gemarkeerde IVD-apparaten accepteren.

Regulerende instantie? Beoordeling door een aangemelde instantie is vereist voor een meerderheid van de producten van medische hulpmiddelen voorafgaand aan de lancering, evenals verdere validatie-inspanningen op de markt om te zorgen dat de apparaten blijven presteren zoals verwacht. Op 5 april 2017 zijn twee nieuwe EU-verordeningen inzake medische hulpmiddelen aangenomen: de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, die beide op 25 mei 2017 in werking treden met een overgangsperiode van drie jaar voor de medische verordening apparaten (mei 2020) en vijf jaar voor de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (mei 2022). De nieuwe voorschriften zijn gericht op een consistente openbaarmaking van medische hulpmiddelen over kwaliteit en prestaties. De verhoogde transparantie als zodanig is bedoeld om betere prestatievergelijking van vergelijkbare medische hulpmiddelen in de hele EU mogelijk te maken.

Biocartis? Tegenwoordig hebben de meeste Biocartis Idylla™ IVD-producten een CE-markering. Een overzicht is beschikbaar onder het hoofdstuk Producten'. Biocartis bereidt zich voor op de toepassing van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek door alle huidige IVD-producten te beoordelen op de nieuwe vereisten en ervoor te zorgen dat alle nieuwe IVD-producten die in ontwikkeling zijn, aan de nieuwe normen voldoen.

US: PMA OF 510(K)

Wat? De VS vereisen strengere inspanningen voor productvrijgave voordat toegang tot de markt wordt verleend. Op basis van de risicoklasse van het medische hulpmiddel is een goedkeuring van 510 (k) of een strengere Pre-Market Approval (PMA) vereist.

Regulerende instantie? De Food and Drug Administration (FDA of US FDA) is een federaal agentschap van het Amerikaanse ministerie van Volksgezondheid en Human Services, dat verantwoordelijk is voor de bescherming en bevordering van de volksgezondheid door controle en toezicht op onder andere voedselveiligheid, farmaceutische geneesmiddelen en medische hulpmiddelen³⁸.

Biocartis? In navolging van de verschillende markttoegangseisen van de FDA van de VS op basis van de risicoklasse van het medische hulpmiddel, heeft de meerderheid van de Idylla™-oncologieproducten strengere pre-marktgoedkeuringen (PMA) nodig. Het Idylla™-instrumentarium is vrijgesteld van 510 (k) premarket-meldingsvereisten³⁹.

REST VAN DE WERELD (ROW) MARKTEN

Op veel RoW-markten worden de IVD-producten met CE-markering geaccepteerd. Verschillende markten hebben ook hun eigen specifieke lokale autorisatievereisten, in welk geval aanvullende inspanningen voor productregistratie vereist zijn.

CHINA

In China is de Chinese Food and Drug Administration (NMPA) het bestuursorgaan dat verantwoordelijk is voor de regulering van medische apparatuur en geneesmiddelen op het Chinese vasteland. Het classificatiesysteem voor medische apparatuur

Elke afzonderlijke markt wordt daarom beoordeeld in termen van inspanningen die nodig zijn om te voldoen aan deze lokale markttoelatingen.

van China vertoont enkele overeenkomsten met Amerikaanse en Europese normen, zoals de indeling in Klasse I-, Klasse II- en Klasse III-apparaten.

RESEARCH USE ONLY

Behalve medische hulpmiddelen voor IVD, biedt Biocartis ook producten aan voor Research Use Only (RUO), wat betekent dat ze alleen mogen worden gebruikt in onderzoekstoepassingen, zoals het evalueren of bevestigen van de prevalentie van bepaalde mutaties of andere onderzoeksgeoriënteerde

applicaties. Een overzicht van alle RUO-gelabelde producten is te vinden onder 'Producten'. In veel van de markten waar Biocartis actief is, kunnen dergelijke RUO-producten te koop worden aangeboden als IVD-producten die dezelfde doelen behalen nog niet zijn goedgekeurd voor verkoop of distributie.

DATAPRIVACY

Als een bedrijf dat het beheer van grote hoeveelheden data zowel intern als met betrekking tot zijn producten opvoert, is Biocartis volledig toegewijd aan het beschermen en beschermen van persoonlijke gegevens. Biocartis neemt privacy serieus en werkt voortdurend aan de verbetering van het privacy- en beveiligingskader. In 2018 werden

verschillende acties ondernomen rond de algemene gegevensbeschermingsverordening (GDPR) van de EU, die op 25 mei 2018 werd ingevoerd en wordt beschouwd als de belangrijkste verandering in de wetgeving inzake dataprivacy in de afgelopen 20 jaar:

Biocartis heeft een beheersstructuur voor de bescherming van persoonlijke gegevens ingesteld, met onder meer officieel aangestelde Data Protection Officer (DPO).

Alle beleidslijnen, procedures, transparantieverklaringen en contracten zijn bijgewerkt om te voldoen aan nieuwe wettelijke vereisten.

Elke Biocartis-medewerker die is blootgesteld aan het beheer van persoonlijke gegevens, is op de juiste manier getraind.

Er is een GDPR-bewustwordingsprogramma ingesteld om ervoor te zorgen dat alle werknemers voortdurend updates ontvangen.

Algemene beleidsintegratie: bij de ontwikkeling van zijn producten en diensten houdt Biocartis altijd rekening met het gegevensbeschermingsbeginsel en de rechten van de individuen.

3.7/ TERUGBETALING

Klinische MDx-tests worden steeds belangrijker in de begeleiding van de juiste kankertherapie. IVD-tests worden ofwel vergoed door overheidsbetalers of particuliere verzekeringsmaatschappijen. Elk nationaal gezondheidssysteem en een particuliere verzekeraar beschouwen verschillende aspecten bij het nemen van een beslissing over het al dan niet vergoeden van een IVD-test, zoals de maatschappelijke kosten of de prijs.

EUROPA

In Europa worden uitgaven voor diagnostiek publiek gefinancierd en betaald door volksgezondheidsautoriteiten meestal binnen een derdebetalerssysteem. Elke Europese markt heeft echter zijn eigen unieke kenmerken. In sommige

VS

In de VS is de vergoeding meestal hoger omdat de vergoeding een gemengd betalingssysteem is waarbij zowel de overheid, werkgevers als particulieren de kosten van gezondheidszorg delen. Hier is particuliere verzekering de meest gebruikelijke vorm van dekking, waarbij verzekeringspremies worden betaald door individuen of

CHINA

In China heeft elke burger recht op basisgezondheidszorg die wordt betaald door de centrale overheid en wordt gefinancierd door lokale overheden. De publiek gefinancierde ziekteverzekering dekt ongeveer 95% van de bevolking,

ROW (REST VAN DE WERELD) LANDEN

Vergoeding in RoW-landen varieert per regio en is afhankelijk van het lokale gezondheidszorg- en verzekeringsstelsel. In verschillende geografische gebieden ondersteunen

Tegenwoordig bevatten de meeste Idylla™-tests in het productaanbod van Biocartis biomarkers die al zijn opgenomen in de klinische richtlijnen en als dusdanig meestal al worden vergoed door derde betalers. Hieronder vindt u een overzicht van de belangrijkste MDx-markten en hun terugbetalingssystemen.

landen worden vergoedingsbesluiten genomen door regionale autoriteiten, terwijl deze in andere landen op nationaal niveau worden genomen⁴⁰.

werkgevers. In 2018 trad in de VS de PAMA (Protecting Access to Medicare Act) in werking om de prijs te normaliseren tussen de terugbetaling door de overheid en die van de particuliere sector. Onder PAMA moeten veel (maar niet alle) klinische laboratoria hun persoonlijke betalers per test rapporteren, samen met de bijbehorende testvolumes⁴¹.

inclusief de meeste diagnostische gegevens. IVD-terugbetaling gebeurt volledig op provinciaal niveau. De vergoedingsprocessen onder de provincies zijn vergelijkbaar, maar kunnen leiden tot verschillende vergoedingsbedragen⁴².

farmaceutische bedrijven de lokale beschikbaarheid van MDx-tests als het vergoedingsbeleid ontoereikend is.

3.8/ KWALITEIT

Kwaliteit speelt een cruciale rol in de ambitie van Biocartis om de resultaten voor de gezondheidszorg van oncologiepatiënten te verbeteren met de unieke Idylla™-producten. Biocartis engageert zich voor blijvende verbetering en heeft een kwaliteitsmanagementsysteem ('QMS' - Quality Management System) opgezet dat in overeenstemming is met de

internationale normen en regelgeving en dat een raamwerk biedt voor het meten en verbeteren van prestaties.

Het kwaliteitssysteem QMS van Biocartis heeft betrekking op alle producten en tests van Biocartis. Alle processen die nodig zijn voor het QMS en hun toepassing in heel de organisatie

zijn gedefinieerd in een QMS-handboek. Dit beschrijft de belangrijkste processen voor het ontwikkelen, produceren en leveren van kwalitatief hoogwaardige producten aan onze klanten en de hefboomwerking die de feedback van klanten heeft voor de continue verbetering. Elk van de onderliggende sleutelprocessen wordt beschreven in procedures en werkrichtlijnen die worden toegepast in heel de organisatie.

Biocartis heeft een Intern Auditprogramma opgezet om de naleving van het QMS, de geplande regelingen

voor productrealisatie, de vereisten van standaarden en regelgevingen voor QMS (zoals ISO13485 en FDA 21 CFR deel 820) en interne vereisten zoals vastgelegd in de Kwaliteitshandleiding en het Kwaliteitsbeleid van Biocartis, te verifiëren. Alle terugkoppelingen in het procesmodel van Biocartis voor het meten, analyseren en verbeteren zijn opgezet met als doel corrigerende en preventieve acties te kunnen doorvoeren om de oorzaak van (mogelijke) niet-naleving weg te werken en het proces voor permanente verbetering te voeren.

Biocartis voldoet verder aan de volgende normen:

Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

ISO 13485:2016 (Medische toestellen — Kwaliteitsmanagementsystemen — Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden)

EN ISO 14971:2012(C) (Medische producten - Toepassing van risicomanagement voor medische producten)

EN IEC 62304:2006 (Software voor medische producten - Processen in levenscyclus van programmatuur)

EN IEC 62366:2008 (Medische producten - Toepassen van bruikbaarheidengineering aan medische producten)

De CEO heeft de eindverantwoordelijkheid voor kwaliteit. Hij heeft het dagelijks management gedelegeerd aan de kwaliteitsdirecteur, die er ook op toeziet dat alle medewerkers hun eigen verantwoordelijkheden in hun werkgebieden begrijpen om ervoor te zorgen dat Kwaliteit binnen het hele bedrijf is ingebed.

Belangrijkste kwaliteitsgerelateerde prestaties in 2018 omvatten:

Hercertificering van de ISO 13485: 2016-norm en het verkrijgen van een MDSAP-certificaat (Medical Device Single Audit Program) voor Australië, Brazilië, Canada en de VS, met betrekking tot de ontwerp- en ontwikkelingsactiviteiten, productie- en testactiviteiten en klantgerelateerde processen in Mechelen (België). Met het MDSAP kunnen fabrikanten van medische hulpmiddelen eenmaal worden gecontroleerd op naleving van de standaard en wettelijke vereisten van maximaal vijf verschillende markten voor medische hulpmiddelen: Australië, Brazilië, Canada, Japan en de Verenigde Staten. De belangrijkste missie van het programma is "... gezamenlijk gebruik te maken van regulerende middelen om een efficiënt, effectief en duurzaam single audit-programma te beheren dat zich richt op het toezicht op producenten van medische hulpmiddelen." Op deze manier kan Biocartis het Idylla™-platform en zijn oncologietests verkopen in de respectievelijke landen, zodra de goedkeuring van de individuele producten is verleend.

Implementatie van de vereisten van FDA QSR 21 CFR hoofdstuk 820 (Quality System Regulation) om te voldoen aan de FDA-voorschriften voor IVD-apparaten.

3.9/ MILIEU

Biocartis werkt aan een zorgvuldig beheer van zijn milieu-impact. Biocartis verplicht zich daarom tot volledige naleving van alle toepasselijke milieuwetgeving met betrekking tot zijn producten en activiteiten.

Milieu-impact van onze producten

Als een producent van medische toestellen die Idylla™-instrumenten en cartridges produceert, voldoet Biocartis aan de volgende milieurichtlijnen die betrekking hebben op de milieu-impact van haar producten en hun afval:

De RoHS-richtlijn (Restriction of Hazardous Substances in electrical and electronic equipment) met betrekking tot de beperking van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur

De WEEE-richtlijn (Waste Electrical and Electronic Equipment) om het milieubeheer bij elektrisch en elektronisch afval te verbeteren, bij te dragen aan een kringlooeconomie en het efficiënt gebruik van hulpbronnen en grondstoffen te verbeteren

De Batterijrichtlijn om de kwaliteit van het milieu te beschermen, te behouden en te verbeteren door de negatieve gevolgen van batterijen en accu's en afgedankte batterijen en accu's tot een minimum te beperken

De Verpakkingenrichtlijn en verpakkingsafval om de inzameling en recyclage van verpakkingsafval te verbeteren

De REACH-verordening die het gebruik beperkt van chemische stoffen die een impact kunnen hebben op de menselijke gezondheid en het milieu⁴³

In het kader van de WEEE-richtlijn vernieuwt Biocartis zijn apparatuur waar mogelijk en heeft het in 2018 verschillende Idylla™-instrumenten en Idylla™-consoles gereviseerd voor hergebruik.

Milieu-impact van onze activiteiten als bedrijf

Biocartis voldoet ook aan de richtlijnen die afkomstig zijn van zijn productie- en onderzoeksactiviteiten:

De Richtlijn inzake ingeperkt gebruik gericht op het beperken van contact van het milieu met genetisch gemodificeerde en infectieuze micro-organismen

De Biocidenrichtlijn gericht op een duurzaam beheer van biociden en het verminderen van het risico en de impact ervan op het milieu en de gezondheid van mens en dier

De Afvalstoffenrichtlijn heeft tot doel de inzameling en recyclage van afval te verbeteren

De Energie-efficiëntierichtlijn gericht op een efficiënter gebruik van energie in alle stadia van de energieketen, van productie tot eindconsumptie

Biocartis heeft alle vereiste milieuvergunningen, vergunningen en licenties met betrekking tot deze voorschriften verkregen. Verder:

Milieunaleving wordt gewaarborgd door het Biocartis Milieumanagementsysteem

Biocartis heeft een externe milieucoördinator aangesteld om op de hoogte te blijven van alle wetswijzigingen

Regelmatige interne milieuaudits worden uitgevoerd om verbeteringsgebieden te identificeren

De belangrijkste resultaten van de milieuacties van Biocartis in 2018 waren:

- 1 De installatie van een nieuwe, energiezuinige **Idylla™ cartridge productielijn** (zie kader)
- 2 De opzet van een **selectief programma voor afvalverwerking en afvalverwerking**, samen met de Belgische non-profitorganisaties Renewi, Val-i-pac, Bebat en Recupel, die hebben geleid tot een verbeterd afvalbeheer en diverse recyclingacties, inclusief het reviseren en hergebruiken van Idylla™ -instrumenten en Idylla™ -consoles
- 3 Een **energie-efficiëntie-audit**, leidend tot verschillende acties ter verbetering van de energie-efficiëntie, waaronder de installaties van energieverbruiksmeters voor een betere energiemonitoring in de toekomst
- 4 Een **werknemersmobiliteitsgids** om werknemers te stimuleren om een duurzame manier van vervoer van en naar het werk te kiezen

Energie-efficiënte nieuwe Idylla™-cartridgeproductielijn

Tijdens het ontwerp en de bouw van de tweede Idylla™-cartridgeproductielijn 'ML2' werden verschillende energie-efficiëntiestudies uitgevoerd, die leidden tot de beste oplossing wat betreft totaal geïnstalleerd vermogen, warmteterugwinning en minimale milieueffecten voor de ventilatie-, koel- en verlichtingssystemen van het ML2-productiegebied. Daarnaast was de ML2-productieapparatuur ontworpen om een maximale assemblageopbrengst te genereren en tegelijkertijd een minimum aan productieafval te garanderen.

3.10/ INTELLECTUEEL EIGENDOM (IP)

De bescherming van Biocartis' intellectuele eigendomsrechten, die de basis van zijn producten en technologieën vormen, is een essentiële factor voor het commerciële succes van Biocartis. De intellectuele eigendommen van Biocartis zijn voornamelijk in handen van Biocartis NV en het intern IP-departement (Intellectual Property) waakt erover. De huidige octrooiportfolio werd zowel opgebouwd via de overnames van octrooiën van derden, octrooiaanvragen en knowhow, als door interne creatie en het houdt verband met verschillende aspecten van het Idylla™-platform. Verder heeft Biocartis ook

exclusief licenties voor specifieke technologieën van derden. De octrooiportefeuille van Biocartis bestaat momenteel uit 25 octrooifamilies, die zowel toegekende octrooiën als octrooiën in wereldwijde aanvraag omvatten. Daarnaast vertrouwt Biocartis op een combinatie van bedrijfsgeheimen, modelrechten, auteursrechten, geheimhoudingsovereenkomsten, niet-exclusieve licenties en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen die bijdragen aan het handhaven en verder ontwikkelen van onze concurrentiepositie op vlak van intellectueel eigendom.

3.11/ PRODUCTEN

HET IDYLLA™-PLATFORM

"We ontwikkelen volledig geïntegreerde en breed toepasbare moleculaire diagnostiek. Ons platform kan worden gebruikt in een breed scala van zorgomgevingen om snelle en hoogwaardige zorg dicht bij patiënten mogelijk te maken."



Het Idylla™-platform, dat eind 2014 is geïntroduceerd als CE-gemarkeerd product, is een volledig geautomatiseerd, real-time PCR-gebaseerd systeem voor moleculaire diagnose dat resultaten op dezelfde dag oplevert, waardoor artsen tijdig beslissingen kunnen nemen over de therapie van patiënten. Idylla™ kan worden gebruikt met meerdere soorten stalen, waaronder vaste en vloeibare biopsieën. Deze flexibiliteit maakt het gebruik van Idylla™ mogelijk voor diagnose, onderzoek of mogelijk toekomstige monitoringtoepassingen. Met zijn

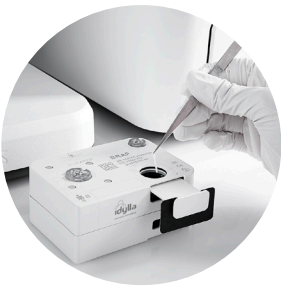
compacte, schaalbare ontwerp en uitstekend gebruiksgemak overwint Idylla™ de traditionele barrières van moleculaire diagnostiek, waardoor het in vrijwel elke laboratoriumomgeving kan worden gebruikt. De vereenvoudigde werkstroom in vier stappen voor Idylla™ beperkt drastisch het aantal en de duur van operatorstappen die van oudsher tot hoge arbeidskosten en foutenrisico's voor MDx-tests hebben geleid, en het duurt over het algemeen niet langer dan twee minuten:



Stap 1: Het staal van de patiënt wordt ingebracht via de console door ofwel de barcode op de staalcontainer te scannen, ofwel door de identificatiecode van het patiëntenstaal manueel in te voeren.



Stap 2: Het staal van de patiënt wordt gekoppeld aan de cartridge door vervolgens de barcode van de cartridge te scannen. De console erkent automatisch de test die de gebruiker wil uitvoeren.



Stap 3: Het staal van de patiënt wordt toegevoegd aan de cartridge. Na het klepje van de cartridge te hebben gesloten, zitten alle reagentia van het staal in een hermetisch verzegelde omgeving om besmetting van het instrument of het laboratorium te voorkomen.



Stap 4: De cartridge wordt ingevoerd in één van de beschikbare instrumenten, die vervolgens het juiste testprotocol uitvoert. Wanneer de test is afgelopen, worden de resultaten weergegeven op de console.

Het Idylla™-platform bestaat uit een console (display), een instrument (stapelbaar tot acht) en een wegwerpcartridge, een plastic verbruiksartikel met alle nodige reagentia aan boord om een klinisch staal te verwerken en om de moleculaire biomarkers van belang te detecteren. Alle cartridges delen een gemeenschappelijk hardwareontwerp, maar worden toepassingsspecifiek gemaakt op basis van hun reagensinhoud, testuitvoeringsprotocol (software) en labeling.

Het Idylla™-platform in combinatie met de Idylla™-tests verschilt van andere technologieën door zijn uitstekend gebruiksgemak, wat leidt tot een onovertroffen niveau van standaardisatie en de korte doorlooptijd, waardoor onmiddellijke toegang tot therapie mogelijk is.

MENU VAN IDYLLA™ MOLECULAIRE DIAGNOSTIEK TESTS VOOR ONCOLOGIE

Per eind 2018 bood Biocartis tests aan ter ondersteuning van melanoom, colorectale (darm)- en longkanker.



FFPE - TESTS MET VASTE BIOPSIE

Diagnostische producten (CE IVD)

Idylla™ BRAF Mutatie Test
Idylla™ KRAS Mutatie Test
Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test
Idylla™ NRAS Mutatie Test
Idylla™ EGFR Mutatie Test

Research-producten (RUO)

Idylla™ MSI Test
Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test



PLASMA - TESTS MET VLOEIBARE BIOPSIE

Diagnostische producten (CE IVD)

Idylla™ ctKRAS Mutatie Test
Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test

Research-producten (RUO)

Idylla™ ctBRAF Mutatie Test
Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test



GEMETASTASEERDE COLORECTALE (DARM)KANKER (MCRC)





Colorectale (darm)kanker is wereldwijd de derde meest voorkomende kanker, met bijna 1,4 miljoen nieuwe gevallen die in 2012⁴⁴ werden gediagnosticeerd. Ongeveer 46% van alle gemetastaseerde colorectale tumoren hebben KRAS-genmutaties⁴⁵ en ongeveer 5% van alle metastatische colorectale tumoren hebben NRAS-genmutaties⁴⁵. Volgens de richtlijnen, ESMO⁴⁶, NCCN⁴⁷, ASCO⁴⁸ en CAP/AMP/ASCO⁴⁹ is genotypering van klinisch bruikbare mutaties⁵⁰ verplicht voor tumorweefsel (primaire of uitgezaaide) van alle gemetastaseerde colorectale (darm)kankers, omdat de aanwezigheid van deze mutaties samenvalt met het gebrek aan respons op bepaalde EGFR-antilichaamtherapieën⁵¹. Ongeveer 46% van alle gemetastaseerde colorectale tumoren herbergen mutaties in exons 2, 3 en 4 van het KRAS-gen⁴⁵. Er zijn verschillende onderzoeken gaande om de voorspellende invloed van KRAS-mutaties op de therapeutische beslissing voor niet-kleincellige longkanker (NSCLC) -patiënten te definiëren⁵². Momenteel zijn er aanwijzingen dat KRAS bij longkanker een

prognostische waarde heeft, wat wijst op een slechte overleving voor patiënten met NSCLC, vergeleken met de afwezigheid van KRAS-mutaties⁵³.





Het gebruik van vloeibare biopsieën voor KRAS- of NRAS-BRAF-tests is minimaal invasief, snel en gemakkelijk uit te voeren en kan worden gebruikt als een alternatief of aanvulling op weefselonderzoek om de RAS-mutatiestatus bij diagnose te bepalen.

De Idylla™ KRAS Mutatie Test, Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test en Idylla™ NRAS Mutatie test bieden een volledige test voor uitgezaaide colorectale (darm)kanker (mCRC) voor klinisch gebruik op Idylla™, zoals aanbevolen door de meest recente klinische richtlijnen van ASCO⁵⁴ en ESMO⁵⁵. Het vermogen dat het RAS-testaanbod van Biocartis biedt om dezelfde dag tot resultaten te komen, opent nu de weg naar een snellere behandelingskeuze voor mCRC patiënten.





Idylla™ KRAS Mutatie Test (CE IVD, diagnostisch gebruik)

-  Ongeveer 120 minuten staal-tot-resultaat
-  21 mutaties, rechtstreeks op basis van FFPE-weefsel (5-10µm) van mCRC
-  < 2 minuten hands-on tijd
-  Mutatiedetectie voor basisbehandeling





Idylla™ ctKRAS Mutatie Test (RUO, niet voor diagnostisch gebruik)

-  Ongeveer 130 minuten staal-tot-resultaat
-  21 mutaties, rechtstreeks op basis van 1 ml plasma van mCRC-patiënten
-  < 1 minuut hands-on tijd
-  Mutatiedetectie voor basisbehandeling





Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test (CE IVD, diagnostisch gebruik)

-  Ongeveer 120 minuten staal-tot-resultaat
-  18 NRAS-mutaties en 5 BRAF-mutaties, rechtstreeks op basis van FFPE-weefsel (5-10µm) van mCRC
-  < 2 minuten hands-on tijd
-  Mutatiedetectie voor basisbehandeling

Idylla™ NRAS Mutatie Test (CE IVD, diagnostisch gebruik)

-  Ongeveer 120 minuten staal-tot-resultaat
-  18 NRAS-mutaties, rechtstreeks op basis van FFPE weefsel (5-10µm) van mCRC
-  < 2 minuten hands-on tijd
-  Mutatiedetectie voor basisbehandeling

Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test (CE IVD, diagnostisch gebruik)






-  Ongeveer 110 minuten staal-tot-resultaat
-  18 NRAS-mutaties en 5 BRAF-mutaties, rechtstreeks op basis van 1 ml plasma van mCRC-patiënten
-  < 1 minuut hands-on tijd
-  Mutatiedetectie voor basisbehandeling

IDYLLA™ MSI-DETECTIE OP VASTE BIOPSIEËN

'Microsatellite instability' (MSI) wordt gedefinieerd als een lengtevariatie van DNA-herhalingsregio's die worden aangetroffen in microsatellieten of homopolymeren. MSI wordt veroorzaakt door een tekort aan het DNA-mismatch-herstelsysteem (dMMR), wat resulteert in een duidelijke accumulatie van inserties en deleties in microsatelliet- en homopolymere gebieden⁵⁶. MSI kan sporadisch of erfelijk zijn. MSI-high (MSI-H) wordt gedetecteerd in 15% van alle colorectale (darm)kankers; 3% is geassocieerd met Lynch-syndroom (LS), de andere 12% heeft een sporadische aandoening⁵⁷. Klinische studies en pathofysiologische studies wijzen op

een brede verspreiding van MSI-H voor verschillende typen tumoren⁵⁸. Naast CRC worden hoge incidenties waargenomen bij endometriumkanker (20-30%) en maagkanker (15-20%)⁵⁹. Richtlijnen bevelen aan de MSI-status te beoordelen voor alle patiënten met colorectale of endometriale carcinomen voor screening op het Lynch-syndroom en voor prognostische stratificatie en immunotherapie⁶⁰. Onderzoeksstudies hebben aangetoond dat MSI-H-patiënten gunstig reageren op immuuncontrolepersonen en dat controlepuntblokkade onlangs is opgenomen in de klinische zorg voor gastro-intestinale kankers⁶¹.

Idylla™ MSI Test (RUO, niet voor diagnostisch gebruik)

-  Ongeveer 150 minuten staal-tot-resultaat
-  7 nieuwe MSI Biomarkers: ACVR2A, BTBD7, DIDO1, MRE11, RYR3, SEC31A en SULF2
-  Rechtstreeks op basis van FFPE weefsel (5µm). Geen nood aan een controlestaal.
-  < 2 minuten hands-on tijd
-  Nuttig bij meerdere kankers die MSI-mutaties herbergen

*Sarah L. McCarron,
Cancer Molecular Diagnostics,
St. James' Hospital, Dublin, Ierland*





"We zijn erg blij met de prestaties van de Idylla™ MSI Test die testresultaten van een hoge kwaliteit biedt bij een minimale hoeveelheid weefsel. Door het gebruiksgemak kunnen zelfs laboratoria met een minimale histopathologische ervaring MSI-tests binnenshuis uitvoeren."

LONGKANKER

Longkanker is wereldwijd de meest voorkomende kanker en draagt bij tot 13% van alle kankertypes. 85% van de longkankers zijn niet-kleincellige longkankers (NSCLC)⁶². EGFR-mutaties worden voornamelijk waargenomen bij longkanker. EGFR-mutatietests worden aanbevolen

bij alle patiënten met geavanceerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) van een niet-squamous subtype. Activerende mutaties in het EGFR-gen zijn geassocieerd met gevoeligheid en resistentie tegen een aantal gerichte antikankertherapieën⁶³.

Idylla™ EGFR Mutatie Test (CE IVD, diagnostisch gebruik)

-  Ongeveer 150 minuten staal-tot-resultaat
-  51 mutaties, rechtstreeks op basis van FFPE-weefsel (5µm) van gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker
-  < 2 minuten hands-on tijd
-  Mutatiedetectie voor opvolging behandeling

*Prof. Giancarlo Troncone
Universiteit van Napels Federico II,
Napels, Italië*





“Vandaag is EGFR testing een moeizaam proces en het duurt vaak enkele weken voordat de resultaten worden geanalyseerd. Dit kan leiden tot de toediening van een anti-EGFR-therapie als tweedelijnsmiddel, wat minder efficiënt is dan het gebruik daarvan in de eerstelijns therapie. De technologie van de Idylla™ EGFR Mutatie Test technologie heeft het potentieel om dat te veranderen: het is een kostenefficiënte oplossing die zorgt voor een betrouwbare en snelle detectie van alle relevante mutaties.”

MELANOOMKANKER

BRAF-genmutaties doen zich voor in ongeveer 8% van alle kankers⁶⁴, en zijn geassocieerd met gevoeligheid en resistentie tegen een aantal gerichte antikankertherapieën. Kankers waarbij BRAF-mutaties worden waargenomen omvatten: melanoom, colorectale (darm)kanker, schildklierkanker, longkanker, harige celleukemie en eierstokkanker. De BRAF-test wordt aanbevolen bij alle patiënten met uitgezaaide melanoom en uitgezaaide

colorectale (darm)kanker (mCRC). Ongeveer 50% van alle uitgezaaide melanoompatiënten dragen mutaties in het BRAF-gen in zich, waardoor ze in aanmerking komen voor BRAF of BRAF/MEK inhibitortherapie⁶⁵. Bij mCRC moet de BRAF-mutatiestatus samen met de RAS-tumormutatiestatus worden beoordeeld voor de voorspellende evaluatie (de aanwezigheid van een BRAF-mutatie geeft een slechte prognose). De prevalentie van BRAF bij mCRC is ongeveer 8-15%⁶⁶.

Idylla™ BRAF Mutatie Test (CE IVD, diagnostisch gebruik)

-  Ongeveer 90 minuten staal-tot-resultaat
-  7 mutaties, rechtstreeks op basis van FFPE-weefsel (5-10µm) van gemetastaseerd melanoom
-  < 2 minuten hands-on tijd
-  Mutatiedetectie voor basisbehandeling

Idylla™ ctBRAF Mutatie Test (RUO, niet voor diagnostisch gebruik)

-  Ongeveer 85 minuten staal-tot-resultaat
-  7 mutaties, rechtstreeks op basis van 1 ml plasma
-  < 1 minuut hands-on tijd
-  Nuttig in meerdere kankers met BRAF-mutaties

*Prof. B. Neyns, M.D., Ph.D.,
Medische Oncologie,
UZ Brussel, België*

“Het Idylla™-systeem heeft de potentie om gerichte therapie mogelijk te maken binnen een tijd van minder dan 24 uur na de diagnose van metastase, waardoor kostbare tijd wordt bespaard.”

3.12/ STAKEHOLDERS

3.12.1/ PARTNERS

Partnerships zijn een hoeksteen in de uitbreidingsstrategie van Biocartis' Idylla™-platform en test menu. In 2018 breidde Biocartis het aantal partnerships uit. Eind 2018 had Biocartis de volgende partnerships:



A*STAR: Op 10 juli 2017 kondigde Biocartis de verlenging aan van zijn vijfjarige strategisch partnership met ETPL (de commercialiseringsafdeling van A*STAR, het Agentschap voor Wetenschap, Technologie en Onderzoek in Singapore), waar partijen zullen co-investeren in de ontwikkeling van gezamenlijk geselecteerde tests. Biocartis is verantwoordelijk voor de commercialisering van de tests onder zijn eigen label en ETPL als de ontwikkelingspartner via de Singapore Diagnostics Development (DxD) Hub. De eerste test die werd geselecteerd voor ontwikkeling in het kader van het nieuwe partnership, is een volledig geautomatiseerde, vaste weefseltest, die rechtstreeks werkt vanuit FFPE-tumorweefsel en gericht is op het ondersteunen van optimale therapiekeuze voor Her2-gerichte therapieën, hormoonreceptortherapieën, evenals op enkele nieuwe targets voor borstkankerpatiënten.



AMGEN: In februari 2016 kondigde Biocartis een samenwerking aan met Amgen, een toonaangevend biotechnologiebedrijf (NASDAQ: AMGN) om de toegang tot RAS-biomarkerinformatie in de geselecteerde landen te versnellen. Na een eerste samenwerking om de nieuwe RAS-biomarkertests aan te bieden aan een selectie van ziekenhuizen verspreid over heel de wereld⁶⁷, werd deze samenwerking uitgebreid in december 2016 in tot 10 Europese landen en in 2017 naar het terrein van CDx-ontwikkeling.



ASTRAZENECA: Op 28 november 2018 kondigden Biocartis en AstraZeneca, een wereldwijd wetenschappelijk biofarmaceutisch bedrijf (LON: AZN), een overeenkomst aan gericht op het verkrijgen van snellere moleculair diagnostische biomarker resultaten voor longkanker in Europa. Als onderdeel van de overeenkomst zal een prospectieve longkankerstudie worden uitgevoerd in een tiental sites in België, Frankrijk, Duitsland en Italië. Deze studie is bedoeld om aan te tonen hoe de unieke kenmerken van het Idylla™-platform de huidige complexiteit en lange doorlooptijd voor longkankerpatiënten kunnen overwinnen via het sneller en gemakkelijker aanleveren van accurate biomarker resultaten met de Idylla™ EGFR Mutatie Test (CE-IVD).



GENOMIC HEALTH INC.: Op 13 september 2017 hebben Biocartis en Genomic Health Inc. aangekondigd een exclusieve overeenkomst te hebben getekend voor de ontwikkeling van een IVD-versie van de Oncotype DX Breast Recurrence Score®-test die de activiteit onderzoekt van 21 genen in het borsttumorweefsel van een patiënt om gepersonaliseerde informatie te bieden voor het afstemmen van de behandeling op basis van de biologie van hun individuele ziekte. Als de enige test waarvan is bewezen dat het de voordelen van chemotherapie voorspelt, is de Oncotype DX-test wereldwijd opgenomen in alle belangrijke richtlijnen voor kanker wereldwijd. Hun exclusieve samenwerking is uitgebreid naar het urologiedomein met de ontwikkeling van een in vitro diagnostic (IVD) versie van de Oncotype DX Genomic Prostate Score® (GPSTM) Test op het Idylla™-platform van Biocartis, en met potentieel additionele kankertests die kunnen uitgevoerd worden door laboratorium partners en ziekenhuizen in de hele wereld. Op 3 december 2018 kondigden beide partners de exclusieve samenwerking aan voor het urologiedomein met de ontwikkeling van een in vitro diagnostic (IVD) versie van de Oncotype DX Genomic Prostate Score® (GPSTM) Test op het Idylla™-platform van Biocartis, en met potentieel additionele kankertests die kunnen uitgevoerd worden door laboratorium partners en ziekenhuizen in de hele wereld.



IMMUNEXPRESS: Op 24 januari 2018 kondigden Biocartis en Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress'), een gastheer-respons moleculair diagnostisch bedrijf dat zich inzet voor het verbeteren van klinische en economische resultaten voor patiënten met aanwijzingen voor sepsis, aan een partnershipovereenkomst aangegaan te zijn, gericht op de ontwikkeling en commercialisering van de SeptiCyte™ test van Immunexpress voor gebruik op het Idylla™-platform. Beide partijen zullen de SeptiCyte™ Idylla™ test gezamenlijk ontwikkelen, terwijl Immunexpress het voortouw zal nemen bij de commercialisering, met een initiële focus op de Amerikaanse en Europese markten.



JOHNSON & JOHNSON – JANSSEN PHARMACEUTICA: Janssen Pharmaceutica NV (JPNV) ondertekende een strategische samenwerking met Biocartis in december 2010 met als doel samen tests te ontwikkelen voor het Idylla™-platform en hiervoor ook commercieel samen te werken. De tests die binnen het kader van dit partnership werden ontwikkeld, omvatten het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel⁶⁸ en de Idylla™ Ebola Virus Triage Test⁶⁹.



LIFEARC: Op 7 juni 2017 heeft Biocartis aangekondigd een overeenkomst te hebben gesloten met LifeArc, een liefdadigheidsinstelling voor medisch onderzoek, voor de ontwikkeling van geselecteerde MDx-tests voor Idylla™. Deze samenwerking markeerde een belangrijke eerste stap in het menu voor borstkanker dat Biocartis ontwikkelt. Voor elke geselecteerde test zal LifeArc optreden als ontwikkelingscontractant, terwijl Biocartis verantwoordelijk zal zijn voor de commercialisering van de tests onder zijn eigen label. De eerste test die in het kader van de samenwerking zal worden ontwikkeld, zal een vloeibare biopsietest zijn gericht op het controleren van patiënten met uitgezaaide borstkanker op resistentie tegen hormoontherapie.



MERCK KGAA, DARMSTADT, DUITSLAND: Biocartis kondigde in januari 2016 een partnership aan met Merck KGaA (Darmstadt, Duitsland) om de toegang tot eenvoudige, snelle en minimaal invasieve op bloed gebaseerde moleculaire diagnostische tests voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker te verbeteren door middel van tests van vloeibare biopsieën. De Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test werden gelanceerd als Biocartis' eerste CE-gemarkeerde vloeibare biopsietests in november 2017 voor in-vitro diagnostisch gebruik om RAS- en BRAF-mutaties te detecteren bij patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker. Beide bedrijven werken nu samen om de tests commercieel beschikbaar te maken voor medische centra⁷⁰.



NICHIREI BIOSCIENCE: Na de rapporteringsperiode, op 7 januari 2019, kondigde Biocartis aan een overeenkomst getekend te hebben met Nichirei Bioscience, een toonaangevende leverancier van biologische en diagnostische producten in Japan, voor de productregistratie en exclusieve verdeling van de Idylla™ oncologische moleculaire diagnosetests van Biocartis in Japan. Onder de voorwaarden van de overeenkomst zal Nichirei Bioscience de regulatoire goedkeuring opnemen van de Idylla™ oncologische moleculaire diagnosetests bij het Japanse Ministerie van Gezondheid, Werk en Welzijn. Eens succesvol geregistreerd, is het verkoopsteam van Nichirei Bioscience van plan om het Idylla™-platform te verdelen binnen zijn commercieel netwerk van zo'n 2.000 pathologielaboratoria in Japan.



THERMO FISHER SCIENTIFIC: Biocartis kondigde in november 2016 een partnership aan met Thermo Fisher Healthcare (onderdeel van Thermo Fisher Scientific Inc.) om het Idylla™-platform en de bijbehorende oncologietests te verdelen. In de VS heeft Biocartis een hybride verkoopmodel geïnstalleerd, waarbij Biocartis zowel opereert via haar eigen Amerikaanse verkopen als via Thermo Fisher Scientific. Meer informatie is te vinden onder 'Klanten en patiënten' hieronder.



WONDFO: Op 3 september 2018 kondigde Biocartis aan een joint venture te hebben opgezet met Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. ('Wondfo', SHE: 300482), een snelgroeiend toonaangevend diagnostiekbedrijf in China, gericht op de commercialisatie van de Idylla™-oncologieproducten op het vasteland in China. 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.

3.12.2/ KLANTEN & PATIENTEN

GO-TO-MARKET STRATEGY

DE PATHOLOOG EN ONCOLOOG ALS BELANGRIJKSTE STAKEHOLDERS VAN IDYLLA™

Oncologie MDx-tests worden tegenwoordig uitgevoerd door [pathologen](#) die de moleculaire veranderingen in tumoren bepalen voor diagnostische, prognostische of voorspellende doeleinden. Ze werken vaak in centrale, hooggeschoolde laboratoria en voeren een groot aantal tests uit. Pathologen gebruiken steeds vaker verschillende MDx-testtechnologieën, afhankelijk van de specifieke patiëntcase. Een eenvoudige en volledig geautomatiseerde workflow en uiterst nauwkeurige, gemakkelijk te interpreteren testresultaten zijn belangrijke

Idylla™-functies voor de patholoog. Aan de andere kant van het spectrum, in de ziekenhuisomgeving, heeft de [oncoloog](#) contact met de patiënt en is hij een belangrijke gebruiker van MDx-informatie om het beste behandelplan voor elke individuele patiënt te bepalen. Het verkrijgen van snelle testresultaten en mogelijke toekomstige monitoring van de efficiëntie van de behandeling door middel van vloeibare biopsietests is daarom van essentieel belang voor de oncologen.

IDYLLA™ GEBRUIKSOMGEVINGEN: VAN GROTE TOT KLEINE PATHOLOGIELABORATORIA, ZIEKENHUIZEN EN UROLOGIECENTRA

Op de eerste plaats richt Biocartis zich op de [gecentraliseerde testlaboratoria voor moleculaire diagnostiek en grotere pathologielaboratoria](#) die vandaag al oncologie-MDx-tests uitvoeren. Een van de grootste uitdagingen waarmee deze grote pathologielaboratoria worden geconfronteerd bij het testen van biomarkers, is het vermogen om stalen te verkrijgen van voldoende grootte en kwaliteit. Met Idylla™ is slechts een minimale hoeveelheid staal nodig. Vergeleken met NGS en andere RT-PCR-testmethoden, elimineert Idylla™ ook de noodzaak voor meerdere instrumenten, grote hoeveelheden verbruiksartikelen en meer vierkante meters van laboratoriumruimte. Alles wat het lab nodig heeft, wordt geleverd in één enkele wegwerpcartridge, waardoor het ook snel en gemakkelijk te gebruiken is in vergelijking met bestaande moleculaire diagnostische workflows. Ten

tweede richt Biocartis zich op de [middelgrote en kleinere pathologielaboratoria en ziekenhuizen](#) die vandaag nog geen MDx-tests uitvoeren. Dankzij de unieke functies en het gebruikersgemak van het Idylla™-platform kunnen deze klanten MDx-tests binnenshuis uitvoeren.

Bovendien breidt Biocartis zich uit [naar andere potentiële gebruikersinstellingen van Idylla™](#) via partnerships zoals het Genomic Health Inc.-partnership, dat in 2018 is uitgebreid tot het domein van urologische kankeronderzoek. Hier kan de Idylla™ Oncotype DX GPS-test voor prostaatkanker niet alleen pathologische laboratoria ondersteunen, maar ook [lokale urologiecentra](#) over de hele wereld, bij het maken van beter geïnformeerde behandelingsbeslissingen voor prostaatkankerpatiënten.

*Alexander C. Mackinnon, Jr., MD, PhD,
universitair hoofddocent Pathologie,
Medical College of Wisconsin (VS),
dat zorg verleent aan meer
dan 500.000 patiënten*

*"Idylla™ levert resultaten binnen 2 uur in plaats van
2 dagen, met een minimale hands-on tijd. Dit zorgt
voor grote voordelen en biedt het potentieel om
snellere en betere beslissingen te nemen over van
kankerbehandeling."*

DIRECTE EN INDIRECTE VERKOOPKANALEN

Eind 2018 was Biocartis actief in meer dan 70 landen via een combinatie van directe verkoop en (distributie) partners.

Directe verkoopstrategie: In Europa heeft Biocartis een verkoopteam dat alle belangrijke Europese landen omvat.

Hybride verkoopstrategie: In de VS implementeert Biocartis een hybride model dat bestaat uit directe verkoop en verkoop via haar distributiepartner Fisher Healthcare (onderdeel van Thermo Fisher Scientific Inc.)⁷¹. Fisher Healthcare heeft exclusieve distributierechten op de Biocartis Idylla™-tests en niet-exclusieve distributierechten op de Idylla™-instrumenten. In 2018 breidde Biocartis haar Amerikaanse verkoopteam uit dat het Fisher Healthcare-team ondersteunt en dat ook rechtstreeks op de Amerikaanse markt verkoopt.

Verkoopstrategie voor distributeurs RoW: In RoW-landen⁷² werkt Biocartis samen met een uitgebreid netwerk van distributeurs in regio's die CE-markering accepteren. Sinds 2017 heeft Biocartis zich gericht op het assisteren van zijn distributiepartners bij de commerciële ondersteuning van marktacceptatie van het Idylla™-platform, vooral in landen waar farmaceutische oncologiebehandelingsbedrijven de Idylla™ MDx-tests goed konden gebruiken. Biocartis maakt contact met haar distributeurs via een gericht team van verkoopmedewerkers die een aantal activiteiten organiseren, waaronder uitgebreide producttrainingen voor nieuwe distributeurs, reguliere updates van distributeursbijeenkomsten, 24/7 toegang tot een online marketingplatform, een one-stop-shop voor iedereen productmarketingmateriaal, deelname aan internationale en lokale congressen en gezamenlijke bezoeken aan belangrijke accounts. Op 7 januari 2019, na de rapportageperiode, kondigde Biocartis een overeenkomst met Nichirei Bioscience aan voor de productregistratie en exclusieve distributie van Idylla™-oncologietests in Japan.

Joint venture: In 2018 startte Biocartis een joint venture met Wondfo, een snelgroeiende diagnostische leider in China, gericht op de commercialisering van Idylla™-oncologieproducten op het vasteland van China.

Farmaceutische en (test)inhoudspartners: Partnerschappen met farmaceutische oncologische behandelingsbedrijven zoals die met Amgen en Merck KGaA (Darmstadt, Duitsland) stellen onze farmaceutische partners in staat te een verhoogd aantal patiënten te bedienen die in aanmerking komen voor hun gerichte therapieën, aangedreven door de kernvoordelen van het Idylla™-platform, zoals snelle doorlooptijden. Partnerships met partners die diagnostische testontwikkeling ontwikkelen en hun gepatenteerde biomarkerpanelen richten naar het Idylla™-platform, kunnen profiteren van een versnelde wereldwijde uitrol van hun testinhoud, kostenbesparingen en snellere acceptatie door klanten, aangezien er geen platformeducatie nodig is.

VS, DE GROOTSTE INTERNE MARKT VOOR ONCOLOGIE MDX TESTS IN DE WERELD

De VS is de grootste interne markt voor oncologische MDx-tests ter wereld, met een verwachte marktomvang van USD 1,45 miljard in 2020, wat neerkomt op meer dan 45% van de wereldmarkt⁷³. Met een aanzienlijk aantal middelgrote en kleinere laboratoria en ziekenhuizen die vandaag geen MDx uitvoeren, is er een groot potentieel voor Idylla™ in de VS. Toegang tot moleculaire informatie in de VS is moeilijk, met bijna 80% van de kankerpatiënten die geen genetische mutatiereultaten hebben bij hun eerste oncologieconsult, en tot 25% van de patiënten die met de behandeling beginnen voordat zij hun resultaten ontvangen⁷⁴.

De eerste go-to-market-focus in de VS ligt op de grote laboratoria en regionale referentielaboratoria die vandaag al oncologie MDx uitvoeren, en op middelgrote laboratoria die momenteel stalen voor tests verzenden. In een tweede golf zal Biocartis zich richten op de kleinere laboratoria en ziekenhuizen die nog geen MDx-tests uitvoeren.

Biocartis legt contacten met zijn klanten via verschillende kanalen, waaronder:

TEAMS:

Biocartis sales team: Omdat veel mensen in het sales team kunnen terugvallen op een uitgebreide achtergrond en ervaring binnen de moleculaire biologie of oncologie, garandeert Biocartis een professionele en kwalitatief hoogwaardige dialoog met zijn klanten. In 2018 bestond het Biocartis sales team uit ongeveer 60 mensen.

Gericht team voor klantenondersteuning en specifieke klantendienstmedewerkers.

KLANTENTRAININGEN EN -MEETINGS:

Elke klant krijgt minimaal de Idylla™ gebruikerstraining bij aanvang wanneer het toestel wordt geïnstalleerd. In 2018 organiseerde Biocartis zeven klantevenementen, waaronder Idylla™ Gebruikersbijeenkomsten, Idylla™ 'Technician Training Days' en een 'Metastatic Colorectal Cancer Academy' in Wenen.

COMMUNICATIE:

Nieuwe website: Eind 2018 werd de Biocartis-website vernieuwd met een gerichte berichtgeving voor de verschillende Idylla™-stakeholders, waaronder pathologen, oncologen en farmaceutische oncologiebehandelingspartners. De nieuwe website bevat ook een nieuwe sectie 'publicaties' die zich op alle Idylla™-publicaties richt.

Regelmatige directe communicatie met klanten: Over het productmenu en commerciële activiteiten.

Conferenties: In 2018 nam Biocartis deel aan 71 oncologieconferenties wereldwijd.

Biocartis staat in continue dialoog met 'Key Opinion Leaders' (KOL's), zowel oncologen als pathologen, die kunnen helpen bij het stimuleren van marktacceptatie via hun ambassadeurschap en die continue feedback die ze geven over het Idylla™-productaanbod. De KOL-activiteiten in 2018 bestonden uit:

Abstracts en publicaties: Biocartis werkte samen met KOL's aan innovatief onderzoek en klinische gegevens die zich vertaalden in 16 abstracts/posters die werden gepresenteerd op nationale en internationale conferenties en 11 publicaties in belangrijke tijdschriften die de kwaliteit en hoge prestaties van de Idylla™-producten aantonen.

Key Expert-meetings: In 2018 organiseerde Biocartis twee bijeenkomsten met KOL-experts om de huidige trends en marktkansen in MDx-oncologietests te beoordelen. De eerste, op 15 juni 2018, ging over borstkanker. De tweede vond plaats in het kader van de ESMO-bijeenkomst op 18 oktober 2018 in München, Duitsland en richtte zich op colorectale (darm)-en longkanker in verband met het toekomstig Idylla™-productportfolio. In totaal hebben 12 'Key Experts' uit de belangrijkste Europese landen hun inzichten en kennis over de huidige trends in moleculair diagnostisch tests met elkaar gedeeld.

WETENSCHAPPELIJKE ADVIESRAAD

Als een structurele manier om de markttendensen in de oncologische MDx-tests voor te blijven, heeft Biocartis een Wetenschappelijke Adviesraad opgericht. Deze Raad is samengesteld uit vooraanstaande opinieliders in oncologie en MDx-tests en staat onder leiding van Biocartis' Chief Scientific Officer Geert Maertens. Leden van deze raad dienen als wetenschappelijke adviseurs van de ontwikkelingen op het gebied van producten en technologie van Biocartis en komen regelmatig samen om de medische en biomarkerbehoefte van kankerpatiënten te bespreken, evenals ondersteuning te bieden bij het prioriteren van Biocartis' Idylla™-pijplijn, en dit op een onafhankelijke en onpartijdige manier. Een overzicht van de leden is beschikbaar op www.biocartis.com.

3.12.3/ LEVERANCIERS

Biocartis werkt nauw samen met zijn leveranciers om ervoor te zorgen dat zij voldoen aan de opgelegde normen in termen van kwaliteit, veiligheid en milieu.

Risicobeoordelingen: Biocartis voert grondige risicobeoordelingen uit om een overzicht van mogelijke risico's te krijgen, voordat de samenwerking met leveranciers wordt opgestart.

Bedrijfscontinuïteitsplannen worden opgesteld om mogelijke interne en externe bedreigingen (IT, stroomstoring, brand, terroristische aanslagen, ...) te voorkomen of te beperken.

Overeenkomsten: Er zijn verschillende overeenkomsten (kwaliteit, productie, distributie, ...) gesloten met leveranciers die de verwachtingen van Biocartis schetsen op het gebied van technische specificaties, kwaliteit, veiligheid en milieu.

Prestatie-audits: Regelmatige prestatie-audits worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat alle materialen voldoen aan de verwachtingen voor de technische specificaties, kwaliteit, veiligheid en milieu.

Leveranciersprestaties: Biocartis monitort en ondersteunt zijn leveranciers door verschillende andere acties, zoals documenten met productspecificaties en actieplannen voor audits, om hen zo te helpen voldoen aan de vereiste prestatiecriteria.

Belangrijke focusgebieden voor toeleveringsketens in 2018 waren:

Maximaliseren en ondersteunen van de productie-uitvoer van cartridges op de eerste productielijn (ML1), uitbreiding van de capaciteit door het ontwerpen en installeren van een tweede slimme geautomatiseerde productielijn (ML2) die een standaardisatie van toekomstige opschaling mogelijk zou maken.

Implementeren van een 'Quality Readiness'-programma met een 'Electronic Batch Record'-systeem en voorbereiding op de productie- en toeleveringsketen voor Amerikaanse FDA-auditinspecties.

Een betrouwbare en kosteneffectieve supply chain met BCP (Business Continuity Plan) verzekeren voor kernleveranciers, ontwikkelen van strategische partnerschappen en implementeren van kwaliteitsprogramma's leveranciers.

Voorzien van de juiste organisatorische mogelijkheden om slimme geautomatiseerde opschaling mogelijk te maken.

LIDMAATSCHAPPEN EN SUPPLY CHAIN LEARNING-PROGRAMMA'S

Biocartis werd genomineerd als 'finalist' in de VIB-PICS 2018 Supply Chain Awards.

Biocartis is een actief lid van EGN (Executives Global Network, www.egn.com), VIB (Vereniging voor Inkoop en Bedrijfslogistiek, www.bevib.be) en PICS (een beroepsvereniging voor logistieke diensten, www.picsbelgium.be) om peer-to-peer en best practice learning binnen de supply chain te stimuleren.

Biocartis werkt actief samen met Belgische universiteiten (KU Leuven, Artevelde Gent, Thomas Moore) om stages te voorzien voor toekomstige supply chain-talenten.

3.12.4/ WERKNEMERS

*Susy Spruyt,
Head of People & Organization
Biocartis*

"Biocartis wil bij het realiseren van zijn visie een omgeving faciliteren voor zijn medewerkers, waar mensen dagelijks streven naar verbetering van het leven van anderen."

HR STRATEGIE

Medewerkers zijn essentieel voor ons succes. We zijn toegewijd een divers, wereldwijd team van getalenteerde mensen aan het opbouwen die bijdragen aan ons organisatorisch succes. We werken via een op teams gebaseerde, horizontaal gerichte structuur die samenwerking binnen het bedrijf stimuleert. Onze HR-strategie is gebaseerd op zes strategische pijlers die in 2018 werden versterkt door verschillende acties:

1) Organisatiestructuur: In 2018 werd de organisatiestructuur verbeterd om de omvang van Biocartis beter te ondersteunen, waardoor deze verder kan worden geschaald als een klantgerichte organisatie. Een belangrijk initiatief in dit opzicht was de omvorming naar een matrixorganisatie die bestond uit vier functionele bedrijfseenheden: Create (R&D), Make (productie), Sell (verkoop & marketing) en Foundations (algemene ondersteuning en administratie) met een projectoverschrijdend project / teamfocus. Verder werd in de VS een bijzondere investering gedaan om een groter team voor directe verkoop en marketing op te richten en een Amerikaans R&D (Create) -team op te zetten ter ondersteuning van lokale samenwerkingen binnen partnerships.

2) Personeelsplanning, werving & selectie: Als een snelgroeiend bedrijf evolueerde de rekruteringsstrategie van Biocartis naar een grotere teamdiversiteit, bijvoorbeeld op vlak van ervaringsniveaus (junior versus senior), internationale ervaring en expert versus managementcapaciteiten. In 2018 werden acties uitgevoerd met betrekking tot onder andere de uitbreiding van het team van productie-operators en de uitbreiding van de shifts, de integratie van een competentiekader dat de identificatie van bepaalde personeelskaps ondersteunt en de introductie van een bedrijfsbreed introductieprogramma voor nieuwe werknemers.

3) Compensation & benefits: Het beloningskader van Biocartis is eerlijk, consistent en concurrentieel. Het totale beloningsaanbod wordt regelmatig gebenchmarkt en dekt het basisloon en mogelijke andere personeelsverloningen, zoals pensioenregelingen en hospitalisatieplannen, flexibele werkschema's, verkoopstimulansen voor verkoopteams, kortetermijnincentives (contante bonus) en langetermijnincentives (warrants). Elke functie in Biocartis is gepositioneerd in een job- en levelraster op basis van zes parameters: impact op de baan, jobcomplexiteit, communicatie, people management, 'resource responsibility' en kennis / vaardigheden / expertise. Lonen worden jaarlijks beoordeeld via het beoordelingsproces van verdiensten. Belangrijke compensatie- en uitkeringsacties in 2018 omvatten de uitrol van een nieuw plan voor werknemerswarrants. Meer informatie is te vinden in het remuneratieverslag hieronder.

4) Prestaties en betrokkenheid van medewerkers: Biocartis streeft ernaar zijn medewerkers continu te ondersteunen om volledig betrokken en gepassioneerd te zijn in hun werk voor Biocartis, het doel en de strategie. Dit gebeurt door middel van voortdurende feedback en coaching en participatief & coachend leiderschap, waarvoor een andere reeks vaardigheden vereist is, waarbij de ontwikkeling van leiderschapscapaciteiten essentieel is. In dit verband heeft Biocartis verschillende acties geïnitieerd om zijn prestatiebeheersysteem bij te werken, met de nadruk op betrokkenheid, bijdrage en tevredenheid van medewerkers, gebaseerd op een meer op samenwerking gebaseerde en resultaatgerichte doelstelling.

5) Leiderschap op alle niveaus: Ontwikkeling van leiderschapscapaciteiten is een belangrijk aandachtspunt in de HR-strategie van Biocartis. In 2018 werden in dit verband verschillende acties ondernomen, waaronder trainingen voor persoonlijke leiderschapstijlen, workshops over actief luisteren, management per doelstelling, enz.

6) Standaardisatie en automatisering: Bij het streven naar een gezond evenwicht tussen groei & stabiliteit en schaalbaarheid, ging in 2018 speciale aandacht uit naar de verdere standaardisatie en automatisering.

DIVERSITEIT & INCLUSIE

Met 394 werknemers¹ aan het werk in een bedrijf dat actief is in meer dan 70 landen, is de Biocartis-cultuur globaal, divers en innovatief. Getalenteerde, betrokken en verantwoordelijke mensen met verschillende achtergronden zijn essentieel voor het succesvol implementeren van de strategie van Biocartis. Biocartis bevordert een inclusieve bedrijfscultuur. Biocartis discrimineert niet op basis van leeftijd, huidskleur, handicap, geslacht, burgerlijke staat, nationaliteit, ras, religie of seksuele geaardheid. Biocartis handhaaft een beleid van het aannemen en promoten van de beste persoon voor de job, op basis van bewezen prestaties en potentiële beoordeling, en in overeenstemming met bedrijfsprincipes. Biocartis kijkt

naar diversiteit en integratie vanuit een waardetoevoegend perspectief: het helpt om een meer innovatief, reactief en productief personeelsbestand op te bouwen dat het best aansluit bij de behoeften van de klanten en patiënten van Biocartis over de hele wereld.

Inclusie bij Biocartis gaat over het behoren tot een bedrijf waar elke werknemer wordt gewaardeerd, gehoord en bevestigd als een persoon die tot een community behoort die een hele nieuwe betekenis geeft aan snelle en makkelijke MDx en gezondheidszorg - toegankelijk voor alle patiënten over de hele wereld.

Eind 2018 bestond het personeelsbestand van Biocartis uit 394 werknemers¹:

- ↓ 21 verschillende nationaliteiten

- ↓ Een evenwichtig diversiteitsniveau van 50% mannen en 50% vrouwen, stabiel sinds 2016

- ↓ Ongeveer 90% van de Biocartis werknemers werkt full-time, stabiel sinds 2016

NATIONALITEITEN



GENDERDIVERSITEIT



EVOLUTIE VAN HET PERSONEELSBESTAND



OPLEIDING & ONTWIKKELING

Om medewerkers te ondersteunen bij het ontwikkelen van hun volle potentieel, omvat het opleidings- en ontwikkelingsprogramma van Biocartis verschillende aspecten voor de ontwikkeling van vaardigheden en capaciteiten:

1) Opleidingsplannen:

Individueel opleidingsplan per medewerker op basis van zijn/haar rol en verantwoordelijkheden

Regelmatige beoordeling en bespreking van het opleidingsplan voor de werknemer met de manager

Follow-up van het trainingsplan via MasterControl, software voor kwaliteit en compliance

2) Permanent leren:

Aan het begin van zijn of haar dienstverband krijgt elke medewerker een onboarding-programma om de nieuwe medewerkers welkom te doen voelen en hen de tools te geven die ze nodig hebben bij het opnemen van hun nieuwe job. Het programma helpt werknemers te begrijpen wat er wordt verwacht en hoe ze bijdragen aan de missie en visie van Biocartis. In 2018 werden 23 welkomstdagen en vier inductiesessies georganiseerd voor alle nieuwe medewerkers om hen alle informatie te geven die ze nodig hadden binnen de eerste maanden bij Biocartis. Alle nieuwe medewerkers ontvangen een welkomstpakket met een breed scala aan bedrijfsinformatie en het bedrijfsbeleid.

Het hele jaar door wordt een mix van bedrijfstrainingsprogramma's aangeboden, bijvoorbeeld over projectmanagement, zakelijk inzicht, trainingen voor soft skills, IT, enz.

Samen met de manager kunnen werknemers een geïndividualiseerd leer- en ontwikkelingsprogramma definiëren op basis van doelen, competentie management en carrièreplannen

Tot slot biedt Biocartis ook andere 'open' leerformats aan, zoals driemaandelijks personeelsvergaderingen, 'Biocartis School' lunch&learn sessies, of ad hoc sprekerssessies met experts, bijvoorbeeld KOLs.

In 2018 volgen de werknemers van Biocartis samen meer dan 11.000 uren aan opleiding.

GEZONDHEID, VEILIGHEID EN WELZIJN VAN DE WERKNEMERS

GEZONDHEID & VEILIGHEID

Biocartis verbindt zich ertoe een veilige en gezonde werkomgeving te verschaffen aan al zijn werknemers, contractanten en bezoekers wereldwijd door:

De naleving van de meest recente wetgeving op vlak van Milieu, Gezondheid en Veiligheid (EHS) via permanent advies door een interne en externe preventieadviseur, een milieucoördinator, een bioveiligheidsadviseur en een comité voor veiligheid en gezondheid

Het up-to-date houden van wettelijke vergunningen voor de actuele bedrijfssituatie

Het continu rekening houden met alle milieu-, gezondheids- en veiligheidsaspecten bij alle nieuwe activiteiten, zowel infrastructureel als organisatorisch

Continue risico-evaluatie van alle milieu-, gezondheids- en veiligheidsaspecten, wat resulteert in een bedrijfsbrede actielijst voor verbetering

Bepalen van de strategie voor alle milieu-, gezondheids- en veiligheidsaspecten en prioritering door maandelijkse stuurteamvergaderingen

Betrokkenheid van werknemers in het milieu-, gezondheids- en veiligheidsbeleid door maandelijkse participatieve rondetafelbijeenkomsten

Rekening houden met de milieu-, gezondheids- en veiligheidseisen bij elk nieuw zakelijk initiatief, zowel infrastructureel als organisatorisch

In 2018:

Belangrijke projecten op vlak van milieu, gezondheid en veiligheid en met betrekking tot het ontwerp van een veilige en ergonomisch vriendelijke nieuwe productielijn ('ML2') en de uitbreiding van het EHS-beleid met betrekking tot het wereldwijde bereik van Biocartis

Geen inbreuken op de milieu-, gezondheids- en veiligheidsregelgeving werden vastgesteld

Het Biocartis-personeel volgde diverse opleidingen, waaronder elementaire reddingstrainingen, eerstehulp-opfrissingstrainingen, brandveiligheid- & lekkagetraining en machines & elektrische veiligheid

Er gebeurden geen dodelijke ongelukken of ongevallen die een handicap veroorzaakten. Zes ongevallen deden zich voor bij tijdens woon-werkverkeer

ONGEVALLEN OP DE WERKVLOER

0

ONGEVALLEN TIJDENS WOON-WERKVERKEER

6



WELZIJN VAN DE WERKNEMERS

De voortdurend veranderende omgeving, informatie-overload en de altijd 'connected' werkomgeving overrompelen werknemers soms. Als deze verschijnselen niet goed worden aangepakt, kunnen ze de productiviteit en de betrokkenheid van medewerkers ondermijnen.

De belangrijkste focus van Biocartis op het welzijn van werknemers was de implementatie van de cross-functionele matrixstructuur met duidelijke rollen en verantwoordelijkheden voor elke medewerker. Andere initiatieven in 2018 omvatten:

Aanmoedigen van multifunctioneel teamwerk incl. gedeelde verantwoordelijkheden in kleinere, meer flexibele teams

Flexibele werkschema's waar mogelijk

Het vieren van grote en kleine successen, door middel van geregelde werknemersevenementen zoals een lente-BBQ of een jaarlijkse bedrijfs- of familiedag bij Biocartis

Andere welzijnsinitiatieven die Biocartis aanbiedt zijn sportevenementen, één keer per week aanbieden van vers fruit, start met een initiatie cursus 'ontspannen', het aanbieden van een afgesloten fietsenstalling om duurzaam pendelen te bevorderen, enz.

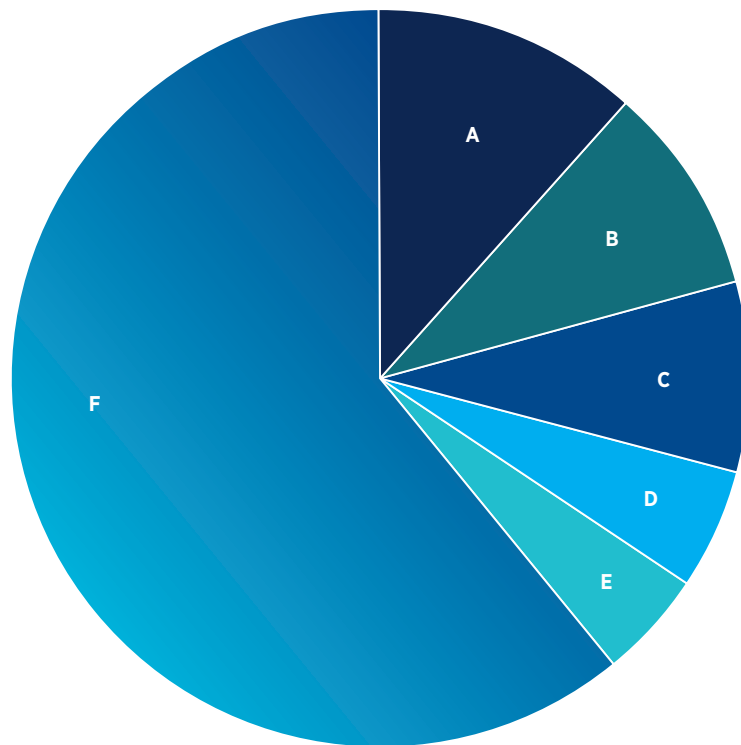
In november en december 2018 organiseerden de medewerkers van Biocartis verschillende fondsenwervende acties voor de campagne 'Music for Life', waarmee ze meer dan 3.700 EUR ophaalden en zeven verschillende non-profitorganisaties ondersteunden die allen actief zijn op het gebied van kanker en gezondheid.

3.12.5/ AANDEELHOUDERS

HOOFDAANDEELHOUDERS

Biocartis heeft een internationale aandeelhoudersstructuur met zowel grote als kleinere, gespecialiseerde aandeelhouders uit de farmaceutische sector en life sciences, en verder een brede basis aan meer lokale, particuliere

beleggers. Op basis van het aantal aandelen op 31 december 2018 en de transparantiekennisgevingen tot die datum, ziet de aandeelhoudersstructuur van Biocartis er als volgt uit:



A: Johnson & Johnson Innovation – JJDC, Inc. ⁽¹⁾ :	11,5%
B: OppenheimerFunds ⁽²⁾ :	9,4%
C: Debiopharm Innovation Fund S.A. ⁽³⁾ :	8,3%
D: Sycomore Asset Management ⁽⁴⁾ :	5,2%
E: ParticipatieMaatschappij Vlaanderen NV (Flemish Region) ⁽⁵⁾ :	4,6%
F: Andere institutionele en individuele beleggers:	61%

⁽¹⁾ Johnson & Johnson Innovation-JJDC, Inc., is een dochtervennootschap in volledige eigendom van Johnson & Johnson. Johnson & Johnson is geen gecontroleerde entiteit.

⁽²⁾ OppenheimerFund, Inc. is geen gecontroleerde entiteit.

⁽³⁾ Debiopharm Innovation Fund S.A (voorheen Debiopharm Diagnostics S.A.)⁷⁵ wordt gecontroleerd door Debiopharm Holding SA, die gecontroleerd wordt door Rolland-Yves Mauvernay.

⁽⁴⁾ Sycomore Asset Management is geen gecontroleerde entiteit.

⁽⁵⁾ Het Vlaams gewest controleert ParticipatieMaatschappij Vlaanderen NV.

De statuten van Biocartis Group NV voorzien een notificatiedrempel voor de aandeelhouders van 3%, 5% of een veelvoud van 5% (dat wil zeggen 10%, 15%, 20%, ...) van het totaal van de bestaande stemrechten. Alle transparantiemeldingen zijn beschikbaar op www.biocartis.com.

UITSTAANDE AANDELEN EN AANDELENKAPITAAL

De aandelen van Biocartis worden verhandeld op Euronext Brussels sinds zijn beursgang in april 2015, onder het symbool BCART (ISIN code BE0974281132). Op 31 december 2018 bedroeg het aandelenkapitaal EUR 513.610,88 vertegenwoordigd door 51.361.088 uitstaande aandelen. Daarnaast kunnen, op die datum nog 3.441.603 aandelen als volgt worden uitgegeven:

516.755 aandelen kunnen worden uitgegeven volgend op de uitoefening van 516.755 uitstaande aandelenopties (waarbij elke aandelenoptie de vorm heeft van een warrant) die nog uitstaan onder het '2013 Plan' voor werknemers, consultants, leden van het management en bestuurders, die de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel per optie te verwerven ('2013 Stock Options');

250.422 aandelen kunnen worden uitgegeven volgend op de uitoefening van 250.422 uitstaande aandelenopties (waarbij elke aandelenoptie de vorm heeft van een warrant) die nog uitstaan onder het '2015 Plan' voor werknemers, consultants, leden van het management en bestuurders, die de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel per optie te verwerven ('2015 Stock Options');

1.340.000 aandelen kunnen worden uitgegeven volgend op de uitoefening van 1.340.000 uitstaande aandelenopties (waarbij elke aandelenoptie de vorm heeft van een warrant) die nog uitstaan onder het '2017 Plan' voor de CEO, die de houder ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel per optie te verwerven ('2017 Stock Options'); en

1.334.426 aandelen kunnen worden uitgegeven na de uitoefening van 1.344.426 uitstaande aandelenopties (elke aandelenoptie in de vorm van een warrant) die nog uitstaan onder het '2018 Plan' voor (hoofdzakelijk) bepaalde geselecteerde werknemers van de Vennootschap en haar dochterondernemingen, zoals evenals voor consultants van de Vennootschap en haar dochterondernemingen, onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap en bestuurders van de dochterondernemingen van de Vennootschap, die de houders ervan het recht geven om één nieuw aandeel per optie te verwerven.

Het totale aantal aandelen op volledig verwaterde basis per 31 december 2018 bedroeg bijgevolg 51.361.088. Meer informatie over de aandelenopties en warrant van de Vennootschap kan gevonden worden onder '[Aandelenopties en warrantplannen](#)' in dit hoofdstuk en in het '[Remuneratieverslag](#)'.

OP AANDELEN GEBASEERDE INCENTIVEPLANNEN EN CONVERSIE-OPTIEOVEREENKOMST

OP AANDELEN GEBASEERDE INCENTIVEPLANNEN

De Vennootschap heeft op dit ogenblik vier op aandelen gebaseerde incentiveplannen:

Het 2008 Plan

Het 2013 Plan

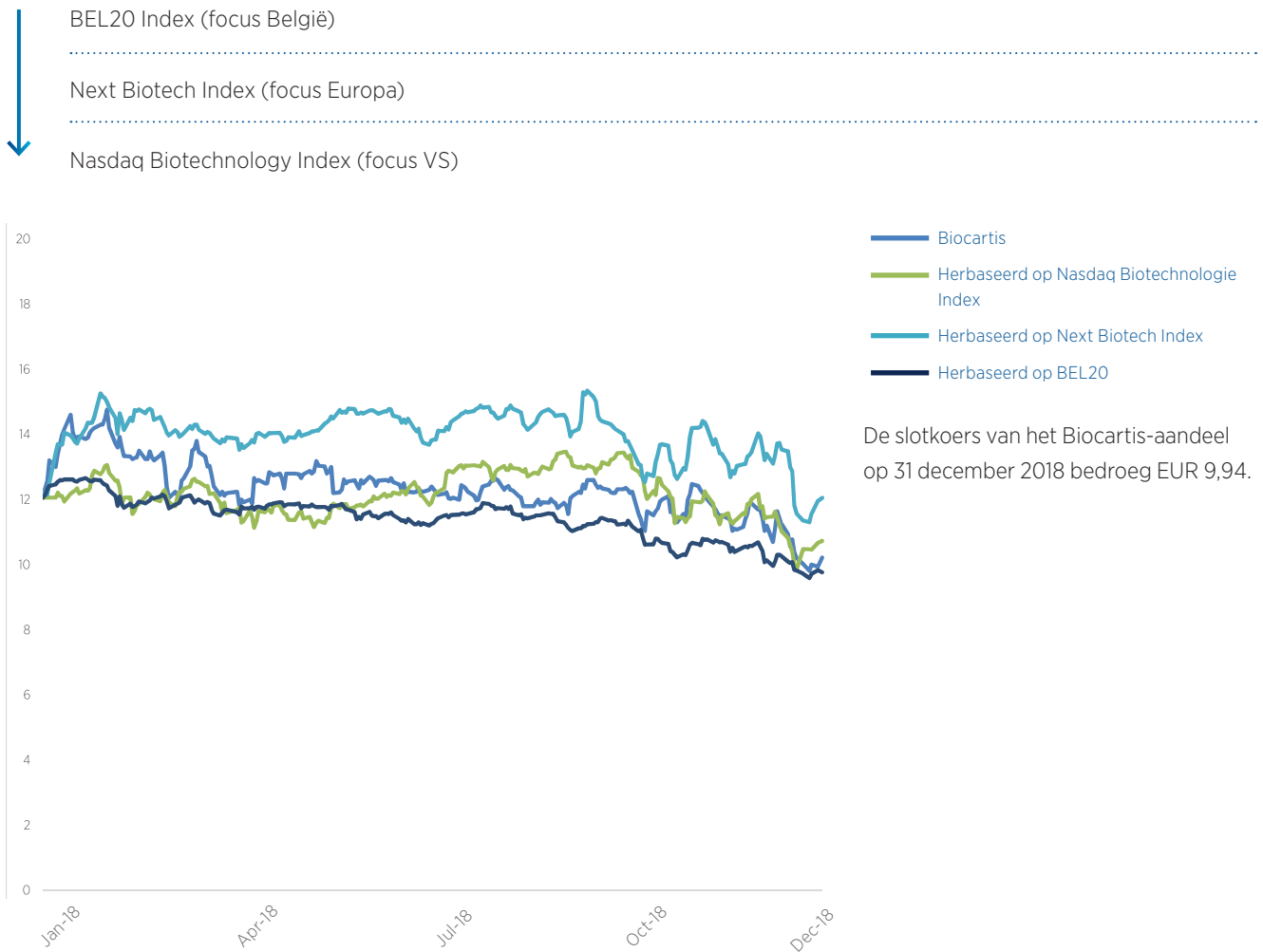
Het 2015 Plan

Het 2018 Plan

Meer informatie over deze plannen kan gevonden worden onder hoofdstuk 4 '[Corporate Governance](#)' in de sectie '[Remuneratieverslag](#)'.

PERFORMANTIE VAN HET AANDEEL

Hieronder vind je een overzicht van de performantie van het Biocartis-aandeel in vergelijking met de drie belangrijkste aandelenindexen:



* Gebaseerd op de prijs van het Biocartis-aandeel op 2 januari 2019 / Bron: Bloomberg

VERHANDELD VOLUME

Hieronder vindt u een overzicht van het verhandeld volume in 2018 van het Biocartis-aandeel:

	2018	2017	%
Gemiddelde dagelijkse waarde	75.903	77.210	-2%
Totaal verhandeld volume aandelen	12,36	10,7	13%
Totaal verhandelde waarde in euro	19.355.234	19.688.660	-2%
Gemiddeld dagelijks volume	487.298.753	218.354.801	55%

Bron: Bloomberg

ANALISTEN

Het Biocartis-aandeel werd eind 2018 actief gevolgd door zes analisten:

BROKER	ANALIST	RATING EIND 2018	RICHTPRIJS EIND 2018
Berenberg	Michael Ruzic-Gauthier	Kopen	EUR 16,50
Degroof Petercam	Stéphanie Put	Kopen	EUR 17,00
KBC Securities	Lenny Van Steenhuyse	Kopen	EUR 16,00
Kempen & Co	Alexandru Cogut	Kopen	EUR 21,00
Kepler-Cheuvreux	Kris Kippers	Kopen	EUR 15,70
NIBC	Dylan van Haaften / Anita Yé	Kopen	EUR 15,90

FINANCIËLE KALENDER 2019

28 februari 2019	Jaarresultaten 2018
4 april 2019	Publicatie jaarverslag 2018
25 april 2019	Q1 2019 Business Update
10 mei 2019	Jaarlijkse Algemene Vergadering Biocartis Group NV
5 september 2019	Halfjaarlijkse resultaten H1 2019
14 november 2019	Q3 2019 Business Update

DETAILS INVESTOR RELATIONS

Voor vragen rond investor relations, neem contact met:

Renate Degrave, Biocartis, Generaal de Wittelaan 11 B3, 2800 Mechelen (België),

tel. +32 15 631 729

rdegrave@biocartis.com.

3.13 / RISICO'S VERBONDEN AAN ONZE ACTIVITEITEN

De volgende risicofactoren kunnen een invloed hebben op de toekomstige operationele en financiële prestaties van Biocartis. Deze risico's en onzekerheden zijn niet de enige waarmee Biocartis geconfronteerd wordt. Bijkomende risico's en onzekerheden die nu niet gekend zijn, of die het management

momenteel onbelangrijk vindt, kunnen de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis ook beïnvloeden. Deze risico's worden onderverdeeld in vier categorieën: Strategische en commerciële risico's, Operationele risico's, Regelgevingsrisico's en Financiële risico's.

STRATEGISCHE EN COMMERCIELE RISICO'S

DE MDx-SECTOR IS ZEER COMPETITIEF EN ONDERHEVIG AAN SNELLE TECHNOLOGISCHE VERANDERINGEN.

De MDx-sector wordt gekenmerkt door het snelle en aanhoudende streven naar technologische innovaties, evoluerende marktstandaarden, veranderende klantenbehoeften, toenemende concurrentie en nieuwe productlanceringen. Biocartis zal mogelijk nieuwe technologieën en oplossingen moeten ontwikkelen of in licentie moeten nemen om competitief te blijven, wat gepaard kan gaan met significante investeringen. Huidige of toekomstige concurrenten kunnen erin slagen, of zijn er misschien al in geslaagd, efficiëntere of meer betaalbare oplossingen of diensten te ontwikkelen waardoor de huidige of toekomstige

oplossingen van Biocartis verouderd of onrendabel kunnen worden.

Biocartis staat voor hevige concurrentie van een aantal bedrijven die op zijn doelmarkten oplossingen en technologieën aanbieden. Het Idylla™-platform is een staal-tot-resultaat-systeem en verschillende andere bedrijven hebben dergelijke systemen op de markt gebracht of zijn dat van plan. Sommige concurrenten beschikken over aanzienlijk meer financiële middelen en grotere, meer ervaren marketing-, verkoop- en service-organisaties dan deze van Biocartis.

HET COMMERCIELE SUCCES VAN BIOCARTIS ZAL AFHANGEN VAN DE AANVAARDING DOOR DE MARKT VAN HET IDYLLA™-PLATFORM EN ZIJN TESTMENU

Biocartis lanceerde eind 2014 zijn Idylla™-platform en de eerste test, de Idylla™ BRAF Mutatie Test, voor verkoop op de markt in landen die producten voor in-vitrodiagnostiek (IVD) met CE-markering erkennen. Sinds die datum lanceerde Biocartis verschillende bijkomende tests en tot dusver hebben ze maar beperkte opbrengsten gegenereerd. Er is geen zekerheid dat

deze producten of enige andere toekomstige producten die door Biocartis worden gelanceerd, aanvaard zullen worden door de markt, aangezien vele factoren, waarvan velen buiten de controle van Biocartis vallen, deze aanvaarding door de markt beïnvloeden.

BIOCARTIS HEEFT TE MAKEN MET ONZEKERHEDEN OVER DE TERUGBETALING VAN ZIJN PRODUCTEN DOOR DERDEN EN KAN WORDEN ONDERWORPEN AAN STRENGE PRIJSDRUK.

Het commerciële succes van het Idylla™-platform en het testmenu zal deels afhangen van de mate waarin ze worden terugbetaald door de volksgezondheidsorganisaties, de private gezondheidsverzekeraars, gezondheidsinstellingen en andere organisaties in de landen waar Biocartis werkzaam is. Hoewel de eerste reeks tests van Biocartis betrekking heeft op biomarkers waarvoor er al terugbetaling bestaat, zijn de terugbetalingsprocedures in de meeste landen waar Biocartis actief is of zal worden zeer complex en is er geen samenhang in de gezondheidsplannen van derde betalende partijen, waardoor het moeilijk is om systematische terugbetalingsregelingen

in te voeren voor nieuwe producten waarvoor nog geen terugbetaling voorzien is. Bijgevolg zal Biocartis erg veel moeite en kosten moeten doen, en zal ze er misschien nooit in slagen, om wijdverspreide of systematische terugbetalingsregelingen in te voeren voor zijn producten. Daarnaast worden de terugbetalingsniveaus vastgelegd door partijen die buiten de controle van Biocartis vallen, en deze kunnen over de tijd heen wijzigen. Een verlaging van de terugbetalingsniveaus kan een invloed hebben op de prijs die Biocartis mogelijk kan verkrijgen voor zijn Idylla™-platform en tests.

OPERATIONELE RISICO'S

VERTRAGINGEN IN DE ONTWIKKELING VAN TESTS KUNNEN ZICH VOORDOEN, MET ALS GEVOLG EEN TRAGERE BESCHIKBAARHEID VAN EEN BREED EN KLINISCH RELEVANT TESTMENU.

Tot op vandaag werd het Idylla™-platform in beperkte mate op de markt gebracht met een beperkt aantal tests voor klinisch gebruik. De beschikbaarheid van een breed en klinisch relevant menu van tests die goedgekeurd zijn voor klinisch gebruik speelt een belangrijke rol in de beslissing om een diagnostisch systeem aan te kopen en te gebruiken. Het management meent dat het aanbieden van een ruimer testmenu in combinatie met het wereldwijd beschikbaar maken van deze tests de vraag naar het Idylla™-platform aanzienlijk zal bevorderen. De voortdurende ontwikkeling en commercialisatie van bijkomende tests en geografische expansie zijn dan ook een belangrijk onderdeel van de strategie van Biocartis. Bovendien is het de intentie van Biocartis om ook een wettelijke goedkeuring te verkrijgen voor het Idylla™-platform en zijn testmenu in een

groot aantal jurisdicties, wat gepaard kan gaan met significante kosten. Verder zou Biocartis te kampen kunnen hebben met onverwachte vertragingen of moeilijkheden in de resterende ontwikkelings- en commercialisatiefases van zijn tests (zowel de losstaande tests als deze in samenwerking met partner), wat een ongunstige invloed kan hebben op de marktaanvaarding van het Idylla™-platform of deze kan vertragen, wat de mogelijkheden van Biocartis om bijkomende partnerships aan te gaan voor de ontwikkeling en commercialisering van tests in het gedrang kan brengen en wat als gevolg daarvan een invloed kan hebben op de toekomstige omzetgroei. Dergelijke vertragingen kunnen te wijten zijn aan een reeks factoren waarvan er velen buiten de controle van Biocartis vallen.

BIOCARTIS HEEFT MAAR EEN BEPERKTE ERVARING IN HET COMMERCIALISEREN VAN DE MDx-SYSTEMEN EN TESTS, WAARDOOR HET BEDRIJF ER MISSCHIEF NIET IN ZAL SLAGEN ZIJN COMMERCIËLE INFRASTRUCTUUR VERDER TE LATEN GROEIEN.

Biocartis heeft maar een beperkte ervaring in het uitbouwen van een commerciële infrastructuur in de diagnostiekmarkt, waardoor het bedrijf er misschien niet in zal slagen bijkomend belangrijk personeel aan te werven en/of belangrijk personeel te behouden of goede afspraken te maken met distributeurs en andere partijen om de commerciële uitbouw van het Idylla™-platform en zijn tests uit te voeren.

Een deel van de commerciële strategie van Biocartis bestaat erin om, onder andere, zijn diagnostisch platform bij klanten

te plaatsen via, onder meer, operationele leasecontracten. Bij dergelijke contracten hebben klanten het recht om het platform terug te sturen naar Biocartis onder bepaalde voorwaarden, wat van invloed kan zijn op de geïnstalleerde basis van het bedrijf en zou kunnen leiden tot een verlies aan inkomsten. Daarnaast zal Biocartis zijn service- en onderhoudsorganisatie verder moeten uitbouwen zodat de geïnstalleerde basis juist wordt geïnstalleerd en onderhouden.

HET ZOU KUNNEN DAT BIOCARTIS ER NIET IN SLAGT ZIJN PRODUCTEN IN VOLDOENDE HOEVEELHEDEN, TIJDIG OF TEGEN EEN ECONOMISCH AANTREKKELIJKE KOSTPRIJS TE PRODUCEREN OF TE LATEN PRODUCEREN.

De opbrengsten en overige bedrijfsresultaten van Biocartis zullen grotendeels afhangen van zijn vermogen om het Idylla™-platform in voldoende hoeveelheden en met voldoende kwaliteit, tijdig en tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs te produceren en te leveren. Het Idylla™-platform bestaat uit drie onderdelen: het instrument, de console en de cartridge. De productie of assemblage van het instrument en de console werd uitbesteed aan Biocartis' productiepartner (CMO of Contract Manufacturing Organization). De productie of assemblage van de cartridges (tests) gebeurt momenteel intern in de gebouwen van Biocartis in Mechelen (België). Om aan de toekomstige verwachte vraag te kunnen voldoen, heeft Biocartis een

meer geautomatiseerde productielijn met meer volume voor Idylla™-cartridges gebouwd in zijn faciliteiten in Mechelen. Biocartis is momenteel bezig zijn commercieel volume over te dragen naar deze nieuwe productielijn. Er kan geen garantie worden gegeven dat een dergelijke testoverdracht tijdig kan worden voltooid, noch dat Biocartis in staat is om producten te produceren in voldoende hoeveelheden, aan dezelfde normen en tegen economisch aantrekkelijke kosten in vergelijking met de concurrenten van Biocartis, of helemaal niet. Dit kan invloed hebben op het vermogen van Biocartis om te leveren aan zijn klanten, wat zou kunnen leiden tot mogelijke financiële schade of reputatieschade.

BIOCARTIS VERTROUWT OP VERSCHILLENDE LEVERANCIERS OM DE INDIVIDUELE ONDERDELEN VAN ZIJN IDYLLA™-PLATFORM EN TESTS TE PRODUCEREN EN SOMMIGE DAARVAN ZIJN DE ENIGE LEVERINGSBRON.

De aard van de producten van Biocartis vergt onderdelen op maat die ze momenteel afneemt bij een beperkt aantal leveranciers. Voor enkele onderdelen is Biocartis blootgesteld aan het risico van een enkele bron. Er is geen zekerheid dat de leveranciers van Biocartis op ieder ogenblik in staat zullen zijn om voldoende componenten te voorzien om tegemoet te komen aan de noden van Biocartis, tegen competitieve prijzen of in voldoende hoeveelheid en met voldoende kwaliteit. Dit kan invloed hebben op het vermogen van Biocartis om te blijven leveren aan haar klanten, wat zou kunnen leiden tot mogelijke financiële

schade of reputatieschade. Als Biocartis om welke reden dan ook alternatieve bronnen nodig heeft voor belangrijke onderdelen, kan het zijn dat deze onderdelen niet op korte termijn of tegen aanvaardbare voorwaarden beschikbaar zijn, of dat ze zelfs helemaal niet beschikbaar zijn.

Daarnaast kunnen alternatieve onderdelen ertoe leiden dat Biocartis zijn producten moet aanpassen, wat waarschijnlijk zou leiden tot een belangrijk re-design, kosten voor goedkeuring en vertragingen in het aanbod.

BIOCARTIS IS BLOOTGESTELD AAN EEN INHERENT RISICO OP VORDERINGEN VOOR PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID.

Biocartis is blootgesteld aan mogelijke vorderingen voor productaansprakelijkheid die inherent zijn aan klinische tests en MDx. Biocartis riskeert aansprakelijk te worden gesteld voor schade wanneer zijn producten mankementen vertonen die onder meer de performantie van zijn producten beïnvloeden, te wijten aan gebreken in de onderdelen, productiefouten, ontwerpfouten of fouten op het etiket, of andere mankementen en problemen. Biocartis is niet zeker dat ze in staat zal zijn een

eventuele rechtszaak voor productaansprakelijkheid succesvol te verdedigen. Ongeacht de ontvankelijkheid of het resultaat, kunnen vorderingen voor productaansprakelijkheid leiden tot een afname van de vraag, reputatieschade, proceskosten en mogelijke schadevergoedingen. Biocartis heeft een productaansprakelijkheidsverzekering met een volledige dekking afgesloten en het bedrijf is van oordeel dat deze marktconform is.

BIOCARTIS KAN NIET GARANDEREN DAT PATIËNTEN, ZIEKENHUIZEN, CHIRURGEN OF ANDERE PARTIJEN NIET ZULLEN TRACHTEN HET BEDRIJF AANSPRAKELIJK TE STELLEN VOOR ALLE OF EEN DEEL VAN DE MEDISCHE DIAGNOSES DIE AAN DE BASIS LIGGEN VAN DE BEHANDELING VAN DE PATIËNT

De MDx-producten van Biocartis zijn enkel ontworpen om de niveaus van bepaalde, specifieke biomarkers op te sporen en zijn niet ontworpen om de behandeling voor iedere patiënt te bepalen. Dat valt nog steeds onder de verantwoordelijkheid van het relevante medische personeel. Hoewel Biocartis dit erg duidelijk maakt wanneer het bedrijf zijn producten op de markt brengt, en op het etiket (dat o.a. de accuraatheid van

de relevante test vermeldt), kan Biocartis niet garanderen dat patiënten, ziekenhuizen, chirurgen of andere partijen niet zullen trachten Biocartis aansprakelijk te stellen voor alle of een deel van de medische beslissingen over de behandeling van patiënten. Dit stelt Biocartis bloot aan mogelijke rechtszaken of burgerrechtelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid.

ALS BIOCARTIS ER NIET IN SLAGT OCTROOIBESCHERMING TE KRIJGEN VOOR DE PRODUCTEN DIE HET BEDRIJF ONTWIKKELT OF ALS HET BEDRIJF OP GEEN ANDERE WIJZE ERIN SLAGT ZIJN INTELLECTUELE EIGENDOMSRECHTEN TE VRIJWAREN EN ADEQUAAT TE BESCHERMEN, KAN DIT EEN ONGUNSTIGE INVLOED HEBBEN OP DE ACTIVITEITEN VAN BIOCARTIS.

De intellectuele eigendomsrechten van Biocartis vormen de basis van zijn producten en technologieën. Biocartis investeert in de ontwikkeling van verschillende vormen van intellectuele eigendomsrechten en heeft hiervoor een intern IP-departement opgezet dat waakt over de verschillende IP-gebonden activiteiten. Momenteel bestaat de octrooiportefeuille van Biocartis uit verschillende octrooifamilies, die zowel toegekende octrooien en octrooien in aanvraag wereldwijd

omvatten. De portefeuille omvat verder meerdere in licentie genomen octrooifamilies. Naast octrooien steunt Biocartis ook op een combinatie van handelsgeheimen, ontwerp rechten, auteursrechten, geheimhoudingsovereenkomsten en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen. De bescherming van de intellectuele eigendomsrechten zou cruciaal kunnen zijn voor het succes van Biocartis, maar zal afhangen van een aantal complexe juridische en feitelijke kwesties.

BIOCARTIS IS AFHANKELIJK VAN (SUB)LICENTIES VOOR BELANGRIJKE TECHNOLOGIEËN VAN DERDE PARTIJEN EN KAN BIJKOMENDE LICENTIES NODIG HEBBEN.

Biocartis vertrouwt op belangrijke technologieën van derde partijen en is met een aantal (sub)licentiegevers (sub)licentieovereenkomsten aangegaan. Verschillende licentieovereenkomsten leggen Biocartis verscheidene ontwikkelingsverplichtingen op, alsook de betaling van royalty's en vergoedingen, en andere verplichtingen. Als Biocartis er niet in slaagt te voldoen aan een of meer van die verplichtingen, kan de (sub)licentiegever het recht hebben de (sub)licentie in te trekken. Bovendien, als de (sub)licentiegever zijn licentie niet kan naleven of als de licentiegever er niet in slaagt zijn intellectuele eigendom af te dwingen, kan het zijn dat de (sub)licentierechten niet adequaat behouden kunnen blijven. De beëindiging van (sub)licentieovereenkomsten, of het onvermogen om de intellectuele eigendomsrechten waarop die (sub)licentieovereenkomsten betrekking hebben, adequaat te beschermen, kan Biocartis belemmeren om producten

die onder die vergunde intellectuele eigendom vallen, te commercialiseren, of kan een andere negatieve impact hebben op een dergelijke commercialisering. Bovendien kan het zijn dat Biocartis toegang nodig heeft tot technologieën van derde partijen waarvoor het een aanvullend (sub)licentie of (sub)licenties nodig heeft om sommige van haar producten te kunnen verkopen. Als Biocartis er niet in slaagt adequate (sub)licentieovereenkomsten te behouden of te sluiten teneinde toegang te hebben tot deze technologieën, hetzij op aanvaardbare voorwaarden of hetzij hoe dan ook, kan het zijn dat Biocartis bepaalde producten niet kan verkopen of geen toegang heeft tot sommige geografische of sectormarkten. Tot slot is het zo dat bepaalde technologieën en octrooien werden ontwikkeld in samenwerking met partners, en Biocartis zou beperkt kunnen worden door restricties gebonden aan dit samen ontwikkelde intellectuele eigendom.

KLACHTEN VAN DERDEN VOOR INBREUKEN OP INTELLECTUELE EIGENDOM KUNNEN TIJDROVEND EN DUUR ZIJN OM TE VERDEDIGEN EN LEIDEN TOT SCHADEVERGOEDINGEN, OF KUNNEN BIOCARTIS BELEMMEREN ZIJN PRODUCTEN TE COMMERCIALISEREN.

De MDx-sector wordt gekenmerkt door een groot aantal octrooien, waarvan de claims in sommige gevallen dicht bij elkaar aansluiten of elkaar lijken te overlappen. Bovendien kunnen bepaalde eigendomsrechten van derden voor Biocartis onbekend zijn tot het moment van uitoefening. Daarom heerst er een bepaalde onzekerheid over de mate van octrooibeschermt en inbreuken daarop. Het kan zijn dat Biocartis buiten zijn weten om in het verleden inbreuk heeft gepleegd, en momenteel nog steeds inbreuk pleegt, op de eigendomsrechten van derde partijen. Bovendien kunnen octrooiaanvragen van derde partijen, die typisch

vertrouwelijk zijn in de eerste achttien maanden na het indienen, technologieën behandelen die Biocartis en/of zijn partners gebruiken in hun MDx-systemen en tests. Ingeval derde partijen Biocartis beschuldigen van inbreuken op hun octrooien, zou Biocartis mogelijk aanzienlijke kosten en middelen moeten besteden om zich te verdedigen tegen deze vorderingen. Als dergelijke vorderingen gegrond blijken, kan dit leiden tot een aanzienlijke schadevergoeding, de betaling van royalty's of een bevel waardoor sommige producten van Biocartis niet meer mogen worden verkocht.

ALS BIOCARTIS ER NIET IN SLAAGT BELANGRIJK PERSONEEL AAN TE TREKKEN EN TE BEHOUDEN, KAN ZIJN VERMOGEN OM ZIJN ACTIVITEITEN UIT TE VOEREN EN UIT TE BREIDEN NEGATIEF WORDEN BEÏNVLOED.

De concurrentie voor vakkundig personeel is zeer groot en kan het vermogen van Biocartis om hoogkwalitatief personeel aan te werven en te behouden, op aanvaardbare voorwaarden of anderszins, beperken. Heel wat concurrenten hebben meer financiële en andere middelen, andere risicoprofielen en een langere geschiedenis dan Biocartis. Het aantrekken,

behouden en opleiden van personeel met vereiste kennis, blijft daarom een uitdaging. Als, eender wanneer, Biocartis er niet in slaagt een voldoende aantal gekwalificeerde werknemers aan te werven, op te leiden en te behouden om zijn groei te handhaven, kan dit een negatieve impact hebben op zijn vermogen om zijn businessstrategie uit te voeren.

EEN VEILIGHEIDSINBREUK IN DE PRODUCTEN OF COMPUTERSYSTEMEN VAN BIOCARTIS KAN DE INTEGRITEIT VAN DE PRODUCTEN VAN BIOCARTIS IN HET GEDRANG BRENGEN, SCHADE BEROKKENEN AAN DE REPUTATIE VAN BIOCARTIS, BIJKOMENDE AANSPRAKELIJKHEID CREËREN EN EEN WEZENLIJK NADELIG EFFECT OP DE BEDRIJFSRESULTATEN VAN BIOCARTIS HEBBEN.

Net zoals alle softwareproducten en computersystemen zijn ook de softwareproducten en computersystemen van Biocartis kwetsbaar voor cyberaanvallen. De impact van cyberaanvallen zou de goede werking van de softwareproducten en computersystemen (waaronder

Idylla™ Connect en Idylla™ Explore) kunnen verstoren, fouten veroorzaken in de uitvoer van de systemen van Biocartis, ongeoorloofde toegang mogelijk maken tot gevoelige, beschermde of vertrouwelijke informatie van Biocartis, zijn klanten of de patiënten die Biocartis en zijn klanten bedienen.

BIOCARTIS HEEFT TE KAMPEN MET MOGELIJKE AANSPRAKELIJKHEID IN VERBAND MET PRIVACY EN VEILIGHEID VAN DE PERSOONSINFORMATIE DIE BIOCARTIS VERZAMELT.

Biocartis kan mogelijk onopzettelijk of onvrijwillig toegang krijgen, of geacht worden toegang te hebben gekregen, tot persoonsinformatie die onderworpen is aan Amerikaanse federale en deelstatelijke wetgeving, EU wetgeving en andere toepasselijke buitenlandse wetgeving ter bescherming

van de vertrouwelijkheid van de gezondheidsinformatie of andere informatie van een bepaalde patiënt, waaronder de patiëntgegevens, en ter beperking van het gebruik en de onthulling van die beschermde informatie.

BREXIT

De productie of assemblage van het Idylla™-instrument en de console is uitbesteed aan een contractfabrikant in Schotland. De productie of assemblage van de cartridges wordt momenteel intern in de Biocartis-fabriek in Mechelen (België) uitgevoerd en er kunnen slechts enkele componenten uit het VK worden gehaald of gedistribueerd. Terwijl Biocartis nauwlettend toeziet op eventuele Brexit-gerelateerde ontwikkelingen, onderhoudt

het nauw contact met zijn leveranciers in dit opzicht en heeft het maatregelen genomen om potentiële vertragingen en andere douane-gerelateerde effecten te verminderen, een potentiële Brexit blijft een ongekende situatie met veel onzekerheid die een negatieve impact kan hebben op Biocartis' logistieke stromen van en naar het VK en daarmee de beschikbaarheid van haar producten en componenten.

REGELGEVINGSRISICO'S

HET NIET NALEVEN VAN DE REGELGEVING BINNEN DE MDX-MARKT.

Regulerende instanties (zoals de FDA - Food and Drug Administration, in de Verenigde Staten) hebben strenge voorschriften over de publicitaire claims rond medische hulpmiddelen of andere producten die op hun markt worden gebracht. Als Biocartis geacht wordt foute of misleidende

publiciteit te hebben verstrekt over zijn producten, of de publiciteits- of advertentiebeperkingen op andere wijze niet heeft nageleefd, kunnen aan Biocartis aanzienlijke boetes en/of andere sancties worden opgelegd, met inbegrip van het verbod om in deze markten te importeren.

ALS DE PRODUCTEN VAN BIOCARTIS DEFECT ZIJN, OF ANDERE VEILIGHEIDSRISICO'S STELLEN, KUNNEN DE RELEVANTE OVERHEIDSINSTANTIES EISEN DAT ZE WORDEN TERUGGEROEPEN, OF KAN BIOCARTIS ZELF VRIJWILLIG ZIJN PRODUCTEN TERUGROEPEN.

De relevante overheidsinstanties kunnen producten, die reeds op de markt zijn, terugroepen in het geval van materiële gebreken, of mankementen in het ontwerp of de productie, of wanneer een product een onaanvaardbaar gezondheidsrisico inhoudt. Producenten kunnen ook op eigen initiatief een product terugroepen wanneer er een materieel gebrek wordt vastgesteld aan een product. Terugroeping door de overheid of vrijwillige terugroeping kan gebeuren ingevolge een onaanvaardbaar gezondheidsrisico, gebreken aan de

onderdelen, productiefouten, ontwerpfouten of fouten op het etiket, of andere mankementen en problemen. Terugroepingen van producten van Biocartis zouden de management- en financiële middelen kunnen doen afwijken, wat een wezenlijk nadelig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis. Bovendien kan de terugroeping van een product de reputatie van Biocartis onherstelbare schade berokkenen.

DE ACTIVITEITEN VAN BIOCARTIS KUNNEN AANZIENLIJK EN NEGATIEF WORDEN BEÏNVLOED DOOR BELANGRIJKE OVERHEIDSREGELGEVING, IN HET BIJZONDER IN DE EUROPESE UNIE EN DE VERENIGDE STATEN.

In lijn met zijn strategie lanceerde Biocartis zijn eerste Idylla™-platform en de eerste tests voor verkoop op de markt in de Europese Unie en in landen die producten met CE-IVD-markering erkennen. Biocartis is ook begonnen met de uitbreiding naar de VS. In elk land waar Biocartis momenteel actief is, of in de toekomst actief kan worden, zijn de producten van Biocartis, waaronder het Idylla™-platform en zijn testmenu, onderworpen aan belangrijke overheidsregelgeving en -controle door een aantal overheidsinstanties. Dergelijke regelgeving behelst activiteiten zoals productontwikkeling, testing, labeling,

opslag, toelating of goedkeuring vóór de producten op de markt komen, productie, publiciteit, promotie, verkoop, melding van bepaalde productgebreken en distributie. Bovendien is het mogelijk dat het huidige regelgevende kader wijzigt of dat er nieuwe regelgevingen komen, in eender welke fase van de ontwikkeling of marketing, die een negatief effect hebben op het vermogen van Biocartis om goedkeuring voor zijn producten te verkrijgen of te behouden, of de bestaande regelgevingen in de landen waar Biocartis werkzaam is, na te leven.

WIJZIGINGEN IN HET GEZONDHEIDSBELEID, WAARONDER DE WETGEVING OM HET AMERIKAANSE GEZONDHEIDSSYSTEEM TE HERVORMEN, KUNNEN EEN WEZENLIJK NEGATIEF EFFECT HEBBEN OP BIOCARTIS.

Van tijd tot tijd worden wetten uitgevaardigd die de voorgeschreven bepalingen inzake toelating of goedkeuring, productie, verkoop van of belasting op de producten van Biocartis aanzienlijk kunnen wijzigen. Bovendien worden regelgevingen en adviezen vaak herzien of anders geïnterpreteerd en dit op een wijze die de producten van

Biocartis aanzienlijk kunnen treffen (zoals de wetgeving op het vlak van gezondheidszorgsystemen). Het is onmogelijk te voorspellen of er wetswijzigingen zullen worden uitgevaardigd en of er regelgevingen, adviezen of interpretaties zullen worden gewijzigd, en wat de eventuele impact van die wijzigingen zal zijn.

FINANCIËLE RISICO'S

BIOCARTIS HEEFT SINDS ZIJN OPRICHTING TE KAMPEN MET EEN BEDRIJFSVERLIES, EEN NEGATIEVE OPERATIONELE KASSTROOM EN EEN GEACCUMULEERD VERLIES EN ZOU NOOIT RENDABEL KUNNEN WORDEN.

Biocartis heeft sinds zijn oprichting in 2007 te kampen met een bedrijfsverlies en een negatieve operationele kasstroom. Er is geen zekerheid dat Biocartis erin zal slagen winst te maken, wat zijn vermogen om zijn activiteiten verder te blijven uitoefenen of enige vereiste bijkomende financiering te verkrijgen, kan schaden. Als Biocartis erin slaagt winst te

maken in de toekomst, zou het kunnen dat ze niet in staat is om in de daaropvolgende periodes verder winst te maken en zou ze in de daaropvolgende periodes te kampen kunnen hebben met een nettoverlies en/of negatieve operationele kasstroom.

BIOCARTIS KAN NOOD HEBBEN AAN BELANGRIJKE BIJKOMENDE FINANCIËLE MIDDELEN OM HET HOOFD TE BIEDEN AAN DE UITDAGINGEN OP DE MARKT, OF OM VOORDEEL TE HALEN UIT NIEUWE BUSINESSOPPORTUNITEITEN. DEZE MIDDELEN ZIJN MISSCHIEN NIET BESCHIKBAAR OP AANVAARDBARE VOORWAARDEN, OF HELEMAAL NIET BESCHIKBAAR.

Biocartis heeft de intentie verder de nodige investeringen te doen om de uitvoering van zijn businessplan te ondersteunen. De bestaande financieringsbronnen en de financiële middelen die Biocartis haalt uit zijn werkzaamheden, kunnen Biocartis mogelijk niet voldoende kapitaal verschaffen. Biocartis kan van tijd tot tijd nood hebben aan bijkomend eigen vermogen of vreemd vermogen om te voldoen aan de kapitaalbehoeften, om het hoofd te bieden aan de uitdagingen op de markt of om voordeel te halen uit nieuwe businessopportunities. Eigen vermogen en vreemd vermogen kunnen mogelijk echter niet beschikbaar zijn op het moment dat ze nodig zijn of kunnen, als ze wel beschikbaar zijn, mogelijk niet beschikbaar zijn op aanvaardbare voorwaarden. Bovendien, als bijkomend kapitaal wordt opgehaald via de verkoop of uitgifte van

effecten of converteerbare schuldinstrumenten, kan de uitgifte van deze effecten leiden tot de verwatering van de belangen van de bestaande aandeelhouders van Biocartis. Daarnaast kunnen deze effecten worden verkocht met een korting op de marktprijs van de gewone aandelen van Biocartis. Als Biocartis er niet in slaagt adequate financiering te verwerven, kan zijn vermogen om zijn businessgroei te blijven ondersteunen en het hoofd te bieden aan de businessuitdagingen, aanzienlijk worden beperkt. De bestaande geldbronnen en de financiële middelen die Biocartis haalt uit zijn werkzaamheden, kunnen Biocartis mogelijk niet voldoende kapitaal verschaffen en leiden tot vertragingen in zijn werkzaamheden, hetgeen invloed kan hebben op de operationele en financiële prestaties.

DE BEDRIJFSRESULTATEN VAN BIOCARTIS KUNNEN WEZENLIJK ONGUNSTIG WORDEN BEÏNVLOED DOOR ONVERWACHTTE WIJZIGINGEN IN DE FISCALE WET- EN REGELGEVING, AANPASSINGEN AAN ZIJN FISCALE PROVISIES, BLOOTSTELLING AAN BIJKOMENDE BELASTINGSCHULDEN OF VERLIES VAN ZIJN BELASTINGVORDERINGEN.

Het vaststellen door Biocartis van een voorziening voor inkomstenbelastingen of andere belastingverplichtingen vereist belangrijke beoordelingen, met inbegrip van de toepassing van bepaalde financiële verslaggevingsregels en de vaststelling door Biocartis of zijn uitgestelde belastingvorderingen belastingefficiënt zijn en zullen blijven. Hoewel het management meent dat zijn inschattingen en beoordelingen redelijk zijn, blijven ze onderhevig aan controle door de relevante fiscale autoriteiten. Biocartis kan niet garanderen dat zijn interpretatie niet in vraag zal worden gesteld door de relevante fiscale autoriteiten of dat de relevante fiscale wetten en regelgevingen, of de interpretatie daarvan door de relevante fiscale autoriteiten,

niet zal veranderen. Biocartis is onderworpen aan wetten en regelgevingen betreffende belastingheffingen en andere lasten en bijdragen in verschillende landen, met inbegrip van voorschriften voor verrekenprijzen en fiscale regelgevingen voor de vergoeding van personeel en derde partijen. De fiscale structuur van Biocartis houdt een aantal verrekeningen en verrekenprijsbepalingen in tussen de moedermaatschappij en zijn dochterondernemingen of andere verbonden ondernemingen. Verder kan Biocartis door zijn toenemende internationale handel onderworpen worden aan inkomstenbelastingen en andere belastingen in landen waar dat voordien niet het geval was.

BIOCARTIS KAN WORDEN GECONFRONTEERD MET RISICO'S VAN VROEGERE OF TOEKOMSTIGE OVERNAMES EN OVERDRACHTEN VAN VENNOOTSCHAPPEN, ACTIVA, OPLOSSINGEN EN TECHNOLOGIEËN.

Sinds zijn oprichting is Biocartis gegroeid door belangrijke licentietransacties met, en transacties inzake de aankoop van activa van, derde partijen. Als, in de toekomst, Biocartis goede opportuniteiten aangeboden krijgt, kan ze bijkomende vennootschappen, oplossingen of technologieën verwerven of erin investeren. Het kan zijn dat Biocartis niet in staat zal zijn de verwachte voordelen van de verworven activa te realiseren, of er niet in zal slagen om, via zijn vroegere en toekomstige licentietransacties of overnames, de werkelijke waarde van de activa of technologie veilig te stellen of te bepalen, of dat ze er niet in zal slagen deze activa of technologie verder te gebruiken en te ontwikkelen of deze te integreren in zijn bestaande activiteiten, of dat ze te

maken krijgt met vorderingen van derde partijen. Bovendien moet Biocartis mogelijk schulden maken of bijkomende aandelen uitgeven om eventuele bijkomende toekomstige overnames of investeringen te financieren, wat kan leiden tot de verwatering van de belangen van de bestaande aandeelhouders van Biocartis. Biocartis heeft ook activa verkocht die ze niet langer als kernactiva beschouwde, en kan in de toekomst beslissen dit ook te doen met andere activa. Wanneer Biocartis activa verkoopt, kan ze mogelijk niet in staat zijn de verkoop af te ronden tegen aanvaardbare voorwaarden, kan ze verzocht worden garanties te geven en kan ze zelf worden blootgesteld aan vorderingen van kopers, alsook schuldeisers van de overgedragen activa.

BIOCARTIS HEEFT GEEN VAST DIVIDENDBELEID.

Biocartis heeft tot op vandaag geen dividenden op zijn aandelen gedeclareerd of uitgekeerd, en naar verwachting zal Biocartis ook geen dividenden declareren of uitkeren in de toekomst. In de toekomst zal het dividendbeleid van Biocartis worden uitgewerkt en dit zou van tijd tot tijd kunnen wijzigen door een voorstel van de raad van bestuur van Biocartis. Elke declaratie van dividend zal gebaseerd zijn op de winst van Biocartis, de financiële situatie, de kapitaalbehoeften

en andere factoren die door de raad van bestuur belangrijk worden geacht. De Belgische wetgeving en de statuten van Biocartis vereisen niet dat Biocartis dividenden declareert.

Verdere financiële risico's worden geïdentificeerd in de financiële IFRS-toelichting onder de toelichting '[Financieel risicomanagement](#)'.

HOOFDSTUK 4

CORPORATE GOVERNANCE



4.1/ INLEIDING

De Vennootschap past de Belgische Corporate Governance Code toe zoals gepubliceerd op 12 maart 2009 (de 'Corporate Governance Code'), die kan worden geraadpleegd op de website van de Belgische Commissie Corporate Governance (<https://www.corporategovernancecommittee.be/nl>). In overeenstemming met de Corporate Governance Code, heeft de Vennootschap een corporate governance charter aangenomen dat de kernaspecten beschrijft van corporate governance binnen de Vennootschap, met inbegrip van zijn governance structuur, het interne reglement van de raad van bestuur en zijn comités en andere belangrijke onderwerpen inzake governance. Het corporate governance charter moet samen worden gelezen met de statuten van de Vennootschap. Het corporate governance charter van de Vennootschap werd laatst bijgewerkt tijdens

de vergadering van de raad van bestuur gehouden op 22 mei 2018. De statuten en het corporate governance charter zijn beschikbaar op de website van de Vennootschap (www.biocartis.com) in de sectie 'Investors'.

De Vennootschap streeft ernaar om zo veel als mogelijk te voldoen aan de regels van de Corporate Governance Code. Niettemin is de raad van bestuur van mening dat bepaalde afwijkingen van de bepalingen van de Corporate Governance Code gerechtvaardigd zijn in het licht van de activiteiten en omvang van de Vennootschap en de specifieke omstandigheden waarin de Vennootschap actief is. Deze afwijkingen worden hierna vermeld in de sectie 'Remuneratie van de Bestuurders'.

4.2/ RAAD VAN BESTUUR

SAMENSTELLING

De raad van bestuur is samengesteld uit negen bestuurders. De tabel hieronder geeft een overzicht van de leden van de raad van bestuur van de Vennootschap op 31 december 2018.

Naam	Positie	Start termijn	Einde termijn
Christian Reinaldo ⁽¹⁾	Voorzitter, onafhankelijk bestuurder	2018	2021
Herman Verrelst	Chief executive officer, uitvoerend bestuurder	2017	2021
Luc Gijsens ⁽²⁾	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2018	2020
Leo Steenbergen ⁽³⁾	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2018	2020
Ann-Christine Sundell	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2018	2020
Harry Glorikian ⁽⁴⁾	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2018	2020
Peter Piot	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2015	2019
Hilde Windels ⁽⁵⁾	Niet-uitvoerend bestuurder	2015	2019
Roald Borré	Niet-uitvoerend bestuurder	2016	2019

Noten:

⁽¹⁾ Vaste vertegenwoordiger van CRBA Management BVBA.

⁽²⁾ Vaste vertegenwoordiger van Luc Gijsens BVBA.

⁽³⁾ Vaste vertegenwoordiger van CLSCO BVBA.

⁽⁴⁾ Vaste vertegenwoordiger van Scientia II LLC.

⁽⁵⁾ Vaste vertegenwoordiger van Hilde Windels BVBA. Hilde Windels BVBA, vertegenwoordigd door Hilde Windels, was een uitvoerend bestuurder tot 11 mei 2018.

Christian Reinaudo trad in mei 2018 toe tot de raad van bestuur van de Vennootschap als onafhankelijke voorzitter. Dhr. Reinaudo vervoegde Agfa-Gevaert, een leidende dienstverlener in ehealth & digitale beeldoplossingen, als voorzitter van de Agfa HealthCare businessgroep en lid van het uitvoerend comité, op 1 januari 2008. Dhr. Reinaudo startte zijn carrière bij Alcatel in 1978 in het onderzoekscentrum in Marcoussis, Frankrijk. In 1984 vervoegde hij de kabelactiviteiten van Alcatel, waar hij verantwoordelijk werd voor het onderzoek inzake glasvezel en kabels voor onderzeese toepassingen. In 1997 werd hij voorzitter van Alcatel's Submarine Networks Division. Van 1999 tot 2003 was hij voorzitter van de Alcatel Optics Group, die alle activiteiten omvatte in aardse en submariene

Herman Verrelst werd benoemd tot chief executive officer van de Vennootschap met ingang van 31 augustus 2017. Hij is een geroutineerd executive en seriële ondernemer met een bewezen internationaal commercieel track-record in moleculaire diagnostiek. Voor hij Biocartis vervoegde, was Herman Verrelst vice president en general manager van de afdeling 'Genomics and Clinical Applications' van Agilent Technologies, een wereldwijde leider in life sciences, diagnostiek en toegepaste

Luc Gijsens is een zeer ervaren internationale executive met diepgaande kennis in een brede waaier van gebieden in finance en kapitaalmarkten, vermogensbeheer, en corporate en investment banking, in België en in het buitenland. Hij was gedurende 40 jaar actief bij KBC Groep, een leidende bank & verzekeringsgroep in België en Centraal-Europa in een brede waaier aan verantwoordelijkheden. Dhr. Gijsens ging in 2017 op pensioen bij KBC Group waar hij toen actief was als CEO van de businessunit Internationale Markten en uitvoerend bestuurder

Leo Steenberg heeft een uitgebreide internationale ervaring als CFO en general manager in zowel private als beursgenoteerde bedrijven, waaronder bij Galapagos, Telenet en de Bekaert Group. Hij is bestuurder en lid van het auditcomité van Metallum Holdings, een door private equity gehouden bedrijf in Nederland en Europese leider in recyclage

Ann-Christine Sundell heeft meer dan 30 jaar ervaring in de diagnostiek- en life science sector, waar ze verschillende wereldwijde senior posities bekleedde. Gedurende 10 jaar was ze voorzitter van de strategische businessunit 'Genetic Screening' (diagnostiek) bij PerkinElmer, een van 's werelds leidende life science bedrijven. Mevr. Sundell heeft diepgaande strategische en operationele ervaring in het opbouwen, ontwikkelen en managen van globale groei-bedrijven. Momenteel is ze voorzitter van de raad

transmissienetwerken en opto-elektronische componenten. In 2003 werd hij aangeduid als voorzitter van Alcatel Asia Pacific, waarop hij verhuisde naar Shanghai (China) en daar bleef tot 2006, en waar hij ook actief was als vicevoorzitter van de raad van bestuur van Alcatel Shanghai Bell, de Chinese joint venture tussen Alcatel en de Chinese overheid. In zijn laatste positie bij Alcatel was hij voorzitter Europe & North voor Alcatel-Lucent en was hij verantwoordelijk voor de integratie en het transitieproces tijdens de fusie van Alcatel met Lucent Technologies. In 2010 werd Dhr. Reinaudo aangesteld als CEO van Agfa-Gevaert en werd hij lid van de raad van bestuur. Dhr. Reinaudo is tevens lid van de raad van toezicht van Domo Chemicals GmbH sinds 2016.

chemische markten. Dhr. Verrelst vervoegde Agilent volgend op Agilent's acquisitie van Cartagenia, een spin-off van de Katholieke Universiteit Leuven (België) die gericht was op software-oplossingen voor klinische genetische en moleculaire oncologie, waarvan Herman Verrelst CEO en stichter was. Daarvoor was Herman Verrelst CEO van Medicim alsmede stichter en CEO van DATA4s.

van KBC Bank & Verzekeringen, verantwoordelijk voor de marktactiviteiten van KBC Groep. Hij was voorzitter van de raad van bestuur van KBC Securities en KBC Asset Management en voorzitter van de raad van bestuur van de bank- en verzekeringsdochterentiteiten in Ierland, Slowakije, Hongarije en Bulgarije. Daarvoor was Dhr. Gijsens actief als senior general manager van KBC Bank, verantwoordelijk voor corporate banking in België, West-Europa, Asia Pacific en de VS.

en raffinage van non-ferro metaalafval, met activiteiten in België en Spanje. Daarvoor was Dhr. Steenberg actief in diverse senior internationale corporate en finance rollen bij Hewlett Packard Europe. Hij was tevens bestuurder bij diverse bedrijven gebaseerd in Europa, de VS, Canada, Australië en Hong Kong.

van bestuur van Oy Medix Biochemica group Ab en Serres Oy. Ze is tevens lid van de raad van bestuur van Blueprint Genetics Oy, Immunovia Ab, Ledil Group Oy, Ledil Oy, Raisio Oyj en Revenio Group Oyj, lid van een comité van Raisio Oyj's Research Foundation, lid van het nominatie- en remuneratiecomité van Raisio Oyj en eigenaar van AConsult. Mevr. Sundell heeft een MSc in biochemie van de Åbo Akademi in Turku, Finland.

Harry Glorikian is een invloedrijke, internationale business expert met meer dan drie decennia ervaring in het bouwen van succesvolle bedrijven in Noord-Amerika, Europa, Azië en de rest van de wereld. Hij is gekend voor zijn verwezenlijkingen in life sciences, healthcare, diagnostiek, healthcare-IT en de convergentie van deze gebieden. Dhr. Glorikian is momenteel actief als general partner bij New Ventures Funds. Daarvoor was hij actief als 'Entrepreneur In Residence' bij GE Ventures – New Business Creation Group. Hij is momenteel lid van de raad van bestuur van GeneNews Ltd. en lid van de adviesraad van Evidation Health en diverse andere bedrijven. Hij is tevens medeoprichter en lid van de adviesraad van DrawBridge

Peter Piot is bestuurder van de London School of Hygiene & Tropical Medicine. Hij was de medestichter en uitvoerend bestuurder van UNAIDS en adjunct-secretaris-generaal van de Verenigde Naties van 1995 tot 2008. Hij was ook adjunct-directeur van het Global Programme on AIDS van de Wereldgezondheidsorganisatie. Onder zijn leiding werd UNAIDS de belangrijkste pleitbezorger voor wereldwijde acties tegen AIDS, en werd een hervorming gerealiseerd van de VN door 10 organisaties van het VN-stelsel bijeen te brengen. In 1976 ontdekte hij mee het Ebolavirus in Zaïre. Dhr. Piot leidde ook onderzoek naar HIV/AIDS, seksueel overdraagbare

Hilde Windels heeft ongeveer 20 jaar ervaring in de biotech sector met een track-record in het opbouwen en structureren van bedrijven, private fondsenwerving, fusies en overnames, publieke kapitaalmarkten en bedrijfsstrategie. Ze vervoegde Biocartis in midden 2011 als CFO en maakte in september 2015 de overgang naar de functie van Deputy CEO, en naar de rol van (interim) CEO tussen maart 2017 en augustus 2017. Van 2009 tot midden 2011 werkte ze als onafhankelijke CFO voor

Roald Borré startte zijn professionele loopbaan bij de Financieel Economische Tijd als financieel analist gespecialiseerd in high-techbedrijven, vooral in de sectoren ICT en biotech. Hij was verantwoordelijk voor de lancering van Wall Street Invest, een weekblad dat de focus legde op Nasdaq-genoteerde (hoofdzakelijk) biotech- en ICT-bedrijven. In 1999 trad hij in dienst bij Puilaetco Private Bankers als senior fondsbeheerder, waar hij verantwoordelijk was voor het biotechnologiefonds en verschillende beleggingen beheerde in de therapeutische

Health. Voordien was hij medeoprichter van, en bekleedde hij de positie van managing director en hoofd consulting services van, Scientia Advisors, een bedrijf dat in november 2012 werd overgenomen door Precision for Medicine. Naast zijn andere professionele posities was Dhr. Glorikian tevens senior manager global business development voor PE Applied Biosystems, richtte hij X-Cell Laboratories op, leidde hij de wereldwijde verkoopsactiviteiten van Signet Laboratories en bekleedde hij diverse rollen bij BioGenex Laboratories. Dhr. Glorikian heeft een Masters of Business Administration van de Boston University en een BA in algemene biologie van de San Francisco State University.

aandoeningen en de gezondheidstoestand bij vrouwen, en was professor microbiologie en volksgezondheid bij verschillende instellingen. Dhr. Piot heeft tal van wetenschappelijke prijzen en burgerlijke onderscheidingen ontvangen en heeft meer dan 550 wetenschappelijke artikelen en 16 boeken geschreven. Hij heeft onder meer een diploma geneeskunde van de Universiteit van Gent, België en een doctoraatstitel in de microbiologie van de Universiteit van Antwerpen, België. Daarnaast is hij lid van de Amerikaanse National Academy of Medicine en de UK Academy of Medical Sciences en werd hij in 2014 verkozen tot TIME Person of the Year.

verschillende private biotechbedrijven. Van 1999 tot 2008 was mevr. Windels CFO bij het beursgenoteerde DevGen. Ze zat ook in de raden van bestuur van DevGen en FlandersBio en momenteel is ze lid van de raden van bestuur van MDxHealth, VIB, Erytech SA, MyCartis NV en Celyad SA. Mevr. Windels heeft een masterdiploma in economie van de Katholieke Universiteit Leuven, België.

en diagnostische sector. Deze functie bekleedde hij tot in 2006. In 2011, na vijf jaar als ondernemer, trad Dhr. Borré toe tot de ParticipatieMaatschappij Vlaanderen als business- en fondsbeheerder van het TINA-fonds, dat zich richtte op industriële, hoog innovatieve en potentieel transformatieve projecten. Hij zit in de raad van bestuur van verschillende vennootschappen uit de PMV-portefeuille en is lid van verschillende adviesraden. Dhr. Borré heeft een master in financiële en handelswetenschappen (specialisatie accountancy) van de EHSAL Management School, België.

Het zakenadres van elk van de bestuurders voor de doelstelling van hun mandaat is Generaal de Wittelaan 11B, 2800 Mechelen, België.

PROCEDURE VOOR DE BENOEMING VAN BESTUURDERS

De bestuurders worden benoemd voor een periode van maximaal vier jaar door de algemene vergadering van aandeelhouders. Zij kunnen worden herbenoemd voor een nieuwe termijn. Wanneer een rechtspersoon wordt benoemd tot bestuurder moet deze onder zijn vennoten, bestuurders, zaakvoerders of werknemers een vaste vertegenwoordiger benoemen die belast wordt met de uitvoering van de opdracht

in naam en voor rekening van de rechtspersoon-bestuurder. Deze vaste vertegenwoordiger moet een natuurlijke persoon zijn. Wanneer de post van een bestuurder vrijkomt, kunnen de overblijvende bestuurders een opvolger benoemen die tijdelijk deze positie invult tot de eerstvolgende algemene vergadering van aandeelhouders. De algemene vergadering van aandeelhouders kan de bestuurders te allen tijde ontslaan.

WIJZIGINGEN IN DE SAMENSTELLING VAN DE RAAD VAN BESTUUR

De gewone algemene aandeelhoudersvergadering gehouden op 11 mei 2018 benoemde CRBA Management BVBA, vertegenwoordigd door Christian Reinaldo, als bestuurder van de Vennootschap voor een periode van drie jaar, en benoemde Ann-Christine Sundell, Harry Glorikian, CLSCO BVBA, vertegenwoordigd door Leo Steenbergen, en Luc Gijsens BVBA, vertegenwoordigd door Luc Gijsens, als bestuurders van de Vennootschap voor een periode van twee jaar. De gewone algemene aandeelhoudersvergadering herbenoemde ook Hilde Windels BVBA, vertegenwoordigd door Hilde Windels, Roald Borré en Peter Piot, als bestuurders van de Vennootschap voor een periode van één jaar. De vergadering van de raad van bestuur gehouden op 21 juni 2018 coöpteerde Scientia II LLC, vertegenwoordigd door Harry Glorikian, als bestuurder van de Vennootschap, ter vervanging van Harry Glorikian.

De bestuursmandaten van Gengest BVBA, vertegenwoordigd door Rudi Mariën, Valetusan Ltd., vertegenwoordigd door Rudi Pauwels, Shaffar LLC, vertegenwoordigd door Mark Shaffar, en Be@dvised BVBA, vertegenwoordigd door Renaat Berckmoes, kwamen ten einde op 11 mei 2018. Citros vof, vertegenwoordigd door Hilde Eylenbosch, nam ontslag als bestuurder van de Vennootschap met ingang van 11 mei 2018, maar bleef binnen de Vennootschap actief als chief commercial officer.

De mandaten van Hilde Windels BVBA, vertegenwoordigd door Hilde Windels, Roald Borré en Peter Piot, zullen eindigen na de gewone algemene aandeelhoudersvergadering van 10 mei 2019. Het voorstel van de raad van bestuur aan de gewone algemene aandeelhoudersvergadering over de (her)benoeming van bestuurders zal worden opgenomen in de oproeping tot de gewone algemene aandeelhoudersvergadering.

DIVERSITEIT

De raad van bestuur moet zijn samengesteld op een wijze die in overeenstemming is met de principes van diversiteit die van toepassing zijn op beursgenoteerde vennootschappen. Bovendien wil de raad van bestuur zodanig zijn samengesteld dat het in alle relevante materiële aspecten het succes ondersteunt van Biocartis als een commercieel actief

innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek dat internationaal actief is. De raad van bestuur heeft vier belangrijke diversiteitscriteria geïdentificeerd: functionele achtergrond en expertise, geslacht, leeftijd en nationaliteit/internationale ervaring. De raad van bestuur zal deze criteria zo vaak als nodig opnieuw beoordelen.

Naam	Functionele achtergrond en expertise	Geslacht	Leeftijd	Nationaliteit
Christian Reinaldo ⁽¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> ehealth & oplossingen voor digitale beeldvorming Management van bedrijven International business 	Man	64	Frankrijk
Herman Verrelst	<ul style="list-style-type: none"> Moleculaire diagnostiek Software-oplossingen Ondernemerschap 	Man	45	België
Luc Gijsens ⁽²⁾	<ul style="list-style-type: none"> Finance Kapitaalmarkten Corporate en investment banking 	Man	65	België
Leo Steenbergen ⁽³⁾	<ul style="list-style-type: none"> Finance General management Boekhouding en audit 	Man	66	België
Ann-Christine Sundell	<ul style="list-style-type: none"> Life sciences Diagnostica Strategie en operations 	Vrouw	54	Finland
Harry Glorikian ⁽⁴⁾	<ul style="list-style-type: none"> Life sciences en healthcare Diagnostica Private equity 	Man	53	Verenigde Staten
Peter Piot	<ul style="list-style-type: none"> Microbiologie Infectieziekten Internationale instellingen 	Man	70	België
Hilde Windels ⁽⁵⁾	<ul style="list-style-type: none"> Finance Biotech Moleculaire diagnostiek 	Vrouw	53	België
Roald Borré	<ul style="list-style-type: none"> Bedrijfsfinanciering en M&A Investeringsfondsen Boekhouding en audit 	Man	46	België

Noten:

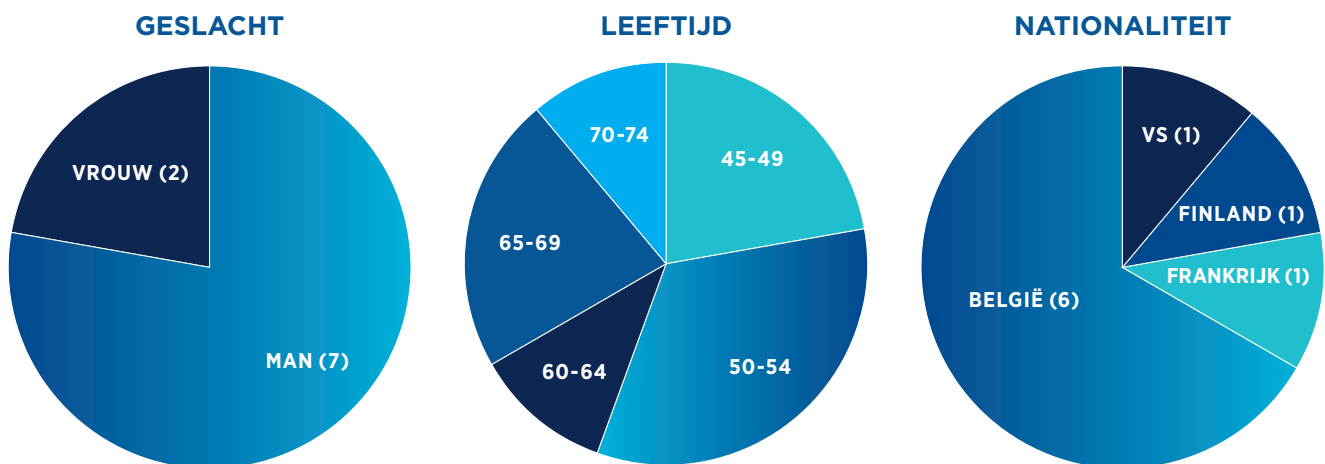
⁽¹⁾ Vaste vertegenwoordiger van CRBA Management BVBA; ⁽²⁾ Vaste vertegenwoordiger van Luc Gijsens BVBA; ⁽³⁾ Vaste vertegenwoordiger van CLSCO BVBA;

⁽⁴⁾ Vaste vertegenwoordiger van Scientia II LLC; ⁽⁵⁾ Vaste vertegenwoordiger van Hilde Windels BVBA.

De raad van bestuur is zich terdege bewust van de bepalingen van artikel 518bis van het Wetboek van vennootschappen dat stelt dat ten minste een derde van de bestuurders van een ander geslacht moet zijn dan de andere bestuurders. De in artikel 518bis van het Wetboek van vennootschappen vastgelegde regels inzake genderdiversiteit zullen van toepassing zijn op de Vennootschap met ingang van 1 januari 2021, zijnde de eerste dag van het zesde boekjaar na de beursgang van de Vennootschap in 2015. Op dit moment heeft de Vennootschap twee vrouwelijke bestuurders in de raad van bestuur op een totaal van negen bestuurders. De raad van bestuur is van mening dat er momenteel voldoende diversiteit is in termen van leeftijd. Het is echter van mening dat het in termen van 'functionele achtergrond en expertise' voordeel zou kunnen halen uit bijkomende profielen met bestuurservaring binnen internationaal actieve (beursgenoteerde) bedrijven, ervaring in

commercialisering van moleculaire diagnostische producten in oncologie en/of corporate business development. Bovendien is de raad van bestuur van mening dat, hoewel de meeste bestuursleden internationaal actief zijn, extra diversiteit in termen van nationaliteit de raad van bestuur ten goede zou kunnen komen.

De raad van bestuur zal er alles aan blijven doen om kandidaat-bestuurders voor te stellen voor benoeming door toekomstige algemene aandeelhoudersvergaderingen die de diversiteit ten goede kunnen komen, zoals hierboven geïdentificeerd. Met het oog op de naleving van de bepalingen van artikel 518bis van het Wetboek van vennootschappen, zal de raad van bestuur er alles aan doen om vrouwelijke kandidaat-bestuurders voor te stellen voor benoeming door de algemene vergadering van aandeelhouders.



ACTIVITEITENVERSLAG

In 2018 hield de raad van bestuur acht vergaderingen. Het aanwezigheidspercentage (d.w.z. het bijwonen van bestuursvergaderingen in persoon of door middel van een schriftelijke volmacht aan een mede-bestuurder) voor de bestuurders in functie op 31 december 2018 was 100%, behalve voor Hilde Windels BVBA (vast vertegenwoordigd door Hilde Windels) die zich liet excuseren voor één bestuursvergadering en Peter Piot die zich liet excuseren voor twee bestuursvergaderingen.

Tijdens de vergaderingen van de raad van bestuur werden onder meer de strategie en activiteiten van de Groep geëvalueerd, werden business development opportuniteiten besproken, werd de nieuwe schuldfinanciering van de Vennootschap besproken en goedgekeurd, werden diverse aangelegenheden inzake corporate governance besproken en werd een nieuwe versie van het corporate governance charter aangenomen, werd de benoeming van

vijf nieuwe bestuurders voorbereid, werd het warrantplan 2018 goedgekeurd, werden de regelmatige updates van de financiële prestaties besproken en werd het budget voor het boekjaar 2019 goedgekeurd. De raad van bestuur volgde verder de ontwikkeling op van de verschillende activiteiten van de Groep (onderzoek en ontwikkeling, productie en commercieel) op basis van de verslagen voorbereid door het uitvoerend management. De raad van bestuur besprak ook de jaarlijkse en halfjaarlijkse financiële overzichten en verslagen en de Q1 en Q3 business updates en alle daarmee verband houdende communicatie, en keurde deze goed. De raad van bestuur ondernam aan de hand van een vragenlijst een interne evaluatie inzake zijn omvang, samenstelling, prestaties en interactie met het uitvoerend management en de comités van de raad in overeenstemming met bepaling 4.11 van de Corporate Governance Code. Het is van plan deze evaluatie in 2019 te herhalen gezien de wijzigingen in de samenstelling van de raad van bestuur in 2018.

ANDERE BESTUURSMANDATEN

Naast hun mandaat bij Biocartis bekleden de leden van de raad van bestuur van de Vennootschap volgende bestuursmandaten (rechtstreeks of via een managementvennootschap):

Christian Reinaudo	CRBA Management BVBA Agfa Gevaert NV Domo Chemicals GmbH	
Herman Verrelst	South Bay Ventures (SBV) BVBA Opdorp Finance BVBA Icometrix	FlandersBio VZW Fox Biosystems NV
Luc Gijsens	Luc Gijsens BVBA Arvesta NV PMV NV	
Leo Steenberghe	CLSCO BVBA Metallum Holdings BV	LEDSky BVBA Antwerp Metals NV
Ann-Christine Sundell	Medix Biochemica Group Oy Serres Oy Revenio Group Oyj Raisio Oyj Immunovia AB	Ledil Group Oy Ledil Oy Blueprint Genetics Oy AConsult
Harry Glorikian	GeneNews Ltd.	
Peter Piot	Geen	
Hilde Windels	Hilde Windels BVBA MDxHealth NV Erytech	VIB MyCartis NV Celyad SA
Roald Borré	High Wind NV FNG Group NV miDiagnostics NV Capricorn Cleantech Fund NV Laboratoria Smeets NV Newtech Group NV	Newtec Cy NV Innovation Fund NV Kebony AS Media Invest Vlaanderen NV Comics Station NV

BELANGENCONFLICTEN

Bestuurders worden geacht hun persoonlijke en zakelijke activiteiten zo te regelen dat ze belangenconflicten met de Vennootschap vermijden. Elke bestuurder met een belang van vermogensrechtelijke aard dat strijdig is met een beslissing of een verrichting die behoort tot de bevoegdheid van de raad van bestuur overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen moet dit melden aan zowel de commissaris

als aan de medebestuurders, en mag niet deelnemen aan de beraadslagingen of de stemming over deze aangelegenheid. Het corporate governance charter van de Vennootschap bevat de procedure voor transacties tussen Biocartis en de bestuurders die niet geregeld worden door de wettelijke bepalingen betreffende belangenconflicten.

De procedure inzake belangenconflicten overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen werd in 2018 vier keer toegepast. Het uittreksel uit de notulen van deze vergaderingen is als volgt:

De procedure inzake belangenconflicten overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen werd voor het eerst toegepast tijdens de raad van bestuur die werd gehouden op 27 februari 2018:

“Voorafgaand aan de beraadslaging over het volgende punt verklaarden Herman Verrelst, bestuurder van de vennootschap, Hilde Windels en Hilde Eylenbosch, vaste vertegenwoordigers en vennoten van respectievelijk Hilde Windels BVBA en Citros vof, bestuurders van de Vennootschap, dat ze een belang van vermogensrechtelijke aard hebben dat strijdig is met de beslissingen die behoren tot de bevoegdheid van de Raad van Bestuur, met betrekking tot de bepaling van het bedrag van hun respectievelijke variabele remuneratie met betrekking tot prestatiejaar 2017, de bepaling van het maximumbedrag en de onderliggende KPI's voor hun respectievelijke variabele remuneratiepakketten met betrekking tot prestatiejaar 2018, en, wat Herman Verrelst betreft, de KPI's met betrekking tot de definitieve verwerving van de prestatiegerelateerde warrants onder het warrantplan 2017 voor prestatiejaar 2018. Overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen hebben Dhr. Herman Verrelst, Mevr. Hilde Windels en Mevr. Hilde Eylenbosch besloten dat zij zich zullen onthouden van deelname aan de beraadslaging en stemming over de onderwerpen waarbij ze een belangenconflict hebben.

Overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen werd de commissaris van de Vennootschap, Deloitte Bedrijfsrevisoren BV CVBA, vast vertegenwoordigd door de heer Gert Vanhees, op de hoogte gebracht van het bestaan van het belangenconflict. Verder zullen de relevante delen van deze notulen in hun geheel worden opgenomen in het jaarverslag van de Raad van Bestuur.

A. In navolging van de aanbevelingen van het Remuneratie- en Benoemingscomité besprak de Raad van Bestuur de doelstellingen van de leden van het uitvoerend management met betrekking tot prestatiejaar 2017 en beoordeelde hij de mate waarin deze doelstellingen werden bereikt in 2017. De Raad van Bestuur was van mening dat in totaal 72% van de bedrijfsdoelstellingen werden behaald en besloot om het bedrag van de variabele remuneratie voor elk lid van het uitvoerende management met betrekking tot het prestatiejaar 2017 goed te keuren op die basis.

B. In navolging van de aanbevelingen van het Remuneratie- en Benoemingscomité besprak en beraadslaagde de Raad van Bestuur over de variabele remuneratie voor het uitvoerend management (exclusief CEO) voor 2018.

a) Voor de CCO is het voorstel om de maximale variabele remuneratie vast te stellen op 36% (afgerond)(1) van haar jaarlijkse vaste remuneratie voor 2018. Om de prestaties van de CCO te meten, is het voorstel om variabele remuneratie te koppelen aan KPI's die kunnen worden onderverdeeld in drie categorieën: verkopen en inkomsten (60%, waarvan 40% commerciële productinkomsten en 20% niet-commerciële inkomsten en subsidies), algemene bedrijfsdoelstellingen zoals uiteengezet onder C. hieronder (20%) en discretie van de Raad van Bestuur (20%).

b) Voor de andere leden van het uitvoerend management, is het voorstel om de maximale variabele remuneratie vast te stellen op 20% van hun

respectieve jaarlijkse vaste remuneratie voor 2018. Om de prestaties van deze leden van het uitvoerend management te meten, is het voorstel om variabele remuneratie te koppelen aan bedrijfsdoelstellingen (80%) en individuele doelstellingen (20%). Dezelfde bedrijfsdoelstellingen zijn van toepassing als voor de CEO zoals beschreven onder C. hieronder. De individuele doelstellingen hebben betrekking op bedrijfskritische doelstellingen waaraan de respectievelijke leden van het uitvoerend management, vanuit een bedrijfsperspectief, het meest zouden kunnen toe bijdragen onder andere gezien hun respectievelijke aandachtsgebieden en leidinggevende positie.

De Raad van Bestuur beraadslaagde over het voorgestelde variabele remuneratiemechanisme en de KPI's die zullen worden gebruikt om de variabele remuneratie van deze leden van het uitvoerend management voor 2018 te meten en vast te stellen en was van mening dat deze volledig in lijn zijn met de belangen van de Vennootschap. Om die reden besloot de Raad van Bestuur, na beraadslaging, om het variabele remuneratiemechanisme voor deze leden van het uitvoerend management voor 2018 goed te keuren zoals besproken.

C. In navolging van de aanbevelingen van het Remuneratie- en Benoemingscomité beraadslaagde de Raad van Bestuur over de variabele remuneratie voor de CEO voor 2018. Het voorstel is om de maximale variabele remuneratie vast te stellen op 50% van zijn jaarlijkse vaste remuneratie voor 2018. Om de prestaties van de CEO te meten, is het voorstel om variabele remuneratie te koppelen aan bedrijfsdoelstellingen (100%), die kunnen worden onderverdeeld in vijf categorieën: verkopen en inkomsten (35%, waarvan 25% commerciële productinkomsten en 10% niet-commerciële inkomsten), productie en supply chain (20%), menu-ontwikkeling (15%), markuitbreiding, waaronder partnering, portfolio en globale expansie (10%) en discretie van de Raad van Bestuur (20%). De Raad van Bestuur beraadslaagde over het voorgestelde variabele remuneratiemechanisme en de KPI's die zullen worden gebruikt om de variabele remuneratie van de CEO te meten en vast te stellen en was van mening dat deze volledig in lijn zijn met de belangen van de Vennootschap. Om die reden besloot de Raad van Bestuur, na beraadslaging, om het variabele remuneratiemechanisme voor de CEO voor 2018 goed te keuren zoals besproken.

Vervolgens, en in navolging van de aanbevelingen van het Remuneratie- en Benoemingscomité, besprak de Raad van Bestuur de KPI's met betrekking tot de definitieve verwerving van maximaal 167.500 warrants onder het warrantplan 2017 voor de CEO voor prestatiejaar 2018. Het voorstel is dat de KPI's voor dit doel kunnen worden gegroepeerd in drie categorieën: verkopen en inkomsten (60%, waarvan 40% commerciële productinkomsten en 20% niet-commerciële inkomsten en subsidies), menu-ontwikkeling en -uitbreiding, inclusief CDx- en contentpartnerprojecten (20%) en discretie van de Raad van Bestuur (20%). De Raad van Bestuur was van mening dat de KPI's volledig in lijn zijn met de belangen van de Vennootschap. Om die reden besloot de Raad van Bestuur, na beraadslaging, om de KPI's goed te keuren met betrekking tot de definitieve verwerving van maximaal 167.500 warrants onder het warrantplan 2017 voor de CEO voor prestatiejaar 2018, zoals besproken.”

¹⁾ Dit percentage werd later gereduceerd tot 25% van de jaarlijkse vaste remuneratie. Meer informatie over de remuneratie van Herman Verrelst, Hilde Windels BVBA en Citros vof in 2018 is terug te vinden in het Remuneratieverslag hieronder.

De procedure inzake belangenconflicten overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen werd een tweede en derde keer toegepast tijdens de vergaderingen van de raad van bestuur die werden gehouden op 21 juni 2018 en 10 september 2018 (deze laatste vergadering werd gehouden voor een notaris):⁽¹⁾

“Voorafgaand aan de beraadslaging en besluiten door de raad van bestuur, gaf ieder van de onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap, met name (i) CRBA Management BVBA, vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger Christian Reinaudo, (ii) Ann-Christine Sundell, (iii) Scientia II LLC, vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger Harry Glorikian, (iv) CLSCO BVBA, vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger Leo Steenberg, (v) Luc Gijsens BVBA, vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger Luc Gijsens, en (vi) Peter Piot, (hierna gezamenlijk de “Onafhankelijke Bestuurders”) de volgende verklaring:

De Onafhankelijke Bestuurders lichtten de vergadering in dat de agenda verwijst naar de uitgifte van de Warrants 2018 in het kader van het Warrantplan 2018, en dat de Onafhankelijke Bestuurders van de Vennootschap een categorie van Begunstigden vormt onder het Warrantplan 2018 als gevolg waarvan de Vennootschap mogelijk

Warrants 2018 kan aanbieden aan één of meerdere Onafhankelijke Bestuurders van de Vennootschap.

De Onafhankelijke Bestuurders lichtten de vergadering in dat zij, bijgevolg, mogelijks een belangenconflict zouden hebben in de zin van artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen in verband met de besluiten te nemen door de raad van bestuur met betrekking tot de voorgestelde uitgifte van de Warrants en het Warrantplan 2018.

Vervolgens namen de Onafhankelijke Bestuurders niet langer deel aan de verdere beraadslaging en besluiten van de raad van bestuur met betrekking tot het Warrantplan 2018.”

⁽¹⁾ De gewone algemene aandeelhoudersvergadering van 11 mei 2018 heeft beslist dat elk van de onafhankelijke bestuurders van Biocartis recht heeft op maximaal 15.000 warrants van Biocartis.

De procedure inzake belangenconflicten overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen werd een vierde keer toegepast tijdens de raad van bestuur die werd gehouden op 20 november 2018:

“Voorafgaand aan de beraadslaging over het volgende punt verklaarde Dhr. Herman Verrelst, bestuurder van de Vennootschap, dat hij een belang van vermogensrechtelijke aard heeft dat strijdig is met de beslissingen die behoren tot de bevoegdheid van de Raad van Bestuur, met betrekking tot de bepaling van zijn variabele remuneratie. Herman Verrelst en de aanwezige Biocartis aanwezigen verlieten de vergadering.

Overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen heeft Dhr. Herman Verrelst besloten dat hij zich zal onthouden van deelname aan de beraadslagingen en de stemming over de onderwerpen waarbij hij een belangenconflict heeft.

Overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen zal de commissaris van de Vennootschap, Deloitte Bedrijfsrevisoren BV CVBA, vast vertegenwoordigd door de heer Gert Vanhees, op de hoogte worden gebracht van het bestaan van het belangenconflict. Verder zullen de relevante delen van deze notulen in hun geheel worden opgenomen in het jaarverslag van de Raad van Bestuur.

In navolging van de aanbevelingen van het Remuneratie- en Benoemingscomité besprak en beraadslaagde de Raad van Bestuur over de KPI's over een periode van 2 jaar en 3 jaar voor de CEO. Het voorstel is om totale inkomsten en brutomarge op productinkomsten te gebruiken als de twee KPI's voor zowel de doelstellingen over een periode van 2 jaar (voor 2019) als 3 jaar (voor 2020). Zowel de doelstellingen over een periode van 2 jaar als 3 jaar

zullen worden toegepast voor 25% van de on-target bonus voor het betreffende prestatiejaar (i.c. respectievelijk 2019 en 2020). Beide KPI's zullen hetzelfde gewicht hebben voor de bepaling van de on-target bonus voor de respectievelijk prestatiejaar 2019 en 2020. In het geval dat de KPI's met betrekking tot een bepaald prestatiejaar voor 75% of meer worden behaald, zal het overeenkomstige percentage van de variabele remuneratie verschuldigd zijn (bijv. als 80% van de KPI's wordt behaald, zal 80% van de variabele remuneratie waarop de KPI's betrekking hebben, verschuldigd zijn), met dien verstande dat het maximale te betalen bedrag gelijk is aan 100%. In het geval dat een KPI voor minder dan 75% wordt gehaald, zal geen variabele remuneratie waarop een dergelijke KPI betrekking heeft, verschuldigd zijn.

De mate waarin de KPI's werden bereikt met betrekking tot een bepaald prestatiejaar zal worden bepaald door de Raad van Bestuur op aanbeveling van het Remuneratie- en Benoemingscomité, en dat ter gelegenheid van de eerste vergadering van de Raad van Bestuur in het kalenderjaar onmiddellijk volgend op het relevante prestatiejaar.

De Raad was van mening dat het voorgestelde mechanisme voor variabele remuneratie en de KPI's die zullen worden gebruikt om de variabele remuneratie voor de CEO te meten en te bepalen in lijn te zijn met de belangen van de Vennootschap. Om die reden, en na beraadslaging, heeft de Raad besloten om het mechanisme voor variabele remuneratie voor de CEO goed te keuren zoals besproken, en dit op basis van de cijfers zoals die werden voorgesteld door het Remuneratie- en Benoemingscomité.”

De procedure overeenkomstig artikel 524 van het Wetboek van vennootschappen werd niet toegepast in 2018.

4.3/ COMITÉS VAN DE RAAD VAN BESTUUR

De raad van bestuur heeft twee comités opgericht: het auditcomité dat werd opgericht overeenkomstig artikel 526bis van het Wetboek van vennootschappen en bepaling 5.2 van de Corporate Governance Code, en het remuneratie- en benoemingscomité dat werd opgericht overeenkomstig

artikel 526quater van het Wetboek van vennootschappen en bepalingen 5.3 en 5.4 van de Corporate Governance Code. Het intern reglement van deze comités van de raad van bestuur wordt uiteengezet in het corporate governance charter van de Vennootschap.

AUDITCOMITE

SAMENSTELLING

Overeenkomstig artikel 526bis van het Wetboek van Vennootschappen moet ten minste één lid van het auditcomité een onafhankelijke bestuurder zijn, moeten de leden van het auditcomité beschikken over een collectieve deskundigheid op het gebied van de activiteiten van de Vennootschap en moet ten minste één lid van het auditcomité over de nodige deskundigheid op het gebied van boekhouding en audit beschikken. De volgende drie bestuurders zijn lid van het auditcomité: Luc Gijsens BVBA, vast vertegenwoordigd door

Luc Gijsens (voorzitter), Roald Borré en CLSCO BVBA, vast vertegenwoordigd door Leo Steenberg. De leden van het auditcomité hebben adequate expertise in financiële zaken om hun functies te vervullen en hebben een collectieve deskundigheid op het gebied van de activiteiten van de Vennootschap. De leden van het auditcomité zijn deskundig op het gebied van boekhouding en audit, zoals wordt aangetoond door hun huidige en vroegere functies.

ACTIVITEITENVERSLAG

In 2018 hield het auditcomité vijf vergaderingen die werden bijgewoond door alle leden, wat resulteerde in een 100% aanwezigheid voor de bijeenkomsten van het auditcomité. Tijdens deze vergaderingen beoordeelde en besprak het auditcomité onder meer het proces voor financiële verslaggeving en de processen voor interne controle. Het auditcomité beoordeelde ook de verklaringen inzake interne controle en risicobeheer in het jaarverslag 2017. Het besprak ook de samenwerking met de externe commissaris van de Vennootschap, Deloitte Bedrijfsrevisoren BV ovve CVBA,

vertegenwoordigd door Gert Vanhees, en stelde voor om de externe commissaris te herbenoemen. De externe commissaris was aanwezig op de vergaderingen van het auditcomité waar de jaar- en halfjaarcijfers en -verslagen werden besproken. De commissaris presenteerde ook het auditplan 2018 tijdens de laatste vergadering van het auditcomité die werd gehouden in 2018. Het auditcomité rapporteerde systematisch aan de raad van bestuur en verzekerde zich waar nodig van de medewerking van het uitvoerend management en van de finance afdeling van de Vennootschap waar nodig.

REMUNERATIE- EN BENOEMINGSCOMITÉ

SAMENSTELLING

Het remuneratie- en benoemingscomité bestaat uit drie bestuurders: CRBA Management BVBA, vast vertegenwoordigd door Christian Reinaldo (voorzitter), CLSCO BVBA, vast vertegenwoordigd door Leo Steenberg, en Ann-Christine Sundell. Alle leden van het remuneratie- en benoemingscomité

zijn onafhankelijke bestuurders. De chief executive officer neemt in een adviserende rol deel aan de vergaderingen van het remuneratie- en benoemingscomité telkens wanneer de remuneratie van een ander lid van het uitvoerend management wordt besproken.

ACTIVITEITENVERSLAG

In 2018 hield het remuneratie- en benoemingscomité vijf vergaderingen die werden bijgewoond door alle leden, wat resulteerde in een 100% aanwezigheid voor de vergaderingen van het remuneratie- en benoemingscomité. Het remuneratie- en benoemingscomité was betrokken bij de zoektocht naar de nieuwe bestuurders die werden benoemd door de algemene aandeelhoudersvergadering die werd gehouden in mei 2018. Het comité beraadslaagde ook over de samenstelling van het uitvoerend managementteam. Verder heeft het comité het remuneratieverslag opgesteld,

het warrantplan 2018 goedgekeurd, beraadslaagd over het HR-beleid, de operationele strategie en het proces voor de evaluatie van de raad van bestuur naar de toekomst toe, en werd de bezoldiging van de leden van de raad van bestuur, de comités van de raad van bestuur en het uitvoerend management nagekeken en besproken. Het remuneratie- en benoemingscomité rapporteerde systematisch aan de raad van bestuur en verzekerde zich waar nodig voor de samenwerking met het uitvoerend managementteam en de HR-afdeling van de Vennootschap.

4.4/ UITVOEREND MANAGEMENT

SAMENSTELLING

Het uitvoerend management van Biocartis bestaat uit de chief executive officer en de overige C-level leden. Op 31 december 2018 was het uitvoerend management als volgt samengesteld ⁽¹⁾:

Naam	Leeftijd	Functie
Herman Verrelst	45	Chief executive officer (CEO)
Ewoud Welten	35	Chief financial officer (CFO)
Hilde Eylenbosch⁽²⁾	55	Chief commercial officer (CCO)
Benoit Devogelaere	38	Chief technology officer (CTO)

Noten:

⁽¹⁾ Begin 2018 besliste de raad van bestuur om de samenstelling van het uitvoerend managementteam te beperken tot de C-levels. Biocartis benoemde Piet Houwen als chief operating officer met ingang van april 2019.

⁽²⁾ Vaste vertegenwoordiger van Citros vof.

Herman Verrelst is de chief executive officer (CEO) van de Vennootschap. Zijn biografie is te vinden onder 'Raad van Bestuur'.

Ewoud Welten is de chief financial officer (CFO). Hij vervoegde Biocartis in september 2015 komend van de internationale investeringsbank Kempen & Co waar hij aan de slag was als vice president corporate finance. Hij heeft een bewezen track-record als corporate financier in de life sciences en healthcare

sector, in welke positie hij talrijke kapitaalmarkttransacties zoals beursgangen, secundaire fondsenverwerving en fusies & overnames begeleidde. Dhr. Welten behaalde een masterdiploma in financiële economie (onderscheiding) aan de Erasmus Universiteit Rotterdam, Nederland.

Hilde Eylenbosch is de chief commercial officer (CCO). Mevr. Eylenbosch is een senior business executive met meer dan 25 jaar ervaring op het gebied van marketing, productinnovatie, crossfunctionele businesses en organizationeel leiderschap in de life sciences-industrie. Voordat zij Biocartis vervoegde,

bekleedde zij de functie van chief commercial officer bij Alere Inc. en was zij president van Alere International, rapporterend aan de COO. Mevrouw Eylenbosch behaalde een diploma als arts (Universiteit van Gent, België) en ze volgde met succes het General Management Program aan de Harvard Business School.

Benoit Devogelaere is de chief technology officer (CTO). Hij begon zijn carrière in de farmaceutische sector (Johnson and Johnson) op het gebied van virologie. In 2011

vervoegde hij Biocartis om er de eerste CE-IVD markering van een Idylla™-test te leiden. In 2013 stapte hij over naar Cartagenia, actief in diagnostische software, waar hij als

R&D operating manager verantwoordelijk was voor de uitbreiding van de product portfolio van Cartagena. In 2015, volgend op de acquisitie van Cartagena door Agilent Technologies (NYSE: A), verhuisde Dhr. Devogelaere naar Silicon Valley (VS) waar hij verantwoordelijk was voor diverse

aspecten van de portfoliostrategie, product roadmapping en technologieverkenning. Eind 2017 vervoegde de heer Devogelaere Biocartis als chief technology officer. Hij heeft een master in bio-ingenieurswetenschappen en een PhD in medische wetenschappen (Universiteit van Leuven, België).

Het zakenadres van elk van de leden van het uitvoerend management voor de doelstelling van hun mandaat is Generaal de Wittelaan 11B, 2800 Mechelen, België.

DIVERSITEIT

In 2018 bestond het uitvoerend managementteam uit de CEO, CFO, CCO en CTO. De raad van bestuur waardeert diversiteit als een essentiële zakelijke drijfveer en focust bij het samenstellen van het executive managementteam op een gevarieerde set skills en inclusief leiderschap doorheen de

Vennootschap. Biocartis benoemde Piet Houwen als COO met ingang van april 2019 om bijkomende expertise in het team te brengen, voornamelijk op het gebied van productie, process engineering, project management en people management.

4.5/ REMUNERATIEVERSLAG

BEPALING VAN REMUNERATIE VAN BESTUURDERS EN LEDEN VAN HET UITVOEREND MANAGEMENT

De procedure voor het vaststellen van het remuneratiebeleid en het bepalen van de remuneratie van de leden van de raad van bestuur en de leden van het uitvoerend management wordt bepaald door de raad van bestuur op basis van voorstellen van het remuneratie- en benoemingscomité. De remuneratie van de leden van

de raad van bestuur wordt bepaald door de algemene vergadering van aandeelhouders. De remuneratie van de leden van het uitvoerend management wordt bepaald door de raad van bestuur, op aanbeveling van het remuneratie- en benoemingscomité.

REMUNERATIEBELEID

PRINCIPES

Het remuneratiebeleid van Biocartis is opgesteld om Biocartis in staat stellen om:

Getalenteerde individuen aan te trekken en te houden;

Continu commerciële en operationele verbeteringen te bevorderen;

Remuneratie te koppelen aan prestaties, om zo mensen te motiveren om meer aandeelhouderswaarde te creëren door superieure bedrijfsresultaten.

De remuneratie van de niet-uitvoerende bestuurders wordt op regelmatige basis getoetst aan de marktpraktijk, in het bijzonder bij de zoektocht naar potentiële nieuwe bestuursleden. Hun vergoeding bestaat uit een vaste vergoeding en een aanwezigheidsvergoeding. Bovendien hebben de onafhankelijke bestuurders recht op warrants

die niet gekoppeld zijn aan enige prestatiecriteria. De bestuurders die tevens lid zijn van het uitvoerend management worden alleen vergoed voor hun mandaat binnen het uitvoerend management, en niet voor hun bestuursmandaat.

De remuneratie van de CEO en de overige leden van het uitvoerend management bestaat uit

- ↓ Een jaarlijkse vaste basisvergoeding;
-
- Een variabele remuneratie (cashbonus);
-
- Deelname aan warrantplannen en bepaalde andere componenten.

De variabele remuneratie is zo gestructureerd dat remuneratie gekoppeld is aan bedrijfs- en/of individuele prestaties van de leden van het uitvoerend management. Deze doelstellingen worden jaarlijks bepaald door de raad van bestuur op aanbeveling van het remuneratie- en

benoemingscomité. Het niveau van het bereiken van de doelstellingen door de leden van het uitvoerend management wordt in het begin van het eerstvolgende jaar beoordeeld door het remuneratie- en benoemingscomité, en wordt definitief bepaald door de raad van bestuur.

RELATIEVE BELANG VAN IEDERE COMPONENT VAN DE REMUNERATIE

Voor 2018:

- ↓ De vaste vergoeding van Herman Verrelst als CEO bedroeg EUR 375.000 en zijn variabele vergoeding kon maximaal EUR 187.500 bedragen (wat overeenstemt met 50% van zijn vaste vergoeding).
-
- De variabele vergoeding van de CCO kon maximaal 25% bedragen van haar jaarlijkse vaste vergoeding.
-
- De variabele vergoeding van de CFO en CTO kon maximaal 20% bedragen van hun jaarlijkse vaste vergoeding.

Daarnaast nemen de leden van het uitvoerend management deel aan warrantplannen en genieten ze van een aantal voordelen zoals een groeps- en hospitalisatieverzekering en

een aantal andere componenten waarvan de geldelijke waarde echter beperkt is.

PRESTATIEPREMIES IN AANDELEN, OPTIES OF ANDERE RECHTEN OM AANDELEN TE VERWERVEN

De warrants toegekend onder het 2013 Plan, 2015 Plan en 2018 Plan zijn niet gekoppeld aan enige prestatiecriteria, behalve de warrants toegekend aan Benoit Devogelaere, CTO van Biocartis, waarvan 50% niet gekoppeld is aan enige prestatiecriteria (tijdsgebonden definitieve verwerving), terwijl de andere 50% definitief verworven worden als en in de mate bepaalde objectieve en verifieerbare essentiële prestatie-indicatoren worden bereikt.

50% van de warrants toegekend aan Herman Verrelst onder

het 2017 Plan zijn niet gekoppeld aan enige prestatiecriteria (tijdsgebonden definitieve verwerving), terwijl de andere 50% definitief verworven worden als en in de mate de CEO bepaalde objectieve en verifieerbare essentiële prestatie-indicatoren behaalt. De warrants worden niet beschouwd als variabele remuneratie, noch als vaste remuneratie of jaarlijkse remuneratie overeenkomstig de artikelen 520ter, 524bis, 525 en 554 (indien van toepassing) van het Wetboek van vennootschappen. Meer informatie is te vinden onder '[Karakteristieken van de aandelenoptie- en warrantplannen](#)'.

REMUNERATIEBELEID VOOR DE VOLGENDE TWEE BOEKJAREN (2019-2020)

De Vennootschap heeft momenteel geen plannen om voor de komende twee boekjaren aanzienlijk af te wijken van de algemene principes van het remuneratiebeleid dat werd toegepast in 2018 zoals beschreven in dit Remuneratieverslag.

REMUNERATIE VAN DE BESTUURDERS

PRINCIPES

De remuneratie van de niet-uitvoerende bestuurders bestaat uit een vaste vergoeding en een aanwezigheidsvergoeding⁽¹⁾. Het bedrag van dergelijke vergoedingen werd bepaald door de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering op 11 mei 2018. De

CEO, die ook bestuurder is van de Vennootschap, wordt alleen vergoed voor zijn mandaat binnen het uitvoerend management en niet voor zijn bestuurdersmandaat.

Noten:

⁽¹⁾ De gewone algemene aandeelhoudersvergadering van 12 mei 2017 heeft besloten dat Valetusan Ltd., vast vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger Rudi Pauwels, recht had op een vaste vergoeding van EUR 87.500 per jaar voor haar rol als bestuurder en voorzitter van het strategisch comité maar niet op enige (andere) vaste vergoedingen of aanwezigheidsvergoedingen. Valetusan Ltd. voerde dergelijk mandaat uit tot de algemene aandeelhoudersvergadering gehouden op 11 mei 2018.

Jaarlijkse vaste vergoedingen:

	Voorafgaand aan de algemene aandeelhoudersvergadering van 2018	Vanaf de algemene aandeelhoudersvergadering gehouden op 11 mei 2018
Voorzitter van de raad van bestuur	EUR 14.000	EUR 36.000
Voorzitter van het auditcomité	EUR 12.000	EUR 18.000
Voorzitter van het remuneratie- en benoemingscomité	EUR 10.000	EUR 14.000
Andere, niet-uitvoerende bestuurders	EUR 8.500	EUR 12.000

Aanwezigheidsvergoedingen

Bovenop de hierboven vermelde jaarlijkse vaste vergoedingen ontvangt elke niet-uitvoerende bestuurder een aanwezigheidsvergoeding van EUR 3.000 per vergadering van de raad van bestuur die in persoon wordt bijgewoond (te verhogen met, indien van toepassing, een vergoeding voor reistijd van EUR 1.500 voor elk van Ann-Christine Sundell en Scientia II LLC, vertegenwoordigd door Harry Glorikian, per vergadering van de raad van bestuur die in persoon wordt

bijgewoond), of EUR 1.500 per vergadering van de raad van bestuur die wordt bijgewoond per conference call, EUR 1.000 per vergadering van het auditcomité bijgewoond door de bestuurder die lid is van dergelijk comité, en EUR 500 per vergadering van het remuneratie- en benoemingscomité bijgewoond door de bestuurder die lid is van dergelijk comité. De bovengenoemde bedragen zijn van toepassing vanaf de gewone algemene aandeelhoudersvergadering van 11 mei 2018.

Op aandelen gebaseerde vergoedingen

Op advies van het remuneratie- en benoemingscomité en op grond van de goedkeuring door de algemene aandeelhoudersvergadering van 11 mei 2018, heeft elke onafhankelijke bestuurder van de Vennootschap recht op maximaal 15.000 warrants. Een deel van de warrants onder het 2018 Plan wordt voor dit doel gebruikt. In overeenstemming met de beslissing van de algemene aandeelhoudersvergadering van 11 mei 2018, kunnen de warrants onder het 2018 Plan, indien van toepassing, worden uitgeoefend vóór de derde verjaardag na de datum van toekenning, en maken ze geen deel uit van de variabele remuneratie noch van de jaarlijkse remuneratie voor de toepassing van artikel 520ter van het Wetboek van vennootschappen. Het toekennen van warrants aan onafhankelijke bestuurders is in strijd met bepaling 7.7 van de Corporate Governance Code die bepaalt dat niet-uitvoerende bestuurders geen recht mogen hebben op prestatiegebonden

remuneratie zoals aandelenrelateerde incentiveprogramma's op lange termijn. De Vennootschap rechtvaardigt dit aangezien het toelaat het gedeelte van de remuneratie in cash te beperken dat het anders zou moeten betalen om internationaal gerenommeerde deskundigen met de meest relevante bekwaamheden, kennis en expertise aan te trekken of te behouden, aangezien dit gebruikelijk is voor bestuurders die actief zijn bij bedrijven in de biotech- en life sciences-industrie, en aangezien het gedeelte van de remuneratie in warrants beperkt is. De raad van bestuur is van oordeel dat het toekennen van warrants geen negatieve impact heeft op het functioneren van de onafhankelijke bestuurders.

De Vennootschap betaalt ook de redelijke onkosten (waaronder de reiskosten) terug die de bestuurders maken in de uitoefening van hun mandaat als bestuurder.

REMUNERATIE VAN DE LEDEN VAN DE RAAD VAN BESTUUR IN 2018

Op basis van wat hierboven werd uiteengezet, was de remuneratie van de bestuurders voor het uitoefenen van hun mandaat in 2018 als volgt⁽¹⁾:

Naam	Jaarlijkse vaste vergoedingen	Aanwezigheidsvergoedingen	Totaal
Bestuurders in functie op 31 december 2018			
CRBA Management BVBA, vertegenwoordigd door Christian Reinaudo	EUR 31.712	EUR 15.000	EUR 46.712
Luc Gijsens BVBA, vertegenwoordigd door Luc Gijsens	EUR 11.416	EUR 16.500	EUR 27.918
CLSCO BVBA, vertegenwoordigd door Leo Steenbergem	EUR 7.693	EUR 18.000	EUR 25.693
Ann-Christine Sundell	EUR 7.693	EUR 21.000	EUR 28.693
Scientia II LLC, vertegenwoordigd door Harry Glorikian	EUR 7.611	EUR 19.500	EUR 27.111
Peter Piot	EUR 10.744	EUR 9.000	EUR 19.744
Hilde Windels BVBA, vertegenwoordigd door Hilde Windels	EUR 7.693	EUR 10.500	EUR 18.193
Roald Borré ⁽²⁾	EUR 10.744	EUR 25.500	EUR 36.244
Bestuurders van wie het mandaat afliep in 2018			
Gengest BVBA, vertegenwoordigd door Rudi Mariën	EUR 8.614	EUR 7.000	EUR 15.614
Be@dvised BVBA, vertegenwoordigd door Renaat Berckmoes	EUR 4.307	EUR 7.000	EUR 11.307
Shaffar LLC, vertegenwoordigd door Mark Shaffar	EUR 3.051	EUR 7.000	EUR 10.051
Valetusan Ltd., vertegenwoordigd door Rudi Pauwels	N/A	N/A	EUR 31.404

Noten:

⁽¹⁾ Bedragen van jaarlijkse vaste vergoedingen worden pro rata berekend rekening houdend met de wijzigingen in de samenstelling van de raad van bestuur en zijn comités met ingang van de algemene aandeelhoudersvergadering gehouden op 11 mei 2018.

⁽²⁾ De heer Borré deed afstand van zijn historische en toekomstige vergoedingen als bestuurder en lid van het auditcomité van de Vennootschap en gaf aan dat deze bedragen aan het goede doel moeten worden betaald.

Zoals hierboven uiteengezet, wordt Herman Verrelst niet bezoldigd voor zijn bestuurdersmandaat. De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal warrants dat wordt gehouden door de bestuurders op 31 december 2018:

Naam	Toegekend en aanvaard in 2018	Uitge oefend in 2018	Nietig in 2018	Totaal gehouden op 31 december 2018	Plan
Bestuurders in functie					
CRBA Management BVBA	15.000	0	0	15.000	2018
Luc Gijsens BVBA	10.000	0	0	10.000	2018
CLSCO BVBA	10.000	0	0	10.000	2018
Ann-Christine Sundell	10.000	0	0	10.000	2018
Scientia II LLC	10.000	0	0	10.000	2018
Peter Piot	5.000	0	0	20.000	2015, 2018
Hilde Windels BVBA	0	82.500	0	17.500	2013
Bestuurders van wie het mandaat afliep in 2018⁽¹⁾					
Be@dvised BVBA	5.000	0	0	15.000	2015
Shaffar LLC	5.000	0	0	15.000	2015

Noten:

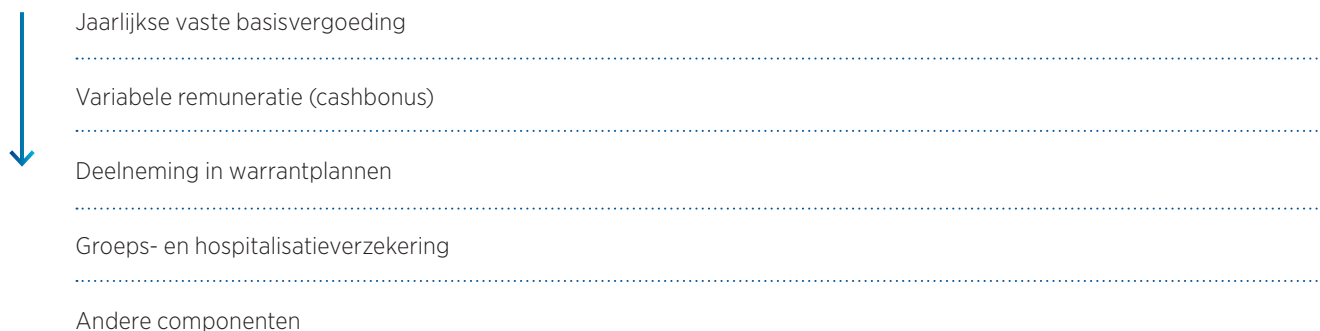
¹⁾ Omvat uitsluitend de bestuurders die warrants kregen in het kader van hun mandaat als bestuurder van de Vennootschap en waarvan het mandaat werd beëindigd in 2018. De informatie over Citros vof, vast vertegenwoordigd door Hilde Eylenbosch, wordt hieronder uiteengezet onder 'Remuneratie van de leden van het uitvoerend managementteam'.

REMUNERATIE VAN DE LEDEN VAN HET UITVOEREND MANAGEMENTTEAM

PRINCIPES

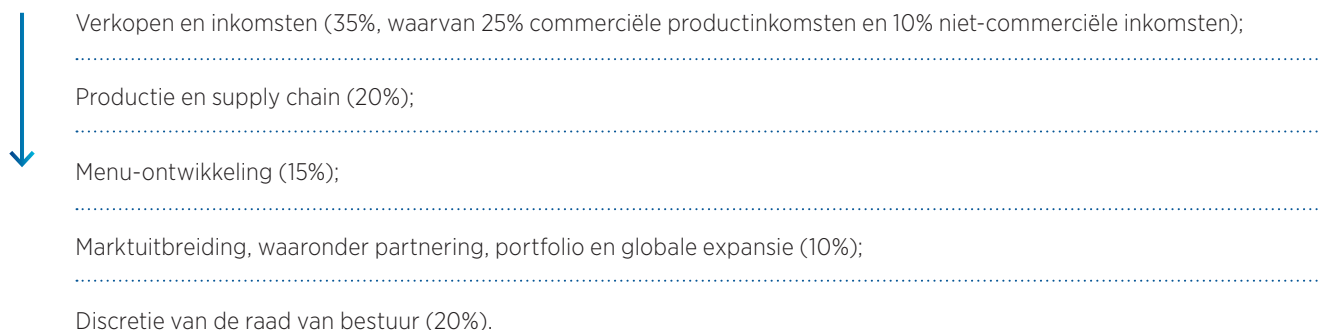
De remuneratie van de leden van het uitvoerend management team wordt bepaald door de raad van bestuur, op aanbeveling van het remuneratie- en benoemingscomité.

De remuneratie van de leden van het uitvoerend management bestaat uit de volgende belangrijkste remuneratiebestanddelen:



Voor 2018 bedroeg de vaste remuneratie van Herman Verrelst als CEO EUR 375.000 en zijn variabele remuneratie kon maximaal EUR 187.500 bedragen (wat overeenkomt met 50% van zijn vaste remuneratie). De variabele remuneratie

van de CEO was zo gestructureerd dat ze voor 100% gekoppeld was aan bedrijfsdoelstellingen over een periode van 1 jaar (geen individuele doelstellingen), die werden onderverdeeld in vijf categorieën:



In 2018 heeft de raad van bestuur ook voor het eerst een doelstelling over een periode van 2 jaar (voor 2019) en een doelstelling over een periode van 3 jaar (voor 2020) gedefinieerd. De raad van bestuur besloot dat totale inkomsten en brutomarge op productinkomsten de twee KPI's zullen zijn voor zowel de doelstellingen over een periode van 2 jaar (voor 2019) als 3 jaar (voor 2020). Zowel de doelstellingen over een periode van 2 jaar als 3 jaar zullen worden toegepast voor 25% van de on-target bonus voor het betreffende prestatiejaar (i.c. respectievelijk 2019 en 2020). Beide KPI's zullen hetzelfde gewicht hebben voor de bepaling van de on-target bonus voor de respectievelijk prestatiejaren 2019 en 2020. In het geval dat de KPI's met betrekking tot een bepaald prestatiejaar voor 75% of meer worden behaald, zal het overeenkomstige percentage

van de variabele remuneratie verschuldigd zijn (bijv. als 80% van de KPI's wordt behaald, zal 80% van de variabele remuneratie waarop de KPI's betrekking hebben, verschuldigd zijn), met dien verstande dat het maximale te betalen bedrag gelijk is aan 100%. In het geval dat een KPI voor minder dan 75% wordt gehaald, zal geen variabele remuneratie waarop een dergelijke KPI betrekking heeft, verschuldigd zijn. In 2019 zullen de doelstellingen over een periode van 2 jaar worden toegepast voor 25% van de on-target bonus voor prestatiejaar 2019, waarbij 75% betrekking zal hebben op doelstellingen over een periode van 1 jaar. In 2020 zullen de doelstellingen over een periode van 1 jaar slechts worden toegepast voor 50% van de on-target bonus waarbij de doelstellingen over een periode van 2 jaar en 3 jaar elk zullen bijdragen voor 25% van de on-target bonus.

De KPI's gebruikt in 2018 om de definitieve verwerving van maximaal 167.000 warrants onder het warrantplan 2017 voor de CEO met betrekking tot prestatiejaar 2018 te bepalen waren onderverdeeld in drie categorieën:

↓	Verkopen en inkomsten (60%, waarvan 40% commerciële productinkomsten en 20% niet-commerciële inkomsten en subsidies);
	Menu-ontwikkeling en markuitbreiding, inclusief CDx en contentpartnerprojecten (20%); en
	Discretie van de raad van bestuur (20%).

Voor 2018 kon de variabele remuneratie van de CCO maximaal 25% bedragen van de jaarlijkse remuneratie. De variabele remuneratie van de CCO was zo gestructureerd dat ze gekoppeld was aan KPI's die konden onderverdeeld worden in drie categorieën:

↓	Verkopen en inkomsten (60%, waarvan 40% commerciële productinkomsten en 20% niet-commerciële inkomsten en subsidies);
	Algemene bedrijfsdoelstellingen zoals uiteengezet voor de CEO hierboven (20%);
	Discretie van de raad van bestuur (20%).

De variabele remuneratie van de CFO en CTO kon maximaal 20% bedragen van hun respectievelijke jaarlijkse vaste remuneratie. Voor deze leden van het uitvoerend management was de variabele remuneratie zo gestructureerd dat ze gekoppeld was aan bedrijfsdoelstellingen (voor 80%) en aan individuele doelstellingen (voor 20%). Dezelfde bedrijfsdoelstellingen gelden zoals hierboven voor de CEO beschreven. De individuele doelstellingen voor de respectievelijke leden van het uitvoerend management hielden verband met bedrijfskritische doelen waar deze betrokkenen, vanuit een bedrijfsperspectief, het meest

zouden kunnen toe bijdragen gezien hun respectievelijke aandachtsgebieden en leidinggevende positie.

De leden van het uitvoerend managementteam waren ook gerechtigd om deel te nemen aan de warrantplannen van de Vennootschap en werden vergoed voor bepaalde kosten en uitgaven gemaakt in het kader van de uitoefening van hun functie. De leden van het uitvoerend management die een arbeidsovereenkomst hebben, konden ook genieten van een groeps- en hospitalisatieverzekering, een bedrijfswagen met tankkaart, maaltijdcheques, een mobiele telefoon en een laptop.

REMUNERATIE VAN DE LEDEN VAN HET UITVOEREND MANAGEMENTTEAM IN 2018

Voor 2018 werd de volgende remuneratie en compensatie betaald aan de CEO en de andere leden van het uitvoerend management:

Bedragen in EUR ⁽¹⁾	Herman Verrelst	Andere leden van uitvoerend management
Jaarlijkse basisvergoeding	EUR 375.000,00	EUR 615.944,57
Variabele remuneratie	EUR 135.000,00	EUR 121.994,77
Bedrijfswagen	-	EUR 26.491,92
Groepsverzekering ⁽²⁾	-	EUR 17.281,92
Andere elementen ⁽³⁾	-	EUR 6.921,57
Totaal	EUR 510.000,00	EUR 788.634,75

Noten:

⁽¹⁾ De kolom 'Andere leden van het uitvoerend management' omvat de remuneratie van de CFO, CCO en CTO. Hilde Windels BVBA, vertegenwoordigd door Hilde Windels, was tot 11 mei 2018 lid van het uitvoerend managementteam voor welke periode zij een vergoeding ontving die gelijk was aan EUR 5.280,00. De bedragen omvatten zowel de (proportionele) brutovergoedingen (exclusief sociale zekerheidsbijdragen) als vergoedingen betaald aan de leden van het uitvoerend management die op zelfstandige basis werken. De werkgeversbijdragen voor sociale zekerheid bedroegen EUR 56.323,76.

⁽²⁾ De groepsverzekering van Biocartis is een defined contribution plan dat leven (pensioen), overlijden, invaliditeit en premievrijstelling dekt.

⁽³⁾ De andere elementen omvatten maaltijdcheques, medisch plan en representatiekosten.

De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal warrants dat wordt gehouden door de leden van uitvoerend management op 31 december 2018:

Naam	Toegekend en aanvaard in 2018	Uitgeoefend in 2018	Nietig in 2018	Totaal gehouden	Plan
Herman Verrelst	0	0	0	1.340.000	2017
Ewoud Welten	0	0	0	62.500	2015
Citros vof, vertegenwoordigd door Hilde Eylenbosch	10.000	0	0	72.500	2015, 2018
Benoit Devogelaere	0	0	0	187.500	2013

Voor een overzicht van de kenmerken van de aandelenopties en warrants, zie ook 'Karakteristieken van de aandelenoptie- en warrantplannen'.

CONTRACTUELE BEPALINGEN INZAKE ONTSLAGVERGOEDING VOOR DE LEDEN VAN HET UITVOEREND MANAGEMENT

De CEO en CCO hebben het statuut van zelfstandige. Hun contracten bevatten gebruikelijke bepalingen inzake remuneratie, niet-concurrentie en vertrouwelijkheid.

Het managing director contract van de CEO werd aangegaan voor onbepaalde tijd en kan zowel door de CEO als door Biocartis te allen tijde worden beëindigd mits een voorafgaande opzegperiode van 6 maanden (of, in geval van beëindiging door Biocartis, mits de betaling van een vergoeding gelijk aan 6 maanden vaste vergoeding). In bepaalde gevallen kan de overeenkomst met onmiddellijke ingang worden beëindigd door de CEO of door Biocartis.

Het service contract van de CCO werd voor onbepaalde tijd aangegaan en kan zowel door de CCO als door Biocartis te allen tijde worden beëindigd mits een voorafgaande opzegperiode van 3 maanden (of, in geval van beëindiging door Biocartis, mits de betaling van een vergoeding gelijk aan de pro rata

vergoeding voor deze periode). In bepaalde gevallen kan de overeenkomst worden beëindigd door Biocartis of door de CCO met onmiddellijke ingang.

De CFO en CTO zijn werknemers. Hun contracten bevatten gebruikelijke bepalingen over remuneratie, niet-concurrentie en vertrouwelijkheid, en zijn aangegaan voor onbepaalde duur. Ze kunnen door de werknemer in kwestie of door Biocartis op elk moment worden stopgezet mits een voorafgaande opzegperiode (of de betaling van een opzegvergoeding) overeenkomstig de bepalingen van de Wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten en de Wet van 26 december 2013 betreffende de invoering van een eenheidsstatuut tussen arbeiders en bedienden inzake de opzeggingstermijnen en de carenzdag en begeleidende maatregelen. Hun contract kan worden beëindigd door Biocartis met onmiddellijke ingang in geval van dringende redenen.

TERUGVORDERINGSRECHT VAN DE VENNOOTSCHAP MET BETREKKING TOT VARIABELE REMUNERATIE

Er zijn geen contractuele bepalingen in voege tussen de Vennootschap en de CEO of de andere leden van het uitvoerend management team die de Vennootschap een contractueel

recht zouden geven op het terugvorderen van de variabele remuneratie van de leden van het uitvoerend management die zou toegekend zijn op basis van onjuiste financiële gegevens.

ONTSLAGVERGOEDINGEN VOOR VERTREKKENDE LEDEN VAN HET UITVOEREND MANAGEMENT

In 2018 verlieten er geen leden van het uitvoerend managementteam Biocartis. Het uitvoerend mandaat van Hilde Windels BVBA, vast vertegenwoordigd door Hilde

Windels, werd beëindigd met ingang van 11 mei 2018. Er werden geen vertrekvergoedingen betaald aan enige leden van het uitvoerend management.

KARAKTERISTIEKEN VAN DE AANDELENOPTIE- EN WARRANTPLANNEN

Biocartis heeft momenteel vijf uitstaande op aandelen gebaseerde incentiveplannen, namelijk (i) het 2008 aandelenoptieplan (het '2008 Plan'), (ii) het 2013 warrantplan (het '2013 Plan'), (iii) het 2015 warrantplan (het '2015 Plan'), (iv)

het 2017 warrantplan (het '2017 Plan') en het 2018 warrantplan (het '2018 Plan'). De belangrijkste karakteristieken daarvan worden hieronder uiteengezet.

2008 PLAN

Op 2 juli 2008 keurde de raad van bestuur van Biocartis SA het 2008 Plan goed, hetgeen Biocartis SA toeliet bepaalde aandelenopties toe te kennen aan geselecteerde personeelsleden (bestaande uit werknemers, consultants en leden van het management). Op 26 juni 2012 wijzigde en herformuleerde de raad van bestuur van Biocartis SA bepaalde clausules van het 2008 Plan. Op 25 november 2014 werd het 2008 Plan gewijzigd om het betrekking te laten hebben op de aandelen van de Vennootschap in plaats van de aandelen van Biocartis SA.

Het 2008 Plan is een niet-verwaterend aandelenoptieplan, hetgeen betekent dat geen nieuwe aandelen worden uitgegeven na uitoefening van de respectievelijke aandelenopties. Bij de uitoefening van aandelenopties kan de Vennootschap aan bepaalde aandeelhouders van de Vennootschap (namelijk Benaruca S.A., die wordt gecontroleerd door Rudi Pauwels, Ferdinand Verdonck en Philippe Renaud) vragen de onderliggende aandelen rechtstreeks te leveren aan de

personeelsleden die de respectievelijke aandelenopties hebben uitgeoefend, en dit te doen in ruil voor de uitoefenprijs die moet worden betaald door de respectievelijke personeelsleden.

De belangrijkste kenmerken van de aandelenopties die zijn toegekend op grond van het 2008 Plan zijn de volgende: (i) elke optie kan worden uitgeoefend voor één aandeel, (ii) de aandelenopties worden kosteloos toegekend, d.w.z. er is geen vergoeding verschuldigd voor de toekenning van de aandelenopties, (iii) de aandelenopties hebben een looptijd van zeven jaar, (iv) de uitoefenprijs van een aandelenoptie is gelijk aan CHF 4,14 (afgerond), en (v) de aandelenopties worden definitief verworven in achtenveertig maandelijkse termijnen.

Op 31 december 2018 waren er in het totaal nog 19.101 uitstaande aandelenopties onder het 2008 Plan, die de houders recht geven op 19.101 aandelen van de Vennootschap. Alle aandelenopties zijn definitief verworven.

2013 PLAN

Op 25 augustus 2011 keurde de algemene aandeelhoudersvergadering van Biocartis SA het 2013 Plan goed, hetgeen Biocartis SA toeliet om maximaal 1.000.000 aandelenopties (waarbij elke aandelenoptie de vorm heeft van een warrant) toe te kennen aan geselecteerde personeelsleden (bestaande uit werknemers, consultants en leden van het management). Op 25 november 2014 werd het 2013 Plan gewijzigd om het te laten betrekking hebben op de aandelen van de Vennootschap in plaats van op de aandelen van Biocartis SA.

Het 2013 Plan is een verwaterend optieplan, hetgeen betekent dat nieuwe aandelen worden uitgegeven na uitoefening van de respectievelijke warrants. De belangrijkste kenmerken van de warrants die zijn toegekend op grond van het 2013 Plan zijn de volgende: (i) elke warrant kan worden uitgeoefend voor één aandeel, (ii) de warrants worden kosteloos toegekend, d.w.z. dat er geen vergoeding verschuldigd is bij de toekenning van de warrants, tenzij anders vermeld in de toekenning, (iii) de warrants hadden een looptijd van 10 jaar toen ze werden gecreëerd, maar deze looptijd werd contractueel verminderd

tot zeven jaar vanaf de toekenning van de warrants, (iv) de uitoefenprijs van de warrants wordt bepaald op het ogenblik van toekenning van de warrants, en (v) de warrants worden in principe definitief verworven in 48 maandelijkse termijnen, tenzij ze versneld verworven worden in geval van een wijziging van de controle over de Vennootschap. De definitieve verwerving van 50% van de warrants toegekend aan Benoit Devogelaere is tijdsgebonden (15.625 warrants zullen definitief verworven worden op elk van de eerste en tweede verjaardag van de datum van toekenning en 31.250 warrants zullen definitief verworven worden op elk van de derde en vierde verjaardag van de datum van toekenning), terwijl de andere 50% definitief verworven zullen worden indien en in de mate bepaalde objectieve en verifieerbare essentiële prestatie-indicatoren worden bereikt. De uitoefenperiodes van het 2013 Plan zijn 16-31 maart, 16-30 september en 1-15 december.

Voorafgaand aan de beursgang van de Vennootschap werden in het totaal 720.340 warrants toegekend op grond van het 2013 Plan, met een uitoefenprijs van EUR 8,1308. De

uitoefenprijs van de warrants die zijn toegekend sinds de beursgang van de Vennootschap werd bepaald op basis van de beurskoers van de onderliggende aandelen op het ogenblik van de toekenning of een gemiddelde prijs berekend over een voorafgaande periode.

Op 31 december 2018 waren in totaal 987.840 warrants

2015 PLAN

Op 15 januari 2015 werd een optieplan aangenomen op grond waarvan 217.934 opties werden uitgegeven. Dit plan werd geannuleerd door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap op 13 april 2015 en op dezelfde datum vervangen door een nieuw aandelenoptieplan, hetgeen de Vennootschap toeliet om maximaal 262.934 aandelenopties (waarbij elke aandelenoptie de vorm heeft van een warrant) toe te kennen aan geselecteerde personeelsleden (bestaande uit werknemers, consultants en leden van het management) en bestuurders.

Het 2015 Plan is een verwaterend plan, hetgeen betekent dat nieuwe aandelen worden uitgegeven na uitoefening van de respectievelijke warrants. De belangrijkste kenmerken van de warrants die zijn toegekend onder het 2015 Plan zijn de volgende: (i) elke warrant kan worden uitgeoefend voor één aandeel, (ii) de warrants worden kosteloos toegekend, dit wil zeggen dat er geen vergoeding verschuldigd is bij de toekenning van de warrants, (iii) de warrants hadden een

2017 PLAN

Op 11 september 2017 werd een warrantplan aangenomen op grond waarvan 1.340.000 warrants werden uitgegeven en toegekend aan Herman Verrelst, chief executive officer van de Vennootschap. Het 2017 Plan is een verwaterend plan, hetgeen betekent dat nieuwe aandelen worden uitgegeven na uitoefening van de respectievelijke warrants. De belangrijkste kenmerken van de warrants die zijn toegekend onder het 2017 Plan zijn de volgende: (i) elke warrants kan worden uitgeoefend voor één aandeel, (ii) de warrants worden kosteloos toegekend, dit wil zeggen dat er geen vergoeding verschuldigd is bij de toekenning van de warrants, (iii) de warrants hebben een looptijd van vijf jaar vanaf 11 september 2017, (iv) de uitoefenprijs van de warrants wordt bepaald op het ogenblik van de toekenning van de warrants (in casu EUR 9,92), en (v) 50% van de warrants wordt definitief verworven gedurende een periode van vier

toegekend, waarvan er 516.755 uitstaand waren (dit zijn warrants onder het 2013 Plan die zijn gecreëerd onder het plan en die nog niet werden uitgeoefend en die nog niet voor om het even welke reden nietig zijn geworden). In totaal kunnen nog 12.160 warrants worden toegekend onder het 2013 Plan.

looptijd van tien jaar toen ze werden gecreëerd maar deze looptijd werd contractueel verminderd tot zeven jaar, (iv) de uitoefenprijs van de warrants wordt bepaald op het ogenblik van de toekenning van de warrants, en (v) de warrants worden in principe definitief verworven in achtenveertig maandelijkse termijnen, tenzij ze versneld verworven worden in geval van wijziging van de controle over de Vennootschap. De uitoefenprijs van de warrants wordt bepaald op basis van de aandelenkoers van de onderliggende aandelen op het ogenblik van de toekenning of een gemiddelde prijs berekend over een voorafgaande periode. De uitoefenperiodes van het 2015 Plan zijn 16-31 maart, 16-30 september en 1-15 december.

Op 31 december 2018 was een totaal van 262.500 warrants toegekend, waarvan er 250.422 uitstaand waren (dit zijn warrants onder het 2015 Plan die zijn gecreëerd onder het plan en die nog niet werden uitgeoefend en die nog niet voor om het even welke reden nietig zijn geworden). Een totaal van 434 warrants kan nog worden toegekend onder het 2015 Plan.

jaar (12,5% van de warrants zal definitief verworven worden op elk van de eerste vier verjaardagen van de datum van toekenning), terwijl de overige 50% van de warrants definitief verworven wordt als en in de mate dat de CEO bepaalde objectieve en verifieerbare essentiële prestatie-indicatoren behaalt. De uitoefenperiodes van het 2017 Plan zijn 16-31 maart, 16-30 september en 1-15 december.

Op 31 december 2018 was een totaal van 1.340.000 warrants toegekend, die allemaal uitstonden op deze datum (d.w.z. dat geen van de warrants die onder het 2017 Plan zijn toegekend aan, en aanvaard door, Herman Verrelst werden uitgeoefend, en dat geen van deze warrants om welke reden dan ook nietig zijn geworden). Alle warrants uitgegeven onder het 2017 Plan werden toegekend, en er kunnen geen warrants meer worden toegekend onder het 2017 Plan.

2018 PLAN

Op 10 september 2018 werd een warrantplan aangenomen door de raad van bestuur op basis waarvan 1.335.426 warrants werden uitgegeven, waardoor de Vennootschap maximaal 1.335.426 warrants kon toekennen aan geselecteerde personeelsleden (bestaande uit werknemers, consultants en leden van het management) en bestuurders.

Het 2018 Plan is een verwaterend plan, hetgeen betekent dat nieuwe aandelen worden uitgegeven na uitoefening van de respectievelijke warrants. De belangrijkste kenmerken van de warrants die zijn toegekend onder het 2018 Plan zijn de volgende: (i) elke warrant kan worden uitgeoefend voor één aandeel, (ii) de warrants worden kosteloos toegekend, dit wil zeggen dat er geen vergoeding verschuldigd is bij de toekenning van de warrants, (iii) de warrants hadden een looptijd van tien jaar toen ze werden gecreëerd maar deze looptijd werd contractueel verminderd tot zeven jaar, en (iv) de uitoefenprijs van de warrants wordt bepaald op het ogenblik van de toekenning van de warrants. In principe, en onder voorbehoud van een versnelde definitieve verwerving in geval van een wijziging van controle over de Vennootschap, worden de warrants definitief verworven (a) voor werknemers of consultants van de Vennootschap of een dochtervennootschap van de Vennootschap of

voor bestuurders van een dochtervennootschap van de Vennootschap als volgt: 25% van de warrants worden definitief verworven op 30 maart van het jaar volgend op het jaar waarin de toekenningsdatum plaatsvindt, en 6,25% van de warrants worden definitief verworven op het einde van elk volgend kalenderkwartaal; of (b) voor bestuurders van de Vennootschap als volgt: de warrants worden definitief verworven in X gelijke delen op elke verjaardag van de datum van zijn of haar benoeming als bestuurder van de Vennootschap, waarbij X gelijk is aan de duur van zijn of haar bestuursmandaat uitgedrukt in jaren. De uitoefenprijs van de warrants wordt bepaald op basis van de beurskoers van de onderliggende aandelen op het moment van de toekenning of een gemiddelde prijs berekend over een voorgaande periode. De uitoefenperiodes van het 2018 Plan zijn 16-31 maart, 16-30 juni, 16-30 september en 1-15 december.

Op 31 december 2018 was een totaal van 273.900 warrants toegekend en waren 1.334.426 warrants uitstaand (dit zijn warrants onder het 2018 Plan die zijn gecreëerd onder het plan en die nog niet werden uitgeoefend en die nog niet voor om het even welke reden nietig zijn geworden). Een totaal van 1.061.526 warrants kan nog worden toegekend onder het 2018 Plan.

4.6/ AANDELENKAPITAAL EN AANDELEN

UITGIFTE VAN AANDELEN DOOR DE VENNOOTSCHAP IN 2018

Op 1 januari 2018 bedroeg het aandelenkapitaal van de Vennootschap EUR 511.022,72, vertegenwoordigd door 51.102.272 aandelen. In de loop van 2018 vonden er drie kapitaalverhogingen plaats die voortvloeiden uit de uitoefening van warrants onder de 2013 en 2015 warrantplans, wat resulteerde in de uitgifte van 258.816 nieuwe aandelen en een verhoging van het aandelenkapitaal met EUR 2.588,16. Bijgevolg bedroeg op 31 december 2018 het totale aandelenkapitaal van de Vennootschap EUR

513.610,88, vertegenwoordigd door 51.361.088 aandelen. Een overzicht van de belangrijkste aandeelhouders van de Vennootschap op 31 december 2018 op basis van de transparantiekennisgevingen ontvangen tot die datum is beschikbaar onder 'Hoofdaandeelhouders' op de Biocartis website onder 'investeerders'. De Vennootschap heeft geen weet van enige aandeelhoudersovereenkomst met betrekking tot de Vennootschap.

AANTAL EN VORM VAN DE AANDELEN VAN DE VENNOOTSCHAP

Van de 51,361,088 uitstaande aandelen van de Vennootschap op 31 december 2018 waren er 6.189.223 aandelen op naam en 45.171.865 gedematerialiseerde aandelen. Alle aandelen

behoren tot dezelfde klasse en zijn vrij overdraagbaar. Alle aandelen zijn uitgegeven en volstort.

RECHTEN VERBONDEN AAN AANDELEN VAN DE VENNOOTSCHAP

Elk aandeel in de Vennootschap (i) geeft de houder ervan recht op één stem op de algemene vergaderingen van aandeelhouders, (ii) vertegenwoordigt een identieke fractie van het aandelenkapitaal van de Vennootschap en heeft dezelfde rechten en verplichtingen en neemt in gelijke mate deel aan de winsten en verliezen van de Vennootschap, en (iii) geeft de houder een voorkeurrecht om in te schrijven op nieuwe aandelen, converteerbare obligaties of warrants in verhouding tot het deel van het aandelenkapitaal vertegenwoordigd door de reeds gehouden aandelen. Het voorkeurrecht kan worden beperkt of opgeheven door een besluit van de algemene aandeelhoudersvergadering of van de raad van bestuur mits een machtiging door de algemene aandeelhoudersvergadering, in overeenstemming met de bepalingen van het Wetboek van vennootschappen en de statuten van de Vennootschap. Op grond van artikel 11 van de statuten kan de uitoefening van de stemrechten van alle aandelen in handen van de betrokken aandeelhouder worden geschorst indien en zolang de raad van bestuur vraagt om de volstorting van de aandelen die niet volledig zijn volstort en een dergelijke aandeelhouder niet op die vraag is ingegaan. Echter, op dit ogenblik zijn alle aandelen van de Vennootschap volledig volstort. Op grond van artikel 12 van de statuten kan de Vennootschap alle rechten verbonden aan een effect schorsen wanneer dit effect wordt gehouden door

meer dan één persoon, en dit totdat een enkele persoon voor de Vennootschap is geïdentificeerd als houder van het effect.

Behoudens bepaalde uitzonderingen, mag geen enkele aandeelhouder, op grond van artikel 545 van het Wetboek van vennootschappen, meer stemmen uitbrengen op een algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap dan die stemrechten die deze aandeelhouder heeft meegedeeld aan de Vennootschap en de Financial Services and Markets Authority ('FSMA'), in overeenstemming met de toepasselijke regels die zijn vastgelegd in de Wet van 2 mei 2007 op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen, ten minste 20 kalenderdagen vóór de datum van de algemene aandeelhoudersvergadering. In het algemeen, krachtens de voornoemde Wet van 2 mei 2007 en de statuten van de Vennootschap, is een kennisgeving aan de Vennootschap en de FSMA vereist door alle natuurlijke en rechtspersonen wanneer het percentage van de stemrechten in de Vennootschap die door deze persoon wordt gehouden de drempel van 3%, 5%, 10% en elk volgend veelvoud van 5% van het totale aantal stemrechten in de Vennootschap bereikt, overschrijdt of onderschrijdt. Bovendien kunnen in bepaalde gevallen stemrechten worden geschorst door een bevoegde rechtbank of door de FSMA.

RECHT VAN DE RAAD VAN BESTUUR OM HET AANDELENKAPITAAL VAN DE VENNOOTSCHAP TE VERHOGEN

Op 13 april 2015 heeft de algemene aandeelhoudersvergadering, onder voorwaarde van en met ingang van de voltooiing van de beursgang (die plaatsvond op 28 april 2015), de raad van bestuur gemachtigd om het aandelenkapitaal van de Vennootschap in het kader van het toegestaan kapitaal te verhogen met een maximum van 100% van het aandelenkapitaal na voltooiing van de beursgang (zijnde met EUR 391.440,13).

De algemene aandeelhoudersvergadering heeft verder besloten dat de raad van bestuur, bij de uitoefening van zijn bevoegdheden onder het toegestaan kapitaal, bevoegd is om het wettelijke voorkeurrecht van de aandeelhouders (in de zin van artikel 592 en volgende van het Wetboek van vennootschappen) te beperken of op te heffen. Deze machtiging omvat de beperking of opheffing van het voorkeurrecht ten gunste van één of meer bepaalde personen (al dan niet personeelsleden van de Vennootschap of haar dochtervennootschappen). De machtiging is geldig voor een periode van vijf jaar vanaf de publicatiedatum van de machtiging in de Bijlagen bij het Belgisch Staatsblad, zijnde tot 13 mei 2020.

Op 21 november 2016 heeft de Vennootschap haar aandelenkapitaal verhoogd met EUR 40.589,17 in het kader van de voltooiing van een private plaatsing via versnelde orderbookprocedure gelanceerd op 17 november 2016 binnen het kader van het toegestaan kapitaal. Op 1 december 2017 heeft de Vennootschap haar aandelenkapitaal verhoogd met EUR 64.000,00 in het kader van de voltooiing van een private plaatsing via versnelde orderbookprocedure gelanceerd op 28 november 2017 binnen het kader van het toegestaan kapitaal. Op 10 september 2018 heeft de raad van bestuur zijn bevoegdheden onder het toegestaan kapitaal gebruikt voor een bedrag van EUR 13.354,26 in het kader van de uitgifte van het warrantplan 2018.

Bijgevolg had de raad van bestuur op 31 december 2018 nog de bevoegdheid om in het kader van het toegestaan kapitaal het aandelenkapitaal te verhogen met een totaalbedrag van EUR 273.496,70.

STATUTENWIJZIGINGEN EN WIJZIGINGEN VAN HET AANDELENKAPITAAL

Wijzigingen van de statuten, andere dan bepaalde specifieke wijzigingen zoals een wijziging van het maatschappelijk doel van de Vennootschap, vereisen de aanwezigheid of vertegenwoordiging van ten minste 50% van het aandelenkapitaal van de Vennootschap tijdens een buitengewone aandeelhoudersvergadering voor een notaris en een meerderheid van ten minste 75% van de uitgebrachte stemmen tijdens deze vergadering. Een wijziging van het doel van de Vennootschap vereist de goedkeuring door ten minste 80% van de op een buitengewone aandeelhoudersvergadering voor een notaris uitgebrachte stemmen. Deze kan dit besluit alleen rechtsgeldig nemen als ten minste 50% van het aandelenkapitaal van de Vennootschap en ten minste 50% van de winstbewijzen (indien van toepassing) aanwezig of vertegenwoordigd zijn. In het geval dat het vereiste aanwezigheidsquorum niet

aanwezig of vertegenwoordigd is op de eerste vergadering, moet een tweede vergadering worden bijeengeroepen. De tweede algemene aandeelhoudersvergadering kan geldig beraadslagen en beslissen ongeacht het aantal aanwezige of vertegenwoordigde aandelen. De bijzondere meerderheidsvereisten blijven echter wel van toepassing.

Het bovenstaande geldt ook voor eventuele wijzigingen van het aandelenkapitaal van de Vennootschap vermits dergelijke wijzigingen neerkomen op een wijziging van de statuten van de Vennootschap. Er zijn geen voorwaarden opgelegd in de statuten van de Vennootschap die strenger zijn dan de wettelijke verplichtingen. In het kader van de hem toegekende bevoegdheden inzake toegestaan kapitaal kan de raad van bestuur het aandelenkapitaal van de Vennootschap ook verhogen zoals uiteengezet in de statuten.

VERKRIJGING EN VERVREEMDING VAN EIGEN AANDELEN

In overeenstemming met het Wetboek van vennootschappen kan de Vennootschap, onder voorbehoud van de bepalingen van het Wetboek van vennootschappen, haar eigen aandelen inkopen en deze vervreemden, indien dit werd goedgekeurd door een voorafgaande beslissing van een buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders met een meerderheid van 80% van de uitgebrachte stemmen, en dat op een vergadering waar ten minste 50% van het aandelenkapitaal van de Vennootschap en ten minste 50% van de winstbewijzen (indien van toepassing) aanwezig of vertegenwoordigd zijn. In het geval dat het vereiste aanwezigheidsquorum niet aanwezig of vertegenwoordigd is op de eerste vergadering,

moet een tweede vergadering worden bijeengeroepen. De tweede algemene aandeelhoudersvergadering kan geldig beraadslagen en beslissen ongeacht het aantal aanwezige of vertegenwoordigde aandelen. De bijzondere meerderheidsvereisten blijven echter wel van toepassing. De bovengenoemde regels zijn ook van toepassing op de inkoop van aandelen van de Vennootschap door haar dochtervennootschappen. De raad van bestuur is momenteel niet door een buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders gemachtigd om eigen aandelen in te kopen of te verkopen. Op 31 december 2018 hield noch de Vennootschap, noch een dochtervennootschap van de Vennootschap, aandelen in de Vennootschap.

OPENBARE OVERNAMEBIEDINGEN

Openbare overnamebiedingen op de aandelen en andere effecten van de Vennootschap die toegang geven tot stemrechten (zoals warrants en converteerbare obligaties, indien van toepassing) zijn onderworpen aan het toezicht van de FSMA. Elke openbare overnamebieding moet worden uitgebreid naar alle stemrechtverlenende effecten van de Vennootschap evenals naar alle andere effecten die toegang geven tot stemrechten. Voorafgaand aan een overnamebieding moet de bidder een prospectus publiceren dat vóór de publicatie werd goedgekeurd door de FSMA.

De Wet van 1 april 2007 op de openbare overnamebiedingen bepaalt dat een verplicht openbaar overnamebod moet worden uitgebracht wanneer een persoon, ten gevolge van

een eigen verwerving of een verwerving door in onderling overleg met hem handelende personen of personen die handelen voor rekening van deze personen, rechtstreeks of onrechtstreeks meer dan 30% van de effecten met stemrecht houdt in een vennootschap waarvan de maatschappelijke zetel in België ligt en waarvan minstens een gedeelte van de effecten met stemrecht toegelaten zijn tot verhandeling op een gereguleerde markt of een bij het Koninklijke Besluit van 27 april 2007 op de openbare overnamebiedingen aangewezen multilaterale handelsfaciliteit. Het loutere feit dat de betreffende drempel door verwerving van aandelen wordt overschreden geeft aanleiding tot een verplicht bod, ongeacht of de prijs die in de betreffende transactie werd betaald al dan niet hoger ligt dan de huidige marktprijs. De verplichting om een verplicht

bod uit te brengen is niet van toepassing in bepaalde gevallen zoals uiteengezet in het voornoemde Koninklijke Besluit van 27 april 2007 zoals (i) in geval van een verwerving, als kan worden aangetoond dat een derde partij controle uitoefent over de vennootschap of dat die derde een groter belang houdt dan de persoon die 30% van de stemrechtverlenende effecten houdt of (ii) in geval van een kapitaalverhoging met voorkeurrecht waartoe werd beslist door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap.

Er zijn verschillende bepalingen in het Belgische vennootschapsrecht en bepaalde andere bepalingen in het Belgische recht, zoals de verplichting om belangrijke deelnemingen bekend te maken en controle op concentraties van ondernemingen, die van toepassing kunnen zijn op de Vennootschap en die een vijandige overnamebieding, fusie, wijziging in het bestuur of andere wijziging in de controle kunnen bemoeilijken. Die bepalingen kunnen potentiële overnamepogingen ontmoedigen die andere aandeelhouders kunnen aanzien als zijnde in hun belang en kunnen de koers van de aandelen van de Vennootschap ongunstig beïnvloeden. Deze bepalingen kunnen de aandeelhouders ook de mogelijkheid ontnemen om hun aandelen te verkopen met een premie.

Bovendien kan de raad van bestuur van Belgische vennootschappen, overeenkomstig het Belgische

vennootschapsrecht, in bepaalde omstandigheden, en op voorwaarde dat de aandeelhouders hun voorafgaande goedkeuring verlenen, een overnamebieding ontmoedigen of dwarsbomen door middel van verwaterende uitgaven van kapitaalvertegenwoordigende effecten (op grond van het toegestaan kapitaal) of door middel van inkoop van aandelen. In principe wordt de machtiging aan de raad van bestuur om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen via inbrengen in natura of in geld met opheffing of beperking van het voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders geschorst met ingang van de mededeling aan de Vennootschap door de FSMA van een overnamebieding op de effecten van de Vennootschap. De algemene aandeelhoudersvergadering kan, onder bepaalde voorwaarden, de raad van bestuur echter uitdrukkelijk machtigen het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen door aandelen uit te geven voor een bedrag van niet meer dan 10% van de bestaande aandelen van de Vennootschap ten tijde van een dergelijke overnamebieding. Er werd geen dergelijke machtiging verleend aan de raad van bestuur van de Vennootschap.

De statuten van de Vennootschap voorzien niet in enig specifiek beschermingsmechanisme tegen openbare overnamebiedingen.

De Vennootschap is partij bij de volgende belangrijke overeenkomsten die in werking treden, wijzigingen ondergaan of een einde nemen bij een wijziging van de controle over de Vennootschap na een openbaar overnamebod:

De achtergestelde leningsovereenkomst van 19 juli 2016 voor een bedrag van EUR 15,0 miljoen tussen PMV NV (voordien PMV-Tina Comm.VA, vereffend), FPIM Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV, de Vennootschap en Biocartis NV, waarvan de change of control clause werd goedgekeurd door de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering van 2017 en waarbij de kredietverstrekkers gedurende een periode van 30 dagen nadat zij ervan op de hoogte zijn dat een controlewijziging plaatsvindt of heeft plaatsgevonden, het recht hebben om een vervroegde aflossing van de uitstaande hoofdsom van de lening (inclusief de cash interest en de gekapitaliseerde interest opgebouwd op de lening tot de datum van vervroegde aflossing) te eisen.

De kredietovereenkomst van 10 oktober 2017 voor een bedrag van EUR 17,5 miljoen tussen KBC Bank NV, de Vennootschap en Biocartis NV, waarvan de change of control clause ter goedkeuring werd voorgelegd aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering die in 2018 werd gehouden, en waarbij KBC Bank NV gerechtigd is om, zonder voorafgaand beroep op de rechter en zonder voorafgaande ingebrekestelling, de kredietfaciliteit en haar gebruiksvormen zowel voor het benutte als voor het niet-benutte deel geheel of gedeeltelijk te beëindigen of te schorsen en dit met onmiddellijke uitwerking op de dag van de verzending van de brief waarin dergelijke beëindiging of schorsing wordt meegedeeld; in geval van een substantiële wijziging in de aandeelhoudersstructuur van de ontleners die een invloed kan hebben op de samenstelling van de bestuursorganen of op de algehele risicobeoordeling door de bank.

De kredietovereenkomst van 6 oktober 2017 voor een bedrag van EUR 10,0 miljoen tussen BNP Paribas Fortis NV, de Vennootschap en Biocartis NV, waarvan de change of control clause ter goedkeuring werd voorgelegd aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering die in 2018 werd gehouden, en waarbij BNP Paribas Fortis NV is gerechtigd, zonder voorafgaande kennisgeving, zowel het benutte als het niet-benutte deel van de kredietfaciliteit en haar gebruiksvormen geheel of gedeeltelijk te beëindigen of te schorsen met onmiddellijke ingang in geval van een substantiële wijziging in de aandeelhoudersstructuur van de ontleners die een invloed kan hebben op de samenstelling van de bestuursorganen (en de personen belast met het management en het dagelijks bestuur) of de algehele risicobeoordeling door de bank.

De kredietovereenkomst van 28 februari 2018 voor een bedrag van EUR 24 miljoen tussen de Europese Investeringsbank, de Vennootschap en Biocartis NV, waarvan de change of control clause ter goedkeuring werd voorgelegd aan de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering die in 2018 werd gehouden, en waarbij de Europese Investeringsbank is gerechtigd, na een consultatieperiode van dertig dagen, het niet-benutte deel van het krediet te annuleren en/of de vervroegde terugbetaling van het krediet te vragen, samen met opgelopen interest en alle andere bedragen die zijn opgebouwd of die uitstaan onder de kredietovereenkomst, in geval een persoon of groep van personen die in onderling overleg handelen de controle over de Vennootschap verkrijgen, waarbij de Vennootschap wordt gecontroleerd door (i) een partij van buiten de EU of (ii) een partij die niet voldoet aan de KYC-vereisten van de bank.

Daarnaast voorzien de warrantplannen van de Vennootschap (het 2013 Plan, het 2015 Plan, het 2017 Plan en het 2018 Plan, allen zoals hierboven gedefinieerd) in een versnelde definitieve verwerving van de aandelenopties in geval

van een wijziging van controle. Deze plannen worden meer in detail beschreven in het Remuneratieverslag (zie 'Karakteristieken van de aandelenoptie- en warrantplannen').

4.7/ EXTERNE EN INTERNE CONTROLE

EXTERNE CONTROLE

De commissaris van de Vennootschap is Deloitte Bedrijfsrevisoren BV ovve CVBA, vertegenwoordigd door Gert Vanhees, bedrijfsrevisor. De commissaris staat in voor de externe audit van de geconsolideerde en enkelvoudige jaarrekening van de Vennootschap en haar Belgische dochtervennootschap (Biocartis NV). De commissaris werd herbenoemd voor de wettelijke termijn van drie jaar door de algemene

aandeelhoudersvergadering die werd gehouden op 11 mei 2018.

In 2018 werd een totaalbedrag van EUR 136.800 betaald aan de commissaris. Dit bedrag omvat de volgende onderdelen: EUR 120.000 voor audithonoraria, en EUR 16.800 voor werkzaamheden uitgevoerd in het kader van wettelijke opdrachten voor de Vennootschap.

INTERNE CONTROLE

Biocartis heeft verschillende stappen ondernomen om de belangrijkste risico's waaraan het bedrijf is blootgesteld te identificeren, en om deze risico's op een aanvaardbaar niveau te houden. De verschillende risico's komen aan bod in dit jaarverslag onder 'Risico's verbonden aan onze activiteiten'. De controle-activiteiten van Biocartis omvatten maatregelen genomen om ervoor te zorgen dat de belangrijkste risico's die werden geïdentificeerd onder controle worden gehouden of worden beperkt. Biocartis beheert sommige van deze risico's door het aangaan van verzekeringcontracten die dekking bieden voor dergelijke risico's.

Zoals aangegeven in dit jaarverslag heeft de raad van bestuur een auditcomité opgezet dat advies geeft en controle uitvoert over de financiële verslaggeving van de Groep. Het verzekert de aanwezigheid van voldoende interne controlemechanismen en, in samenwerking met de commissaris van de Groep, onderzoekt het vragen die verband houden met boekhouding en waarderingregels. Het auditcomité kijkt meer in het bijzonder de financiële staten, de managementrapportering en het budget van de Vennootschap na en maakt zijn aanbevelingen over deze documenten over aan de raad van bestuur. Gezien de huidige omvang en complexiteit van de

activiteiten van de Vennootschap, alsook haar beleid en interne processen, werd er geen onafhankelijke interne auditfunctie opgericht. De nood aan deze functie zal jaarlijks worden beoordeeld.

Biocartis heeft een controlebeleid en systemen voor risicobeheer opgezet om ervoor te zorgen dat de belangrijkste zakelijke risico's behoorlijk worden geïdentificeerd, beheerd en publiek gemaakt. De doelstellingen van het interne

controlekader binnen Biocartis bestaan in het realiseren van de nodige effectiviteit en efficiëntie van de activiteiten, de betrouwbaarheid van de financiële verslaggeving, de naleving van de geldende wet- en regelgeving en de bescherming van activa. Hiervoor heeft Biocartis een aantal instrumenten in het leven geroepen die op regelmatige basis binnen het auditcomité worden besproken en die worden voorgelegd aan de raad van bestuur:

Financiële planning op lange termijn en jaarlijkse budgetten: ten minste een keer per jaar bereidt het management van Biocartis het jaarlijkse budget voor. Dit is een belangrijk instrument om de activiteiten van de Groep te controleren en combineert strategie, risico, businessplannen en de beoogde resultaten. Het budget wordt ook gebruikt als basis om de belangrijkste bedrijfsdoelstellingen voor het boekjaar te bepalen. De prestaties ten opzichte van het budget en de bedrijfsdoelstellingen worden maandelijks gecontroleerd door de finance en business teams en worden maandelijks besproken tijdens de vergaderingen van het executive management team. Business reviews worden op kwartaalbasis uitgevoerd met alle relevante stakeholders voor een meer grondige analyse en voor updates van de vooruitzichten. Deze worden ook voorgelegd aan het auditcomité en aan de raad van bestuur. Bovendien zorgen het management en de raad van bestuur ook voor het opstellen en bijsturen van een financieel plan op langere termijn dat de strategie op langere termijn van Biocartis vormgeeft.

Maandelijks managementinformatierapporten en financiële staten om de (werkelijke) prestaties te toetsen aan de (gebudgetteerde) doelstellingen: elke maand bereidt het management een gedetailleerd managementinformatierapport (MIR) voor dat alle activiteiten van de Groep omvat (commercieel, ontwikkeling, productie, strategie, IP, HR, ...). Het MIR brengt ook de vorderingen in kaart ten opzichte van het jaarlijkse budget en de strategische en R&D-ontwikkelingsdoelen op langere termijn.

Tijdsregistratie op projecten en activiteiten om de allocatie van personeel in vergelijking met de planning te monitoren.

Statutaire financiële en fiscale rapportering per juridische entiteit en financiële staten conform IFRS op een geconsolideerd niveau: het management bereidt deze staten voor en legt deze minstens op een halfjaarlijkse basis voor aan het auditcomité en de raad van bestuur.

Teneinde de kwaliteit en betrouwbaarheid van de financiële informatie te garanderen, heeft Biocartis op een consistente manier doorheen de organisatie verschillende gestandaardiseerde processen voor informatiedoorstroming opgezet, en verbetert ze deze permanent. De belangrijkste financiële processen zijn zo ontwikkeld dat ze zowel de consistentie als de vergelijkbaarheid van gegevens verzekeren, alsook eventuele onregelmatigheden detecteren. Deze processen omvatten onder meer uitgaven, inkomsten, inventaris, vaste activa, financiële afsluitingen en thesaurie.

Het management omschrijft zowel de waarden als de vaardigheden en taakomschrijvingen die nodig zijn voor alle functies en taken binnen de organisatie. Biocartis is opgebouwd rondom vier kernactiviteiten (onderzoek & ontwikkeling, productie, commercieel en G&A) en voor alle functies zijn duidelijke verantwoordelijkheden en horizontale communicatieprocessen vastgelegd die de betrokkenheid verzekeren van de verschillende functies bij meer complexe aangelegenheden.

Bovendien heeft Biocartis een uitgebreid aantal procedures en workflows ontwikkeld voor de meest belangrijke businesscycli die allen worden gedocumenteerd door middel van een uniek IT-systeem. Dit systeem is zo ontworpen dat het helpt te voldoen aan de vereiste kwaliteitsniveaus voor de producten van Biocartis. Het is een van de elementen die door de quality afdeling wordt gebruikt om te garanderen dat zowel de producten als de processen voldoen aan het regelgevend kader. Verdere details over het kwaliteitsmanagementsysteem worden uiteengezet onder 'Producten'.

Voorafgaand aan het commercialiseren van haar producten voert Biocartis de noodzakelijke tests uit om het vooropgestelde kwaliteitsniveau te bereiken. Teneinde de best mogelijke kwaliteitsnormen te garanderen tijdens de productie heeft Biocartis een intern kwaliteitsteam samengesteld dat aanwezig is bij de verschillende stadia van productontwikkeling en productie.

HOOFDSTUK 5

GECONSOLIDEERDE JAARREKENING



5.1/ 5.1. GECONSOLIDEERDE JAARREKENING PER EN VOOR DE JAREN EINDIGEND OP 31 DECEMBER 2018 EN 2017

5.1.1/ GECONSOLIDEERDE RESULTATENREKENING

In EUR 000	Toelichting	Voor het jaar eindigend op 31 december,	
		2018	2017
Opbrengsten			
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten	5.2.4	8.329	7.739
Omzet uit de verkoop van producten	5.2.4	18.843	12.936
Omzet uit onderhoudsdiensten	5.2.4	639	282
		<u>27.811</u>	<u>20.957</u>
Overige bedrijfsopbrengsten			
Subsidies en andere opbrengsten	5.2.5	840	2.153
		<u>28.651</u>	<u>23.110</u>
Totaal bedrijfsopbrengsten			
		28.651	23.110
Bedrijfskosten			
Kostprijs van de verkopen	5.2.6	-15.349	-8.673
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	5.2.7	-36.842	-39.594
Marketing- en verkoopkosten	5.2.8	-15.349	-11.600
Algemene en administratieve kosten	5.2.9	-7.971	-6.832
		<u>-75.511</u>	<u>-66.699</u>
Bedrijfsverlies van het boekjaar			
		-46.860	-43.589
Financiële kosten	5.2.11	-1.565	-1.714
Overige financiële resultaten	5.2.11	163	-22
		<u>-1.402</u>	<u>-1.736</u>
Financieel resultaat, netto			
		-1.402	-1.736
Verlies van het boekjaar voor belastingen			
		-48.262	-45.325
Inkomstenbelastingen	5.2.28	109	3.365
		<u>-48.153</u>	<u>-41.960</u>
Verlies van het boekjaar na belastingen			
		-48.153	-41.960
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap			
		-48.153	-41.960
Toerekenbaar aan minderheidsbelangen			
Winst per aandeel			
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel	5.2.12	-0,94	-0,93

5.1.2/ GECONSOLIDEERD OVERZICHT VAN OVERIGE RESULTATEN

In EUR 000	Toelichting	Voor het jaar eindigend op 31 december,	
		2018	2017
Verlies van het boekjaar		-48.153	-41.960
Niet gerealiseerde resultaten - niet-transfereerbaar naar de winst- en verliesrekening			
Herwaarderingswinsten en -verliezen op toegezegde pensioenregelingen	5.2.23	-23	45
Belastingen op niet gerealiseerde resultaten		8	-15
Niet gerealiseerde resultaten - transfereerbaar naar de winst- en verliesrekening:			
Wisselkoersverschillen bij de omrekening van buitenlandse activiteiten		123	0
Totaal resultaat van het boekjaar		-48.045	-41.930
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-48.045	-41.930
Toerekenbaar aan minderheidsbelangen		0	0

5.1.3/

GECONSOLIDEERDE BALANS

In EUR 000	Toelichting	Per 31 december,		
		2018	2017	
Activa				
Vaste activa				
	Immateriële vaste activa	5.2.13	6.579	10.267
	Materiële vaste activa	5.2.14	30.391	26.199
	Financiële activa	5.2.15	5.052	5.052
	Overige vorderingen op lange termijn		11	11
	Uitgestelde belastingvorderingen	5.2.16	6.569	6.572
			<u>48.602</u>	<u>48.102</u>
Vlottende activa				
	Voorraden	5.2.17	11.919	9.060
	Handelsvorderingen	5.2.18	9.744	6.892
	Overige vorderingen	5.2.18	3.751	2.856
	Overige vlottende activa	5.2.19	1.830	1.517
	Geldmiddelen en kasequivalenten*	5.2.20	63.539	112.765
			<u>90.783</u>	<u>133.090</u>
	Totale activa		<u>139.385</u>	<u>181.191</u>
Eigen vermogen en schulden				
Kapitaal en reserves				
	Geplaatst kapitaal	5.2.21	-220.718	-220.721
	Uitgiftepremie	5.2.21	632.769	630.670
	Op aandelen gebaseerde verloningsreserve	5.2.22	3.445	2.381
	Overgedragen verlies	5.2.21	-328.145	-280.091
	Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		<u>87.351</u>	<u>132.239</u>
Schulden op lang termijn				
	Voorzieningen	5.2.23	28	16
	Financiële schulden	5.2.24	30.221	31.359
	Over te dragen opbrengsten	5.2.26	6	10
	Toe te rekenen kosten	5.2.27	1.501	1.767
			<u>31.756</u>	<u>33.152</u>
Schulden op korte termijn				
	Financiële schulden	5.2.24	5.114	4.029
	Handelsschulden	5.2.25	7.973	5.555
	Over te dragen opbrengsten	5.2.26	3.010	2.777
	Overige schulden op korte termijn	5.2.25	4.181	3.439
			<u>20.278</u>	<u>15.800</u>
	Totaal eigen vermogen en schulden		<u>139.385</u>	<u>181.191</u>

* Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 31 december 2018 EUR 1.2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen gerelateerd aan de KBC Lease financiering.

5.1.4/ GECONSOLIDEERD KASSTROOMOVERZICHT

In EUR 000	Toelichting	Voor de jaren eindigend op 31 december,	
		2018	2017
Bedrijfsactiviteiten			
Verlies van het boekjaar		-48.153	-41.960
Niet kaskosten en operationele aanpassingen			
Afschrijvingen en waardeverminderingen	5.2.13/5.2.14	4.273	5.096
Bijzondere waardeverminderingen	5.2.7	3.456	0
Belastingen in winst en verlies	5.2.28	109	-3.365
Financieel resultaat, netto	5.2.11	1.402	1.736
Netto beweging in voorzieningen voor pensioenen	5.2.23	-15	-31
Op aandelen gebaseerde betalingen	5.2.22	1.065	665
Overige		-19	-38
Wijzigingen in werkkapitaal			
Netto beweging in voorraden	5.2.17	-2.859	769
Netto beweging in handelsvorderingen en overige vorderingen en overige vlottende activa	5.2.18/5.2.16	-4.060	-4.197
Netto beweging op handelsschulden en overige schulden op korte termijn	5.2.25	2.893	-95
Netto beweging in over te dragen opbrengsten	5.2.26	229	682
		-41.679	-40.738
Betaalde interesten		-215	-562
Betaalde belastingen	5.2.28	-99	-105
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten		-41.993	-41.405
Investeringsactiviteiten			
Ontvangen interesten		8	-2
Aankopen van materiële vaste activa	5.2.14	-5.571	-3.157
Aankopen van immateriële vaste activa	5.2.14	-257	-1.161
Kasstroom uit investeringsactiviteiten		-5.820	-4.320
Financieringsactiviteiten			
Opbrengsten uit de uitgifte van gewone aandelen, na aftrek van transactiekosten	5.2.21	2.102	76.669
Aflossing van leningen	5.2.24	-3.580	-1.375
Bankkosten		-29	-38
Kasstroom uit financieringsactiviteiten		-1.507	75.256
Netto stijging (daling) van geldmiddelen en kasequivalenten		-49.320	29.531
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van het boekjaar		112.765	83.246
Impact van wisselkoersschommelingen op het saldo van de geldmiddelen in vreemde valuta		94	-12
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van het boekjaar *		63.539	112.765

* Inclusief EUR 1.2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen gerelateerd aan de KBC Lease Financiering

GECONDOLIDEERD MUTATIEOVERZICHT VAN HET EIGEN VERMOGEN

Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap

	Toelichting	Maatschappelijk kapitaal	Uitgiftepremie	Op aandelen gebaseerde verloningsreserves	Actuariële winst (verlies) op toegezegde pensioenplannen	Overgedragen verlies	Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap	Totaal eigen vermogen
Balans per 1 januari 2017		-220.786	554.065	1.716	-19	-238.088	96.889	96.889
Verlies van het boekjaar								
Niet-gerealiseerde resultaten	5.2.21					-41.960	-41.960	-41.960
Totaal resultaat van het boekjaar	5.2.21				-26	0	-25	-25
Op aandelen gebaseerde verloningskosten	5.2.22			665	-26	-41.960	-41.985	-41.985
Uitgifte aandelen - uitvoering van aandelenopties op 5 oktober 2017	5.2.21	0	176				665	665
Uitgifte aandelen - private plaatsing 28 november 2017	5.2.21	64	79.936				176	176
Kost m.b.t. private plaatsing	5.2.21		-3.771				80.000	80.000
Uitgifte aandelen - uitvoering van aandelenopties op 21 december 2017	5.2.21	0	264				-3.771	-3.771
Geconsolideerde wisselkoersverschillen	5.2.21						264	264
Balans per 31 december 2017		-220.722	630.670	2.381	-45	-280.046	132.240	132.240
Balans per 1 januari 2018		-220.722	630.670	2.381	-45	-280.046	132.240	132.240
Verlies van het boekjaar								
Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen	5.2.21					-48.153	-48.153	-48.153
Geconsolideerd wisselkoersverschillen	5.2.21				-23	123	-23	-23
Totaal resultaat van het boekjaar	5.2.21				-23	-48.030	-48.053	-48.053
Op aandelen gebaseerde verloningskosten	5.2.22			1.064			1.064	1.064
Uitgifte aandelen - uitvoering van aandelenopties op 5 april 2018	5.2.21	2	1.807				1.809	1.809
Uitgifte aandelen - uitvoering van aandelenopties op 4 oktober 2018	5.2.21	1	239				240	240
Uitgifte aandelen - uitvoering van aandelenopties op 20 december 2018	5.2.21	1	53				53	53
Overige							-2	-2
Balans per 31 december 2018		-220.718	632.769	3.445	-67	-328.078	87.351	87.351

5.2/ TOELICHTING BIJ DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING

5.2.1/ ALGEMENE INFORMATIE

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

De missie van de Groep bestaat erin een globale, volledige geïntegreerde leverancier te worden van nieuwe moleculaire diagnostische oplossingen met toonaangevende tests met hoog klinische waarde. De Groep heeft dochtervennootschappen in Mechelen (België), Lausanne (Zwitserland) en New Jersey (VS).

De geconsolideerde jaarrekeningen werden voor publicatie goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap (de 'Raad van Bestuur') op 21 februari 2019.

5.2.2/ OVERZICHT VAN BELANGRIJKE WAARDERINGSREGELS

5.2.2.1/ OVEREENSTEMMINGSVERKLARING

De geconsolideerde jaarrekening van de Groep voor het jaar dat eindigt op 31 december 2018 werd opgesteld in overeenstemming met de 'International Financial Reporting

Standards' (IFRS) zoals uitgevaardigd door de International Accounting Standards Board (IASB) en goedgekeurd door de Europese Unie.

5.2.2.2/ VOORBEREIDINGSBASIS

De geconsolideerde jaarrekening is opgesteld op basis van de historische kosten, met uitzondering van financiële activa gewaardeerd aan reële waarde en uitkeringen in natura (vb. uitgifte van aandelen) die worden gewaardeerd tegen reële waarde op het einde van elke verslagperiode zoals hierna besproken in de waarderingsregels. De verworven activa en aangegane verplichtingen in een bedrijfscombinatie worden ook aanvankelijk gewaardeerd tegen reële waarde op datum van verwerving.

Historische kosten zijn meestal gebaseerd op de reële waarde van de vergoeding die wordt gegeven in ruil voor de activa.

De reële waarde is de prijs die ontvangen zou worden bij de verkoop van een actief of betaald zou moeten worden bij het overdragen van een verplichting in een conforme transactie tussen marktpartijen en op de waarderingsdatum. De reële waarde wordt

gemeten op basis van de veronderstelling dat de transactie om het actief te verkopen of de verplichting over te dragen, plaatsvindt ofwel op de voornaamste markt voor het actief of de verplichting, of, bij gebrek daaraan, op de voordeligste markt voor het actief of de verplichting. De voornaamste of de voordeligste markt moet toegankelijk zijn voor de Groep. De reële waarde van een actief of een verplichting wordt gemeten aan de hand van de veronderstellingen die de marktpartijen zouden gebruiken bij de waardering van het actief of de verplichting, in de veronderstelling dat de marktpartijen handelen in hun economisch belang.

Alle activa en verplichtingen waarvoor de reële waarde bepaald of toegelicht wordt in de jaarrekening, worden onderverdeeld volgens de reële waarde hiërarchie, zoals hieronder beschreven, op basis van de gebruikte gegevens met het laagste niveau die van toepassing zijn op hun waardebepaling in het geheel:

↓ **Niveau 1** - genoteerde marktprijzen (niet gecorrigeerd) in actieve markten voor identieke activa of verplichtingen

↓ **Niveau 2** - waardebeoordelingstechnieken waarvoor alle belangrijke gegevens van het laagste niveau die nodig zijn om de reële waarde te bepalen, rechtstreeks of onrechtstreeks waarneembaar zijn

↓ **Niveau 3** - waardebeoordelingstechnieken waarvoor alle belangrijke gegevens van het laagste niveau die nodig zijn om de reële waarde te bepalen niet-waarneembaar zijn

De geconsolideerde jaarrekening wordt voorgesteld in euro (EUR) en alle bedragen worden afgerond tot het dichtstbij gelegen duizendtal, tenzij anders vermeld.

De Groep heeft alle nieuwe en herziene standaarden en interpretaties die zijn uitgevaardigd door de IASB, die relevant zijn voor haar activiteiten en die van kracht zijn voor het boekjaar dat begint op 1 januari 2018, toegepast:

↓ IFRS 9 Financiële Instrumenten en de daaropvolgende aanpassingen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018)

↓ IFRS 15 Opbrengsten uit contracten met klanten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018)

↓ Aanpassingen aan IFRS (2014-2016) (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2017 of 2018)

↓ Aanpassing van IFRS 2 Classificatie en waardering van op aandelen gebaseerde betalingen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018)

↓ Aanpassing van IFRS 4 Toepassing van IFRS 9 Financiële instrumenten met IFRS 4 Verzekeringscontracten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018)

↓ Aanpassing van IAS 40 Overdracht van vastgoedbeleggingen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018)

↓ IFRIC 22 Transacties in vreemde valuta en vooruitbetalingen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018)

IFRS 15 Opbrengsten uit contracten met klanten

IFRS 15 specificeert wanneer en hoe een onderneming omzet kan erkennen en legt ook een aantal verplichtingen op om bijkomende details en informatie mee te geven aan de

gebruikers van de jaarrekening. De standaard is gebaseerd op het volgende vijf-stappen tellend model dat van toepassing is op alle contracten met klanten:

↓ Identificeer de contracten met de klant

↓ Identificeer de prestatieverplichtingen in het contract

↓ Bepaal de transactieprijs

↓ Alloceer de transacties-prijs aan de diverse prestatie-verplichtingen in het contract

↓ Erken omzet wanneer de entiteit voldaan heeft aan een prestatieverplichting

Vanaf januari 2018 vervangt IFRS 15, IAS 11 Constructie contracten, IAS 18 Omzet, IFRIC Klant- getrouwheidsprogramma's, IFRIC 15 Overeenkomsten voor de constructie van vastgoed, IFRIC 16 Overdracht van activa van klanten en SIC 31 Omzet Ruil transacties inzake reclame diensten.

In overeenstemming met de overgangsbepalingen van IFRS 15 heeft de Groep de nieuwe regels aangenomen met gebruikmaking van de gewijzigde retrospectieve benadering vanaf 1 januari 2018. De eerste toepassing van IFRS 15 had geen significant effect op de openingsbalans van het eigen vermogen van de Groep per 1 januari 2018.

De Groep heeft interne werkprocedures en ERP-processen

opgesteld en zal deze blijven verbeteren voor het adequaat beheren van klantenovereenkomsten met de juiste eerlijke marktprijsallocaties en de controle daarop.

De Groep erkent opbrengsten om de overdracht van beloofde goederen en diensten aan klanten weer te geven voor een bedrag dat de Groep verwacht te ontvangen in ruil voor die goederen en diensten.

Voor de toepassing van de IFRS 15 analyse heeft de Groep de volgende inkomstenstromen overwogen:

Reagent rental contracten

Onder de reagent rental contracten bundelt de Groep de volgende elementen samen: het gebruik van het Idylla™-platform, het onderhoud van het systeem en het verbruik van cartridges. Het gebruik van het Idylla™-platform kan beschouwd worden als lease onder IAS17 en daardoor zullen de inkomsten moeten worden gealloceerd tussen de lease component & de andere componenten (onderhoud en consumptie van de Idylla™-cartridges) de reële waarde van deze componenten in beschouwing genomen. De meerderheid van de reagent rental contracten van de Groep hebben een minimumvereiste afname, die echter niet contractueel afdwingbaar zijn en kunnen opgezegd worden met een opzegtermijn, daardoor zal de lease

component aanwezig in deze contracten meestal kwalificeren als operating lease en zal de lease betaling beschouwd moeten worden als een bijkomende betaling. Zoals toegelicht in 5.2.2.15 Opbrengsterkenning, bevat de totale Idylla™-cartridge prijs een kost voor het gebruik van het Idylla™-platform door de klant. Klanten worden gefactureerd op basis van het aantal ontvangen verkooporders voor Idylla™-cartridges. De opbrengst voor elk afzonderlijk element wordt alleen erkend wanneer zowel het Idylla™-platform wordt afgeleverd, als de controle wordt getransfereerd, en in overeenstemming met de feitelijke aflevering van de Idylla™-cartridges, wanneer de variabele opbrengst wordt erkend.

Gewone verkoopcontracten

Onder de gewone verkoopcontracten bundelt de Groep geen meerdere element samen. Opbrengsten worden opgenomen op een bepaald tijdstip, dit wil zeggen, wanneer de goederen worden geleverd, als de controle over de goederen getransfereerd is naar de klant. Hetzelfde geldt voor de gewone huurcontracten, behalve dat de servicekost inbegrepen is in de huurprijs en dat deze geïndividualiseerd is van de huurprijs op basis van een reële marktprijs toewijzing vergelijkbaar met bovenstaande.

Als conclusie, zowel in termen van de bedragen en de timing van de opbrengsterkenning in de product gerelateerde inkomsten van de Groep, zal de toepassing van IFRS 15 geen significante impact hebben op de financiële verslaggeving van de Groep aangezien de reële marktprijs allocatie principes al toegepast worden sinds de commerciële lancering van Idylla™ in september 2014.

Samenwerkingsovereenkomsten

Op grond van de onderzoek en ontwikkeling samenwerkingsovereenkomsten stelt de groep regelmatig licentie en verdere ontwikkelingsdiensten ter beschikking. De elementen in deze contracten zijn vooruitbetaalde licentievergoedingen, voorwaardelijke mijlpaalbetalingen, onderzoek en ontwikkelingsdiensten en royalty's. De Groep zal moeten oordelen of de licentie die ter beschikking wordt gesteld geïndividualiseerd kan worden van het contract. Indien dit niet zo is, zal deze licentie gebundeld moeten worden met de onderzoek- en ontwikkelingsdiensten. Momenteel zijn alle mijlpaalbetalingen ontwikkelingsmijlpalen.

De erkenning van prestatiemijlpalen is mogelijk verschillend van wat momenteel van toepassing is voor IAS18. Als men zou concluderen dat de licentie geen afzonderlijke prestatieverplichting is, zal men de prestatiemijlpaal moeten erkennen pro rata de voltooiing van de onderzoeks- en ontwikkelingsdiensten. Als men zou concluderen dat de prestatiemijlpaal wel geïndividualiseerd kan worden, zal de erkenning van deze mijlpaal afhangen van de aard van de licentie. Als de licentie een gebruiksrecht is, zal het deel van de mijlpaalbetaling dat gealloceerd is aan de licentie erkend worden op het moment van het bereiken van de ontwikkelingsmijlpaal.

Indien de licentie een toegangsrecht is, zal het deel van de mijlpaalbetaling dat gealloceerd is aan de licentie erkend worden over de looptijd van de licentie-periode. Na analyse concludeerde de Groep dat de initiële toepassing van IFRS 15 geen invloed had op de eerdere inkomsten die werden erkent in het kader van samenwerkingsovereenkomsten.

De Groep concludeerde na grondige analyse dat de opname van de opbrengsten onder IFRS 15 geen invloed had op de eerder opbrengsten die erkent werden onder IAS 18.

IFRS 9

IFRS 9 Financiële instrumenten vervangt IAS 39 Financiële instrumenten: opname en waardering en brengt volgende aspecten van de boekhoudkundige verwerking van financiële instrumenten samen: classificatie en waardering, bijzondere waardevermindering en hedge accounting. IFRS 9 wijzigt de classificatie en waardering van financiële activa en omvat een nieuw model voor de beoordeling van de bijzondere waardevermindering van de financiële activa op basis van verwachte kredietverliezen. De meeste basisprincipes van hedge accounting veranderen niet als gevolg van IFRS 9. Hedge accounting kan echter worden toegepast op een groter aantal risicoposities dan voorheen en de principes voor hedge accounting zijn geharmoniseerd met die voor risicobeheer. IFRS 9 werd toegepast zonder herberekening van vergelijkende informatie in overeenstemming met de overgangsbepalingen van de standaard. De toepassing van IFRS 9 vanaf 1 januari 2018 resulteerde in wijzigingen in de grondslagen voor financiële verslaggeving, maar heeft niet geleid tot aanpassingen van de bedragen opgenomen in de jaarrekening per 31 december 2017. De nieuwe waarderingsregels zijn hieronder uiteengezet. Aangezien er geen impact was op de bedragen die werden opgenomen in de financiële verslaggeving op 31 december 2017, werd het openingseigen-vermogen op 1 januari 2018 niet beïnvloed door de toepassing van IFRS 9. De belangrijkste wijziging in

de grondslagen voor financiële verslaggeving is de methode om bijzondere waardeverminderingverliezen op financiële activa te bepalen en te waarderen. Als zodanig vereist IFRS 9 dat financiële activa worden beoordeeld op bijzondere waardeverminderingverliezen op basis van een verwacht verliesmodel in plaats van een opgelopen verliesmodel zoals voorgeschreven door IAS 39. Voor handelsvorderingen past de Vennootschap de vereenvoudigde benadering toe van IFRS 9 voor het meten van verwachte kredietverliezen met behulp van een levenslange verwachte verliesaftrek voor alle handelsvorderingen en contractactiva.

Biocartis past een kredietverliesbeleid toe voor debiteuren dat resulteerde in een voorziening voor dubieuze debiteuren. Voor achterstallige bedragen tussen 61 en 90 dagen wordt een voorziening van 10% aangelegd en voor achterstallige bedragen langer dan 90 dagen wordt een voorziening van 50% aangelegd.

De andere nieuwe standaarden hadden geen belangrijke impact op de financiële positie en de resultaten van de Groep. Standaarden en interpretaties die gepubliceerd zijn, maar nog niet van toepassing zijn voor het boekjaar dat begint op 1 januari 2017, worden opgelijst in toelichting 5.2.35.

5.2.2.3/ CONSOLIDATIEGRONDSLAGEN

De geconsolideerde jaarrekening bevat de jaarrekeningen van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen op 31 december 2018.

De Vennootschap bezit op het einde van de rapporteringsdatum 100% van de aandelen in haar dochtervennootschappen.

Er is sprake van controle wanneer de Vennootschap blootgesteld wordt aan, of rechten heeft op, veranderlijke

opbrengsten uit hoofde van haar betrokkenheid bij de vennootschap waarin zij een deelneming houdt en de mogelijkheid heeft om deze opbrengsten te beïnvloeden dankzij haar zeggenschap over de vennootschap waarin zij een deelneming houdt.

In het bijzonder heeft de Groep zeggenschap over een vennootschap waarin zij een deelneming houdt enkel als, en alleen als, de Vennootschap:

- ↓ Controle heeft over de vennootschap waarin zij een deelneming houdt (i.e., bestaande rechten die haar doorlopend de mogelijkheid bieden de relevante activiteiten van de vennootschap waarin zij een deelneming houdt te sturen)
- ↓ Is blootgesteld aan, of rechten heeft op, veranderlijke opbrengsten uit hoofde van haar betrokkenheid bij de vennootschap waarin zij een deelneming houdt
- De mogelijkheid heeft gebruik te maken van haar controle over de vennootschap waarin zij een deelneming houdt om deze opbrengsten te beïnvloeden

De resultaten van dochtervennootschappen die gedurende het jaar zijn verworven of afgestoten, worden opgenomen in de geconsolideerde resultatenrekening vanaf de ingangsdatum van de verwerving en tot de affectieve datum van afstoting.

Een wijziging in eigendomsbelang van een dochtervennootschap zonder controleverlies, wordt opgenomen als eigenvermogenstransactie. Als de Groep controle verliest over een dochtervennootschap, worden

de verbonden activa (waaronder goodwill), verplichtingen, minderheidsbelangen en andere onderdelen van het eigen vermogen niet langer in de balans opgenomen, terwijl elke daaruit voortvloeiende winst of verlies wordt opgenomen in de winst- en verliesrekening. Elke aangehouden investering wordt opgenomen tegen reële waarde.

Alle intra-groep transacties werden geëlimineerd bij het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening.

5.2.2.4/ **OMREKENING VREEMDE VALUTA**

De posten in de jaarrekening van elke entiteit van de Groep worden gewaardeerd op basis van de valuta in de primaire economische omgeving waarin de entiteit actief is ('Functionele Valuta'). De geconsolideerde jaarrekening wordt voorgesteld in euro, die de functionele- en rapporteringsmunt is van de Vennootschap.

Transacties in vreemde valuta worden opgenomen op basis van de wisselkoers die geldt op de transactiedatum.

Monetaire activa en verplichtingen die zijn uitgedrukt in vreemde valuta op de rapporteringsdatum worden omgezet tegen de wisselkoers geldig op die datum. Wisselkoersverschillen die voortvloeien uit de vereffening van monetaire posten of bij de rapportering van monetaire posten tegen een andere koers dan die waartegen ze oorspronkelijk waren opgenomen tijdens de periode of in voorgaande jaarrekeningen, worden opgenomen in de geconsolideerde winst- en verliesrekening.

5.2.2.5/ IMMATERIËLE VASTE ACTIVA

KOSTEN VOOR ONDERZOEK EN ONTWIKKELING

Onderzoeks- en ontwikkelingskosten worden in kosten genomen op het ogenblik dat ze plaatsvinden. Opgelopen ontwikkelingskosten worden opgenomen als immateriële vaste activa, enkel en alleen als aan volgende voorwaarden is voldaan:

Het is technisch haalbaar om het immateriële vaste actief af te werken zodat het beschikbaar is voor gebruik of verkoop

De intentie bestaat om het immateriële vaste actief af te werken en te gebruiken of te verkopen

Het is mogelijk om het immateriële vaste actief te gebruiken of te verkopen

Het is aantoonbaar hoe het immateriële vaste actief in de toekomst economisch voordeel zal opleveren

De juiste technische, financiële en andere hulpbronnen om de ontwikkeling te voltooien en het immateriële vaste actief te gebruiken en te verkopen, zijn aanwezig

De investeringen voor de ontwikkeling van het immateriële vaste actief kunnen op een betrouwbare manier worden gemeten

Omwille van onzekerheden over de ontwikkeling en de registratie bij de gezondheidszorginstanties van de Idylla™-oplossing van de Groep, meent de Groep dat de voorwaarden niet voldaan zijn zolang de wettelijke procedures zoals vereist door de gezondheidszorginstanties niet zijn voltooid. Ontwikkelingskosten die werden opgelopen nadat aan de

algemene opnamecriteria voldaan werd, waren niet materieel. Daarom worden ontwikkelingsuitgaven die niet voldoen aan bovenstaande criteria en uitgaven in de onderzoeksfase van interne projecten, opgenomen in de winst- en verliesrekening wanneer ze plaatsvinden.

AFZONDERLIJK VERWORVEN IMMATERIËLE VASTE ACTIVA

Afzonderlijk verworven immateriële vaste activa omvatten patenten en licenties en aangekochte IT- en softwarelicenties. Deze immateriële vaste activa worden geactiveerd op basis van de kosten die gemaakt worden om het specifieke actief aan te kopen en gebruiksklaar te maken.

Immateriële vaste activa worden afgeschreven op basis van het veronderstelde patroon volgens dewelke de toekomstige economische voordelen van het actief verbruikt zullen worden. In de praktijk worden immateriële vaste activa afgeschreven volgens de lineaire afschrijvingsmethode over hun geschatte gebruiksduur zoals vermeld in de tabel hierna:

Geschatte gebruiksduur

Patenten	Duur van het octrooi
Licenties	3 tot 20 jaar
ICT, software	3 tot 5 jaar

Immateriële vaste activa worden geboekt tegen hun initiële kostprijs, verminderd met eventuele geaccumuleerde afschrijvingen en bijzondere waardeverminderingen.

5.2.2.6/

MATERIËLE VASTE ACTIVA

Materiële vaste activa worden aanvankelijk opgenomen in de geconsolideerde balans tegen hun aanschaffingswaarde, inclusief de kosten die rechtstreeks toe te schrijven zijn aan de aanschaffing en de installatie van het actief.

Elk item met betrekking tot materiële vaste activa wordt geboekt tegen de historische kostprijs verminderd met eventuele geaccumuleerde afschrijvingen en

bijzondere waardeverminderingen. Een pro rata lineaire afschrijvingsmethode wordt toegepast om het patroon weer te geven volgens dewelke de toekomstige economische voordelen van het actief zullen worden verbruikt. In de praktijk hangt de termijn waarover materiële vaste activa worden afgeschreven af van de geschatte gebruiksduur van elke categorie, zoals vermeld in de tabel hierna:

	Geschatte gebruiksduur
IIT, laboratorium- en productie-installaties	3 tot 7 jaar
Rollend materiaal en verbeteringen aan de gehuurde gebouwen	10 jaar of, indien korter, de huurperiode
Idylla™-systemen voor intern gebruik en Idylla™-systemen voor verhuur	5 jaar
Overige	10 jaar

De Vennootschap boekt alle materiële installaties, waaronder installaties op maat en generieke installatiestukken, en de verbonden kosten, zoals sommige specifieke technische uitgaven voor het ontwerpen, opbouwen en installeren en validatiekosten zoals activa in aanbouw, totdat ze klaar zijn voor het beoogde gebruik. Activa in aanbouw worden geboekt tegen kostprijs en worden niet afgeschreven zolang ze niet klaar zijn voor gebruik.

Normale onderhouds- en herstelkosten voor materiële vaste activa worden in kosten genomen wanneer ze plaatsvinden. Andere bijkomende uitgaven worden geactiveerd, enkel wanneer het waarschijnlijk is dat de toekomstige economische voordelen van de items aan de Vennootschap zullen toekomen en de kostprijs van het item betrouwbaar kan worden bepaald, zoals de vervanging van een geïdentificeerd onderdeel van een actief.

Een materieel vast actief en elk significant onderdeel dat aanvankelijk werd opgenomen, wordt niet langer opgenomen in geval van vervreemding of wanneer er geen toekomstige economische voordelen worden verwacht van zijn gebruik of vervreemding. Elke eventuele winst of verlies voortvloeiend uit het niet meer opnemen van het actief (berekend als het verschil tussen de geschatte netto-opbrengst en de boekwaarde van het actief) wordt opgenomen in de winst- en verliesrekening wanneer het actief niet meer opgenomen wordt.

Restwaarden, gebruiksduur en afschrijvingsmethodes van materiële vaste activa worden op het einde van ieder boekjaar herzien en, indien nodig, aangepast voor de toekomst.

5.2.2.7/

BIJZONDERE WAARDEVERMINDERINGEN VAN MATERIËLE EN IMMATERIËLE VASTE ACTIVA, MET UITZONDERING VAN GOODWILL

Op elke rapporteringsdatum beoordeelt de Vennootschap of er voor een actief een aanwijzing van een waardeverminderingverlies is. Als dergelijke aanwijzingen worden vastgesteld, of wanneer een jaarlijkse test op bijzondere waardevermindering vereist is, raamt de Vennootschap de realiseerbare waarde van het actief. De realiseerbare waarde is de hoogste waarde van enerzijds

de reële waarde verminderd met de verkoopkosten en anderzijds de bedrijfswaarde van een actief of kasstroom genererende eenheid (KGE).

De realiseerbare waarde wordt bepaald voor een afzonderlijk actief, tenzij het actief geen instroom van kasmiddelen genereert die in ruime mate onafhankelijk

zijn van die van andere activa of groepen activa. Als de boekwaarde van een KGE hoger is dan de realiseerbare waarde ervan, wordt aangenomen dat het actief een bijzondere waardevermindering heeft ondergaan en wordt deze afgewaardeerd tot de realiseerbare waarde.

Bij de beoordeling van de gebruikswaarde worden de geschatte toekomstige kasstromen verdisconteerd tot hun contante waarde aan de hand van een disconteringsvoet vóór belasting, die een weerspiegeling is van de actuele marktinschattingen van de tijdswaarde van geld en de risico's eigen aan het actief.

Een voorheen opgenomen bijzondere waardevermindering wordt slechts teruggenomen als er een wijziging is opgetreden in de veronderstellingen die worden gebruikt om de realiseerbare waarde van het actief te bepalen sinds de laatste bijzondere waardevermindering werd erkend. Deze terugnemings is beperkt, zodat de boekwaarde van het actief zijn realiseerbare waarde niet overschrijdt, noch de boekwaarde overschrijdt die verkregen zou zijn, na aftrek van afschrijvingen, als in voorgaande jaren geen bijzondere waardevermindering voor het actief zou zijn opgenomen. Dergelijke terugnemings wordt opgenomen in de geconsolideerde winst- en verliesrekening.

5.2.2.8/ VOORRADEN

Voorraden worden gewaardeerd tegen kostprijs of, indien lager, de netto-opbrengstwaarde. De kostprijs van de voorraden wordt bepaald op een 'first in, first out' (FIFO) basis.

De netto-opbrengstwaarde is de geschatte verkoopprijs in het kader van de normale bedrijfsvoering min de geschatte kosten van voltooiing en de geschatte kosten die nodig zijn om de verkoop te realiseren.

5.2.2.9/ FINANCIËLE INSTRUMENTEN

FINANCIËLE ACTIVA

De financiële activa van de Vennootschap worden ondergebracht in de volgende categorieën: financiële activa gewaardeerd aan reële waarde (via niet gerealiseerde resultaten of via resultatenrekening) en financiële activa gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs. De indeling hangt af van het bedrijfsmodel van de entiteit voor het beheer van de financiële activa en van de contractuele voorwaarden van de kasstromen. Het management bepaalt de indeling van de financiële activa bij de eerste opname.

Aankopen of verkopen van financiële activa waarvoor een levering van activa vereist is binnen een tijdsbestek dat is vastgesteld door regelgeving of conventies op de markt,

worden opgenomen op de afwikkelingsdatum, d.w.z. de datum waarop het actief wordt geleverd door of aan een entiteit.

Financiële activa worden aanvankelijk gewaardeerd tegen reële waarde. Transactiekosten die rechtstreeks toe te rekenen zijn aan de verwerving van financiële activa (met uitzondering van financiële activa tegen reële waarde via de resultatenrekening) worden toegevoegd aan, zoals toepasselijk, de reële waarde van de financiële activa bij eerste opname. Transactiekosten die rechtstreeks toe te rekenen zijn aan de verwerving van financiële activa tegen reële waarde via de resultatenrekening, worden onmiddellijk opgenomen in de winst- en verliesrekening.

Tegen geamortiseerde kostprijs

Financiële activa (zoals leningen, handels- en overige vorderingen, geldmiddelen en kasequivalenten) worden vervolgens gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs volgens de effectieve rentemethode, verminderd met eventuele bijzondere waardeverminderingen indien ze worden aangehouden voor het verzamelen van contractuele kasstromen waar deze kasstromen uitsluitend aflossingen van de hoofdsom en rente vertegenwoordigen.

De effectieve rentemethode is een methode voor het berekenen van de geamortiseerde kostprijs van een schuldinstrument en voor het toewijzen van rentebaten over de relevante periode. De effectieve rentevoet is de rentevoet die exact de geschatte toekomstige kasontvangsten verdisconteert (inclusief alle vergoedingen betaald of ontvangen die een integraal onderdeel vormen van de effectieve rentevoet, transactiekosten en andere premies of kortingen) over de verwachte levensduur van het

schuldinstrument, of, in voorkomend geval, een kortere periode, tot de netto boekwaarde bij eerste opname.

Handels- en overig vorderingen die na en binnen één jaar erkent worden, worden bij de eerste opname opgenomen

Tegen reële waarde

Voor activa die tegen reële waarde worden gewaardeerd, zullen winsten en verliezen ofwel opgenomen worden in de resultatenrekening ofwel in de niet-gerealiseerde resultaten. Voor investeringen in eigenvermogensinstrumenten die niet worden aangehouden voor handelsdoeleinden, heeft de Groep een onherroepelijke beslissing gemaakt op het moment van de eerste opname van haar deelneming in MyCartis om deze investering te waarderen aan reële waarde via niet-gerealiseerde resultaten.

Na de initiële waardering wordt de investering in eigenvermogensinstrumenten vervolgens gewaardeerd aan reële waarde met niet-gerealiseerde winsten of verliezen

Uitboeking

Een financieel actief wordt hoofdzakelijk uitgeboekt wanneer de contractuele rechten op kasstromen uit het actief vervallen of overgedragen zijn aan een andere partij samen met de in wezen alle aan eigendom van het financieel actief verbonden risico's. Als de Groep nagenoeg alle risico's en voordelen van het eigendom noch overdraagt, noch behoudt en zeggenschap blijft uitoefenen over het overgedragen

tegen reële waarde en vervolgens gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs, d.w.z. tegen de netto contante waarde van de vordering, gebruik makend van de effectieve rentemethode, verminderd met voorzieningen voor bijzondere waardeverminderingen.

die worden opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten en worden geaccumuleerd in de reserves. Aangezien het management van de Groep ervoor gekozen heeft om de reële waarde winsten en verliezen op deze investeringen te presenteren in niet-gerealiseerde resultaten, vindt er geen latere herclassificatie plaats van de reële waarde winsten en verliezen naar de resultatenrekening die voortvloeien uit het niet langer opnemen van de investering. Dividenden van dergelijke investeringen worden nog steeds in de resultatenrekening opgenomen als overige inkomsten wanneer de Groep het recht op de ontvangst hiervan heeft verworven.

actief, neemt de Groep haar behouden belang in het actief en een samenhangende verplichting voor bedragen die ze eventueel moet betalen, op. Als de Groep nagenoeg alle risico's en voordelen van een overgedragen financieel actief behoudt, blijft de Groep het financieel actief opnemen en neemt ze ook kredieten als onderpand op voor de ontvangen opbrengsten.

Bijzondere waardeverminderingen van financiële activa

De Groep beoordeelt op een toekomstgerichte basis de verwachte kredietverliezen in verband met zijn financiële activa geboekt tegen geamortiseerde kostprijs. De gebruikte methode voor bijzondere waardeverminderingen is afhankelijk van de vraag of het kredietrisico aanzienlijk is toegenomen. Voor handelsvorderingen past de Groep de vereenvoudigde

benadering toe die volgens IFRS 9 – Financiële instrumenten, is toegestaan, waardoor verwachte verliezen over de levensduur van de vordering worden opgenomen vanaf de eerste opname van de vordering. Het bedrag van de vergoeding wordt afgetrokken van de boekwaarde van het actief en wordt opgenomen in de resultatenrekening.

FINANCIËLE VERPLICHTINGEN

Alle financiële verplichtingen worden aanvankelijk opgenomen tegen reële waarde na aftrek van alle rechtstreeks toerekenbare transactiekosten.

De Groep heeft enkel financiële verplichtingen die zijn geclassificeerd als financiële verplichtingen die worden gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs. De Groep heeft geen financiële verplichtingen tegen reële waarde via de

resultatenrekening of afgeleide instrumenten. De financiële verplichtingen van de Groep omvatten handels- en overige schulden en leningen en andere financiële verplichtingen.

Na de eerste opname worden rentedragende leningen en andere financiële verplichtingen gewaardeerd tegen de geamortiseerde kostprijs door middel van de effectieve rentemethode.

De effectieve rentemethode is een methode voor het berekenen van de geamortiseerde kostprijs van een schuldinstrument en voor het toewijzen van rentebaten over de relevante periode. De effectieve rentevoet is de rentevoet die exact de geschatte toekomstige kasontvangsten verdisconteert (inclusief alle vergoedingen

betaald of ontvangen die een integraal onderdeel vormen van de effectieve rentevoet, transactiekosten en andere premies of kortingen) over de verwachte levensduur van het schuldinstrument, of, in voorkomend geval, een kortere periode, tot de netto boekwaarde bij eerste opname.

Uitboeking

De Groep neemt niet langer financiële verplichtingen op als, en enkel als, de verplichtingen van de Groep afgelost, geannuleerd of vervallen zijn. Het verschil tussen de

boekwaarde van de uitgeboekte financiële verplichting en de betaalde en betaalbare vergoedingen wordt opgenomen in de winst- en verliesrekening.

EIGEN VERMOGENSINSTRUMENTEN

Eigenvermogensinstrumenten die worden uitgegeven door de Vennootschap worden opgenomen tegen reële waarde van de ontvangen opbrengsten, na aftrek van de transactiekosten.

5.2.2.10/

GELDMIDDELEN EN KASEQUIVALENTEN

Geldmiddelen en kasequivalenten omvatten beschikbare cash, deposito's op zichtrekeningen bij banken, andere korte termijndeposito's op de bank met een looptijd van maximaal 3 maanden en die geen materieel risico van waardeverandering in zich dragen.

5.2.2.11/

INKOMSTENBELASTINGEN

Inkomstenbelastingen omvatten alle belastingen die zijn gebaseerd op de belastbare winsten van de Groep inclusief de bronbelasting die verschuldigd is op de overdracht van inkomsten van groepsvennootschappen en aanpassingen van de belastingen van de vorige jaren en uitgestelde inkomstenbelastingen.

Actuele belastingen

Actuele belastingvorderingen en -schulden worden gewaardeerd tegen het bedrag dat naar verwachting zal worden teruggevorderd van of betaald aan de belastingautoriteiten. De belastingtarieven en belastingwetgeving aan de hand

waarvan het bedrag wordt berekend, zijn deze waarvan het wetgevingsproces (grotendeels) is afgesloten op de rapporteringsdatum in de landen waar de Groep actief is en belastbaar inkomen genereert.

Uitgestelde belastingen

Uitgestelde belastingen worden voor financiële rapporteringsdoeleinden op de rapporteringsdatum aan de hand van de 'liability-methode' berekend op tijdelijke verschillen tussen de fiscale boekwaarde van activa en schulden en hun boekwaarde. Uitgestelde belastingverplichtingen worden opgenomen voor alle belastbare tijdelijke verschillen, behalve als de uitgestelde belastingverplichting voortkomt uit de eerste opname van goodwill of een actief of verplichting in een transactie

die geen bedrijfscombinatie is en, op het moment van de transactie, geen invloed heeft op de boekhoudkundige winst of de fiscale winst (of verlies).

Uitgestelde belastingvorderingen worden opgenomen voor alle verrekenbare tijdelijke verschillen, de overdracht van ongebruikte belastingkredieten en niet-gecompenseerde fiscale verliezen. Uitgestelde belastingvorderingen worden opgenomen in zoverre het waarschijnlijk is dat er fiscale

winst beschikbaar zal zijn waarmee de verrekenbare tijdelijke verschillen, de voorwaartse compensatie van ongebruikte fiscaal verrekenbare tegoeden en niet-gecompenseerde fiscale verliezen, kunnen worden verrekend, tenzij de uitgestelde belastingvordering voortvloeit uit de eerste opname van een vordering of verplichting in een transactie die geen bedrijfscombinatie is en, op het moment van de transactie, geen invloed heeft op de boekhoudkundige winst of de fiscale winst (of verlies).

De boekwaarde van de uitgestelde belastingvorderingen wordt op elke rapporteringsdatum beoordeeld en verlaagd in zoverre het niet langer waarschijnlijk is dat voldoende fiscale winst beschikbaar zal zijn om het mogelijk te maken het voordeel van die uitgestelde belastingvordering geheel of gedeeltelijk aan te wenden. Niet-opgenomen uitgestelde belastingvorderingen worden opnieuw beoordeeld op elke rapporteringsdatum en worden opgenomen in

Belastingkrediet voor O&O

De huidige IFRS's hebben geen specifieke boekhoudgrondslagen met betrekking tot de verwerking van belastingkredieten voor investeringen, gezien deze niet onder IAS 20 Administratieve verwerking van overheidssubsidies en informatieverschaffing over overheidssteun en IAS 12 Winstbelastingen vallen. Bijgevolg ontwikkelde de Vereniging een boekhoudbeleid in overeenstemming met IAS 8 Grondslagen voor financiële verslaggeving,

zoverre het waarschijnlijk is geworden dat de uitgestelde belastingvordering kan worden gebruikt tegen toekomstige fiscale winst.

Uitgestelde belastingvorderingen en -verplichtingen worden gewaardeerd tegen de belastingtarieven die naar verwachting van toepassing zullen zijn in het jaar waarin de vordering wordt toegepast of de verplichting wordt afgewikkeld, op basis van de belastingtarieven (en de belastingwetgeving) waarvan het wetgevingsproces (grotendeels) is afgesloten op de rapporteringsdatum.

Uitgestelde belastingvorderingen en -verplichtingen worden gecompenseerd als een in rechte afdwingbaar recht bestaat om actuele belastingvorderingen te salderen met actuele belastingverplichtingen en de uitgestelde belastingvorderingen verband houden met dezelfde belastbare entiteit en dezelfde belastingautoriteit.

schattingwijzigingen en fouten, waarbij geopteerd is om de analogie met IAS 12 Winstbelastingen te volgen. Volgens die analogie worden een belastingkrediet en de uitgestelde belastingvorderingen onmiddellijk opgenomen als de entiteit voldoet aan de criteria om van de kredieten te genieten. De erkenning van het belastingkrediet wordt geboekt in de winst- en verliesrekening in de rubriek 'Inkomstenbelasting'.

5.2.2.12/ PERSENEELSBELONINGEN

KORTE TERMIJN PERSENEELSBELONINGEN

Korte termijn personeelsbeloningen omvatten lonen en sociale zekerheidsbijdragen, vakantiegeld en bonussen. Ze worden opgenomen als uitgaven voor de periode waarin

de werknemers de overeenstemmende diensten uitvoeren. Uitstaande betalingen op het einde van de periode worden opgenomen in de rubriek verplichtingen op korte termijn.

PERSENEELSBELONINGEN NA UITDIENSTTREDING

Gezien het feit dat de Belgische wet bepaalt dat de werkgever een minimum rendement op de bijdragen moet garanderen, worden de Belgische toegezegde bijdrageplannen tevens geclassificeerd als toegezegde-pensioenplannen.

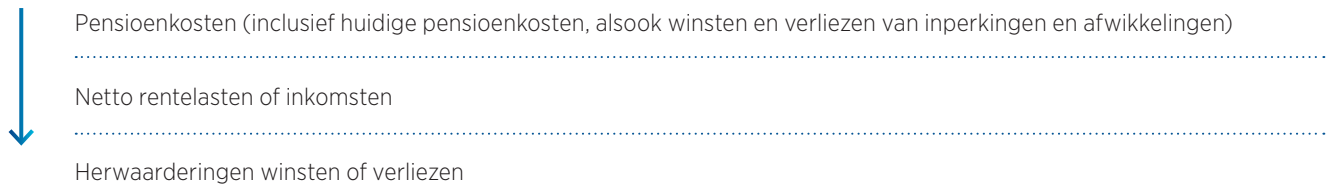
De verplichting voor toegezegde-pensioenplannen wordt jaarlijks bepaald door een onafhankelijke actuaaris aan de hand van de 'Projected Unit Credit'-methode op het einde van de verslagperiode.

Herwaardering, actuariële winsten en verliezen, het effect van wijzigingen aan het actiefplafond (indien van toepassing) en het rendement op de fondsbeleggingen (inclusief rente), worden onmiddellijk tot uiting gebracht in de balans, met een vergoeding of krediet opgenomen in het niet-gerealiseerde resultaat in de periode waarin ze voorkomen. Herwaarderingen opgenomen in het niet-gerealiseerde resultaat worden onmiddellijk erkend in de overgedragen winsten (verliezen) en worden niet geboekt in de winst- en

verliesrekening in opeenvolgende periodes. Pensioenkosten van verstreken diensttijd worden opgenomen in de winst- en verliesrekening in de periode waarin wijzigingen aan de

regeling plaatsvinden. De netto rente wordt berekend door de discoteringsvoet toe te passen op de netto verplichting of netto-actief uit hoofde van toegezegde pensioenrechten.

Toegezegde pensioenkosten worden als volgt ingedeeld:



De Groep presenteert de eerst twee componenten van de toegezegde pensioenkosten in de winst- en verliesrekening. Winsten en verliezen van inperkingen worden behandeld als pensioenkosten van verstreken diensttijd.

De pensioenverplichtingen die worden opgenomen in de geconsolideerde balans weerspiegelen de contante waarde van de bruto verplichting uit hoofde van toegezegde

pensioenrechten verminderd met de reële waarde van de fondsbeleggingen.

Elk actief dat voortkomt uit de berekening, is beperkt tot de contante waarde van de beschikbare geldmiddelen en verminderingen in de toekomstige bijdragen aan de regelingen.

OP AANDELEN GEBASEERDE VERLONING

De Groep heeft in eigenvermogensinstrumenten afgewikkelde, op aandelen gebaseerde verloningsplannen. De reële waarde van de door de werknemer verleende diensten die ze heeft ontvangen als vergoeding voor toegekende aandelenopties, wordt bepaald op de toekenningsdatum aan de hand van een gepast waarderingmodel (Black-Scholes Merton-model).

Het totaal in kosten te nemen bedrag over de periode van definitieve verwerving, met een overeenkomstige stijging in de 'op aandelen gebaseerde verloningsreserve' binnen het eigen vermogen, wordt bepaald op basis van de reële waarde van de toegekende aandelenopties, zonder rekening te houden met de impact van niet-marktgerelateerde voorwaarden voor de definitieve verwerving (bijvoorbeeld, rendement en doelstellingen voor groei van de verkoop). Niet-marktgerelateerde voorwaarden voor de definitieve

verwerving worden opgenomen in de veronderstellingen over het aantal aandelenopties dat naar verwachting uitoefenbaar zal worden. Op elke rapporteringsdatum herziet de entiteit haar ramingen met betrekking tot het aantal aandelenopties dat naar verwachting uitoefenbaar zal worden. Ze neemt de impact van de herziening van de oorspronkelijke eventuele ramingen op in de winst- en verliesrekening, en een overeenkomstige aanpassing van het eigen vermogen over de resterende periode van definitieve verwerving.

De ontvangen opbrengsten, na aftrek van eventuele rechtstreeks toerekenbare transactiekosten, worden gecrediteerd bij het maatschappelijk kapitaal (nominale waarde) en bij de uitgiftepremies wanneer de aandelenopties worden uitgeoefend.

5.2.2.13/ VOORZIENINGEN

De Groep neemt voorzieningen op wanneer ze een bestaande, in recht afdwingbare of feitelijke verplichting heeft om dergelijke betalingen te doen als gevolg van gebeurtenissen in het verleden, wanneer het waarschijnlijk is (gedefinieerd als meer waarschijnlijk wel dan niet) dat een uitstroom van middelen vereist zal zijn voor de afwikkeling van de verplichting, en wanneer het bedrag op betrouwbare wijze kan worden ingeschat.

Wanneer het effect van de tijdswaarde van geld materieel is, is het bedrag de contante waarde van de uitgaven die vereist zijn om de verplichting af te wikkelen. De effecten van veranderingen in verdisconteringsvoeten worden over het algemeen opgenomen in het financieel resultaat.

5.2.2.14/ OPBRENGSTERKENNING

De Groep neemt opbrengsten op uit de verkoop van het Idylla™-platform en bijbehorende cartridges alsook opbrengsten uit samenwerkingsovereenkomsten.

De transacties met klanten en partners kunnen betrekking hebben op verschillende elementen (prestatieverplichtingen). De Groep beoordeelt of de verplichtingen tegenover haar klanten of samenwerkingspartners verschillend zijn op een 'stand-alone'-basis of in de context van het contract. Als de Groep bepaalt dat er meervoudige prestatieverplichtingen zijn, wordt de

transactieprijs toegerekend aan de prestatieverplichtingen op basis van de beste raming van de 'stand-alone' verkoopprijs van iedere verplichting.

Als de geleverde services de betalingen overtreffen, worden toe te rekenen opbrengsten erkent. Als de betalingen de verleende diensten overtreffen, worden over te dragen opbrengsten erkent. De Groep besloot om de oude terminologie te behouden, toe te rekenen opbrengsten in plaats van contractvordering en over te dragen opbrengsten in plaats van contractverplichting.

OPBRENGSTEN UIT SAMENWERKINGSOVEREENKOMSTEN

De Vennootschap biedt meerdere producten of services aan, aan zijn klanten als onderdeel van een enkele samenwerkingsovereenkomst, zoals onderzoek, ontwikkeling, productie, commercialisering en licenties. Elk onderdeel van dergelijke overeenkomst wordt bekeken om te beoordelen of het onderdeel moet worden beschouwd als een afzonderlijke prestatieverplichtingen in het kader van het contract. Als een prestatieverplichting als afzonderlijk kan worden beschouwd, worden de daarmee verband houdende inkomsten afzonderlijk van de andere prestatieverplichtingen geboekt, anders, wordt het gecombineerd met andere prestatieverplichtingen totdat de Vennootschap een bundel van verplichtingen identificeert die als afzonderlijk kan beschouwd worden.

Het bedrag van erkende opbrengsten is het bedrag toegewezen aan de vervulde prestatieverplichting rekening houdend met variabele vergoedingen. De transactieprijs kan bestaan uit vooraf betaalde (licentie) vergoedingen, mijlpalen en/of betalingen uit de onderzoeks- en samenwerkingsovereenkomsten. Variabele vergoedingen die in de transactieprijs worden meegerekend hebben meestal betrekking op mijlpaal- en royaltybetalingen. Het geschatte bedrag van de variabele vergoedingen worden slecht inbegrepen in de transactieprijs in zoverre het zeer waarschijnlijk is dat een significante terugname van het bedrag van de gecumuleerde opbrengsten niet zal plaatsvinden wanneer de onzekerheid verbonden aan de variabele vergoeding vervolgens opgelost. Zodra de onzekerheid is opgelost, wordt het variabele deel van de transactieprijs (voornamelijk mijlpaalbetaling en succesvergoedingen) opgenomen in de transactieprijs op basis van de juiste timing van de opbrengsterkenning van de gerelateerde prestatieverplichtingen. 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. Royalty-gebaseerde opbrengsten worden erkent wanneer de royalty verdiend is, of wanneer de onderliggende goederen of diensten verkocht zijn. Betalingschema's verschillen van overeenkomst tot overeenkomst, maar er wordt geen financieringselement geacht aanwezig te zijn. Daarom wordt de transactieprijs niet gecorrigeerd voor de effecten van een significante financieringscomponent.

Opbrengsten gekoppeld aan prestatieverplichtingen met betrekking tot ontwikkelingswerk en b.v. klinische validatie worden over de tijd erkent, aangezien de diensten aan de klant worden verleend op basis van de voortgang van de activiteiten, d.w.z. a rato van de verrichte diensten.

In het geval dat de prestatieverplichtingen betrekking hebben op intellectuele-eigendomsrechten, beoordeelt de Vennootschap of het een toegangsrecht tot de intellectuele-eigendomsrechten verleent zoals deze gedurende de gehele licentieperiode bestaat of een gebruiksrecht om de intellectuele-eigendomsrechten te gebruiken zoals deze bestaat op het moment dat de licentie verleend wordt. Als de prestatieverplichting een toegangsrecht is, zullen de gerelateerde opbrengsten over de looptijd van de licentieperiode erkent worden; in het andere geval, wordt de opbrengst erkent op een bepaald tijdstip, d.w.z. wanneer de licentieperiode begint of wanneer de klant de intellectuele-eigendomsrechten begint te gebruiken.

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 erkent als opbrengst op een bepaald tijdstip maar eerder over de tijd (zelfs indien ze niet-terug betaalbaar 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.

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 project-opbrengsten of kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de periode dat ze plaatsvinden.

Licentievergoedingen omvatten vergoedingen voor de toegang tot de Idylla™-platform technologie. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen vergoedingen van een gebruiksrecht en een toegangsrecht. Vergoedingen van een gebruiksrecht zijn vergoedingen die betaald zijn om de intellectuele-eigendomsrechten te gebruiken

zoals deze bestaat op moment dat de licentie verleend wordt, wat betekend dat de opbrengsterkenning op een bepaald moment zal plaatsvinden. Vergoedingen van een toegangsrecht zijn vergoedingen voor de toegang tot de intellectuele-eigendomsrechten gedurende de gehele licentieperiode, wat betekend dat de opbrengsterkenning in de loop van de tijd zal plaatsvinden. 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.

VERKOOP VAN PRODUCTEN, REAGENT RENTAL CONTRACTEN EN HUURCONTRACTEN

Verkoop van producten

Opbrengsten uit de verkoop van producten worden opgenomen als de Groep de wezenlijke risico's en voordelen van de eigendom heeft overgedragen aan de koper, d.w.z. prestatieverplichting voldaan op een bepaald tijdstip.

De transactieprijs (opbrengst) uit de verkoop van goederen is het bedrag van de vergoeding waarop de Venootschap verwacht recht te hebben in ruil voor de overdracht van

de goederen aan de klant. Dit omvat vaste bedragen en variabele bedragen, zoals terugnames en toezeggingen, handelskortingen en volumekortingen. De variabele vergoeding wordt alleen als onderdeel van de opbrengsten opgenomen voor zover het zeer waarschijnlijk is dat er geen significante terugname van de omzet zal plaatsvinden wanneer de bijhorende onzekerheid wordt opgelost.

Reagent rental contracten

De Groep stelt ook zijn producten beschikbaar voor klanten in de vorm van een Idylla™ Reagent Rental overeenkomst waarbij de Groep de console en instrumenten levert, samen het Idylla™-platform, en de klant zich ertoe verbindt om een minimum vereist volume (consumptie) van cartridges

aan te kopen over een vooraf gedefinieerde periode. De verkoopprijs van het Idylla™-platform is inbegrepen als een bijkomende premie in de prijs van de cartridges en wordt als gevolg ontvangen gedurende de periode waarin de cartridges aangekocht worden.

Operationele lease reagent rental contracten:

Er is geen bindende minimaal vereiste cartridge consumptie voor de klant die zou resulteren in de volledige terugbetaling van de prijs van de Idylla™-platformen gedurende de looptijd van de overeenkomst. Er is echter een minimaal jaarverbruik van cartridges aangegeven door de klant op basis waarvan de mark-up premie voor het gebruik van het Idylla™-platform bepaald wordt, hetgeen zorgt voor een correcte compensatie voor het gebruik van het Idylla™-platform. De minimaal vereiste consumptie wordt geëvalueerd aan het einde van elk contractjaar. Indien de minimaal vereiste consumptie niet bereikt wordt, kan de Group de verkoopsprijs en/of de volume verplichting voor de cartridges verhogen. De Groep heeft ook het recht om de overeenkomst met een opzegtermijn te beëindigen zonder enige bijkomende schadevergoeding,

indien er niet voldaan is aan het minimaal vereiste jaarverbruik van cartridges. De klant heeft het recht om de overeenkomst op elk gewenst moment te beëindigen voor de contractueel overeengekomen termijn met een opzegperiode tijdens dewelke de klant de verplichting heeft om een deel van het overeengekomen minimale jaarverbruik van cartridges te kopen of te betalen, in verhouding tot de opzegtermijn, zonder enige bijkomende schadevergoeding.

De significante risico's en voordelen van de Idylla™-platformen worden niet overgedragen aan de klant. De omzet van de cartridges, de Idylla™-platformen en het onderhoud ervan worden geleidelijk opgenomen wanneer cartridges aan de klant geleverd worden.

Huurcontracten

De Groep verhuurt ook Idylla™-platformen, waarbij de klant een periodieke huurvergoeding betaalt voor het tijdelijke gebruik van het Idylla™-platform aangezien er geen overdracht van eigendom is. Onder dit type contracten wordt

de omzet van het Idylla™-platform gezien als huurinkomst en wordt deze lineair gespreid over de looptijd van het huurcontract. Na afloop van het contract, keren de verhuurde Idylla™-platformen terug naar de Groep.

OPBRENGSTEN UIT DIENSTVERLENING

Onder opbrengsten uit dienstverlening, presenteert Biocartis de opbrengsten gegenereerd door zowel service contracten als éénmalige herstellingen. Opbrengsten uit dienstverlening worden erkent over de tijd, lineair voor kapitaalverkopen en in lijn met de looptijd van het servicecontract, waaronder

regulier jaarlijks preventief onderhoud valt. Voor reagent rental contracten worden de opbrengsten uit dienstverlening ook erkent over de tijd, maar in lijn met het cartridge verbruik dat gelijk is aan het gebruik van het systeem.

5.2.2.15/ SUBSIDIES

Overheidssubsidies worden pas opgenomen als met redelijke zekerheid kan worden gesteld dat de Groep de aan de subsidies gekoppelde voorwaarden zal vervullen en de

subsidies zullen worden ontvangen. Elke uitstaande vordering met betrekking tot deze subsidies wordt opgenomen als te ontvangen subsidies.

O&O-subsidies

Voor bepaalde specifieke Onderzoeks- en Ontwikkelingsprojecten (O&O) worden de gemaakte kosten gedeeltelijk terugbetaald door IWT (Innovatie door Wetenschap en Technologie in Vlaanderen), het Vlaams agentschap Innoveren en Ondernemen onder het Strategische Transformatiesteun (STS) programma,

de Europese Commissie of andere institutionele fondsen. Overheidssubsidies worden systematisch opgenomen in de winst- en verliesrekening over de periodes waarin de Groep de gerelateerde kosten die deze subsidies beogen te compenseren, opneemt als kosten. Ze worden voorgesteld als overige bedrijfsopbrengsten.

Investeringsubsidies

Subsidies van het Hermesfonds en het STS-programma met betrekking tot investeringen in materiële vaste activa en immateriële vaste activa worden afgetrokken van de kostprijs van

het bijbehorende actief. De subsidie wordt over de gebruiksduur van een af te schrijven actief opgenomen in de winst- en verliesrekening bij wijze van verlaagde afschrijvingskosten.

5.2.2.16/ LEASES

Leases worden geclassificeerd als financiële leases wanneer de voorwaarden van de lease nagenoeg alle risico's en voordelen van eigendom overdraagt aan de leasingnemer. Alle andere leases worden geclassificeerd als operationele leases.

De Groep als leasingnemer

Activa die worden aangehouden op grond van financiële leases worden aanvankelijk opgenomen als activa van de Groep tegen bedragen die gelijk zijn aan de reële waarde of, indien ze lager zijn, tegen de contante waarde van de minimale leasebetalingen, beide bepaald op het ogenblik van het aangaan van de leaseovereenkomst. Initiële directe kosten die gemaakt zijn met betrekking tot de lease worden toegevoegd aan het bedrag dat wordt opgenomen als een actief. De overeenkomstige verplichting aan de leasinggever wordt opgenomen in de geconsolideerde balans als een financiële verplichting. Leasebetalingen worden deels

als financieringskosten en deels als aflossing van de leaseverplichting opgenomen, zodat een constante periodieke rente over het resterende saldo van de verplichting wordt bereikt. Financiële kosten worden rechtstreeks in mindering gebracht van het inkomen. Als er geen redelijke zekerheid is dat de Groep aan het einde van de leaseperiode het eigendom zal verkrijgen, wordt het actief volledig afgeschreven over de leaseperiode of over de gebruiksduur, als deze laatste korter is. Betalingen op grond van een operationele lease worden opgenomen in de geconsolideerde winst- en verliesrekening op tijdsevenredige basis over de periode van de lease.

5.2.2.17/ FINANCIERINGSKOSTEN

Financieringskosten die rechtstreeks toerekenbaar zijn aan de verwerving, bouw of productie van een actief dat noodzakelijkerwijze veel tijd in beslag zal nemen om klaar te raken voor het beoogde gebruik of verkoop ervan, worden geactiveerd als deel van de kostprijs van dat actief. Alle andere

financieringskosten worden als kosten opgenomen in de periode waarin ze zijn gemaakt. Financieringskosten zijn rente en andere kosten die de entiteit maakt in verband met het lenen van middelen.

5.2.3/ CRUCIALE BOEKHOUDKUNDIGE RAMINGEN, VERONDERSTELLINGEN EN BEOORDELINGEN

5.2.3.1/ CRUCIALE BOEKHOUDKUNDIGE RAMINGEN, VERONDERSTELLINGEN EN BEOORDELINGEN

Tijdens het voorbereiden van de geconsolideerde jaarrekening worden beoordelingen, ramingen en veronderstellingen gemaakt die een invloed hebben op de boekwaarde van bepaalde activa, verplichtingen, opbrengsten en kosten. Deze omvatten de beoordeling van de continuïteit, de waardering van de op aandelen gebaseerde verloningstransacties, de waardering van de personeelsbeloningen en actuariële veronderstellingen die aan de basis liggen van dergelijke berekeningen en de opbrengsterkenning voor overeenkomsten met

meervoudige elementen en vooruitbetaalde vergoedingen. Deze ramingen en veronderstellingen werden herzien voor elk jaar en worden regelmatig herzien, rekening houdend met de ervaringen uit het verleden en andere factoren die geacht worden relevant te zijn op grond van de op dat ogenblik heersende economische omstandigheden. Wijzigingen in dergelijke omstandigheden kunnen dan ook leiden tot verschillende ramingen in de toekomstige geconsolideerde jaarrekening van de Groep.

CRUCIALE BEOORDELINGEN

Continuïteit

De jaarrekening werd opgesteld op basis van continuïteit. Op basis van de beoordelingen van het management en rekening houdend met de beschikbare geldmiddelen en kasequivalenten op 31 december 2018, en vanaf de datum van deze jaarrekeningen, ook de actuele verwachtingen met betrekking tot het verbruik van geld, is de continuïteit minstens gewaarborgd gedurende 12 maanden vanaf de datum van deze jaarrekeningen. Eveneens heeft de Groep op 23 januari 2019 met succes kapitaal opgehaald voor een bedrag van EUR 55,5 miljoen.

De raad van bestuur steunt de inspanningen van het management om bijkomende financiële middelen te garanderen onder meer door het sluiten van niet-verwaterende kasstroom genererende overeenkomsten (waaronder, bijvoorbeeld, niet-terugvorderbare vooruitbetalingen op licentieovereenkomsten en subsidies).

De raad van bestuur heeft er vertrouwen in dat de financiële toekomst van de Groep minstens tot de algemene aandeelhoudersvergadering in 2020 gewaarborgd zal zijn.

Opbrengsterkenning met betrekking tot samenwerkingsovereenkomsten

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

Voor alle prestatieverplichtingen in verband met de licentieovereenkomsten, beoordeelt de Groep of de licentie al dan niet als een afzonderlijke prestatieverplichting moet worden beschouwd. De Vennootschap bepaalt of een belofte

om een licentie voor intellectueel eigendom toe te kennen, afzonderlijk is van andere beloofde goederen of diensten in het contract. Als zodanig beoordeelt de Vennootschap of de klant alleen of samen met gemakkelijk beschikbare middelen kan profiteren van een licentie voor intellectueel eigendom (d.w.z. of het instaat is om afzonderlijk te zijn) en of de belofte van de Vennootschap om een licentie voor intellectueel eigendom over te dragen, afzonderlijk identificeerbaar is van andere beloften in het contract (d.w.z. of het onderscheidbaar is in de context van het contract). De beoordeling of een licentie voor intellectueel eigendom afzonderlijk is, is gebaseerd op de feiten en omstandigheden van elk contract, bijv. afhankelijkheden tussen de licentie en andere services in het contract, de voortdurende betrokkenheid van de Vennootschap nadat de licentie verleend is.

Indien de overdracht van de licentie als een afzonderlijke prestatieverplichting wordt beschouwd, worden de opbrengsten met betrekking tot de overdracht van de licentie op een tijdstip of in een tijdsverloop erkend, afhankelijk van de aard van de licentie, d.w.z. het verlenen van een gebruiksrecht van de intellectuele eigendom of een toegangsrecht tot de intellectuele

eigendom. Kortom, de Vennootschap beoordeelt of de klant een gebruiksrecht om de intellectuele-eigendomsrechten te gebruiken zoals deze bestaat op het moment dat de licentie verleend wordt heeft of de klant een toegangsrecht heeft tot de intellectuele-eigendomsrechten verleent zoals deze gedurende de gehele licentieperiode bestaat.

CRUCIALE BOEKHOUDKUNDIGE RAMINGEN EN VERONDERSTELLINGEN

Ramingen van vergoedingen na uitdiensttreding

De Belgische toegezegde-bijdrageplannen worden geclassificeerd als toegezegde-pensioenplannen gezien het gegarandeerde minimumrendement. Voordat de wet op 18 december 2015 veranderde, onder het vorige wettelijk kader, werd de toepassing van de 'projected unit credit'-methode als problematisch beschouwd en was er onzekerheid met betrekking tot de toekomstige evolutie van de minimum gegarandeerde rendementen. Bijgevolg had de Vennootschap ervoor gekozen om de 'projected unit credit'-methode niet toe te passen voor de Belgische toegezegde bijdrageplannen.

De bijbehorende verplichtingen die worden opgenomen in de geconsolideerde balans, weerspiegelen de contante waarde van de bruto verplichting uit hoofde van toegezegde-pensioenrechten die jaarlijks wordt berekend door onafhankelijke actuarissen. Deze actuariële waarderungen omvatten veronderstellingen zoals disconteringsvoeten en levensverwachting. Deze actuariële veronderstellingen verschillen naargelang de lokale economische en sociale omstandigheden. Meer bijzonderheden over de veronderstellingen worden gegeven in toelichting 5.2.23.

Op aandelen gebaseerde verloning

De Groep heeft verschillende in eigenvermogensinstrumenten afgewikkelde, op aandelen gebaseerde verloningsplannen, die worden gewaardeerd aan de hand van het Black-Scholes Merton-optiewaarderingsmodel. Om de reële waarde van op aandelen gebaseerde betalingstransacties te ramen, moet bepaald worden welke het meest geschikte waarderingsmodel is, hetgeen afhangt van de algemene voorwaarden van het optieplan. Voor deze raming moet ook worden bepaald welke de meest adequate gegevens

zijn die in het waarderingsmodel worden ingebracht, zoals de verwachte looptijd van de aandelenoptie, de volatiliteit en dividendopbrengsten, en moeten daarover veronderstellingen worden gemaakt.

De veronderstellingen en modellen die worden gebruikt om de reële waarden te ramen van de op aandelen gebaseerde verloningstransacties, worden uiteengezet in toelichting 5.2.23.

Opbrengsterkenning

Voor opbrengsterkenning hebben de significante schattingen betrekking op de toewijzing van de transactieprijs aan de afzonderlijke prestatieverplichtingen in overeenkomsten met meerdere elementen. Met betrekking tot de toewijzing van de transactieprijs aan de afzonderlijke prestatieverplichtingen, gebruikt de Vennootschap de 'stand-alone' verkoopprijzen of de beste schatting van het management van de verkoopprijzen om de reële waarde van de elementen in te schatten en afzonderlijk te erkennen. Het management schat de 'stand-alone' verkoopprijs bij aanvang van het contract op basis van waarneembare prijzen van het soort diensten dat waarschijnlijk zal geleverd worden en de diensten die onder vergelijkbare omstandigheden aan vergelijkbare klanten/partners verleend worden. Opbrengsten worden toegewezen aan elk goed of dienst dat leverbaar is op basis van de reële waarde van elk afzonderlijk element en worden

opgenomen wanneer aan de hierboven beschreven criteria voor opbrengsterkenning is voldaan.

Het management schat deze periode aan het begin van de samenwerking en valideert de resterende geschatte samenwerkingsperiode op elke rapporteringsdatum.

De Vennootschap beoordeelt voor elke prestatieverplichting de transactieprijs, die kan bestaan uit vaste en variabele bedragen. Het management past een oordeel toe bij het beoordelen van de waarschijnlijkheid dat aan de voorwaarden voor erkenning van de variabele vergoeding voldaan wordt. Als zodanig wordt het geschatte bedrag van de variabele vergoeding alleen opgenomen in de transactieprijs in zoverre het zeer waarschijnlijk is dat een significante terugname van het bedrag van de geaccumuleerde ontvangsten niet

zal plaatsvinden wanneer de onzekerheid verbonden aan de variabele vergoeding vervolgens wordt opgelost. Zodra de onzekerheid is opgelost, wordt het variabele deel van de transactieprijs (voornamelijk mijlpaalbetalingen en

succesvergoedingen) opgenomen in de transactieprijs op basis van de juiste timing van de opbrengsterkenning van de gerelateerde prestatieverplichting.

Variabele overwegingen met betrekking tot de aankoop van immateriële vaste activa

Elke variabele vergoeding als onderdeel van de aankoop van een immaterieel vast actief, wordt betaalbaar op het moment dat een bepaalde mijlpaal behaald wordt, zolang de mijlpaal niet behaald wordt zal de variabele vergoeding niet

erkend worden. Indien de variabele vergoeding erkent wordt, wordt deze vervolgens opgenomen als een stijging in de gerelateerde immateriële vaste activa.

Idylla™-platformen op de balans

Idylla™-platformen worden op de balans zowel onder voorraad als onder materiële vaste activa gepresenteerd. Idylla™-platformen die onder materiële vaste activa gepresenteerd worden, worden onder andere gebruikt voor test onderzoek en ontwikkeling, platform techniek, productieproces optimalisatie, kwaliteit testdoeleinden en marketingdoeleinden. Idylla™-platformen geregistreerd als vaste activa worden daarnaast ook verhuurd aan klanten onder de operationele lease reagent rental contracten, die worden gepresenteerd als gekapitaliseerde systemen voor verhuur. Deze platformen worden erkent tegen hun aanschaffingswaarde, worden over 5 jaar afgeschreven en

worden boekhoudkundig op dezelfde manier behandeld als andere materiële vaste activa. We verwijzen ook naar 5.2.2.6.

Idylla™-platformen gehouden als voorraad worden aangehouden voor verwachte commercialisering, inclusief platformen die geplaatst worden voor demo doeleinden en onder het ealy-adopter programma. Op regelmatige basis wordt er een review gedaan van de ouderdom van de platformen om het risico te beperken dat de systemen verouderd raken en om te garanderen dat de netto realiseerbare waarde hoger blijft dan de netto boekwaarde.

5.2.3.2/ OPERATIONELE SEGMENTEN

De gesegmenteerde informatie wordt voorgesteld in overeenstemming met de interne rapportering aan het uitvoerend management, om het mogelijk te maken beslissingen te nemen over de aan het segment toe te kennen middelen en voor het evalueren van de financiële prestaties van het segment.

Op dit ogenblik hebben alle activiteiten van de Groep betrekking op Idylla™ en daarom is er maar één operationeel segment. De rapportering aan de belangrijke personen die beslissingen nemen, gebeurt momenteel op globaal niveau.

Bovendien zijn alle vaste activa van de Groep op 31 december 2018 gelokaliseerd in het land van domicilie (België).

5.2.4/ OPBRENGSTEN

De opbrengsten van de groep erkent onder IFRS 15 worden weergegeven in de tabel hierna:

In EUR.000	Jaren eindigend op 31 december,			
	2018		2018	2017
	Op een moment in de tijd	Op langere tijd		
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten				
O&O-diensten	0	4.338	4.338	670
Licentievergoedingen	3.075	83	3.158	4.569
Mijlpaalbetalingen	833	0	833	2.500
	3.908	4.422	8.329	7.739
Verkoop van producten				
Verkoop van Idylla™-platformen	2.404	0	2.404	3.390
Verhuur van Idylla™-platformen	1.781	0	1.781	1.230
Verkoop van cartridges	14.658	0	14.658	8.316
	18.843	0	18.843	12.936
Opbrengsten uit onderhoudsdiensten				
Opbrengsten uit onderhoudsdiensten van Idylla™-platformen	636	3	639	282
	636	3	639	282
Totaal	23.386	4.425	27.811	20.957

De Groep heeft de volgende inkomsten-gerelateerde toe te rekenen en over te dragen opbrengsten:

In EUR.000	Per 31 december,	
	2018	2017
Toe te rekenen opbrengsten		
Samenwerkingsovereenkomsten	30	50
Verkoop van producten	0	0
Onderhoudsdiensten	0	0
	30	50
Over te dragen opbrengsten		
Samenwerkingsovereenkomsten	-2.029	-1.486
Verkoop van producten	0	0
Onderhoudsdiensten	0	0
	-2.029	-1.486
Netto overlopende opbrengsten	-1.999	-1.436

Bovenstaande tabel komt overeen met de verwachte opbrengsten die in de toekomst erkent zullen worden gerelateerd aan (gedeeltelijk) onvervulde prestatieverplichtingen:

<u>In EUR.000</u>	<u>Over te dragen opbrengsten</u>
2019	1.999
2020	0
2021	0
2022	0
2023	0
Na 2023	0

Het totale bedrag van de transactieprijs die wordt toegewezen aan samenwerkingsovereenkomsten die op 31 december 2018 gedeeltelijk of volledig voldaan zijn, bedraagt EUR 2,0 miljoen.

5.2.4.1/ INKOMSTEN UIT SAMENWERKINGSOVEREENKOMSTEN

Hieronder volgt een beschrijving van de belangrijkste samenwerkingsovereenkomsten waaruit de Groep opbrengsten genereert, voor meer details over het boekhoudbeleid van inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten verwijzen we naar sectie 5.2.2.14.

Amgen

Biocartis NV, een dochteronderneming van de Vennootschap, en Amgen hebben in 2016 een samenwerkingsovereenkomst getekend om Idylla™ RAS testing in te zetten als instrument voor snelle, gedecentraliseerde testing in verschillende landen wereldwijd. Deze samenwerking werd in december 2016 uitgebreid met een nieuwe samenwerkingsovereenkomst die tot 10 Europese landen omvat en dat enkele tientallen extra geselecteerde ziekenhuizen in staat zal stellen tot versnelde toegang tot RAS-biomarker informatie dankzij het Biocartis Idylla™-platform en RAS-tests. Op grond van deze overeenkomst werden bepaalde opbrengsten erkend onder verkoop van producten aangezien deze gerelateerd zijn aan de

plaatsing van Idylla™-platformen en cartridges.

Op 4 december 2017 Biocartis kondigde de ondertekening aan van een 'companion diagnostic' (CDx) ontwikkelingsovereenkomst met Amgen voor de Idylla™ RAS biomarker tests. Doelstelling van de overeenkomst is om de Idylla™ RAS biomarker tests bij de US Food and Drug Administration (FDA) te registreren als 'companion diagnostic' test voor Amgen's behandeling Vectibix® (panitumumab). Deze CDx overeenkomst bestaat uit mijlpaalbetalingen en O&O-diensten.

Op basis van de contractuele bepalingen hebben we het volgende beoordeeld:

De eerste fase (d.w.z. de ontwikkeling van de klinische proef) van de overeenkomst bestaat uit een initiële prestatieverplichting en de verleningsopties worden beschouwd als afzonderlijke prestatieverplichtingen, aangezien Amgen het contract kan opzeggen zonder aanzienlijke boetes en deze opties worden behandeld als materiële rechten voor Amgen.

De transactieprijs bestaat momenteel uit een vast deel, zijnde een vooruitbetaling en kostenvergoedingen voor geleverde O&O-activiteiten, en een variabel gedeelte, zijnde mijlpaalbetalingen. Mijlpaalbetalingen worden alleen opgenomen in de transactieprijs van de overeenkomst wanneer ze bereikt zijn.

De transactieprijs is toegewezen aan de prestatieverplichting en de opbrengsten zijn opgenomen over de geschatte serviceperiode op basis van een patroon dat de overdracht van de ontwikkelingsactiviteiten weergeeft, een percentage van de uitgevoerde diensten (d.w.z. 'percentage of completion' methode). De mijlpaalbetalingen worden behandeld als een wijziging in de transactieprijs zodra de beperking van de opbrengsterkenning is opgelost. De mijlpaalbetaling wordt toegewezen aan de prestatieverplichting (op basis van de 'percentage of completion' van de ontwikkelingswerkzaamheden).

Genomic Health

Op 13 september 2017 kondigden Biocartis en Genomic Health een exclusieve samenwerking aan om een IVD-versie te ontwikkelen van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op het Idylla™-platform, die lokaal uitgevoerd kan worden door laboratorium-partners en ziekenhuizen over de hele wereld. De strategische samenwerking zal Genomic Health exclusieve wereldwijde rechten geven om zijn Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op het Idylla™-platform te ontwikkelen en commercialiseren, met de optie om de samenwerking uit te breiden naar meer tests in oncologie en urologie. Op 30 november 2018, oefende Genomic Health zijn urologie-optierecht uit en nam een initieel eerste recht voor zes maanden om een Genomic Health Pre-Biopsy Prostate Assay toe te voegen aan de pijplijn. Additionele betalingen aan Biocartis zullen gedaan worden als bepaalde ontwikkelings- en commerciële mijlpalen

in de toekomst bereikt worden. Vanaf commercialisatie zal Genomic Health royalty-betalingen overmaken aan Biocartis, gebaseerd op netto verkopen. Bijgevolg zullen op basis van deze overeenkomst zowel licentieopbrengsten, mijlpaalbetalingen en betalingen uit de onderzoeks- en samenwerkingsovereenkomst als product gerelateerde opbrengsten erkend worden.

Productinkomsten die onder deze overeenkomst worden erkend, worden weergegeven onder product gerelateerde inkomsten in verband met de plaatsing van Idylla™-platformen en cartridges.

Op basis van de contractuele bepalingen hebben we het volgende beoordeeld:

De overeenkomst bestaat uit verschillende prestatieverplichtingen: een licentie voor het gebruik van IP, ontwikkelingsactiviteiten, ontwikkelingsdiensten en de levering van Idylla™-tests.

De transactieprijs bestaat momenteel uit een vast deel, zijnde vooruitbetalingen en een variabel deel, zijnde ontwikkelings- en commerciële mijlpaalbetalingen, royalty's en betalingen voor verleningsopties. Het variabele deel van de transactieprijs wordt alleen opgenomen in opbrengsten wanneer de bijhorende onzekerheid is opgelost.

De transactieprijs is toegewezen aan de verschillende prestatieverplichtingen op basis van de 'stand-alone' verkoopprijzen. De prestatieverplichting met betrekking tot het verlenen van het gebruiksrecht van de IP, is voldaan op een bepaald tijdstip, d.w.z. aan het begin van de licentieperiode. Prestatieverplichtingen met betrekking tot de ontwikkelingsactiviteiten en diensten worden gedurende de geschatte looptijd opgenomen op basis van een patroon dat de overdracht van de ontwikkelingsactiviteiten weerspiegelt. De mijlpaalbetalingen worden behandeld als een wijziging in de transactieprijs zodra de beperking van de opbrengsterkenning is opgelost. De mijlpaalbetaling wordt toegewezen aan de prestatieverplichting. De vergoeding die wordt ontvangen voor de initiële optie voor de eerste recht periode wordt lineair erkent over de optieperiode, aangezien de diensten die Biocartis levert in ruil voor deze eerste recht optie, worden voldaan over de optieperiode. De opbrengsten op basis van de royalty's worden opgenomen wanneer de royalty wordt verdiend of wanneer de onderliggende goederen worden verkocht. De prestatieverplichtingen met betrekking tot de levering van Idylla™-componenten worden voldaan op een bepaald tijdstip, wanneer de controle over de ontwikkelingscomponenten wordt overgedragen.

5.2.4.2/

OPBRENGSTEN PER REGIO EN BELANGRIJKSTE KLANTEN

In EUR.000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2018	2017
Land van vestiging	765	2.565
België	765	2.565
Totaal alle vreemde landen. waarvan	27.046	18.392
Verenigde Staten	11.974	6.802
Spanje	2.461	1.985
Rest van de wereld	12.611	9.604
Totaal	27.811	20.957

De opbrengsten in de tabel hierboven zijn opgesplitst overeenkomstig de vestiging van de groep of de moedermaatschappij van de klant.

De Groep heeft opbrengsten erkend van twee klanten met

een individuele omzet van ten minste 10% van de totale omzet. Deze klanten vertegenwoordigen voor EUR 7,3 miljoen van de opbrengsten in 2018 (2017: 3 klanten voor EUR 8,4 miljoen). Klant A vertegenwoordigd 16% en klant B vertegenwoordigd 10% van de totale omzet.

5.2.5/

OVERIGE BEDRIJFSOPBRENGSTEN

In EUR.000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2018	2017
O&O-projectondersteuning (IWT subsidies)	576	1.844
Overige projectsubsidies	0	62
Overige opbrengsten	264	247
Total	840	2.153

Overige bedrijfsopbrengsten bestaan voornamelijk uit subsidies die werden toegekend ter ondersteuning van O&O activiteiten. Tegen het einde van 2017 stopte sommige

subsidieprogramma's en werden ze volledig erkend, voor deze subsidieprogramma's werden in 2018 geen opbrengsten erkend.

5.2.6/ KOSTPRIJS VAN VERKOPEN

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

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2018	2017
Personeelskosten	-4.573	-1.952
Materiaal, hulpstoffen voor laboratoria & klein materiaal	-7.302	-4.407
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-1.302	-1.435
Royaltykosten	-1.088	-785
Overige	-1.084	-93
Totaal	-15.349	-8.673

Voor de toelichting over de stijging van de verkoopkosten verwijzen we naar hoofdstuk 2, 'Hoogtepunten en bedrijfsoverzicht 2018'.

5.2.7/ KOSTEN VOOR ONDERZOEK EN ONTWIKKELING

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2018	2017
Personeelskosten	-19.671	-19.027
O&O consultancy	-2.855	-1.873
O&O onderaanneming	-1.685	-2.922
Laboratorium en cartridge kosten	-1.731	-6.344
Kwaliteit, regelgeving en intellectuele eigendom	-636	-710
Faciliteiten, kantoor en overige	-2.922	-3.567
ICT	-1.232	-1.299
Reizen, opleiding en conferenties	-535	-575
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-2.333	-3.276
Bijzondere waardeverminderingen van activa	-3.242	0
Totaal	-36.842	-39.594

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

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

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

Voor de toelichting over de afname van de kosten voor onderzoek en ontwikkeling verwijzen we naar hoofdstuk 2, 'Hoogtepunten en bedrijfsoverzicht 2018'. Voor de bijzondere waardevermindering van activa verwijzen we naar toelichting 5.2.13.

5.2.8/ MARKETING EN VERKOOPKOSTEN

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2018	2017
Personeelskosten	-9.237	-6.833
Onderaanneming	-329	-243
Verkoop en marketing kosten	-420	-652
Business ontwikkeling	-697	-506
Consultancy	-306	-112
Faciliteiten, kantoor & overige	-1.165	-846
Reizen, training & conferenties	-2.234	-1.978
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-902	-430
Voorziening voor dubieuze debiteuren	-59	0
Totaal	-15.349	-11.600

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

Voor de toelichting over de stijging van de marketing en verkoopkosten verwijzen we naar aar hoofdstuk 2, 'Hoogtepunten en bedrijfsverzicht 2018'.

5.2.9/ ALGEMENE EN ADMINISTRATIEVE KOSTEN

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2018	2017
Personeelskosten	-4.757	-4.003
Extern advies	-1.155	-985
Faciliteiten, kantoor & overige	-816	-923
Human resources	-940	-689
Reizen, training & conferenties	-314	-243
Afschrijvingen en waardeverminderingen	11	11
Totaal	-7.971	-6.832

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.

5.2.10/ PERSONEELSKOSTEN

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2017	2017
Korte termijn personeelsbeloningen	-36.469	-30.383
Kosten voor pensioenplannen na uitdiensttreding	-547	-611
Ontslagvergoedingen	-157	-157
Op aandelen gebaseerde verloning	-1.065	-665
Totaal	-38.238	-31.816

De personeelskosten bedragen EUR 38,2 miljoen in 2018 vergeleken met EUR 31,8 miljoen in 2017, een jaar-op-jaar stijging van 20%. Deze toename is voornamelijk een gevolg

van de toename van het personeelsbestand, zoals te zien is in onderstaande tabel.

Het personeelsbestand kan als volgt worden voorgesteld:

	Per 31 december	
	2018	2017
Personeel operationele activiteiten	119	123
Onderzoeks- en ontwikkelingspersoneel	154	134
Verkoop- en marketingpersoneel	84	50
Algemeen en administratief personeel	53	24
Totaal personeelsbestand	410	331
Gemiddelde voltijds equivalenten	394	316

5.2.11/ FINANCIËLE OPBRENGSTEN EN FINANCIËLE KOSTEN

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december.	
	2018	2017
Rentelasten	-1.358	-1.250
Overige financiële kosten	-207	-463
Totaal	-1.565	-1.714
Overig financieel resultaat	163	-22
Totaal	163	-22
Financieel resultaat. netto	-1.402	-1.736

5.2.12/ VERLIES PER AANDEEL

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

De basis voor de gewone en verwaterde winst per aandeel is het nettoverlies voor het jaar toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap.

	Jaren eindigend op 31 december,	
	2018	2017
Verlies voor het jaar toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap (in EUR 000)	-48.153	-41.960
Gewogen gemiddelde aantal gewone aandelen voor gewoon en verwaterd verlies per aandeel (in aantal aandelen)	51.170.552	45.149.567
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (EUR)	-0,94	-0,93

5.2.13/ IMMATERIËLE VASTE ACTIVA

De immateriële vaste activa van de Groep bestaan uit verworven patenten, licenties en software. De boekwaarden voor de voorgestelde perioden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

<u>In EUR 000</u>	Patenten en licenties	Software	Totaal
Jaar eindigend op 31 december 2017			
Boekwaarde op begintoestand	9.717	204	9.922
Aanschaffingen	1.000	161	1.161
Vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingen vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingskosten	-699	-116	-815
Boekwaarde bij afsluiten	10.018	249	10.267
Per 31 december 2017			
Kosten	15.034	1.572	16.606
Geaccumuleerde afschrijvingen	-5.016	-1.323	-6.338
Boekwaarde	10.018	249	10.267
Jaar eindigen op 31 december 2018			
Boekwaarde op begintoestand	10.018	249	10.267
Aanschaffingen	200	57	257
Vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingen vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingskosten	-558	-145	-702
Bijzondere waardevermindering	-3.242	0	-3.242
Boekwaarde bij afsluiten	6.418	161	6.579
Per 31 december 2018			
Kosten	11.992	1.629	13.621
Geaccumuleerde afschrijvingen	-5.574	-1.468	-7.042
Boekwaarde	6.419	161	6.579

Patenten en licenties omvatten hoofdzakelijk een aantal technologiepatenten die de Groep verworven heeft van Philips in 2010 voor EUR 10,0 miljoen met betrekking tot het eerste diagnostische systeem 'Idylla™' van de Groep. De boekwaarde op 31 december 2018 bedraagt EUR 5,5 miljoen (2017: EUR 6 miljoen). De resterende gebruiksduur is 10 jaar.

In 2011 verwierf de Groep een licentie van dezelfde partner voor toegang tot een aanvullend platform voor selectieve verrijking van pathogeen-DNA voor gebruik bij bloedinfectie tests voor EUR 0,5 miljoen. Op hetzelfde ogenblik als deze overeenkomst hebben Philips en de Groep een overeenkomst voor activa-overdracht gesloten om de activa met betrekking tot de technologieën 'Idylla™' en selectieve verrijkingstechnologie vermeld hierboven over te dragen. Tot 2018 erkende de Groep variabele vergoedingen, op basis van contractuele verplichtingen, met een overeenkomstige verhoging van de licentie van Philips met betrekking tot de selectieve verrijkingstechnologie voor EUR 2,8 miljoen. Tijdens

de 2de helft van 2018 werd een beoordeling uitgevoerd van de op infectieziekten gerichte samenwerkingen en licentieovereenkomsten, wat resulteerde in de beëindiging van bepaalde samenwerkingen die niet langer van strategisch belang waren voor Biocartis. Als onderdeel van deze beoordeling werd de overeenkomst met Koninklijke Philips N.V, waaronder Biocartis toegang had gekregen tot bepaalde octrooirechten en knowhow, met betrekking tot de bovengenoemde selectieve verrijkingstechnologie beëindigd. De netto boekwaarde van de gerelateerde immateriële vast activa was EUR 3,2 miljoen, waarvoor een bijzondere waardevermindering is geboekt en waarvan de kosten worden voorgesteld in de winst- en verliesrekening in de rubriek onderzoeks- en ontwikkelingskosten.

Afschrijvingskosten op de immateriële vaste activa worden voorgesteld in de winst- en verliesrekening in de rubriek onderzoeks- en ontwikkelingskosten.

5.2.14/ MATERIËLE VASTE ACTIVA

De materiële vaste activa bestaan uit ICT-installaties, laboratoriuminstallaties, productie-installaties, intern geproduceerde systemen, meubilair en inrichting, verbeteringen aan de gehuurde gebouwen, andere terreinen en installaties, activa in aanbouw en activa aangehouden onder lease. De boekwaarden kunnen als volgt worden geanalyseerd.

De grootste aanschaffing van materiële vaste activa betreft activa in aanbouw. Dit heeft betrekking op de tweede Idylla™ -cartridge productielijn.

De transfer van activa in aanbouw naar activa aangehouden en uit hoofde van een lease is gerelateerd aan cartridge productie-installaties die volledig operationeel werden in 2018 en die werden gefinancierd met een lease financiering.

	ICT- installaties	Laboratorium installaties	Productie- installaties	Intern geproduceerd e systemen	Meubilair en inrichting	Verbeteringen aan de gehuurde gebouwen	Ander terreinen en installaties	Activa in aanbouw	Activa aangehouden en uit hoofde van een lease	Systemen voor verhuur	Totaal
Boekwaarde op begintoestand	639	783	1.313	2.396	426	1.121	230	13.698	1.342	1.140	23.089
Aanschaffingen	53	111	252	1.136	53	193	0	3.824	512	1835	7.969
Vervreemdingen	0	0	0	-69	0	0	0	-423	0	-85	-577
Afschrijvingen vervreemdingen	0	0	0	30	0	2	0	0	0	16	48
Afschrijvingskost van de periode	-194	-276	-711	-807	-72	-337	-5	0	-1.588	-339	-4.329
Overdracht bruto boekwaarde	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Overdracht afschrijvingen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Boekwaarde bij afsluiten	499	618	854	2.687	407	979	225	17.099	265	2.566	26.199
Per 31 december 2017											
Kosten	1.645	2.013	6.881	4.827	733	2.629	243	17.099	7.648	2.973	46.691
Geaccumuleerde afschrijvingen	-1.147	-1.395	-6.026	-2.141	-325	-1.650	-18	0	-7.383	-407	-20.492
Boekwaarde	499	618	854	2.687	407	979	225	17.099	265	2.566	26.199
Boekwaarde op begintoestand	499	618	854	2.687	407	979	225	17.099	265	2.566	26.199
Aanschaffingen	309	556	470	1.226	23	38	0	3.929	0	2.613	9.164
Vervreemdingen	-142	0	-55	-130	-22	0	-214	-638	0	-221	-1.422
Afschrijvingen vervreemdingen	142	0	56	27	22	0	0	0	0	50	297
Afschrijvingskost van de periode	-237	-369	-542	-1.217	-71	-392	-5	0	-283	-753	-3.869
Overdracht bruto boekwaarde	0	0	0	0	0	0	0	-3.354	3.354	0	0
Overdracht afschrijvingen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wisselkoers verschillen bruto boekwaarde	0	5	0	20	0	0	0	0	0	0	25
Wisselkoers verschillen afschrijvingen	0	0	0	-3	0	0	0	0	0	0	-3
Boekwaarde bij afsluiten	571	810	783	2.610	359	625	6	17.036	3.336	4.255	30.391
Per 31 december 2018											
Kosten	1.813	2.574	7.295	5.944	733	2.667	29	17.036	11.002	5.365	54.458
Geaccumuleerde afschrijvingen	-1.242	-1.764	-6.512	-3.334	-374	-2.042	-23	0	-7.666	-1.110	-24.067
Boekwaarde	571	810	783	2.609	359	625	6	17.036	3.336	4.255	30.391

In EUR 000

5.2.15/ FINANCIËLE ACTIVA

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 31 december 2018 omdat Biocartis Group niet heeft deelgenomen aan de bijkomende kapitaalsverhoging in MyCartis NV. Er werden geen waardeverminderingen geboekt per 31 december 2018.

5.2.16/ UITGESTELDE BELASTINGVORDERINGEN

De uitgestelde belastingvordering heeft betrekking op het belastingkrediet voor O&O en bedraagt EUR 6,6 miljoen per 31 december 2018 (2017: EUR 6,6 miljoen). Erkende belastingkredieten voor onderzoek en ontwikkeling kunnen in België effectief worden terugbetaald als de onderneming

het belastingkrediet niet heeft kunnen verrekenen met de vennootschapsbelasting gedurende vijf opeenvolgende belastingjaren. Hierdoor is EUR 0,2 miljoen van het belastingkrediet voor O&O een korte termijnvordering geworden, zie toelichting 5.2.18.

In EUR 000	Per 31 december,	
	2018	2017
Belastingkrediet voor O&O	6.559	6.567
Overige	10	5
Totaal	6.569	6.572

5.2.17/ VOORRADEN

De voorraden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR 000	Per 31 december,	
	2018	2017
Voorraden		
Grondstoffen	4.609	4.184
Half afgewerkte producten	760	611
Afgewerkte producten	6.550	4.265
Totaal	11.919	9.060
Bedrag opgenomen als kosten	-15.349	-8.673

Afgewerkte producten omvatten cartridges en systemen aangehouden voor de verwachte commercialisering, waar systemen op proef geplaatst worden bij klanten in het kader van het early-adopter programma van de Vennootschap.

Op 31 december 2018 was EUR 1,0 miljoen van de totale voorraad ouder dan 12 maanden (2017: EUR 0,4 miljoen). Hiervoor werd een waardevermindering geboekt van EUR 0,3 miljoen (2017: EUR 0,1 miljoen). Het management verwacht dat de meerderheid van de huidige voorraad binnen het jaar zal verkocht worden.

5.2.18/

HANDELSVORDERINGEN EN OVERIGE VORDERINGEN

De handels- en overige vorderingen kunnen als volgt geanalyseerd worden:

In EUR.000	Per 31 december,	
	2018	2017
Handelsvorderingen	9.803	7.275
Voorziening voor dubieuze vorderingen	-59	-383
Totaal	9.744	6.892

	Per 31 december,	
	2018	2017
BTW-vorderingen	2.084	1.662
Belastingkrediet voor O&O	223	
Overige vorderingen	1.444	1.195
Totaal	3.751	2.856

De handelsvorderingen stegen van EUR 7,3 miljoen per 31 december 2017 tot EUR 9,8 miljoen per 31 december 2018. Ongeveer de helft van de totale handelsvorderingen kan toegewezen worden aan een beperkt aantal partijen. Het kredietconcentratierisico is beperkt in het licht van de kredietwaardigheid van deze partners. De andere helft betreft verschillende kleine uitstaande balansen.

Op de rapporteringsdatum heeft de Groep ongeveer EUR 2,8 miljoen (2017: EUR 1,1 miljoen) handelsvorderingen en overige vorderingen die vervallen zijn, maar waarop geen waardevermindering werd toegepast. In 2018 werd een voorziening voor dubieuze vorderingen geboekt voor EUR 0,06 miljoen (2017: EUR 0,4 miljoen) en werden geen bijzondere waardeverminderingen geboekt op handelsvorderingen.

De Groep past de vereenvoudigde benadering toe van IFRS 9 voor het meten van verwachte kredietverliezen met behulp van een levenslange verwachte verliesaftrek voor alle handelsvorderingen en contractactiva. Om de verwachte kredietverliezen in te schatten, zijn de handelsvorderingen gegroepeerd op basis van gedeelde

kredietrisicoenmerken (bijvoorbeeld landen) en het aantal dagen dat de vordering achterstallig is. De verwachte verliespercentages zijn gebaseerd op de betalingsprofielen van vorderingen over een periode van 12 maanden voor 31 december 2018, respectievelijk 1 januari 2018 en de overeenkomstige historische kredietverliezen die binnen deze periode werden ervaren. Op basis hiervan concludeerde de Groep dat de historische verliezen zeer beperkt zijn, gelet op de hoge kredietwaardigheid van de partners waarmee de Vennootschap samenwerkt.

Een korte-termijn vordering van het belastingkrediet op onderzoek en ontwikkeling werd opgenomen als korte termijn omdat dit belastingkrediet effectief zal worden terugbetaald als de Groep de belastingvermindering voor de vennootschapsbelasting gedurende vijf opeenvolgende belastingjaren niet heeft kunnen verrekenen.

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.

5.2.19/ OVERIGE VLOTTENDE ACTIVA

De overige vlottende activa kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR 000	Per 31 december,	
	2018	2017
Toe te rekenen subsidie-opbrengsten	331	639
Toe te rekenen overige opbrengsten	35	0
Over te dragen kosten	1.464	878
Totaal	1.830	1.517

De overige vlottende activa omvatten toe te rekenen opbrengsten die hoofzakelijk betrekking hebben op de overheidssubsidies van de Vlaamse regering voor O&O-projecten voor een totaal van EUR 0,2 miljoen (2017: EUR 0,6 miljoen). De Groep evalueert voortdurend of ze nog

voldoet aan de specifieke voorwaarde van elke subsidie-overeenkomst om te verantwoorden dat op geen enkele van de te ontvangen subsidies waardeverminderingen moeten worden toegepast.

5.2.20/ GELDMIDDELEN EN KASEQUIVALENTEN

De geldmiddelen en kasequivalenten kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR 000	Per 31 december,	
	2018	2017
Geldmiddelen en kasequivalenten		
Liquide middelen	62.339	111.565
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten	62.339	111.565
Totaal aan restrictie onderhevige geldmiddelen	1.200	1.200
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten voor kasbehoeften	63.539	112.765

De aan restricties onderhevige geldmiddelen hebben betrekking op een deposito op een reserverekening voor schuldaflossing als een borg voor de lease van de Idylla™ cartridge productielijn.

5.2.21/ MAATSCHAPPELIJK KAPITAAL

Geplaatst kapitaal

De Vennootschap werd op 25 november 2014 de moedermaatschappij en de verslaggevende entiteit van de Groep. Daarvoor was Biocartis SA de moedermaatschappij en de verslaggevende entiteit.

De tabel hierna geeft het maatschappelijk kapitaal en de

uitstaande aandelen weer van de Vennootschap op 31 december 2017 en 31 december 2018. De aandelen zijn volledig volstortte aandelen.

Het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen en het geplaatst kapitaal is:

	Biocartis Group NV			
	Aantal gewone aandelen uitgegeven en uitstaand	Wettelijk geplaatst kapitaal in EUR 000	Aanpassing historisch geplaatst kapitaal EUR 000	Totaal maatschappelijk kapitaal in EUR 000
Per 31 december 2016	44.648.105	446	-221.232	-220.786
Uitgifte aandelen - uitoefening van aandelenopties op 5 oktober 2017	21.667	0		0
Kapitaalsverhoging - private plaatsing 28 november 2017	6.400.000	64		64
Uitgifte aandelen - uitoefening van aandelenopties op 21 december 2017	32.500	0		0
Per 31 december 2017	51.102.272	511	-221.232	-220.722
Uitgifte aandelen - uitoefening van aandelenopties op 5 april 2018	222.816	2		2
Uitgifte aandelen - uitoefening van aandelenopties op 4 oktober 2018	29.500	1		1
Uitgifte aandelen - uitoefening van aandelenopties op 20 december 2018	6.500	0		0
Per 31 december 2018	51.361.088	514	-221.232	-220.718

De volgende kapitaalverrichtingen vonden plaats bij de Vennootschap van 1 januari 2018 tot 31 december 2018:

↓
Op 5 april 2018 haalde de Vennootschap EUR 1,8 miljoen op door de uitoefening van 222.816 aandelenopties. Het bedrag werd volledig volstort door een verhoging van het maatschappelijk kapitaal met EUR 0,002 miljoen en een verhoging van de uitgiftepremies met EUR 1,8 miljoen.

Op 4 oktober 2018 haalde de Vennootschap EUR 0,2 miljoen op door de uitoefening van 29.500 aandelenopties. Het bedrag werd volledig volstort door een verhoging van het maatschappelijk kapitaal met EUR 0,001 miljoen en een verhoging van de uitgiftepremies met EUR 0,2 miljoen.

Op 20 december 2018 haalde de Vennootschap EUR 0,05 miljoen op door de uitoefening van 6.500 aandelenopties. Het bedrag werd volledig volstort door een verhoging van het maatschappelijk kapitaal met EUR 0,00007 miljoen en een verhoging van de uitgiftepremies met EUR 0,05 miljoen.

Stemrechten

Elk aandeel geeft de houder ervan recht op één stem. De aandelen zijn ondeelbaar ten aanzien van de Vennootschap en de Vennootschap erkent slechts één eigenaar per aandeel wat de uitoefening van de stemrechten betreft.

Dividenden

De Vennootschap heeft geen dividenden op haar aandelen gedeclareerd of uitgekeerd. Momenteel verwacht de raad van bestuur alle eventuele opbrengsten uit de activiteiten van de

Vennootschap te gebruiken voor de ontwikkeling en groei van haar activiteiten en verwacht zij niet enig dividend uit te keren aan de aandeelhouders in de nabije toekomst.

5.2.22/

OP AANDELEN GEBASEERDE BETALINGEN

De tabel hierna geeft een overzicht van de bewegingen in de aandelenopties sinds 1 januari 2017:

	SOP 2008	SOP 2013	SOP 2015	SOP 2017	SOP 2018	Totaal
Totaal uitstaand op 31 december 2016	42.101	589.291	232.500	0	0	863.892
Opties toegekend +	0	237.500	15.000	1.340.000		1.592.500
Opties uitgeoefend -	-2.000	-54.167	0	0		-56.167
Opties vervallen -	0	-10.029	-7.088	0		-17.117
Opties geannuleerd -	0	0	0	0		0
Totaal uitstaand op 31 december 2017	40.101	762.595	240.412	1.340.000	0	2.383.108
Opties toegekend +	0	0	15.000	0	273.900	288.900
Opties uitgeoefend -	-21.000	-255.904	-2.912	0	0	-279.816
Opties vervallen -	0	-2.096	-2.512	0	1.000	-3.608
Opties geannuleerd -	0	0	0	0	0	0
Totaal uitstaand op 31 december 2018	19.101	504.595	249.988	1.340.000	274.900	2.388.584

2008 PLAN

Het 2008 Plan is een niet-verwaterend optieplan, wat impliceert dat er geen nieuwe aandelen uitgegeven worden bij de uitoefeningen van deze aandelenopties. De Vennootschap heeft schaduwovereenkomsten gesloten met bepaalde oprichters (aandeelhouders) waarbij, na uitoefening van de aandelenopties op grond van het plan, deze oprichters gewone aandelen in hun bezit zullen overdragen aan de optiehouder.

In totaal werden 21.000 opties uitgeoefend in 2018 aan een uitoefenprijs van CHF 4,14 (afgerond) en een gewogen gemiddelde aandeelkoers van EUR 13,01 op het moment van de uitoefening van de opties. In totaal zijn er op 31 december 2018 nog 19.101 opties uitstaand. De gewogen gemiddelde resterende looptijd is 0,6 jaar.

De belangrijkste voorwaarden van het 2008 Plan zijn de volgende:

De opties worden gratis toegekend

Uitoefenprijs: CHF 4,14 (afgerond)

Optietermijn: 10 jaar na datum van de individuele toekenningen, de vervaldata liggen tussen 2019 en 2020

Definitieve verwerving: op tijd gebaseerde definitieve verwerving over 4 jaar (op maandbasis; dat is 1/48 per maand)

De financiële impact van de opties die op grond van dit plan zijn toegekend, is niet groot. De aan de hand van het Black-Scholes-Merton-model geraamde reële waarde van de opties bedroeg EUR 0,1 per optie.

2013 PLAN

Het 2013 Plan is een verwaterend optieplan, wat impliceert dat er nieuwe aandelen worden uitgegeven bij de uitoefening van de aandelenopties. Er kunnen maximaal 1.000.000 aandelen uitgegeven worden aan werknemers, consultants en het management van de Groep, waarvan 987.840 opties zijn toegekend per 31 december 2018.

In totaal werden 255.904 opties uitgeoefend in 2018 aan een uitoefenprijs van EUR 8,1309 met een gewogen gemiddelde aandeelkoers van EUR 12,31 op het moment van de uitoefening van de opties. In 2018 werden 2.096 opties verbeurd.

In totaal zijn er op 31 december 2018 nog 504.595 opties uitstaand waarvan;

↓	218.435 opties een uitoefenprijs van EUR 8,1309 hebben

	24.160 opties een uitoefenprijs van EUR 13,28 hebben

	50.000 opties een uitoefenprijs van EUR 10,442 hebben

	En 187.500 een uitoefenprijs van EUR 12,14 hebben.

De gewogen gemiddelde resterende looptijd is 3,8 jaar.

De belangrijkste voorwaarden van het 2013 Plan zijn de volgende:

↓	De opties hebben de vorm van warrants van de Vennootschap

	De opties worden gratis toegekend

	Uitoefenprijs: de raad van bestuur zal de uitoefenprijs vaststellen als de aandelenopties zijn toegekend aan de geselecteerde deelnemer.

	Toegekende aandelenopties worden enkel nadat ze definitief zijn verworven uitoefenbaar en kunnen enkel worden uitgeoefend tijdens de volledig resterende looptijd van de aandelenopties en dan enkel tijdens de volgende periodes:
	(i) van 16 maart tot 31 maart,
	(ii) van 16 september tot 30 september,
	(iii) en van 1 december tot 15 december.

	Optietermijn: 10 jaar na de creatie van het plan (vervalt in 2023) maar na toekenning van de optie contractueel teruggebracht tot 7 jaar.

	Definitieve verwerving: op tijd gebaseerde definitieve verwerving over 4 jaar (op maandbasis, dat is 1/48 per maand). Dit is onderhevig aan een versnelling in geval van een verandering van controle.

De reële waarde van elke optie is geraamd aan de hand van het Black-Scholes Merton-model met de volgende veronderstellingen:

	Toekenning 2013	Toekenning juli 2014	Toekenning november 2014	Toekenning augustus 2015	Toekenning juli 2017	Toekenning december 2017
Aantal toegekende warrants	680.340	20.000	20.000	30.000	50.000	187.500
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2018	15.021	3.549	8.352	8.992	32.303	171.875
Uitoefenprijs	EUR 9,35	EUR 9,35	EUR 8,13	EUR 13,28	EUR 10,44	EUR 12,14
Verwacht dividendrendement	0	0	0	0	0	0
Verwachte volatiliteit van de koers	25%	30%	30%	31%	36%	35%
Risicovrije rentevoet	0,7%	0,2%	0,1%	0,1%	0,3%	0,2%
Verwachte looptijd	3,5 jaar	2,8 jaar	2,6 jaar	2,3 jaar	3,5 jaar	3,5 jaar
Percentage verval	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Reële waarde	EUR 1,78	EUR 1,87	EUR 1,56	EUR 2,70	EUR 2,53	EUR 2,80

De gewogen gemiddelde risicovrije rentevoeten die gebruikt worden zijn gebaseerd op de rente van staatsobligaties op datum van de toekenning met een looptijd die gelijk is aan de verwachte looptijd van de opties. De volatiliteit wordt bepaald aan de hand van de Nasdaq Biotech Index (NBI).

2015 PLAN

Op 15 januari 2015 werd een optieplan opgezet op grond waarvan 217.934 opties werden uitgegeven. Dit plan werd op de algemene vergadering van aandeelhouders van de Vennootschap van 13 april 2015 geannuleerd en werd op dezelfde datum vervangen door een nieuw aandelenoptie plan (het '2015 Plan'), waardoor de Vennootschap een maximum van 262.934 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een warrant) kan toekennen aan geselecteerde medewerkers (bestaande uit werknemers, consultants en leden het management) en bestuurders. Het 2015 Plan is een verwaterend optieplan, wat impliceert dat er nieuwe aandelen worden uitgegeven bij de uitoefening van de aandelenopties.

In totaal werden 15.000 opties toegekend in 2018 met een gewogen gemiddelde uitoefenprijs van EUR 12,37. In totaal werden 2.912 opties uitgeoefend in 2018 aan een uitoefenprijs van EUR 12,73 met een gewogen gemiddelde aandeelkoers van EUR 12,38 op het moment van de uitoefening van de opties. In 2018 werden 2.512 opties verbeurd. Per 31 december 2018 staan er nog 249.988 opties uit en de gewogen gemiddelde resterende looptijd is 4,4 jaar.

De belangrijkste voorwaarden van het 2015 Plan zijn de volgende:

De opties hebben de vorm van warrants van de Vennootschap

De opties worden gratis toegekend

Uitoefenprijs: de raad van bestuur zal de uitoefenprijs vaststellen op het moment van de toekenning van de aandelenopties op basis van de beurskoers van de onderliggende aandelen op het moment van de toekenning of op basis van een gemiddelde prijs berekend over een voorgaande periode

Optietermijn: de aandelenopties hebben een termijn van 10 jaar na de creatie van het plan, maar na toekenning van de optie wordt dit contractueel teruggebracht worden tot 7 jaar

Definitieve verwerving: op tijd gebaseerde definitieve verwerving over 4 jaar (op maandbasis, dat is 1/48 per maand). Dit is onderhevig aan een versnelling in geval van een verandering van controle

De reële waarde van elke optie is geraamd aan de hand van het Black-Scholes Merton-model met de volgende veronderstellingen:

	Toekenning 2015	Toekenning januari 2016	Toekenning maart 2016	Toekenning mei 2016	Toekenning augustus 2016	Toekenning november 2016	Toekenning mei 2017	Toekenning mei 2018
Aantal toegekende warrants	72.500	10.000	62.500	15.000	10.000	62.500	15.000	15.000
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2018	12.932	1.888	19.534	0	7.088	29.950	0	0
Uitoefenprijs	EUR 13,28	EUR 12,77	EUR 11,52	EUR 9,72	EUR 7,25	EUR 8,50	EUR 10,27	EUR 12,73
Verwacht dividendrendement	0	0	0	0	0	0	0	0
Verwachte volatiliteit van de koers	31%	34%	36%	36%	38%	38%	37%	35%
Risicovrije rentevoet	0,5%	0,8%	0,4%	0,4%	0,7%	0,9%	0,5%	-0,4%
Verwachte looptijd	3,4 jaar	4,6 jaar	4,6 jaar	4,5 jaar	4,4 jaar	4,2 jaar	3,9 jaar	4 jaar
Percentage verval	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Reële waarde	EUR 3,29	EUR 3,85	EUR 4,13	EUR 2,08	EUR 2,52	EUR 2,74	EUR 3,19	EUR 3,37

De gewogen gemiddelde risicovrije rentevoet die gebruikt werd is gebaseerd op de rente van staatsobligaties op datum van de toekenning met een looptijd die gelijk is aan de verwachte looptijd van de opties. De volatiliteit wordt bepaald aan de hand van de Nasdaq Biotech Index (NBI).

2017 PLAN

Op 11 september 2017 werd een optieplan opgezet op grond waarvan 1.340.000 opties werden uitgegeven en toegekend aan Herman Verrelst, chief executive officer van het bedrijf. Het 2017 Plan is een verwaterend optieplan, wat impliceert dat er nieuwe aandelen worden uitgegeven bij de uitoefening van de aandelenopties.

In 2017 werden 1.340.000 opties uitgegeven. Geen opties werden uitgeoefend noch verbeurdverklaard.

De belangrijkste voorwaarden van het 2017 Plan zijn de volgende:

De opties worden gratis toegekend

Uitoefenprijs: EUR 9,92

Optietermijn: bepaald op het moment van de uitoefening van de warrant (i.e. EUR 9,92)

Definitieve verwerving: 50% van de opties zal zijn verworven worden over een periode van 4 jaar (12.5% van de opties zal verworven worden op elke eerste van de 4 verjaardagen van de datum van de optie), terwijl de andere 50% van de opties zal verworven worden als en op basis van het bereiken van bepaalde objectieven en meetbare kritieke prestatie indicatoren.

De reële waarde van elke optie is geraamd aan de hand van het Black-Scholes Merton-model met de volgende veronderstellingen:

	Toekenning december 2017
Aantal toegekende warrants	1.340.000
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2018	1.172.500
Uitoefenprijs	EUR 9,92
Verwacht dividendrendement	0
Verwachte volatiliteit van de koers	32%
Risicovrije rentevoet	-0,3%
Verwachte looptijd	2,5 jaar
Percentage verval	0%
Reële waarde	EUR 2,14

2018 PLAN

Op 10 september 2018 werd een optieplan opgezet door de raad van bestuur, op grond waarvan 1.335.426 opties werden uitgegeven, waardoor de Vennoetschap maximaal 1.335.426

opties kon toekennen aan geselecteerde personeelsleden (bestaande uit werknemers, consultants en leden van het management) en bestuurders.

In 2018 werden 273.900 opties toegekend. Er werden geen opties uitgeoefend en 1.000 opties werden verbeurdverklaard.

De belangrijkste voorwaarden van het 2018 Plan zijn de volgende:

- ↓ Elke optie kan voor één aandeel worden uitgeoefend
-
- De opties worden gratis toegekend
-
- De opties hebben een looptijd van tien jaar wanneer ze zijn gecreëerd maar deze looptijd wordt contractueel teruggebracht tot zeven jaar
-
- De uitoefenprijs van de opties wordt bepaald op het moment van de toekenning van de opties
-
- De definitieve verwerving is tijds gebaseerd tussen 1 en 3,5 jaar

De reële waarde van elke optie is geraamd aan de hand van het Black-Scholes Merton-model met de volgende veronderstellingen:

	Toekenning 2018
Aantal toegekende warrants	273.900
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2018	273.00
Uitoefenprijs	EUR 11,95
Verwacht dividendrendement	0
Verwachte volatiliteit van de koers	3,4%
Risicovrije rentevoet	-0,3%
Verwachte looptijd	4 jaar
Percentage verval	0%
Reële waarde	EUR 3,11

Verwerking van de op aandelen gebaseerde betalingen

De op aandelen gebaseerde verloningskosten als dusdanig opgenomen in de winst- en verliesrekening, worden hierna weergegeven:

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2018	2017
Op aandelen gebaseerde verloning	1.064	665
Totaal	1.064	665

5.2.23/ TOEGEZEGDE PENSIOENPLANNEN

De toegezegde pensioenplannen werden berekend door toepassing van de 'projected unit credit'-methode vanaf 2016. Geen wijziging in de berekeningswijze in het huidige jaar.

In EUR 000	Per 31 december,	
	2018	2017
Voorzieningen voor pensioenen en soortgelijke verplichtingen	28	16
Totaal	28	16

De Groep heeft gebruik gemaakt van een onafhankelijke actuaris voor het berekenen van de voorziening voor de pensioenverplichting en voor onderstaande toelichtingen.

De beweging van de voorziening van de te bereiken pensioenverplichting is als volgt:

	Netto verplichte toegezegde pensioenregeling
Per 31 december 2017	16
Service kost	547
Pensioenkosten/opbrengsten	-19
Werkgeversbijdragen	-550
Betaalde uitkeringen/transfers	-1
Actuariële winsten/verliezen	35
Per 31 december 2018	28

De voornaamste assumpties die gebruikt werden voor de actuariële berekening, zijn als volgt:

	2018
Actualisatievoet	1,30%
Minimaal gegarandeerde rentevoet	1,75%

De Groep heeft een sensitiviteitsanalyse uitgevoerd rekening houdend met een mogelijke wijziging van de actualisatievoet met 0,5%. De impact van de sensitiviteitsanalyse op de netto verplichting is als volgt:

	2018
Actualisatievoet + 0.5%	17
Actualisatievoet - 0.5%	-4

De activa van het pensioenplan werden volledig geïnvesteerd in verzekeringscontracten met een gegarandeerd rendement, dit sluit qua risicoklasse het best aan bij obligaties.

5.2.24/ FINANCIËLE SCHULDEN

De financiële schulden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR 000	Per 31 december,	
	2018	2017
PMV & FPIM	16.272	16.331
Lease maatschappij	13.767	14.723
Bank	182	305
Totaal lange termijn	30.221	31.359
PMV & FPIM	1.202	0
Lease maatschappij	3.790	3.909
Bank	122	120
Totaal korte termijn	5.114	4.029
Totaal financiële schulden	35.335	35.388

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 leasingovereenkomst voor EUR 4,4 miljoen. De rente van toepassing voor dit leasingkrediet is gelijk aan 1,77% en zal worden vastgelegd wanneer het gehele pakket opgenomen is. De leasing bevat een aankoopoptie van 1% van het gefinancierde bedrag. De looptijd van de 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 bijna alles opgenomen was per 31 december 2017. 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.

In 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.

In 2018 verkreeg Biocartis een investeringskrediet van EUR 1 miljoen van een bank om matrijsinvesteringen te financieren die betrekking hebben op de eerste cartridge productielijn. Het investeringskrediet heeft een betalingstermijn van 5 jaar en een

rentvoet van 2,53%. Op 31 december 2018 werden nog geen bedragen opgenomen van deze kredietfaciliteit.

Daarnaast heeft de Groep ook toegang tot een bankgarantie lijn van EUR 0,5 miljoen, waarvan 0,5 miljoen is opgenomen als huurwaarborg per 31 december 2018, alsook een kredietlijn bij de

bank van EUR 0,6 miljoen voor valutahedging, waarvan EUR 0 miljoen is opgenomen per 31 december 2018.

De voorwaarden van de leningen worden samengevat in onderstaande tabel:

Lening	Jaar	Nominaal bedrag (In EUR 000)	Gewaarborgd (g) Niet-gewaarborgd (ng)	Rentevoet	Vervaldatum
Lease maatschappij	2013	7.910	S	3,35%	31/05/2021
Lease maatschappij	2015	3.372	S	1,69%	1/12/2021
Bank	2015	600	S	1,93%	1/06/2021
Lease maatschappij	2016	17.319	S	1,87%	1/12/2023
PMV	2016	7.500	S	7,00%	30/09/2021
FPIM	2016	7.500	S	7,00%	30/09/2021
Bank	2018	1.000	S	2,53%	31/12/2023

De reconciliatie tussen het totaal van toekomstige minimale leasebetalingen van de financiële leases op het einde van de verslagperiode en hun contante waarde wordt weergegeven in de tabel hierna:

In EUR 000	Per 31 december,			
	2018		2017	
	Minimum leasebetalingen	Contante waarde van de minimale leasebetalingen	Minimum leasebetalingen	Contante waarde van de minimale leasebetalingen
Financiële lease				
< 1 jaar	4.126	3.790	4.212	3.909
>1 en < 5 jaar	14.228	13.767	15.260	14.723
> 5 jaar	0	0	0	0
Totaal	18.354	17.557	19.472	18.632
Min interesten	-750		-840	
Contante waarde	17.604	17.557	18.632	18.632

De wijzigingen in financiële schulden worden in onderstaande tabel samengevat:

In EUR 000	Lease		
	PMV & FPIM	maatschappij	Bank
Per 31 december 2017	16.331	18.632	425
Wijzigingen in financiële kasstroom	0	-3.460	-120
Wijzigingen van het verwerven of verliezen van controle in dochterondernemingen of andere	0	0	0
Wijzigingen door het effect van wisselkoersverschillen	0	0	0
Gekapitaliseerde interesten	1.143	0	0
Lease toevoegingen	0	2.384	0
Per 31 december 2018	17.474	17.556	305

5.2.25/ HANDESSCHULDEN EN OVERIGE SCHULDEN OP KORTE TERMIJN

In EUR.000	Per 31 december,	
	2018	2017
Handelsschulden	7.973	5.555
Totaal handelsschulden	7.973	5.555

In EUR.000	Per 31 december,	
	2018	2017
Voorzieningen voor vakantiegeld en eindejaarspremie en andere sociale schulden	4.139	3.404
BTW-schulden	42	35
Totaal overige schulden op korte termijn	4.181	3.439

5.2.26/ OVER TE DRAGEN OPBENGSTEN

In EUR.000	Jaren eindigen op 31 december,	
	2018	2017
Subsidies	987	1.213
Samenwerkingsovereenkomsten	2.029	1.575
Totaal	3.016	2.862
Korte termijn	3.010	2.777
Lange termijn	6	10

Voor meer details over de contract verplichtingen verwijzen we naar toelichting 5.2.4.

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

	Over te dragen inkomsten uit samenwerkings- overeenkomsten
Per 31 december 2016	1.837
Gefactureerd	1.394
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-1.656
Per 31 december 2017	1.574
Gefactureerd	2.454
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-1.999
Per 31 december 2018	2.029

5.2.27/ TOE TE REKENEN KOSTEN

Toe te rekenen kosten bestaan hoofdzakelijk uit toegerekende kosten voor huurlasten.

5.2.28/ BELASTINGEN

5.2.28.1/ SAMENSTELLING VAN BELASTINGKOSTEN

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2018	2017
Actuele belastingen	-112	118
Uitgestelde belastingen	3	-3.483
Inkomstenbelastingen opgenomen in het verlies van het boekjaar	-109	-3.365

In 2017 steeg het erkende belastingkrediet voor onderzoek en ontwikkeling met EUR 3,4 miljoen als gevolg van een aangepast fiscaal regime voor bepaalde historische investeringen in intellectuele eigendommen.

De extra erkenning van het belastingkrediet wordt geboekt in de winst- en verliesrekening onder de regel 'inkomstenbelastingen'.

5.2.28.2/ FISCALE RECONCILIATIE

Fiscale kosten voor het jaar kunnen als volgt worden gereconcilieerd met het boekhoudkundige verlies:

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2018	2017
Verlies voor belastingen	-48.262	-45.325
Winstbelasting berekend tegen 29,58%/33,99%	-14.244	-14.262
Effect van verschillende belastingtarieven	-76	3
Effect van ontvangsten die vrijgesteld zijn van belasting	-3.200	-5.339
Effect van kosten die niet-aftrekbaar zijn voor het bepalen van de fiscale winst	566	494
Effect van niet-gecompenseerde fiscale verliezen en fiscale aftrekken niet opgenomen als uitgestelde belastingvorderingen	16.969	19.105
Effect van belastingkrediet voor onderzoek en ontwikkeling	-216	-3.493
Effect van vermogensbelasting Biocartis SA	103	105
Overige	-8	24
	-106	-3.364
Aanpassingen opgenomen in het lopende jaar ten opzichte van de huidige belastingen van voorgaande jaren	-3	0
Lasten uit hoofde van winstbelasting (winst) opgenomen in verlies voor de periode	-109	-3.365

Het effect van belastingkrediet voor onderzoek en ontwikkeling daalde significant, aangezien in 2017 het belastingkrediet steef met EUR 3,4 miljoen als gevolg van

een aangepast fiscaal regime voor bepaalde historische investeringen in intellectuele eigendommen.

5.2.28.3/

NIET-OPGENOMEN UITGESTELDE BELASTINGVORDERINGEN

Gezien de onzekerheid over het vermogen van de Groep om fiscale winsten te realiseren in de nabije toekomst, heeft de Groep geen enkele uitgestelde belastingvorderingen op overgedragen fiscale verliezen en tijdelijke verschillen opgenomen.

De groep heeft beschikbare overgedragen fiscale verliezen van EUR 309,0 miljoen (2017: EUR 250,8 miljoen). De fiscale verliezen met betrekking tot Biocartis SA bedragen EUR 37,1 miljoen in 2018 (2017: EUR 36,9 miljoen) met de volgende vervalljaren. Elk jaarlijks fiscaal verlies vervalt zeven jaar na de fiscale periode waarin het gerealiseerd werd.

In EUR.000

Fiscale verliezen	Vervaljaar
6.883	2020
29.427	2021
724	2023
100	2024
37.134	

De fiscale verliezen van Biocartis NV voor EUR 254,1 miljoen op 31 december 2018 (2017: EUR 199,0 miljoen) in België zullen niet vervallen, omdat ze voor onbepaalde tijd kunnen worden overgedragen.

5.2.28.4/

OPGENOMEN UITGESTELDE BELASTINGVORDERINGEN

De Groep heeft een overdraagbaar belastingkrediet voor O&O voor een totaalbedrag van EUR 6,8 miljoen (2017: EUR 6,6 miljoen) waarvoor uitgestelde belastingvorderingen van

EUR 6,8 miljoen (2017: EUR 6,6 miljoen) werden opgenomen aangezien de opnamecriteria vanaf 2014 vervuld waren.

5.2.29/

FINANCIËEL RISICOBEBEER

5.2.29.1/

KAPITAALRISICOBEBEER

Kapitaal omvat eigen vermogen toe te rekenen aan aandeelhouders, leningen en geldmiddelen en kasequivalenten. Het beleid van de Groep bestaat erin een sterke kapitaalbasis aan te houden om het vertrouwen van de beleggers en schuldeisers te behouden en de toekomstige ontwikkeling van de activiteiten te ondersteunen. Bij het beheren van haar kapitaal wil de Groep voldoende liquiditeit aanhouden om te voldoen aan de vereisten inzake werkkapitaal, kapitaalinvesteringen en aankopen en haar

vermogen om haar activiteiten als going concern voort te zetten vrijwaren.

De Groep verifieert regelmatig het kapitaal om ervoor te zorgen dat aan de statutaire kapitaalvereisten voldaan is en kan kapitaalverhogingen voorstellen aan de aandeelhoudersvergadering om te zorgen dat het nodige kapitaal intact blijft.

5.2.29.2/

FINANCIËLE RISICOFACTOREN

De activiteiten van de Groep stellen haar bloot aan een aantal financiële risico's zoals marktrisico, kredietrisico en liquiditeitsrisico. Het financiële departement van de Groep

stelt de financiële risico's vast en evalueert ze in nauwe samenwerking met de operationele eenheden.

5.2.29.3/ MARKTRISICO

Marktrisico is het risico dat de reële waarde van de toekomstige kasstromen van een financieel instrument zullen schommelen omwille van wijzigingen in de marktprijzen. De activiteiten van de Groep stellen haar in hoofdzaak bloot aan wijzigingen in de wisselkoersen en rentevoeten.

WISSELKOERSRISICO

De Groep is blootgesteld aan wisselkoersrisico's, hoofdzakelijk via haar bedrijfsactiviteiten. Sommige aankoopverrichtingen en sommige verkoopverrichtingen van de Groep worden uitgevoerd in Zwitserse frank (CHF), Brits pond (GBP) en Amerikaanse dollar (USD). De Groep heeft geen regelingen getroffen om deze wisselkoersrisico's in te dekken. De Groep beheert haar wisselkoersrisico door de inkomsten in vreemde valuta in overeenstemming te brengen met de uitgaven in vreemde valuta. Daardoor is de gevoeligheid aan bepaalde mogelijke schommelingen, in het bijzonder in CHF, GBP en

USD, beperkt. Blootstelling aan wisselkoersschommelingen met betrekking tot de vreemde valuta kan bovendien worden beheerd via indekking door wisseltermijncontracten, op basis van beslissingen van het management. De Groep heeft geen 'hedge accounting' toegepast in 2018 en 2017.

De financiële activa omvatten zichtrekeningen en kleine kassen. De financiële verplichtingen van de Groep omvatten handelsschulden en overlopende rekeningen in vreemde valuta.

In EUR 000	Per 31 december,	
	2018	2017
Verplichtingen		
CHF - Zwitserland	0	0
USD - Verenigde Staten	119	43
GBP - Groot-Brittannië	29	3
Assets		
CHF - Zwitserland	4	11
USD - Verenigde Staten	3.565	2.908
GBP - Groot-Brittannië	98	200

De Groep voert een gevoeligheidsanalyse uit voor de twee meest belangrijke valuta (USD, GBP). De impact van een stijging of daling in waarde van 10% van deze valuta is niet groot.

RENTERISICO

Het renterisico is beperkt, aangezien de Groep enkel langlopende leningen heeft met een vaste rentevoet. Wijzigingen in de rentevoeten zullen de winst of verlies of andere niet-gerealiseerde resultaten niet doen stijgen/dalen.

OVERIG MARKTRISICO

De Groep is niet blootgesteld aan een koersrisico voor aandelen of grondstoffen, omdat ze niet belegt in deze beleggingscategorieën.

KREDIETRISICO

Kredietrisico vloeit voort uit geldmiddelen en kasequivalenten, bankdeposito's op korte termijn, alsook kredietblootstelling aan samenwerkingspartners. Kredietrisico heeft betrekking op de risico's dat de tegenpartij in gebreke zal blijven met betrekking tot zijn contractuele verplichtingen en de Groep daardoor een financieel verlies lijdt.

De Groep heeft een beperkt aantal samenwerkingspartners en heeft dan ook een aanzienlijke concentratie van kredietrisico. Er zijn echter beleidslijnen om ervoor te zorgen dat de kredietblootstelling tot een minimum wordt herleid

en aanzienlijke concentraties van kredietblootstelling worden enkel toegestaan voor korte periodes aan samenwerkingspartners met een hoge kredietwaardigheid. Kredietblootstelling met betrekking tot O&O-partneractiviteiten is geconcentreerd bij een beperkt aantal kredietwaardige partners.

Volgende tabel geeft de handels- en overige vorderingen weer op klanten die meer dan 10% vertegenwoordigen van de totale handels- en overige vorderingen per 31 december 2018:

In EUR 000	Per 31 december,	
	2018	2017
Boekwaarde		
Amgen	1.099	2.295
Genomic Health	2.629	179
Kapitaalsubsidie	1.428	1.195
Overige handels- en overige vorderingen	6.255	4.418
	11.411	8.087

Op geen enkele van de voormelde vorderingen werden waardeverminderingen toegepast. Geen enkele van de hierboven vermelde financiële activa werd in pand gegeven als onderpand, en er werden geen financiële activa ontvangen als onderpand. Het enige in pand gegeven financieel actief is de waarborg van EUR 1,2 miljoen voor de lease, die is opgenomen onder geldmiddelen en kasequivalenten.

Geldmiddelen en kasequivalenten en korte termijndeposito's worden belegd bij gerenommeerde banken en financiële instellingen.

Het maximale kredietrisico waaraan de Groep theoretisch is blootgesteld op balansdatum, is de boekwaarde van de financiële activa.

LIQUIDITEITSRISICO

De belangrijkste bronnen van kasinstromen voor de Groep zijn kapitaalverhogingen, leningen, subsidies en samenwerkingsovereenkomsten. Geldmiddelen worden belegd in beleggingen met laag risico, zoals bankdeposito's op korte termijn. De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor het beheer van het liquiditeitsrisico ligt bij de raad van bestuur, die een naar zijn oordeel adequaat risicobeheerkader heeft ontwikkeld voor het beheer van de korte-, middellange- en lange termijnfinancierings- en liquiditeitsnoden. De Groep maakt hoofdzakelijk gebruik van liquide beleggingen in zichtrekeningen (euro en vreemde valuta), korte termijndeposito's en fiduciaire deposito's. De instrumenten waarin belegd wordt, hebben hoge kredietwaardigheidsratings, kapitaalgaranties en beleggingshorizonten van maximaal 12 maanden.

De Groep heeft een multifunctionele kredietlijn van EUR 27,5 miljoen, zoals vermeld in 5.2.24.

Daarnaast heeft de Groep ook toegang tot een bankgarantie lijn van EUR 0,5 miljoen, waarvan 0,5 miljoen is opgenomen als huurwaarborg per 31 december 2018, alsook een kredietlijn bij de bank van EUR 0,6 miljoen voor valutahedging, waarvan EUR 0 miljoen is opgenomen per 31 december 2018.

Het vermogen van de Groep om adequate kasreserves aan te houden om haar activiteiten op middellange termijn te ondersteunen, hangt in grote mate af van het vermogen van de Groep om verder geldmiddelen op te halen uit samenwerkingsovereenkomsten, productverkoppen, subsidies alsook de verkoop van de nieuwe aandelen. Bijgevolg is de Groep potentieel blootgesteld aan een belangrijk liquiditeitsrisico op middellange termijn.

Een analyse van de contractuele looptijden van financiële verplichtingen op 31 december is als volgt (bedragen in EUR 000):

	Per 31 december,					
	2018			2017		
	Handels- schulden	Financiële schulden	Overige schulden op korte termijn en toe te rekenen kosten	Handels- schulden	Financiële schulden	Overige schulden op korte termijn en toe te rekenen kosten
In EUR 000						
Minder dan 1 maand	7.973	323	4.181	5.555	540	3.439
1-3 maanden		648			630	
3 maanden tot 1 jaar		4.143			2.859	
1-5 jaar		30.221	746		31.359	663
5+ jaar		0	754		0	1.105
Totaal	7.973	35.335	5.681	5.555	35.388	5.206

5.2.30/ REËLE WAARDE

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

- ↓ De boekwaarde van de geldmiddelen en kasequivalenten en de kortlopende vorderingen benaderen hun waarde wegens hun korte termijnkarakter.
- ↓ Overige financiële activa op korte termijn, zoals overige vorderingen op korte termijn, worden gewaardeerd op basis van hun kredietrisico en rentevoet. Hun reële waarde is niet noemenswaardig verschillend van hun boekwaarde op 31 december 2018 en 2017.
- De reële waarde van de deelneming in MyCartis is niet noemenswaardig verschillend van zijn boekwaarde op 31 december 2018 en is gebaseerd op de waardering gehanteerd bij de laatste kapitaalsverhoging in MyCartis in maart 2016. 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 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 die worden gewaardeerd tegen reële waarde in de geconsolideerde balans op 31 december 2018 en 2017.

Met uitzondering van de leningen (financiële verplichtingen, zie toelichting 5.2.24), benaderen de boekwaarde van de

financiële activa en passiva hun reële waarde. De leningen met een boekwaarde van EUR 35,3 miljoen (2017: EUR 35,4 miljoen) hebben een reële waarde van EUR 35,1 miljoen (2017: EUR 34,7 miljoen).

5.2.31/ VOORWAARDELIJKE GEBEURTENISSEN

Rechtsvorderingen

De Groep is momenteel niet verwickeld in enig bestaand geschil dat een aanzienlijke negatieve invloed zou kunnen hebben op de financiële positie van de Groep.

Eventuele claw-back van ontvangen subsidies

De Groep neemt opbrengsten op uit subsidies van Vlaamse, Nederlandse en Europese subsidieverleners als aan alle contractuele voorwaarden is voldaan. De overheidsinstanties kunnen echter nadien een audit uitvoeren, die kan leiden tot een (gedeeltelijke) verplichting tot terugbetaling van de subsidie. De Groep meent dat het risico op verplichting tot terugbetaling zeer onwaarschijnlijk is gezien de voortdurende controle op de contractuele voorwaarden. Momenteel heeft de Groep voldaan aan alle bestaande voorwaarden met betrekking tot de opname van de opbrengsten uit subsidies.

Overeenkomsten met deze subsidieverleners omvatten gewoonlijk ook clausules die de noodzaak bepalen om in de toekomst de projectresultaten te valideren na het verlopen van de initiële subsidietermijn waarin de gesubsidieerde uitgaven of investeringen werden aangegaan en waarvoor de subsidie werd toegekend. Als deze waardering niet plaatsvindt of geacht wordt inadequaat te zijn, hebben de subsidieverleners het recht de voorheen toegekende subsidies terug te vorderen.

Royalty's

Wat de licentieovereenkomsten van de Groep betreft, zou Biocartis in de toekomst momenten kunnen ervaren waar de gevraagde royalty's op verkopen van gelicentieerde producten op grond van deze overeenkomsten hoger zijn dan de door de Groep meegedeelde royalty's.

5.2.32/ VERPLICHTINGEN

5.2.32.1/ KAPITAALVERPLICHTINGEN

Kapitaalverplichtingen hebben voornamelijk betrekking op de verbetering van de huidige cartridge productielijn gelegen in Mechelen (Belgium) waarvoor de Groep verschillende contractuele regelingen is aangegaan met specifieke toeleveranciers (2018: EUR 0,6 miljoen; 2017: EUR

2,2 miljoen). De Groep zal haar beschikbare kantoorruimte vergroten waarvoor investeringen zullen gedaan worden voor EUR 0,6 miljoen (verbeteringen aan gehuurde gebouwen). De Groep heeft geen andere materiële verplichtingen met betrekking tot de kapitaaluitgaven op 31 december 2018.

5.2.32.2/ OPERATIONELE VERPLICHTINGEN

De Groep heeft operationele verplichtingen tegenover verschillende leveranciers voor de onderdelen van Idylla™-platformen en cartridges voor een totaalbedrag van EUR 7,3 miljoen (2017: EUR 6,0 miljoen). De verwachting is dat het merendeel van deze verplichtingen voldaan worden in 2019.

5.2.32.3/ BELANGRIJKE OPERATIONELE LEASES EN OVEREENKOMSTEN

De Groep is een aantal operationele leases aangegaan met betrekking tot haar kantoren, O&O- en productiefaciliteiten in Mechelen (België), alsook met betrekking tot bedrijfswagens waarvoor de gemiddelde leasetermijn 48 maanden is.

De uitsplitsing van de verplichte toekomstige betalingen van de Groep op 31 december 2018 op grond van haar leasingovereenkomsten per aard en looptijd wordt samengevat in de tabel hierna.

In EUR 000	Per 31 december,			
	2018		2017	
	Huur/Lease faciliteiten	Lease wagens	Huur/Lease faciliteiten	Lease wagens
Minder dan 1 jaar	1.875	1.052	1.677	821
Tussen 1 en 5 jaar	4.274	1.506	4.516	880
Meer dan 5 jaar	5.286	76	3.009	0
Totaal	11.435	2.634	9.202	1.700

In EUR 000	Per 31 december,	
	2018	2017
Betalingen opgenomen als kosten		
Minimale leasebetalingen	1.794	2.084
Totaal	1.794	2.084

5.2.32.4/

TRANSACTIES MET VERBONDEN PARTIJEN

Transacties tussen de Vennootschap en haar dochter-vennootschappen werden geëlimineerd bij de consolidatie en worden niet vermeld in de toelichtingen. De bezoldigingen

van het uitvoerend management en een lijst van de dochtervennootschappen worden hieronder toegelicht. Er waren geen andere transacties met verbonden partijen.

5.2.32.5/

BEZOLDIGING VAN HET UITVOEREND MANAGEMENT

In EUR.000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2018	2017
Korte termijn personeelsbeloningen (lonen, sociale zekerheidsbonussen en voordelen van alle aard, vakantiegeld en bijkomende voordelen)	1.775	2.509
Vergoedingen na uitdiensttreding (groepsverzekering)	17	65
Op aandelen gebaseerde verloning	762	539
Totaal	2.554	3.113

Vergoedingen na uitdiensttreding voor het uitvoerend management maken deel uit van het pensioenplan waarop alle in aanmerking komende werknemers recht hebben. De bijdragen worden betaald als een percentage van het brutoyaarloon voor de toegezegde-bijdrageplannen en worden voorlopig berekend op basis van de regelgevingen ingevolge de bestaande toegezegde-pensioenplannen. Aan de leden van het uitvoerend management werden geen leningen, quasi-leningen of andere waarborgen verleend.

Op aandelen gebaseerde verloningen hebben betrekking op de aandelenopties die in 2018 en 2017 werden verleend op grond van het ESOP 2013, 2015, 2017 en 2018 plan, de bewegingstabel van de aandelenopties verleend aan het uitvoerend management is opgenomen in het remuneratieverslag.

5.2.32.6/ DOCHTERVENNOOTSCHAPPEN

Hierna volgt meer informatie over de dochtervennootschappen van de Vennootschap op 31 december 2018:

Naam van de dochtermaatschappij	Hoofdactiviteit	Plaats van oprichting en bedrijf	Omvang van belang en stemrechten aangehouden door de Groep	
			2018	2017
Biocartis SA	Tussenholding	Scientific Parc EPFL, PSE-C 1015 Lausanne, Zwitserland	100%	100%
Biocartis NV	Ontwikkeling en verkoop van diagnostische platformen	Generaal de Wittelaan 11 B - 2800 Mechelen, België	99,99%*	99,99%*
Biocartis BV	Ontwikkeling en verkoop van diagnostische platformen	High Tech Campus 9 PO Box 775 NL - 5600 AT Eindhoven, Nederland	Geliquideerd in 2018	100%**
Biocartis US Inc	Ontwikkeling en verkoop van diagnostische platformen	2500 Plaza, 25th Floor, Suite 2547 Jersey City, NJ 07311 USA	100%	100%

* alle aandelen aangehouden door Biocartis SA, behalve één aandeel aangehouden door Biocartis BV

** alle aandelen van Biocartis BV zijn aangehouden door Biocartis SA, een volledige dochteronderneming van Biocartis Group NV

Er zijn geen belangrijke restricties op het vermogen van de Groep om toegang te hebben tot activa en ze aan te wenden, en verplichtingen af te wikkelen, behalve wat betreft de reserverekening voor schuldaflossing voor de lease van

de Idylla™ cartridge productielijn. De reserverekening voor schuldaflossing heeft een boekwaarde van EUR 1,2 miljoen en staat op de balans onder geldmiddelen en kasequivalenten.

5.2.33/ GEBEURTENISSEN NA BALANSDATUM

Gebeurtenissen na de rapporteringsperiode:

Kapitaalophaling – Op 23 januari 2019 haalde Biocartis een bedrag op van EUR 55,5 miljoen in bruto-opbrengsten door middel van een private plaatsing via een versnelde orderboekprocedure van 5.000.000 nieuwe aandelen (of zo'n 9,73% van de uitstaande aandelen van de Vennootschap). Ten gevolge daarvan bedroeg de kaspositie van Biocartis per eind januari 2019 meer dan EUR 110 miljoen (niet geauditeerd cijfer). Bovendien heeft de Vennootschap EUR 27,5 miljoen aan kredietlijnen voor meerdere doeleinden tot zijn beschikking waarop geen opnames gebeurd zijn per eind januari 2019.

In 2019 werd een nieuwe investeringskredietfaciliteit van de bank afgesloten voor EUR 0,6 miljoen. Deze kredietfaciliteit zal worden gebruikt voor verbeteringen aan gehuurde gebouwen en heeft een initiële looptijd van 2 jaar met een rentepercentage van 2,75%.

De joint venture voor de commercialisering van het Idylla™-platform in China werd afgerond in januari 2019 en leidde tot een kapitaalbreng door beide partijen.

Er waren geen andere belangrijke gebeurtenissen tussen 31 december 2018 en de goedkeuringsdatum van dit jaarverslag.

5.2.34/

RELEVANTE STANDAARDEN EN INTERPRETATIES GEPUBLICEERD, MAAR NOG NIET VAN TOEPASSING OP HET BOEKJAAR BEGINNEND OP 1 JANUARI 2018

IFRS 16 Leaseovereenkomsten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2019)

Jaarlijkse verbeteringen aan IFRS 2015-2017 cyclus (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2019, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)

Aanpassing van de referenties naar het Conceptueel kader in IFRS-standaarden (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2020, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)

Aanpassingen van IFRS 3 Bedrijfscombinaties (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2020, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)

Aanpassing van IFRS 9 Kenmerken van vervroegde terugbetaling met negatieve compensatie (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2019)

Aanpassing van IAS 19 Planwijzigingen, inperkingen en afwikkelingen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2019, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)

IFRIC 23 Onzekerheid over de fiscale behandeling van inkomsten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2019)

Aanpassingen van IAS 1 en IAS 8 Definitie van materieel (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2020, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)

IFRS 16 LEASES

IFRS 16 vervangt IAS 17 Leaseovereenkomsten en gerelateerde interpretaties. IFRS 16 vereist voor leasingnemers dat de meeste leaseovereenkomsten opgenomen worden op de balans (onder één model), waardoor het verschil tussen operationele en financiële leaseovereenkomsten wordt geëlimineerd. In overeenstemming met de nieuwe standaard zal de leasingnemer activa en passiva opnemen voor de rechten en verplichtingen die voortvloeien uit de lease. De nieuwe standaard zal de rentedragende verplichtingen en materiële vaste activa in de geconsolideerde jaarrekening verhogen. Daarnaast zullen de huurlasten opgenomen in de winst- en verliesrekening dalen en zullen de afschrijvingen en waardeverminderingen evenals de rentelasten zullen toenemen.

De boekhoudkundige verwerking voor de leasinggever onder IFRS 16 blijft substantieel onveranderd ten opzichte van de huidige boekhouding onder IAS 17 en zal geen invloed hebben op de boekhoudkundige verwerking van de reagent rental overeenkomsten.

IFRS 16 is van kracht voor de verslagperioden die aanvangen op 1 januari 2019. De Groep zal de gewijzigde retrospectieve benadering toepassen bij de overgang naar IFRS 16, wat betekent dat vergelijkende cijfers niet worden aangepast. Voor de overgang gebruikt de Groep de volgende optionele vrijstellingen:



Geen herbeoordeling of een contract een leaseovereenkomst is of bevat op de datum van de eerste toepassing;

Leaseovereenkomsten waarvan de termijn binnen 12 maanden na de datum van eerste toepassing afloopt, worden beschouwd als kortlopende huurovereenkomsten. Als zodanig, zal de vrijstelling van huur op korte termijn gebruikt worden;

Leasecontracten waarvan de onderliggende nieuwwaarde van minder dan EUR 5.000, worden beschouwd als leasecontracten van lage waarde;

Om de leaseperiode bij de eerste toepassing te bepalen, mag achteraf opgedane kennis gebruikt worden; en

Eén discontovoet mag toegepast worden op een leaseportefeuille met redelijk vergelijkbare kenmerking bij de overgang.

De Groep verwacht de belangrijkste gevolgen voor leaseovereenkomsten die momenteel geclassificeerd worden als operationele leaseovereenkomsten en waarvoor de Groep optreedt als leasingnemer. Op 31 december 2018 had de Groep niet-opzegbare operationele leaseverplichtingen van EUR 11,6 miljoen. De leaseovereenkomsten waarvoor de lage waarde en de kortlopende vrijstelling zijn gebruikt, hebben een waarde van EUR 0,03 miljoen.

De overige uitgegeven standaarden, wijzigingen in standaarden en interpretaties die van toepassing zijn voor verslagperioden die aanvangen op of na 1 januari 2019 zullen naar verwachting geen significante impact hebben op de geconsolideerde jaarrekening van de Groep.

HOOFDSTUK 6

STATUTAIRE JAARREKENING



6.1/ VERKORTE STATUTAIRE JAARREKENING

De statutaire jaarrekening van Biocartis Group NV wordt hieronder voorgesteld in een verkort schema. Het jaarverslag, de volledige jaarrekening gebaseerd op Belgische GAAP en het verslag van de commissaris moeten nog neergelegd worden bij de Nationale Bank van België. De statutaire auditor, Deloitte Bedrijfsrevisoren CVBA, vertegenwoordigd

door Gert Vanhees, heeft een oordeel zonder voorbehoud afgeleverd voor de statutaire jaarrekening. Daarnaast is er ook een elektronische versie van het volledige, statutaire jaarverslag die via het internet kan verkregen worden op de website van Biocartis (www.biocartis.com).

6.2/ ACTIVITEITEN VAN BIOCARTIS GROUP NV

Biocartis Group NV werd opgericht op 24 november 2014 en werd - na een inbreng in natura door Biocartis SA en haar dochterondernemingen - op 25 november 2014 de uiteindelijke moederonderneming van de Biocartis Group. De Biocartis Group is actief in het ontwikkelen van innovatieve moleculaire diagnostische systemen die diagnostische oplossingen van de volgende generatie bieden die gericht zijn op het verbeteren van de klinische praktijken ten behoeve van patiënten, artsen, betalers en de industrie. De Biocartis

Group ontwikkelt en commercialiseert een snelgroeiend testmenu op zijn Idylla™-platform, waarmee het mikt op de grote onvervulde medische behoeften in de oncologie en bij infectieziekten.

Biocartis Group NV is een actieve holding: het houdt een portefeuille van financiële participaties en is ook actief betrokken bij het beheer daarvan door middel van verschillende juridische, financiële en andere diensten.

6.3/ WINST- EN VERLIESREKENING EN BALANS BIOCARTIS GROUP NV

WINST- EN VERLIESREKENING

In EUR.000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2018	2017
Opbrengsten	4.436	4.457
Overige bedrijfsopbrengsten	50	1.257
Totale bedrijfsopbrengsten	4.486	5.714
Services en andere goederen	-1.426	-1.776
Salarissen, sociale zekerheidsbijdragen en pensioenen	-2.909	-3.809
Overige bedrijfskosten	-800	-7
Bedrijfskosten	-5.135	-5.592
Financiële opbrengsten	2.157	1.498
Financiële kosten	-1.218	-4.921
Resultaat voor belastingen	291	-3.301
Inkomstenbelastingen	0	17
Netto resultaat	291	-3.284

BALANS

In EUR 000	Per 31 december,	
	2018	2017
Financiële activa	235.933	228.822
Vaste activa	235.933	228.822
Handelsvorderingen	0	63
Overige vorderingen	200.032	161.492
Geldmiddelen en kasequivalenten	49.495	91.895
Over te dragen kosten	17	29
Vlottende activa	249.545	253.479
Totale activa	485.478	482.302
Maatschappelijk kapitaal	514	511
Uitgiftepremie	479.680	477.581
Geaccumuleerd verlies	-13.057	-13.348
Totaal eigen vermogen	467.137	464.782
Financiële schuld	16.272	16.331
Schulden op lange termijn	16.272	16.331
Financiële schuld	1.202	-
Handelsschulden	499	687
Belastingenschulden	16	131
Salarissen, sociale zekerheidsbijdragen en pensioenlasten	352	408
Schulden op korte termijn	2.069	1.188
Totaal passiva	485.478	482.302

6.4/

BESPREKING VAN DE STATUTAIRE JAARREKENING

WINST- EN VERLIESREKENING

De totale bedrijfsopbrengsten bedroegen in 2018 EUR 4,5 miljoen (2017: EUR 5,7 miljoen) en bestaan voornamelijk uit doorgerekende kosten aan de dochterondernemingen van de Biocartis Group NV. De bedrijfskosten die zijn opgenomen in de verslagperiode bedroegen EUR 5,1 miljoen (2017: EUR 5,6 miljoen) en bestaan uit salarissen, sociale zekerheidsbijdragen en pensioenuitgaven voor EUR 2,9 miljoen (2017: EUR 3,8 miljoen) en uit de kosten voor diensten en diverse goederen voor EUR 1,4 miljoen (2017: EUR 1,7 miljoen). Diensten en diverse goederen bestaan voornamelijk uit terugkerende algemene en administratieve kosten.

De financiële opbrengsten bedroegen EUR 2,2 miljoen (2017: EUR 1,5 miljoen) en bestonden uit rente-inkomsten op de

financiële voorschotten aan de dochterondernemingen van de Biocartis Group en op de geldmiddelen en kasequivalenten aangehouden door Biocartis Group NV. Aan de andere kant bedroegen de financiële kosten EUR 1,2 miljoen (2017: EUR 4,9 miljoen) welke betrekking hebben op de rentelasten op de PMV-lening. In 2017 hadden de financiële kosten ook betrekking op de eenmalige kosten gemaakt in het kader van de kapitaalsverhoging van Biocartis Group NV in 2017 voor een bedrag van EUR 3,8 miljoen.

Het nettoresultaat na belastingen voor de periode eindigend op 31 december 2018 bedraagt EUR 0,3 miljoen (2017: EUR -3,3 miljoen).

BALANS

ACTIVA

De financiële vaste activa bestaan uit aandelen in de dochterondernemingen van de Biocartis Group NV voor EUR 230,9 miljoen en een financiële participatie in een derde bedrijf, MyCartis NV, voor EUR 5,1 miljoen.

De overige vorderingen bedroegen EUR 200,0 miljoen (2017:

EUR 161,5 miljoen) en hebben voornamelijk betrekking op vorderingen op de dochterondernemingen de Biocartis Group, met name met betrekking tot financiële voorschotten. De geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen EUR 49,5 miljoen op 31 december 2018 (2017: EUR 91,9 miljoen). De over te dragen kosten hebben betrekking op vooruitbetaalde kosten.

EIGEN VERMOGEN

Het totale eigen vermogen op 31 december 2018 bedroeg EUR 467,1 miljoen (2017: EUR 464,8 miljoen) en het wettelijk maatschappelijk kapitaal en de uitgiftepremie bedroeg respectievelijk EUR 0,5 miljoen (2017: EUR 0,5 miljoen) en

EUR 479,7 miljoen (2017: EUR 477,6 miljoen).

De volgende bewegingen in het eigen vermogen werden opgenomen tijdens de verslagperiode:

↓ Kapitaalsverhoging naar aanleiding van de uitoefening van aandelenopties op 5 april 2018 voor een bedrag van EUR 0,002m. De uitgiftepremie werd verhoogd met EUR 1,8 miljoen.

↓ Kapitaalsverhoging naar aanleiding van de uitoefening van aandelenopties op 4 oktober 2018 voor een bedrag van EUR 0,001m. De uitgiftepremie werd verhoogd met EUR 0,2 miljoen.

Kapitaalsverhoging naar aanleiding van de uitoefening van aandelenopties op 20 december 2018 voor een bedrag van EUR 0,00007m. De uitgiftepremie werd verhoogd met EUR 0,05 miljoen.

FINANCIËLE SCHULD

In 2016 verkreeg Biocartis NV een nieuwe 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 verstrekten een lening van EUR 7,5 miljoen elk, met een

rentevoet van 7% en een vervaldatum op 30 september 2021. De interest op de lening wordt gedurende de eerste drie jaar van de overeenkomst gekapitaliseerd en opgenomen in de geconsolideerde balans op het jaareinde.

OVERIGE SCHULDEN

Op 31 december 2018 bedroegen de handelsschulden EUR 0,5 miljoen (2017: EUR 0,6 miljoen), belastingschulden EUR 0,02 miljoen (2017: EUR 0,1 miljoen) en de schulden voor salarissen,

sociale zekerheidsbijdragen en pensioenen lasten en pensioenen EUR 0,4 miljoen (2017: EUR 0,4 miljoen).

TOTALE ACTIVA EN PASSIVA

De totale activa, en aan de andere kant de totale passiva, bedroegen op 31 december 2018 EUR 486,3 miljoen (2017: EUR 482,3 miljoen).

6.5/ BESTEMMING VAN HET RESULTAAT

De enkelvoudige jaarrekening van de onderneming rapporteerde een nettowinst van EUR 0,3 miljoen voor het jaar 2018. De raad van bestuur stelt voor om de statutair nettowinst van EUR 0,3 miljoen van 2018 over te dragen naar het volgende boekjaar.

6.6/ WAARDERINGSREGELS IN DE VERONDERSTELLING VAN CONTINUÏTEIT

De waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit werden gebruikt voor zowel de statutaire jaarrekening als de geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap en dit niettegenstaande het bestaan van overgedragen verliezen. Op grond van artikel 96 6° van het Wetboek van Vennootschappen motiveert de raad van bestuur het gebruik van de waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit als volgt:

Het financieel plan en de investeringsbudgetten van de vennootschap namen deze verliezen voor hun rekening en in lijn hiermee heeft de Vennootschap daarvoor financiering

aangetrokken. In 2019 haalde Biocartis Group NV via een private plaatsing EUR 55,5 miljoen op en hier bovenop haalde Biocartis nog voor EUR 2,0 miljoen op aan nieuw kapitaal door het uitgeven van nieuwe aandelen in 2018. Gelet op de sterke cashpositie van de Vennootschap eind 2018 en de verwachtingen voor 2019, is de raad van bestuur van oordeel dat de overgedragen verliezen de continuïteit van de Vennootschap niet in het gedrang brengen, ten minste tot aan de gewone algemene vergadering van de Vennootschap in 2020, en dat de toepassing van de waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit dan ook verantwoord is.

HOOFDSTUK 7

VERSLAG VAN DE COMMISSARIS



BIOCARTIS GROUP NV

VERSLAG VAN DE COMMISSARIS AAN DE ALGEMENE VERGADERING VAN BIOCARTIS GROUP NV OVER HET BOEKJAAR AFGESLOTEN OP 31 DECEMBER 2018 – GECONSOLIDEERDE JAARREKENING

In het kader van de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van Biocartis Group NV (de “vennootschap”) en haar filialen (samen “de groep”), leggen wij u ons commissarisverslag voor. Dit bevat ons verslag over de geconsolideerde jaarrekening alsook de overige door wet- en regelgeving gestelde eisen. Dit vormt één geheel en is ondeelbaar.

Wij werden benoemd in onze hoedanigheid van commissaris door de algemene vergadering van 11 mei 2018, overeenkomstig het voorstel van het bestuursorgaan uitgebracht op aanbeveling van het auditcomité. Ons mandaat loopt af op de datum van de algemene vergadering die beraadslaagt over de jaarrekening afgesloten op 31 december 2020. Wij hebben de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van Biocartis Group NV uitgevoerd gedurende vier opeenvolgende boekjaren

VERSLAG OVER DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING

OORDEEL ZONDER VOORBEHOUD

Wij hebben de wettelijke controle uitgevoerd van de geconsolideerde jaarrekening van de groep, die de geconsolideerde balans op 31 december 2018 omvat, alsook de geconsolideerde resultatenrekening, het geconsolideerd overzicht van overige resultaten, het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het geconsolideerd kasstroomoverzicht over het boekjaar afgesloten op die datum en de toelichting, met de belangrijkste gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en overige informatieverschaffing, waarvan het totaal van de geconsolideerde balans 139.385 (000) EUR bedraagt en waarvan de geconsolideerde

resultatenrekening afsluit met een verlies van het boekjaar van 48.153 (000) EUR.

Naar ons oordeel geeft de geconsolideerde jaarrekening een getrouw beeld van het vermogen en van de financiële toestand van de groep op 31 december 2018 alsook van zijn geconsolideerde resultaten en van zijn geconsolideerde kasstromen over het boekjaar dat op die datum is afgesloten, in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards (IFRS) zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften.

BASIS VOOR HET OORDEEL ZONDER VOORBEHOUD

Wij hebben onze controle uitgevoerd volgens de internationale controlestandaarden (ISA's) zoals van toepassing in België. Wij hebben bovendien de door IAASB goedgekeurde internationale controlestandaarden toegepast die van toepassing zijn op huidige afsluitdatum en nog niet goedgekeurd op nationaal niveau. Onze verantwoordelijkheden op grond van deze standaarden zijn verder beschreven in de sectie “Verantwoordelijkheden van de commissaris voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening” van ons verslag. Wij hebben alle deontologische vereisten die relevant zijn voor de controle van de

geconsolideerde jaarrekening in België nageleefd, met inbegrip van deze met betrekking tot de onafhankelijkheid.

Wij hebben van het bestuursorgaan en van de aangestelden van de vennootschap de voor onze controle vereiste ophelderingen en inlichtingen verkregen.

Wij zijn van mening dat de door ons verkregen controle-informatie voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel.

KERNPUNTEN VAN DE CONTROLE

Kernpunten van onze controle betreffen die aangelegenheden die naar ons professioneel oordeel het meest significant waren bij de controle van de geconsolideerde jaarrekening van de huidige verslagperiode.

Deze aangelegenheden zijn behandeld in de context van onze controle van de geconsolideerde jaarrekening als geheel en bij het vormen van ons oordeel hierover, en wij verschaffen geen afzonderlijk oordeel over deze aangelegenheden.

KERNPUNTEN VAN DE CONTROLE

Omzeterkenning

De omzet voor het jaar 2018 bedraagt 27 811 KEUR en bestaat voornamelijk uit:

- Product gerelateerde inkomsten (18.843 KEUR) uit verschillende combinaties van instrumenten en cartridges in paketaanbiedingen in verkoopcontracten, operationele verhuurcontracten en verhuurcontracten; en
- Inkomsten uit samenwerkingscontracten (8.329 KEUR) waaronder onderzoeks- en ontwikkeling (O&O) samenwerkingsovereenkomsten die al of niet gelijktijdig worden afgesloten en bestaan uit meerdere elementen zoals licenties en O&O diensten die vergoed worden aan de hand van een combinatie van vooruitbetalingen, mijlpaalvergoedingen en royalties.

De onderneming heeft de nieuwe omzeterkenningstandaard (IFRS 15) voor het eerst toegepast vanaf 1 januari 2018 waardoor de directie verplicht was om een gedetailleerde analyse te maken van de omzeterkenning voor nieuwe en bestaande contracten. De bepaling van de te erkennen omzet voor deze contracten is complex en vereist significante beoordelingen door de directie om de aard van de contractuele verplichtingen te bepalen en de transactieprijs

te alloceren aan deze contractuele verplichtingen in overeenstemming met de transfer van de instrumenten, cartridges, licenties en O&O diensten geïdentificeerd in het contract.

De toelichting over omzeterkenning werd opgenomen in toelichting 5.2.2.14 [Opbrengserkenning](#) en 5.2.4 [Opbrengsten in de geconsolideerde jaarrekening](#).

Hoe onze controle de kernpunten van de controle behandelde:

We hebben de geschiktheid van de grondslagen voor financiële verslaggeving van de groep met betrekking tot de omzeterkenningcriteria gevalideerd met de van toepassing zijnde IFRS standaard.

Wij hebben een inzicht verkregen in de onderliggende processen evenals in de preventieve en detectieve interne controles.

We hebben de relevante overeenkomsten doorgenomen om te beoordelen of de onderneming de omzeterkenningcriteria van de groep correct heeft toegepast. Wij hebben tevens een kritische beoordeling gemaakt van de redelijkheid van

de gehanteerde assumpties die gebruikt werden bij de berekening van het omzetcijfer.

Wij hebben geconsulteerd met onze IFRS experts omtrent significante beoordelingen en complexe aspecten van de omzeterkenningstandaard.

We hebben een steekproef van verkooptransacties getest zoals opgenomen in de resultatenrekening (als opbrengst) voor rekenkundige juistheid en gepastheid van de omzeterkenning op basis van de overeenkomsten, omzeterkenningcriteria en beoordelingen van de directie.

VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN HET BESTUURSORGAAN VOOR HET OPSTELLEN VAN DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING

Het bestuursorgaan is verantwoordelijk voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening die een getrouw beeld geeft in overeenstemming met de *International Financial Reporting Standards (IFRS)* zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften, alsook voor de interne beheersing die het bestuursorgaan noodzakelijk acht voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening die geen afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten.

Bij het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening is het bestuursorgaan verantwoordelijk voor het inschatten van de mogelijkheid van de groep om haar continuïteit te handhaven, het toelichten, indien van toepassing, van aangelegenheden die met continuïteit verband houden en het gebruiken van de continuïteitsveronderstelling, tenzij het bestuursorgaan het voornemen heeft om de groep te liquideren of om de bedrijfsactiviteiten te beëindigen of geen realistisch alternatief heeft dan dit te doen.

VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE COMMISSARIS VOOR DE CONTROLE VAN DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING

Onze doelstellingen zijn het verkrijgen van een redelijke mate van zekerheid over de vraag of de geconsolideerde jaarrekening als geheel geen afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten en het uitbrengen van een commissarisverslag waarin ons oordeel is opgenomen. Een redelijke mate van zekerheid is een hoog niveau van zekerheid, maar is geen garantie dat een controle die overeenkomstig de ISA's is uitgevoerd altijd een afwijking van materieel belang ontdekt wanneer die bestaat. Afwijkingen kunnen zich voordoen als gevolg van fraude of fouten en worden als van materieel belang beschouwd indien redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij, individueel of gezamenlijk, de economische beslissingen genomen door

gebruikers op basis van deze geconsolideerde jaarrekening, beïnvloeden.

Bij de uitvoering van onze controle leven wij het wettelijk, reglementair en normatief kader na dat van toepassing is op de controle van de geconsolideerde jaarrekening in België.

Als deel van een controle uitgevoerd overeenkomstig de ISA's, passen wij professionele oordeelsvorming toe en handhaven wij een professioneel-kritische instelling gedurende de controle. We voeren tevens de volgende werkzaamheden uit:

Het identificeren en inschatten van de risico's dat de geconsolideerde jaarrekening een afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten, het bepalen en uitvoeren van controlewerkzaamheden die op deze risico's inspelen en het verkrijgen van controle-informatie die voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel. Het risico van het niet detecteren van een van materieel belang zijnde afwijking is groter indien die afwijking het gevolg is van fraude dan indien zij het gevolg is van fouten, omdat bij fraude sprake kan zijn van samenspanning, valsheid in geschrifte, het opzettelijk nalaten om transacties vast te leggen, het opzettelijk verkeerd voorstellen van zaken of het doorbreken van de interne beheersing;

Het verkrijgen van inzicht in de interne beheersing die relevant is voor de controle, met als doel controlewerkzaamheden op te zetten die in de gegeven omstandigheden geschikt zijn maar die niet zijn gericht op het geven van een oordeel over de effectiviteit van de interne beheersing van de groep;

Het evalueren van de geschiktheid van de gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en het evalueren van de redelijkheid van de door het bestuursorgaan gemaakte schattingen en van de daarop betrekking hebbende toelichtingen;

Het concluderen dat de door het bestuursorgaan gehanteerde continuïteitsveronderstelling aanvaardbaar is, en het concluderen, op basis van de verkregen controle-informatie, of er een onzekerheid van materieel belang bestaat met betrekking tot gebeurtenissen of omstandigheden die significante twijfel kunnen doen ontstaan over de mogelijkheid van de groep om haar continuïteit te handhaven. Indien wij concluderen dat er een onzekerheid van materieel belang bestaat, zijn wij ertoe gehouden om de aandacht in ons commissarisverslag te vestigen op de daarop betrekking hebbende toelichtingen in de geconsolideerde jaarrekening, of, indien deze toelichtingen inadequaat zijn, om ons oordeel aan te passen. Onze conclusies zijn gebaseerd op de controle-informatie die verkregen is tot de datum van ons commissarisverslag. Toekomstige gebeurtenissen of omstandigheden kunnen er echter toe leiden dat de groep haar continuïteit niet langer kan handhaven;

Het evalueren van de algehele presentatie, structuur en inhoud van de geconsolideerde jaarrekening, en van de vraag of de geconsolideerde jaarrekening de onderliggende transacties en gebeurtenissen weergeeft op een wijze die leidt tot een getrouw beeld;

Het verkrijgen van voldoende en geschikte controle-informatie met betrekking tot de financiële informatie van de entiteiten of bedrijfsactiviteiten binnen de groep gericht op het tot uitdrukking brengen van een oordeel over de geconsolideerde jaarrekening. Wij zijn verantwoordelijk voor de aansturing van, het toezicht op en de uitvoering van de groepscontrole. Wij blijven ongedeeld verantwoordelijk voor ons oordeel.

Wij communiceren met het auditcomité onder meer over de geplande reikwijdte en timing van de controle en over de significante controlebevindingen, waaronder eventuele significante tekortkomingen in de interne beheersing die wij identificeren gedurende onze controle.

Wij verschaffen aan het auditcomité tevens een verklaring dat wij de relevante deontologische voorschriften over onafhankelijkheid hebben nageleefd, en wij communiceren met hen over alle relaties en andere zaken die redelijkerwijs onze onafhankelijkheid kunnen beïnvloeden en, waar van

toepassing, over de daarmee verband houdende maatregelen om onze onafhankelijkheid te waarborgen.

Uit de aangelegenheden die met het auditcomité zijn gecommuniceerd bepalen wij die zaken die het meest significant waren bij de controle van de geconsolideerde jaarrekening van de huidige verslagperiode, en die derhalve de kernpunten van onze controle uitmaken. Wij beschrijven deze aangelegenheden in ons verslag, tenzij het openbaar maken van deze aangelegenheden is verboden door wet- of regelgeving.

OVERIGE DOOR WET- EN REGELGEVING GESTELDE EISEN

VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN HET BESTUURSORGAAN

Het bestuursorgaan is verantwoordelijk voor het opstellen en de inhoud van het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening en de andere informatie opgenomen in het jaarrapport over de geconsolideerde jaarrekening.

VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE COMMISSARIS

In het kader van ons mandaat en overeenkomstig de Belgische bijkomende norm (herzien in 2018) bij de in België van toepassing zijnde internationale controlestandaarden (ISA's), is het onze verantwoordelijkheid om, in alle van

materieel belang zijnde opzichten, het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening en de andere informatie opgenomen in het jaarrapport te verifiëren, alsook verslag over deze aangelegenheden uit te brengen.

ASPECTEN BETREFFENDE HET JAARVERSLAG OVER DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING EN ANDERE INFORMATIE OPGENOMEN IN HET JAARRAPPORT OVER DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING

Na het uitvoeren van specifieke werkzaamheden op het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening, zijn wij van oordeel dat dit jaarverslag overeenstemt met de geconsolideerde jaarrekening voor hetzelfde boekjaar en is opgesteld overeenkomstig het artikel 119 van het Wetboek van vennootschappen.

In de context van onze controle van de geconsolideerde jaarrekening zijn wij tevens verantwoordelijk voor het

overwegen, in het bijzonder op basis van de kennis verkregen in de controle, of het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening en de andere informatie opgenomen in het jaarrapport over de geconsolideerde jaarrekening, een afwijking van materieel belang bevatten, hetzij informatie die onjuist vermeld of anderszins misleidend is. In het licht van de werkzaamheden die wij hebben uitgevoerd, hebben wij geen afwijking van materieel belang te melden.

VERMELDINGEN BETREFFENDE DE ONAFHANKELIJKHEID

Ons bedrijfsrevisorenkantoor en ons netwerk hebben geen opdrachten verricht die onverenigbaar zijn met de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening en ons bedrijfsrevisorenkantoor is in de loop van ons mandaat onafhankelijk gebleven tegenover de groep.

De honoraria voor de bijkomende opdrachten die verenigbaar zijn met de wettelijke controle bedoeld in artikel 134 van het Wetboek van vennootschappen werden correct vermeld en uitgesplitst in de toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening.

ANDERE VERMELDINGEN

Huidig verslag is consistent met onze aanvullende verklaring aan het auditcomité bedoeld in artikel 11 van de verordening (EU) nr. 537/2014.

Zaventem, 28 maart 2019

De commissaris



Deloitte Bedrijfsrevisoren CVBA

Vertegenwoordigd door Gert Vanhees

HOOFDSTUK 8

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.
Biopsie (vast/vloeibaar)	Het Idylla™-platform is in staat om zowel vaste stalen (FFPE-weefsel is het standaard weefseltype voor vastetumordiagnose, en verse (bevoren) weefselstalen) als vloeibare biopsieën te verwerken. Deze laatste zijn makkelijker te bekomen staaltypes, zoals bloedplasma of urine. Tests gebaseerd op vloeibare biopsieën zullen monitoring van behandeling en opvolging van de ziekte makkelijker maken, en mogelijk ook snellere detectie van ziekte.
Serine/threonine-protein kinase B-raf (BRAF)	BRAF is een eiwit dat, bij mensen, wordt gecodeerd door het BRAF gen. Het BRAF eiwit is betrokken bij de signaaltransductie en celdeling. Bepaalde erfelijke BRAF mutaties veroorzaken aangeboren afwijkingen. Ook kunnen verworven BRAF mutaties in volwassenen kanker veroorzaken.
CE-markering	De CE-markering is een verplicht label van conformiteit op vele producten die op de markt zijn in de Europese Unie. Via de CE-markering op een product garandeert de fabrikant dat het product in overeenstemming is met de essentiële eisen van de geldende richtlijnen van de Europese Unie. De letters 'CE' staan voor 'Conformité Européenne' ('Europese conformiteit').
ctDNA	Dit is circulerend tumor 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-tests worden ook gebruikt in het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen.
CLIA	De Clinical Laboratory Improvement Amendments van 1988 (CLIA) -verordeningen omvatten federale standaarden die van toepassing zijn op alle Amerikaanse faciliteiten of locaties die menselijke specimen testen voor gezondheidsbeoordeling of om ziekten te diagnosticeren, te voorkomen of te behandelen (bron: https://www.cdc.gov/CLIA/).
Desoxyribonucleïnezuur (DNA)	DNA is een nucleïnezuurmolecule die de genetische instructies bevat die gebruikt worden bij de ontwikkeling en het functioneren van levende organismen.
Epidermale groeifactor receptor (EGFR)	EGFR is een eiwit op het oppervlak van bepaalde cellen die de cellen tot celdeling kan aanzetten. EGFR wordt in abnormaal hoge niveaus gevonden op het oppervlak van vele soorten van kankercellen.
Emergency Use Authorization (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)	FFPE-weefsels zijn stalen, meestal van verdachte tumoren, die gefixeerd worden en geconserveerd met formaline om de structurele integriteit van het staal behouden. Het staal wordt vervolgens ingebed in een soort paraffinewas zodat het kan worden gesneden in zeer fijne plakjes, 5-10 micron dik. Behandeling van stalen op deze wijze maakt het mogelijk dat de stalen kunnen worden gekleurd met kleurstoffen om afwijkingen in weefsel, dat wordt verdacht van kanker, te analyseren.
US Food and Drug Administration (FDA)	Het FDA is het federale agentschap van het United States Department of Health and Human Services verantwoordelijk voor de bescherming en bevordering van de volksgezondheid door de regelgeving en het toezicht van, onder andere, medische apparatuur.
Immunotest	Immunotests of immunoassays zijn tests die biomarkers meten met behulp van antigeen-antistof interacties. Meestal worden dergelijke tests gebruikt om biomarkers van het immuunsysteem zelf. Bijvoorbeeld, HCV of HIV antilichamen die door het lichaam zelf worden gemaakt, worden gedetecteerd door middel van HCV of HIV antigenen.
Influenza	Ook wel bekend als 'de griep' is een zeer besmettelijke infectie van de luchtwegen veroorzaakt door de familie van influenzavirussen.
In vitro diagnostiek (IVD)	IVD is een diagnostische test buiten een levend lichaam in tegenstelling tot 'in vivo', waarbij tests worden uitgevoerd in een levend lichaam (bijvoorbeeld een Röntgenfoto of CT-scan).
Kirsten rat sarcoma-2 virus oncogene (KRAS)	KRAS is een eiwit dat, bij mensen, wordt gecodeerd door het KRAS gen. Net als andere leden van de Ras familie, is het KRAS eiwit een GTPase (een grote familie van hydrolase enzymen die 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.

MDSAP (Medical Device Single Audit Program)

Met de MDSAP kunnen fabrikanten van medische hulpmiddelen eenmaal worden gecontroleerd op naleving van de standaard en wettelijke vereisten van maximaal vijf verschillende markten voor medische hulpmiddelen: Australië, Brazilië, Canada, Japan en de Verenigde Staten. De hoofdmisssie van het programma is: "... gezamenlijk gebruik maken van regulerende middelen om een efficiënt, effectief en duurzaam single auditprogramma te beheren dat is toegespitst op het toezicht op producenten van medische hulpmiddelen."

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

Micro satelliet instabiliteit (MSI)

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

Multiplexing

Het gelijktijdig detecteren van meerdere biomarkers in één staal.

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

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

Next-Generation Sequencing (NGS)

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

Polymerasekettingreactie (PCR)

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

Proteïne of eiwit

Polypeptideketen opgebouwd uit de 20 natuurlijke aminozuren. Eiwitten worden gesynthetiseerd uit een messenger RNA-kopie van een gen en kunnen een groot aantal functies hebben in het cytoskelet van de cel, enzymatisch, boodschapperfuncties in cellen en bloed zoals immune cytokinen, DNA- bindende eiwitten die de synthese reguleren, ...

Respiratoir syncytieel virus (RSV)

RSV is een virus dat gezien wordt als een van de belangrijkste veroorzakers van verkoudheid, vooral bij kinderen.

Research Use Only (RUO)

Dit is een categorie van niet-goedgekeurde (geen CE-markering en FDA goedkeuring) medische producten die uitsluitend mogen worden gebruikt voor onderzoeksdoeleinden. Met name in Amerika introduceren veel producenten hun producten eerst als RUO en/of IUO producten, om dan pas later 510(k) of PMA goedkeuring te verkrijgen.

Ribonucleïnezuur (RNA)

RNA is net als DNA een nucleïnezuurmolecule. RNA's hebben verschillende functies in levende cellen. Ze kunnen een structurele rol hebben in de vorming van bepaalde complexen (ribosomen, SNRPs), kunnen sequentie herkenning voorzien (translatie, RNA spicing), kunnen een katalytische functie vervullen (ribozymen), kunnen fungeren als boodschappers voor eiwitsynthese (mRNA), kunnen genexpressie reguleren (miRNAs) of kunnen het genoom zijn van bepaalde virussen.

RoW

RoW = Rest of the World. RoW wordt gedefinieerd als de wereld exclusief de rechtreekse Europese markten, de VS, China en Japan.

Sepsis

Een ernstige ontstekingsreactie van het hele lichaam als reactie op een infectie.

BIBLIOGRAFIE

- 1:** Aantal vaste functies, inclusief functies ingevuld door werknemers, uitzendkrachten of consultants.
- 2:** Na de rapporteringsperiode, op 7 januari 2019, kondigde Biocartis aan een overeenkomst getekend te hebben met Nichirei Bioscience, een toonaangevende leverancier van biologische en diagnostische producten in Japan, voor de productregistratie en exclusieve verdeling van oncologische moleculaire diagnostische tests van Biocartis in Japan, uitgevoerd op het volledige geautomatiseerde staal-tot-resultaat Idylla™-platform.
- 3:** Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden.
- 4:** FFPE = In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed
- 5:** Bronnen: 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)>.
- 6:** Waaronder urotheel-, prostaat-, pancreas-, adrenocorticale, dunne darm, sarcomen, mesothelioom, melanoom, maag- en kiemceltumoren (Latham et al. (2018) *J Clin Oncol* 36, 1-9. 10.1200/JCO.18.00283.) Onlangs is MSI in verband gebracht met totale mutatie- en indelbelasting van de tumor, neoantigenbelasting en infiltratie van lymfocyten van de tumor, en er is aangetoond dat het voorspellend is voor respons op immuuntherapieën zoals anti-PD-1 in een pan-kankeromgeving (Le et al. (2017) *Science* 10.1126/science.aan6733).
- 7:** Alle studieabstracts zijn te vinden in het AMP Abstract Book beschikbaar op <https://amp18.amp.org/abstracts-posters/>.
- 8:** De performantie reviewstudie werd uitgevoerd door Dr. Arnaud Uguen (MD, PhD, Department of Pathology of the Brest University Hospital, Brest, France) en Dr. Giancarlo Troncone (MD, PhD, Professor of Anatomic Pathology, University of Naples Federico II, Naples, Italië) en werd gepubliceerd in het *Journal of Clinical Pathology* op 14 June 2018.
- 9:** Alle studieabstracts kunnen teruggevonden worden in het AMP Abstract Book dat ter beschikking is op <https://amp18.amp.org/abstracts-posters/>.
- 10:** Bron: DataMintelligence, "Global Molecular Diagnostics Market 2018-2025".
- 11:** In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed.
- 12:** 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)>.
- 13:** In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed.
- 14:** De Oncotype DX GPS test is de enige commercieel ter beschikking zijnde, op weefselstaal gebaseerde multi-genen test die klinisch gevalideerd werd om de agressiviteit van prostaatkanker te beoordelen bij mannen met kanker met een klinisch laag risico of gunstig medium risico op het moment van de diagnose, hetgeen helpt om beter geïnformeerde beslissingen te maken rond gepersonaliseerde behandeling. De grote meerderheid van mannen die vandaag de diagnose krijgt van prostaatkanker met laag risico, ondergaan een operatie of een bestralingsbehandeling, hoewel er slechts zo'n drie procent kans is dat deze ziekte levensbedreigend wordt. Als antwoord op dit probleem werd Genomic Health's op tumorweefsel gebaseerde, multi-gen test klinisch gevalideerd om de agressiviteit van de kanker te voorspellen op het moment van de diagnose, om zo te helpen bij de identificatie van die mannen die onmiddellijk een operatie of bestraling nodig hebben, versus diegene die gerust kunnen kiezen voor actieve opvolging. Het resultaat is een meer precieze en accurate beoordeling van de risico's, hetgeen meer mannen helpt om de levenslange complicaties te vermijden die geassocieerd zijn met behandelingen die ze eigenlijk niet nodig hebben, terwijl mannen die onmiddellijk een behandeling nodig hebben geholpen worden naar agressieve therapie. Bron: website Genomic Health, laatst geraadpleegd op 28 november 2018.
- 15:** Bron: [https://c2i2.net/c/link/?t=0&l=en&o=2365856-1&h=4238720714&u=https%3A%2F%2Fwww.goldjournal.net%2Farticle%2F50090-4295\(19\)30001-9%2Ffulltext&a=Urology.laast%20geraadpleegd%20op%205%20februari%2019](https://c2i2.net/c/link/?t=0&l=en&o=2365856-1&h=4238720714&u=https%3A%2F%2Fwww.goldjournal.net%2Farticle%2F50090-4295(19)30001-9%2Ffulltext&a=Urology.laast%20geraadpleegd%20op%205%20februari%2019).
- 16:** Alle studie abstracts kunnen gevonden worden in het AMP Abstract Book, ter beschikking op <https://amp18.amp.org/abstracts-posters/>.
- 17:** De MSI Biomarkers werden geïdentificeerd door het laboratorium van Prof. Diether Lambrechts en werden exclusief gelicenseerd aan Biocartis door het Vlaams Instituut voor Biotechnologie (VIB) in 2013.
- 18:** Op 17 mei 2018 kondigde Biocartis aan dat twee studies uitgevoerd in samenwerking met VIB over de performantie van zijn exclusief gelicenseerde nieuwe set biomarkers voor 'microsatelliet instabiliteit' (MSI) die onderdeel uitmaken van de Idylla™ MSI Test (de 'MSI Biomarkers') geselecteerd werden voor publicatie op de ASCO conferentie. 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 juni 2018, Chicago, VS; 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 gebruikt voor de detectie van de zeven biomarkers, TMB ('tumor mutation burden') en 'indel load', was 'whole-exome sequencing'.
- 19:** Het betreft twee studies, één studie over het behandelingsresultaat met de Idylla™ ctKRAS en ctNRAS-BRAF Mutatie Tests (CE-IVD) en één over de performantie van de prototype Idylla™ MSI test. Montagut et al., "Clinical impact of circulating tumor RAS and BRAF mutation dynamics in metastatic colorectal cancer patients treated with first-line chemotherapy plus anti-EGFR therapy: Combined analysis of two prospective clinical trials", gepresenteerd op ESMO, 19-23 oktober 2018, München, Duitsland, en gepubliceerd in het ESMO 2018 Congress Abstract Book, een bijlage bij het officiële ESMO magazine 'Annals of Oncology'; Decraene et al., "Detection of microsatellite instability (MSI) with a novel set of 7 Idylla™-biomarkers on colorectal cancer samples in a multi-center study", gepresenteerd op ESMO, 19-23 oktober 2018, München, Duitsland, en gepubliceerd in het ESMO 2018 Congress Abstract Book, een bijlage bij het officiële ESMO magazine 'Annals of Oncology'.
- 20:** De Idylla™ ctKRAS en ctNRAS-BRAF Mutatie Tests (CE-IVD).
- 21:** De performantie reviewstudie werd uitgevoerd door Dr. Arnaud Uguen (MD, PhD, Pathologie afdeling van het Universitair Ziekenhuis van Brest, Frankrijk) en Dr. Giancarlo Troncone (MD, PhD, Professor Anatomische Pathologie, Universiteit van Napels Federico II, Napels, Italië) en werd gepubliceerd in het 'Journal of Clinical Pathology' op 14 juni 2018.
- 22:** 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.
- 23:** De Luca et al, Universiteit van Napels Federico II, "The Idylla™ Assay and Next Generation Sequencing: an integrated EGFR mutational testing algorithm", *Journal of Clinical Pathology*, online te raadplegen op <http://jcp.bmj.com/content/jclinpath/early/2018/05/24/jclinpath-2018-205197.full.pdf?ijkey=V8eBoaMDpKZ7t9N&keytype=ref>, 24 mei 2018.
- 24:** De Idylla™ KRAS en NRAS-BRAF-EGFR492 Mutatie Tests (RUO, niet voor gebruik in diagnostische procedures). 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 AACR Annual Scientific Meeting in Chicago, IL (VS).
- 25:** CRBA Management BVBA, vertegenwoordigd door Christian Reinaudo (voorzitter van de raad van bestuur), Ann-Christine Sundell, Harry Glorikian, CLSCO BVBA, vertegenwoordigd door Leo Steenbergen, en Luc Gijssens BVBA, vertegenwoordigd door Luc Gijssens.
- 26:** Peter Piot (onafhankelijke bestuurder), Hilde Windels BVBA, vertegenwoordigd door Hilde Windels (niet-uitvoerend bestuurder) en Roald Borré (niet-uitvoerend bestuurder).
- 27:** Bratzman SV et al. *Expert Rev Mol Diagn.* 2015; 15(6): 715–719. Siravegna G and Bardelli A. *Genome Biol.* 2014; 15(8): 449.
- 28:** Janku F et al. *Oncotarget.* 2015; 6(29): 26886–26889; Sam SS et al. *Pathol Res Pract.* 2015. pii: jclinpath-2015–203345; Colling R et al. *J Clin Pathol.* 2015. pii: jclinpath-2015–203345.
- 29:** ESMO consensus richtlijnen voor het management van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker. *Annals of Oncology* 0: 1-37, 2016 NCCN Klinische praktische richtlijnen in de oncologie – Darmkanker – Version 2.2016 consensus richtlijnen voor het management van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker. *Annals of Oncology* 0: 1-37, 2016; NCCN Klinische praktische richtlijnen in de oncologie – Melanoom - Version 3.2016; NCCN Klinische praktische richtlijnen in de oncologie – NSCLC – Version 6.2017; Novello S. et al. Gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker: ESMO Klinische praktijkrichtlijnen voor diagnose, behandeling en follow-up. *Annals of Oncology* 2016; AACR 2016: Overlevingspercentages op 5 jaar voor patiënten met gemetastaseerd melanoom behandeld met Nivolumab veel hoger dan

historische percentages. <http://www.ascopost.com/News/39500>.

30: Accès aux tests moléculaires EGFR, RAS et BRAF /Résultats d'une enquête dans 5 régions françaises, appui à la décision, INCa, janvier 2016.

31: CAGR = Compound Annual Growth Rate, samengestelde jaarlijkse groeisnelheid.

32: Grand View Research, Cancer Diagnostics Market, March 2017, <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-cancer-diagnostics-market>.

33: Research and Markets: Global In-Vitro Diagnostics/IVD Market 2018-2023: Increasing Adoption of Fully Automated Instruments and Automation in Laboratories, April 2018, <http://www.researchandmarkets.com>

34: Grand View Research, Cancer Diagnostics Market, March 2017, <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-cancer-diagnostics-market>.

35: Molecular Diagnostics Market Size, Share & Trend Analysis Report By Technology (PCR, ISH, INNAT, Chips & Microarrays, Mass spectrometry, Sequencing, TMA), And Segment Forecasts, 2018 - 2024, ReportLinker, August 2018, <http://www.reportlinker.com>.

36: De 17 SDG's zijn ontwikkeld door het Ontwikkelingsprogramma van de Verenigde Naties met als doel een reeks universele doelen te stellen die tegemoet komen aan de dringende milieu-, politieke en economische uitdagingen waarmee onze wereld wordt geconfronteerd. Ze zijn in januari 2016 van kracht geworden en worden beschouwd als het leidende universele duurzaamheidsraamwerk. Bron: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/sustainable-development-goals/background/>

37: Bron: <https://www.globalreporting.org/standards/>.

38: US FDA, https://en.wikipedia.org/wiki/Food_and_Drug_Administration.

39: Op 11 juli 2017 heeft de Amerikaanse FDA een definitieve lijst gepubliceerd met apparaten die zijn vrijgesteld van 510 (k) premarket-meldingsvereisten, waaronder de productcode die van toepassing is op het Biocartis Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console. Bijgevolg waren het Idylla™ Instrument en de Idylla™ console van Biocartis niet langer onderworpen aan 510 (k) meldingsvereisten voordat ze op de Amerikaanse markt werden geplaatst voor in-vitro diagnostisch gebruik met door de FDA goedgekeurde of gelearde tests. Alle andere vereisten van US 510 (k), inclusief de huidige Good Manufacturing Practices (cGMP) en rapportage van waakzaamheid, blijven van kracht.

40: Bron: MedTech Europe, <https://www.medtecheurope.org/news-and-events/default/funding-and-reimbursement/>

41: Bron: NILA USA, <https://www.nila-usa.org/nila/PAMA.asp>.

42: Bron: Pacific Bridge Medical, <https://www.pacificbridgemedical.com/publication/ivd-registration-reimbursement-china/>.

43: REACH staat voor Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) en is regelgeving van de Europese Unie die dateert van 18 december 2006.

44: World Cancer Research Fund International, <http://www.wcrf.org/int/cancer-facts-figures/data-specific-cancers/colorectal-cancer-statistics>, voor het laatst geraadpleegd 26 januari 2017.

45: Jean-Yves Douillard, M.D., Ph.D., et al. Panitumumab-FOLFOX4 Treatment and RAS Mutations in Colorectal Cancer. *N Engl J Med* 2013;369:1023-34.

46: ESMO consensus richtlijnen voor het management van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker 0: 1-37, 2016.

47: NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology - Colon Cancer - Version 2.2016.

48: Allegra C.J. 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.

49: http://www.amp.org/committees/clinical_practice/CRCOpenComment.cfm.

50: Met een gevoeligheid van 5% in RAS genen exon 2 (codons 12 en 13), exon 3 (codons 59 en 61) en exon 4 (codons 117 en 146).

51: ESMO consensus richtlijnen voor het management van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker. *Annals of Oncology* 0: 1-37, 2016.

52: ESMO @ ECC 2015: Reactie op EGFR-agentia in combinatie met chemotherapie aangetoond bij patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker van zeldzame KRAS-moleculaire subtype <http://www.esmo.org/Conferences/Past-Conferences/European-Cancer-Congress-2015/News/Response-to-EGFR-Agents-in-Combination-With-Chemotherapy-Demonstrated-in-Patients-with-Metastatic-Colorectal-Cancer-of-Rare-KRAS-Molecular-Subtype>. Sept 2015.; P A Janne et al. *BJC* 2015. Impact of KRAS codon subtypes from a randomised phase II trial of selumetinib plus docetaxel in KRAS mutant advanced non-small-cell lung cancer; Alona Zer et al. *J Thor Onco* 2015. Pooled Analysis of the Prognostic and Predictive Value of KRAS Mutation Status and Mutation Subtype in Patients with NSCLC Treated with EGFR TKI's.

53: NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology - NSCLC - Version 6.2017

54: Allegra 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, *J Clin Oncol* 2016, 34:179-185, <http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2015.63.9674>. See also <http://giccasym.org/asco-updates-guideline-include-testing-new-ras-mutations>.

55: Van Cutsem et al, ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer, *Annals of Oncology* 2016, 8:1386-1422.

56: Aaltonen, L. A. et al. (1993) Clues to the pathogenesis of familial colorectal cancer. *Science* 260, 812-816.

57: Dudley JC et al. (2016) Microsatellite instability as a biomarker for PD-1 blockade. *Clin Cancer Res.* 22(4):813-820.

58: Cortes-Ciriano I et al (2017) A molecular portrait of microsatellite instability across multiple cancers. *Nat Commun.* 8:15180.

59: Sigurdís Haraldsdóttir (2017) Microsatellite instability testing using next-generation sequencing data and therapy implications. *JCO Precision Oncology* 1, 1-4.

60: Van Cutsem et al. (2016) ESMO Consensus Guidelines for the management of patients with mCRC. *Annals of Oncology* 27, 1386; NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) for Colon Cancer V.2.2018. Geraadpleegd op 25 juli 2018. Raadpleeg de meest recente en volledige versie van de richtlijnen online via NCCN.org; NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) for Rectal Cancer V.2.2018. Geraadpleegd op 25 juli 2018. Raadpleeg de meest recente en volledige versie van de richtlijnen online via NCCN.org.(30) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) for Uterine Neoplasms V.2.2018. Geraadpleegd op 25 juli 2018. Raadpleeg de meest recente en volledige versie van de richtlijnen online via NCCN.org.

61: Le DT et al. (2015) PD-1 blockade in tumors with mismatch-repair deficiency. *N Engl J Med.* 372:2509-2520; Le DT et al. (2017) Mismatch repair deficiency predicts response of solid tumors to PD-1 blockade. *Science* 357:409-413.

62: World Cancer Research Fund International, <http://www.wcrf.org/int/cancer-facts-figures/data-specific-cancers/colorectal-cancer-statistics>, laatst geraadpleegd op 26 januari 2017.

63: NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology - NSCLC - Version 6.2017; Novello S. et al. Metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 2016

64: Mutations of the BRAF gene in human cancer. Helen Davies et al; *Nature* 2002, 417, 949-954

65: Clinical Practice Guidelines - Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 26 (Supplement 5): v126-v132, 2015.

66: ESMO consensus richtlijnen voor het management van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker. *Annals of Oncology* 0: 1-37, 2016.

67: Brazilië, Canada, Colombia, Mexico, Saudi-Arabië, Spanje en Turkije.

68: Deze test werd ontwikkeld door Janssen Diagnostics (een afdeling van Janssen Pharmaceutica NV) en is bedoeld voor de detectie van verschillende stammen van Influenza Virus (IFV) en Respiratory Syncytial Virus (RSV). Het werd gelanceerd als een CE-gemarkeerde IVD-test. In september 2017 ontving het 510 (k) goedkeuring door de Amerikaanse FDA als de eerste door de Amerikaanse FDA goedgekeurde test op het Idylla™-platform.

69: Deze test is mede ontwikkeld door Biocartis NV, Janssen Diagnostics en het Belgisch Instituut voor Tropische Geneeskunde. In juni 2016 ontving Biocartis Emergency Use Authorization (EUA) door de Amerikaanse FDA voor de Idylla™ Ebola Virus Triage Test voor de detectie van het Ebola Zaire-virus.

70: De samenwerking omvat niet de VS, China en Japan.

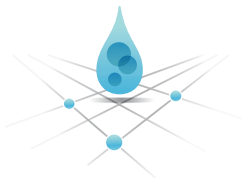
71: In november 2016 heeft Biocartis een distributieovereenkomst aangekondigd met Fisher Healthcare.

72: En sommige Europese landen.

73: MarketsandMarkets, Molecular Diagnostics Market - Forecast to 2020, februari 2017.

74: JMD, mei 2017.

75: De transparantiekennisgeving van Debiopharm Innovation Fund S.A dateerde van 20 december 2017, verwijzend naar de transactiedatum van 28 november 2017.



BIOCARTIS

Biocartis NV
Generaal de Wittelaan 11 B3
2800 Mechelen - Belgium
T +32 15 632 000
ir@biocartis.com
www.biocartis.com