

J A A R V E R S L A G 2 0 1 9



HIGH PRECISION DIAGNOSTICS
FOR PERSONALIZED MEDICINE

INHOUDSTAFEL

1 / INLEIDING

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

2 / PERFORMANTIE 2019

- 2.1. Boodschap van de voorzitter en CEO
- 2.2. Hoogtepunten 2019 en bedrijfsoverzicht

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. Comités 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 2019 en 2018
- 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 & BIBLIOGRAFIE

HOOFDSTUK 1

INLEIDING

1.1 / BIOCARTIS IN HET KORT

HET IS DE MISSIE VAN BIOCARTIS OM
**SNELLE EN
EENVOUDIGE**
MOLECULAIRE DIAGNOSTISCHE
OPLOSSINGEN
AAN TE BIEDEN DIE GERICHT ZIJN OP
SNELLERE EN NAUWKEURIGERE
BEHANDELBESSLISSINGEN VOOR
ONCOLOGIEPATIËNTEN
WERELDWIJD



BIOCARTIS IS EEN INNOVATIEF BEDRIJF ACTIEF BINNEN DE MOLECULAIR DIAGNOSTIEK DAT DE VOLGENDE GENERATIE DIAGNOSTISCHE OPLOSSINGEN AANBIEDT MET ZIJN UNIEKE EIGEN IDYLLA™ PLATFORM, MET ALS DOEL OM DE KLINISCHE PRAKTIJK TE VERBETEREN TEN VOORDELE VAN DE PATIËNT, CLINICI, 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 BELGIË EN IN DE VS

 465 WERKNEMERS¹

HOOGTEPUNTEN 2019

→	Installed base van meer dan 1.300 Idylla™ instrumenten en 175k cartridges verkocht in 2019, +32% in vergelijking met 2018
→	EUR 24,2 miljoen productinkomsten (+29% in vergelijking met 2018)
→	Het bedrijfsresultaat steeg met 32% tot EUR 37,7 miljoen
→	Nieuwe go-to-market strategie voor de VS aangekondigd in september 2019
→	Versterking van de wereldwijde commerciële voetafdruk met commerciële lancering door distributiepartner Nichirei Biosciences in Japan ²
→	Twee nieuwe testlanceringen: de Idylla™ MSI Test (CE-IVD) en de vloeibare biopsie ctEGFR Mutation Assay (RUO ³)
→	Instap in het domein van de immuno-oncologie met ondertekening van samenwerkingsverbanden voor testontwikkeling met twee sterke partners, Kite / Gilead en Bristol-Myers Squibb Company
→	465 werknemers ¹ , 30 nationaliteiten & 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 Vennootschap 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 Vennootschap en de in de consolidatie opgenomen ondernemingen, alsmede een beschrijving van de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee zij geconfronteerd worden.

HERMAN VERRELST
CHIEF EXECUTIVE OFFICER

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 2019, 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 3:32 van de Belgische Wet op Vennootschappen en Verenigingen 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 Nederlandstalige versie voorrang hebben. Een elektronische versie van het Jaarverslag 2019 is ter beschikking op de website van Biocartis op www.biocartis.com, in de rubriek 'Investors'. 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 2019 en 31 december 2019.

TOEKOMSTGERICHTE UITSPRAKEN

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en opinies in dit verslag zijn naar de toekomst gericht, en geven de huidige verwachtingen en projecties weer van de Vennootschap of, in voorkomend geval, de bestuurders of het management van de Vennootschap, betreffende toekomstige gebeurtenissen zoals de resultaten van de Vennootschap, haar financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei, strategieën en de industrie waarin de Vennootschap actief is. Het is eigen aan toekomstgerichte verklaringen dat zij een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen en andere factoren inhouden die de werkelijke resultaten of gebeurtenissen materieel kunnen doen verschillen van deze uitgedrukt of verondersteld door de toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden, veronderstellingen en factoren kunnen

een negatief effect hebben op het resultaat en de financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen hierin beschreven. Een verscheidenheid aan factoren met inbegrip van, maar niet beperkt tot, veranderingen in vraag, concurrentie en technologie, kunnen werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten wezenlijk doen verschillen van enige verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit verslag betreffende tendensen of activiteiten in het verleden zijn geen garantie voor toekomstige prestaties en dienen niet te worden beschouwd als een garantie dat zulke tendensen of activiteiten zullen voortduren in de toekomst. Tevens, zelfs indien werkelijke resultaten of ontwikkelingen consistent zijn met de toekomstgerichte verklaringen in dit verslag,

geven deze resultaten of ontwikkelingen geen indicatie omtrent resultaten of ontwikkelingen in de toekomst. Geen verklaringen en waarborgen worden gegeven met betrekking tot de nauwkeurigheid of de billijkheid van zulke toekomstgerichte verklaringen. Bijgevolg verwerpt de Vennootschap uitdrukkelijk enige verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit verslag ten gevolge van enige verandering in verwachtingen of in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd, behalve indien dit specifiek vereist is bij wet of regelgeving. Noch de

Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch enige van haar dochtervennootschappen of enige van zulke personen hun kaderleden of werknemers garanderen dat de veronderstellingen waarop zulke toekomstgerichte verklaringen gebaseerd zijn, vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen opgenomen in dit verslag of het werkelijk plaatsvinden van de verwachte ontwikkelingen. Men mag geen overmatig vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit verslag.

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

GEBRUIK VAN HET IDYLLA™ HANDELSMERK, LOGO EN CE-MARKERING

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde merknamen in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. De Biocartis en de Idylla™ merknaam en logo zijn gebruikte merknamen die eigendom zijn van Biocartis. Dit verslag is niet bedoeld voor distributie, rechtstreeks of onrechtstreeks, in enige jurisdictie waar dit onwettig zou zijn. Ieder die dit verslag 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 verslag 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.

ID
NOTHING IS SIMPLE
IN ONCOLOGY.
YLLA
NOTHING
BUT
THIS.
A



HOOFDSTUK 2

PERFORMANTIE 2019

2.1 / BOODSCHAP VAN DE VOORZITTER EN CEO



“2019 was een bewogen jaar, maar we sloten af in een positie van sterkte. Onze 2019 resultaten tonen een voortgezette gezonde groei van de inkomsten en een kaspositie waarmee we onze plannen voor de komende jaren verder kunnen uitvoeren. Belangrijker nog, vandaag kondigen we ook sterke vooruitzichten voor 2020 aan waarmee we een bemoedigende groei van onze cartridgevolumes verwachten. Onze 2020 doelstellingen zijn het resultaat van een sterk Q4 2019, onze omvangrijke installed base, onze nieuwe go-to-market strategie voor de VS die we in september 2019 aankondigden, goede vooruitzichten voor Europa en ROW, evenals de uitbreiding van het Idylla™ testmenu die in 2019 werd gerealiseerd door de CE-markering van onze Idylla™ MSI Test en de lancering van onze Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO). Ik ben ook verheugd over het nieuwe en toenemende onderzoeksgebruik van onze Idylla™ tests bij het verkennen van pan-tumor settings – hetgeen wijst op een bredere toepasbaarheid van het testmenu op het Idylla™ platform. We verwachten meer publicaties over dit onderwerp in de loop van 2020. Bovendien verwachten we tegen eind 2020 belangrijke nieuwe testlanceringen, zowel wat betreft onze eigen tests als van onze partners, en verwachten we ook onze eerste oncologie US FDA indiening. Dit alles zal de groei voor 2021 en de jaren nadien stimuleren, ook ondersteund door de vooruitgang die we boeken in onze commerciële plannen voor China en Japan, beiden aanzienlijke en tot nog toe onaangeboorde markten voor Biocartis. We kijken vol vertrouwen uit naar 2020 en verder.”

HERMAN VERRELST, CEO BIOCARTIS EN CHRISTIAN REINAUDO, VOORZITTER VAN DE RAAD VAN BESTUUR VAN BIOCARTIS

INSTALLED BASE VAN MEER DAN 1.300 INSTRUMENTEN

Op 26 februari 2019 hebben we de grens van 1.000 instrumenten overschreden met de installatie van ons duizendste Idylla™ Instrument, geplaatst bij het Diagnostic Medicine Institute bij Geisinger, één van de toonaangevende oncologiepraktijken in de VS. Dat was een belangrijke commerciële mijlpaal in het wereldwijde commerciële uitrollen

van Idylla™. In de loop van 2019 zijn we erin geslaagd om onze installed base verder uit te breiden tot meer dan 1.300 instrumenten. Naast het feit dat dit een belangrijke driver is voor cartridgevolumes, versterkt het ook onze positie in besprekingen over partnerships met zowel farmaceutische bedrijven als met testpartners.

RECHTSTREEKSE GO-TO-MARKET STRATEGIE GEÏMPLEMENTEERD VOOR DE VS

In 2019 bleven onze commerciële strategieën voor Europa en RoW-markten zich vertalen in goede groeicijfers. In de VS hebben we in september 2019 een nieuwe go-to-market strategie aangekondigd na een trager dan verwachte toename van de cartridgevolumes tijdens H1 2019. We hebben actie ondernomen, waaronder de gezamenlijke beëindiging van onze

distributieovereenkomst met Fisher Healthcare en het inzetten van het eigen verkoopteam van Biocartis dat voortaan het stuur weer in handen neemt om de commercialisatie te leiden. Deze directe go-to-market strategie heeft zijn effectiviteit al aangetoond in Q4 2019, hetgeen aantoont dat we op koers liggen om de commercialisatie in de VS verder te stimuleren.

UITBREIDEN NAAR BELANGRIJKE MARKTEN IN AZIË

Om een wereldwijde commerciële voetafdruk van Idylla™ te kunnen realiseren, zijn we ook gestart met commercialisatie in China en Japan. In China werd de oprichting van de joint venture met Wondfo ('China JV') afgerond in Q1 2019. In Japan, een van de grootste MDx-markten in de regio Azië-Pacific,

werd Idylla™ commercieel gelanceerd in november 2019 door onze distributiepartner Nichirei Biosciences, en dit na de registratie van het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console bij het Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) in Japan in oktober 2019.

INTREDE IN IMMUNO-ONCOLOGIE MET TWEE STERKE PARTNERS

Immuno-oncologie is een nieuw en snelgroeiend domein van oncologische behandelingen die het immuunsysteem van het lichaam gebruiken om kanker te bestrijden. Zoals we tijdens onze strategie-update in maart 2019 hebben benadrukt, is Idylla™ uniek gepositioneerd om te kunnen voldoen aan de behoeften die gelden binnen dit domein, waar behandelingen vaak duur zijn en tot aanzienlijke bijwerkingen kunnen leiden als ze niet nauwlettend worden opgevolgd. Op 12 maart 2019 hebben we onze samenwerkingsovereenkomst aangekondigd met Bristol-Myers Squibb Company (NYSE: BMY), een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf dat toonaangevende immuno-oncologiebehandelingen ontwikkelt, gericht op

de potentiële registratie als 'companion diagnostic' en het gebruik van de Idylla™ MSI test ten behoeve van immuno-oncologietherapieën. Na de rapporteringsperiode, op 5 maart 2020, kondigden we een uitbreiding van deze overeenkomst aan met de ondertekening van een nieuw immuno-oncologieproject met Bristol-Myers Squibb Company, gericht op de registratie van de Idylla™ MSI test als CDx test in uitgezaaide darmkanker in de Volksrepubliek China. Op 1 juni 2019 hebben we een eerste immuno-oncologiepartnerschap aangekondigd met Kite, een bedrijf van Gilead, één van de leiders op het gebied van antikankertherapieën, gericht op de ontwikkeling van Idylla™ tests om de therapieën van Kite te ondersteunen.

WERK MAKEN VAN DE TESTUITBREIDINGEN VOOR COLORECTALE EN LONGKANKER

We hebben het Idylla™ testmenu in 2019 verder versterkt met twee nieuwe, zeer innovatieve tests. De Idylla™ MSI Test werd gelanceerd als een CE-gemarkeerde IVD test op 28 februari 2019. Deze test biedt snelle en accurate informatie over de MSI status van een patiënt, rechtstreeks vanop één stukje FFPE-tumorweefselstaal colorectale (darm) kanker. Richtlijnen van vandaag bevelen de beoordeling van de MSI status aan voor alle patiënten met colorectale of endometriumcarcinomen voor screening op Lynch-syndroom, en voor prognostische stratificatie en mogelijke respons op bepaalde immunotherapieën⁴. Deze testlancering maakt MSI

testen nu eenvoudig, snel en toegankelijk voor een veel grotere patiëntenpopulatie. Op 25 oktober 2019 hebben we de vloeibare biopsie Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO) gelanceerd. Deze test is de vloeibare biopsieversie van de vaste weefsel Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) maar werkt rechtstreeks op slechts twee ml bloedplasma. Als zodanig biedt deze test onze klanten alle voordelen van gebruiksgemak en snelheid die ze hebben leren kennen met het Idylla™ platform, gecombineerd met voordelen van vloeibare biopsie, wat toelaat om geweldige oplossingen te bieden voor gevallen waarbij kankerweefsel niet of niet voldoende beschikbaar is.

HET IDYLLA™ ECOSYSTEEM DAG NA DAG DOEN GROEIEN

Sinds de commerciële lancering van ons Idylla™ platform hebben we een omvangrijk klantenbestand van Idylla™ gebruikers opgebouwd. In 2019 resulteerde onze samenwerking met een breed scala van belangrijke opinieleiders in meer dan 26 Idylla™ publicaties en meerdere studiesamenvattingen, die allemaal de kwaliteit en hoge prestaties van de Idylla™ producten aantonen. Deze publicaties zijn belangrijk bij de verdere marktacceptatie van Idylla™. We waren zeer tevreden dat dergelijke studies werden gepubliceerd op gerenommeerde conferenties zoals ESMO⁵ (European Society for Medical

Oncology), ASCO⁶ (American Society of Clinical Oncology) en AMP⁷ (Association of Molecular Pathology). Daarnaast stelden we een toegenomen interesse van partners vast, zoals ook blijkt uit de aankondigingen die we in 2019 hebben gedaan rond nieuwe samenwerkingen. Al bij al creëren de interacties tussen onze klanten en partners in toenemende mate een uniek en dynamisch Idylla™ ecosysteem dat de positionering van het platform verder verbetert, waardoor alle stakeholders hun platforminvesteringen beter kunnen benutten.

AL HET VOORGAANDE HEEFT ONS ALS BEDRIJF VEERKRACHTIGER GEMAAKT. WE WILLEN AL ONZE AANDEELHOUDERS EN STAKEHOLDERS - KLANTEN, ZAKELIJKE PARTNERS, LEVERANCIERS, WERKNEMERS EN VELE ANDEREN - BEDANKEN VOOR HUN VERTROUWEN EN WE KIJKEN ER SAMEN MET HEN NAAR UIT OM VAN IDYLLA™ HÉT GO-TO-PLATFORM TE MAKEN BINNEN HET DOMEIN VAN DE SNELLE ONCOLOGISCHE MOLECULAIRE DIAGNOSTIEKTESTS, EN DAT VOOR DE KOMENDE JAREN. HOOGACHTEND,

HERMAN VERRELST
CEO

CHRISTIAN REINAUDO
VOORZITTER VAN DE RAAD VAN BESTUUR

2.2 / HOOGTEPUNTEN 2019 EN BEDRIJFSOVERZICHT

2.2.1 / COMMERCIEËLE HOOGTEPUNTEN

→ COMMERCIEEL CARTRIDGEVOLUME

In 2019 realiseerde Biocartis een commercieel volume van ongeveer 175k Idylla™ cartridges, een jaar-op-jaar stijging van ongeveer 32%. De Europese en RoW-markten droegen meest bij tot de absolute volumegroei. In Q4 2019 werd er een veelbelovende pick-up in het cartridgevolume in de VS gerealiseerd.

→ INSTALLED BASE

De installed base aan Idylla™ instrumenten steeg tot 1.310 per jaareinde als gevolg van 337 nieuwe installaties in 2019. Er werd een voortgezette groei van de installed base gerealiseerd in Europese en VS markten. ROW markten realiseerden een sterke ramp-up in nieuwe plaatsingen, en eerste instrumenten werden geplaatst in China.

→ EUROPESE COMMERCIALISATIE

De Europese directe markten realiseerden een goede en consistente performantie zowel in een stijging van nieuwe instrumentplaatsingen alsook in cartridgevolumes in 2019. Dit was vooral het gevolg van een voortgezette groeiend gebruik van Idylla™ in eerstelijnstesting, voornamelijk door grote laboratoria klanten in West-Europa, en een solide uitbreiding naar het middelgrote laboratoria segment in onder andere Zuid-Europa.

→ VS COMMERCIALISATIE

Biocartis implementeerde een nieuwe go-to-market strategie voor de VS-markt, volgend op de gezamenlijke beëindiging van de distributie-overeenkomst met Fisher Healthcare op 5 september 2019. Onder de nieuwe go-to-market strategie zal het direct verkoopsteam van Biocartis in de VS voortaan de commercialisering leiden met een focus op grote 'tier 1' pathologielabs waar Idylla™ zijn toegevoegde waarde toont als een snelle en eenvoudige testmethode die complementair is aan andere technologieën zoals Next Generation Sequencing (NGS). In H2 2019 werd het direct verkoopsteam van Biocartis in de VS versterkt, werden alle klanten met succes overgezet van Fisher Healthcare naar Biocartis en acties om onder meer de VS-marktspecifieke operationele lessen uit H1 2019 aan te pakken, werden geïmplementeerd. De successen gerealiseerd in Q4 2019, die tevens het toevoegen van nieuwe hoge profiel VS Idylla™ gebruikers omvat, ondersteunen de beslissing rond de nieuwe go-to-market strategie.

→ RoW DISTRIBUTIEMARKTEN

In 2019 realiseerde RoW een solide performantie in groei van het cartridgevolume en sloot het jaar af met een aantal nieuwe instrumentplaatsingen die de verwachtingen overtroffen. Deze performantie was het resultaat van actieve commercialisatie in meer dan 50 landen, op basis van een sterk netwerk van lokale distributiepartners, en ondersteund door talrijke samenwerkingen met farmaceutische partners.

→ CHINA COMMERCIALISATIE

In 2019 vervulde Biocartis de voltooiing van de joint venture ('China JV') met Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. ('Wondfo', SHE:300482) aan, een snelgroeiende leider in diagnostiek in China, hetgeen resulteerde in de eerste kapitaalbreng door beide partners en vervolgens in de betaling door de China JV van een licentievergoeding aan Biocartis. De China JV is gericht op de commercialisatie van het Idylla™ platform in China met een eerste focus op de oprichting van lokale productiemogelijkheden en productregistraties.

→ JAPAN COMMERCIALISATIE

Op 7 januari 2019 kondigde Biocartis aan een overeenkomst te hebben getekend met Nichirei Biosciences⁸ ('Nichirei Bio') voor productregistraties en distributie van het Idylla™ platform in Japan. In oktober 2019 voltooide Nichirei Bio de registratie van het Idylla™ Instrument en Idylla™ Console bij de 'Pharmaceuticals and Medical Devices Agency' (PMDA) in Japan. Hiermee zal Nichirei Bio voortaan het Idylla™ platform in combinatie met Idylla™ RUO tests kunnen aanbieden aan lokale pathologielaboratoria in Japan, terwijl beide partners verder werken aan de voorbereidingen voor in-vitrodiagnostiek ('IVD') registratie voor de Idylla™ tests.



2.2.2 / MENU EN PARTNERSHIP HOOGTEPUNTEN

MENU COLORECTALE (DARM)KANKER

CE-MARKERING IDYLLA™ MSI TEST

Op 28 februari 2019 kondigt Biocartis de CE-markering aan van zijn volledig geautomatiseerde Idylla™ MSI Test. MSI testing wordt vandaag aanbevolen voor alle colorectale (darm-) en endometriumkankers⁹ maar wordt nog steeds onvoldoende uitgevoerd, vooral omdat bestaande methodes erg complex zijn. De Idylla™ MSI Test werd ontwikkeld om deze nadelen te overbruggen en zijn unieke aspecten zouden een bredere penetratie van MSI testing mogelijk kunnen maken.

US FDA INDIENING VAN DE IDYLLA™ MSI ASSAY

In de loop van 2019 werd verdere vooruitgang geboekt in de voorbereiding van de 510(k) kennisgeving bij de US FDA van de Idylla™ MSI Assay voor colorectale (darm)kanker, waarvan de indiening eind 2020 wordt verwacht, onderhevig aan verdere feedback van US FDA interacties.

US FDA INDIENING VAN DE RAS TESTS

In de loop van 2019 werd verdere vooruitgang geboekt bij de voorbereiding van de 'premarket approval' (PMA) toepassing voor de Idylla™ RAS tests, waarvan de indiening in Q1 2021 wordt verwacht, onderhevig aan verdere feedback van US FDA interacties.

LONGKANKERMENU

LANCERING IDYLLA™ ctEGFR MUTATION ASSAY

Op 25 oktober 2019 werd de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO) gelanceerd, de vloeibare biopsie versie van de vaste weefsel Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD). De Idylla™ ctEGFR Mutation Assay maakt de detectie van 49 EGFR mutaties¹⁰ rechtstreeks vanop 2 ml bloedplasma mogelijk, en levert resultaten binnen ongeveer 160 minuten.

IDYLLA™ GENEFUSION PANEL (RUO)

In de loop van 2019 werd er verdere vooruitgang gemaakt in de ontwikkeling van het Idylla™ GeneFusion Panel. Deze test is voorzien om eind 2020 als RUO gelanceerd te worden. Samen met de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) zal het GeneFusion Panel het grootste deel van de actiegerichte longkankermutaties omvatten die aanbevolen worden door alle belangrijke internationale richtlijnen. Als zodanig zou een complete set longkanker biomarkers snel getest kunnen worden op Idylla™ na de lancering van het Idylla™ GeneFusion Panel.



IMMUNO-ONCOLOGIEMENU

MSI PARTNERSHIP BMS

Op 12 maart 2019 kondigde Biocartis de ondertekening aan van een samenwerkingsovereenkomst met Bristol-Myers Squibb Company (NYSE: BMY), een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf, gericht op MSI testing in connectie met immuno-oncologie behandelingen. Bristol-Myers Squibb's Opdivo® (nivolumab) in combinatie met lage dosis Yervoy®¹¹ (ipilimumab) is de eerste immuno-oncologie combinatiebehandeling die door de US FDA werd goedgekeurd voor MSI-High of 'mismatch repair deficient' (dMMR) uitgezaaide colorectale (darm)kanker (mCRC) die verder is gegroeid na behandeling met bepaalde chemotherapieën¹². De samenwerkingsovereenkomst laat gezamenlijke ontwikkelingen en registraties van de Idylla™ MSI test toe voor gebruik in verschillende indicaties, commerciële settings en geografieën. De eerste focus onder de overeenkomst zal naar verwachting de registratie in de VS zijn van de Idylla™ MSI test als een CDx test in mCRC.

CEL THERAPIE MONITORING PARTNERSHIP KITE/ GILEAD

Op 1 juni 2019 kondigde Biocartis zijn master ontwikkelings- en commercialisatieovereenkomst aan met Kite Pharma, Inc., een Gilead Company (NASDAQ: GILD), een farmaceutisch bedrijf betrokken in de ontwikkeling van innovatieve kankerbehandelingen. De overeenkomst is gericht op de ontwikkeling van moleculairgebaseerde tests op het Idylla™ platform die de behandelingen van Kite ondersteunen. De snelheid en het gebruiksgemak van het Idylla™ platform zou regelmatige en snelle monitoring van patiënten onder dergelijke kankertherapieën mogelijk kunnen maken, dichtbij de patiënt, hetgeen naar verwachting het patiëntmanagement zou helpen optimaliseren.

BORSTKANKERMENU

IDYLLA™ ONCOTYPE DX BREAST RECURRENCE SCORE® TEST (EXACT SCIENCES¹³)

In 2019 boekte Exact Sciences Corporate (NASDAQ: EXAS) vooruitgang bij de ontwikkeling van een Idylla™ IVD versie van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test. In Q4 2019 werden Idylla™ instrumenten geplaatst in 'early access sites' in Europa, startend in Frankrijk en Duitsland, als voorbereiding op de start van de validatiestudies die verwacht worden in 2020. Bovendien kondigde Genomic Health op 20 juni 2019 aan dat het Duitse Federale Gemengd Comité (G-BA) een positief besluit heeft gegeven voor de terugbetaling van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test.

IDYLLA™ ABC PANEL (RUO)

Door de opkomende pipeline van geneesmiddelen die zich richten op moleculaire biomarkers bij geavanceerde borstkanker ('ABC' of 'Advanced Breast Cancer'), besloten Biocartis en LifeArc¹⁴ de positionering van deze test te versterken. In de toekomst zal deze test 'Idylla™ Advanced Breast Cancer Panel' genoemd worden en is deze gepositioneerd om zich te richten op een multi-gen panel van voorspellende en resistentie-inducerende mutaties op basis van een FFPE¹⁵-staaltype.

POTENTIEEL IN PAN-TUMOR TESTING

De selectie van behandelingen wordt in toenemende mate gedreven door de genetische samenstelling van de tumor in plaats van zijn plaats van oorsprong in het lichaam. Dit zou een pan-tumor toepassing van gerichte behandelingen mogelijk kunnen maken, wat op zijn beurt de vraag naar moleculaire tests doet stijgen. Bijgevolg worden Idylla™ tests steeds meer overwogen voor pan-tumor testing, waardoor de toepasbaarheid van het huidige Idylla™ testmenu mogelijk wordt uitgebreid. Voorbeelden van onderzoek naar nieuwe toepassingen zijn:

- KRAS mutaties gedetecteerd in FFPE longstalen¹⁶;
- KRAS mutaties gedetecteerd in vloeibare pancreas cyst stalen¹⁷;
- NRAS en BRAF gedetecteerd in in FFPE melanoma stalen¹⁸; en
- NRAS en BRAF gedetecteerd in 'Fine Needle Aspirates' (FNA) schildklier-stalen¹⁹.

Bovendien lopen er verschillende inspanningen om de haalbaarheid aan te tonen van de Idylla™ MSI Test in meerdere kankersoorten. Wereldwijd zijn in 2019 meer dan 30 Idylla™ MSI studies²⁰ gestart. Veel van deze demonstraties tonen het belang aan pan-tumor MS-testing bij niet-colorectale (darm)kankersoorten zoals endometrium-, maag-, eierstok-, pancreas- en andere kankers in de context van Lynch-syndroom en immunotherapie²¹ gebruik.

IDYLLA™ PERFORMANTIEDATA

In 2019 was de performantie van Idylla™ het onderwerp van meer dan 26 publicaties²² en meerdere studie abstracten, waarvan er verschillende werden geselecteerd voor publicatie op grote wetenschappelijke conferenties zoals ESMO²³ (European Society for Medical Oncology), ASCO²⁴ (American Society of Clinical Oncology) en AMP²⁵ (Association of Molecular Pathology).



→ EUROPA

19 nieuwe Idylla™ performantie publicaties in Europa, waarvan vijf Idylla™ studie abstracten geselecteerd werden voor publicatie op het gerenommeerde ESMO congres en meerdere studie abstracten werden geselecteerd voor nationale conferenties. Alle tijdens ESMO gepubliceerde Idylla™ studies vertonen uitstekende Idylla™ performantie in vergelijking met andere methoden, in combinatie met het gebruiksgemak en de snelle doorlooptijd van het Idylla™ platform. De studies omvatten onder andere de Idylla™ MSI Test (RUO) en een prototype van de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO).

→ VS

Vijf nieuwe Idylla™ publicaties in de VS en zes studie abstracten werden geselecteerd voor publicatie op het USCAP congres, één studie abstract werd geselecteerd voor het ASCO congres en vijf studie abstracten werden geselecteerd voor het AMP congres. Alle studies gepubliceerd tijdens AMP toonden een sterke performantie van Idylla™ tests (RUO) in vergelijking met andere methoden, waaronder IHC²⁶ en NGS²⁷ op het gebied van concordantie²⁸, gebruiksgemak, workflowautomatisering en doorlooptijden. Sommige studies onderzochten het vermogen van Idylla™ om verschillende soorten en kleinere hoeveelheden stalen²⁹ te analyseren.



2.2.3 / ORGANISATIONELE EN OPERATIONELE HOOGTEPUNTEN

MANAGEMENT TEAM

Met het oog op de verdere internationale groei van de Vennoetschap, de uitbreiding van zijn partnernetwerk en de bijbehorende schaling van de organisatie, zijn verschillende wijzigingen in het management team van de Vennoetschap doorgevoerd in 2019:

- **Benoeming Chief Operating Officer** – Piet Houwen trad in april 2019 in dienst bij Biocartis als Chief Operating Officer.
- **Benoeming Global Head Pharma Collaborations en Partnering** – Dirk Zimmermann trad in mei 2019 in dienst bij Biocartis als Global Head of Pharma Collaborations and Partnering.
- **Veranderingen in de rol van Chief Commercial Officer** – Biocartis en Hilde Eylenbosch, de Chief Commercial Officer van de Vennoetschap, zijn overeengekomen hun samenwerking per eind april 2019 te beëindigen. Er is geen onmiddellijke benoeming van een nieuwe CCO gepland. De taken van de huidige CCO werden herverdeeld aan de CEO en het senior commercieel management van de Vennoetschap.

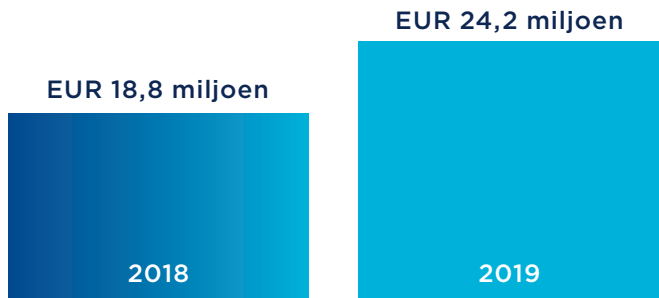
CARTRIDGE PRODUCTIE

In 2019 werd vooruitgang geboekt bij de transfer van de productie naar de nieuwe cartridgeproductielijn en werd de commerciële productie van de Idylla™ KRAS Mutation Test op deze lijn gestart. Extra tests zullen in de loop van 2020 overgezet worden naar de nieuwe cartridgeproductielijn, waardoor kostenoptimalisatie binnen de cartridge productieactiviteiten van de Vennoetschap wordt gestimuleerd.

2.2.4 / FINANCIËLE HOOGTEPUNTEN

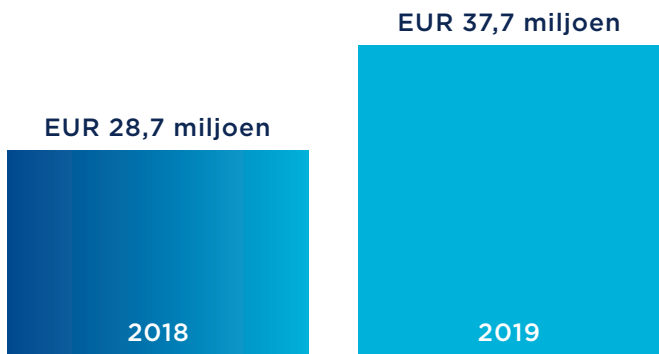
INKOMSTEN UIT PRODUCTVERKOPEN

De totale productverkoppen stegen jaar-op-jaar met 29% naar EUR 24,2 miljoen in 2019 (EUR 18,8 miljoen in 2018) als gevolg van hogere Idylla™ cartridge verkopen (jaar-op-jaar groei van 23%) alsook Idylla™ platform verkopen (jaar-op-jaar groei van 49%).



TOTALE BEDRIJFSINKOMSTEN

Totale bedrijfsinkomsten bedroegen EUR 37,7 miljoen in 2019, hetgeen een jaar-op-jaar groei van 32% vertegenwoordigt door hogere Idylla™ productverkoppen, inkomsten uit samenwerkingen (jaar-op-jaar groei van 49%) en inkomsten uit diensten, die gedeeltelijk compenseerden voor lagere inkomsten uit subsidies.



KASPOSITIE

De kaspositie van Biocartis per 31 december 2019 bedroeg EUR 178,7 miljoen in vergelijking met EUR 63,5 miljoen per 31 december 2018.

178,7 miljoen

OPEX

Totale bedrijfsuitgaven (inclusief kosten van verkopen) bedroegen EUR 93,3 miljoen, een jaar-op-jaar stijging van 24% door hogere kostprijs van verkopen en operationele uitgaven.

KAPITAALOPHALING

Op 28 januari 2019 haalde Biocartis een bedrag van EUR 55,5 miljoen in bruto opbrengsten op door middel van een private plaatsing via een versnelde orderbookprocedure.

OPERATIONELE KASSTROOM

De totale operationele kasstroom bedroeg min EUR 54,3 miljoen in 2019 versus min EUR 42,0 miljoen in 2018.

UITGAVE CONVERTEERBARE OBLIGATIES

Op 2 mei 2019 haalde Biocartis niet-gesubordineerde, niet-gewaarborgde converteerbare obligaties van EUR 150 miljoen op die vervallen op 9 mei 2024. De converteerbare obligaties werden toegelaten tot de handel en notering op de gereguleerde markt van Euronext Brussels op 15 november 2019.

Extra details – Zie ‘kerncijfers 2019’ hieronder voor meer details over de 2019 financiële cijfers.

2.2.5 / KERNCIJFERS 2019

De tabellen hieronder tonen een overzicht van de kerncijfers en een opsplitsing van de bedrijfsinkomsten voor 2019. 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 vijf 'Geconsolideerde jaarrekening'.

KERNCIJFERS (EUR 1.000)	2019	2018	% VERANDERING
Totale bedrijfsinkomsten	37.732	28.651	32%
Kostprijs van verkopen	-21.328	-15.349	39%
Kosten voor onderzoek & ontwikkeling (O&O)	-39.844	-36.842	8%
Sales & marketingkosten	-18.011	-15.349	17%
Algemene & administratieve kosten	-14.151	-7.971	78%
Bedrijfskosten	-93.334	-75.511	24%
Bedrijfsresultaat	-55.602	-46.860	19%
Netto financieel resultaat	-7.934	-1.402	466%
Aandeel in het resultaat van geassocieerde ondernemingen	-631	0	na
Inkomstenbelasting	99	109	-9%
Netto resultaat	-64.068	-48.153	33%
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-54.254	-41.993	29%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-5.496	-5.820	-6%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	175.023	-1.508	-11714%
Netto kasstroom	115.273	-49.320	-334%
Geldmiddelen en kasequivalenten¹	178.725	63.539	181%
Financiële schulden	166.578	35.335	371%

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

BEDRIJFSINKOMSTEN (EUR 1.000)	2019	2018	% VERANDERING
Inkomsten uit samenwerkingen	12.451	8.329	49%
Idylla™ systeem verkopen	6.220	4.185	49%
Idylla™ cartridge verkopen	18.004	14.658	23%
Inkomsten uit productverkopen	24.224	18.843	29%
Inkomsten uit diensten	769	639	20%
Totale inkomsten	37.444	27.811	35%
Subsidies en andere inkomsten	288	840	-66%
Totale bedrijfsinkomsten	37.732	28.651	32%

INKOMSTEN UIT PRODUCTVERKOPEN PER TYPE (EUR 1.000)	2019	2018	% VERANDERING
Commerciële inkomsten	22.862	17.843	28%
Inkomsten uit onderzoek & ontwikkeling (O&O)	1.362	1.000	36%
Totale inkomsten uit productverkopen	24.224	18.843	29%

WINST- EN VERLIESREKENING

BEDRIJFSINKOMSTEN

Inkomsten uit samenwerkingen stegen jaar-op-jaar met 49% naar EUR 12,5 miljoen in 2019 door opbrengsten uit O&O-diensten die met 108% stegen tot EUR 9,0 miljoen en toegenomen inkomsten uit mijlpaalrealisaties (EUR 0,9 miljoen, 9% jaar-over-jaar stijging), hetgeen gedeeltelijk compenseerde voor de lagere licentievergoedingen (EUR 2,5 miljoen, 20% jaar-over-jaar daling).

Totale productverkopten bedroegen EUR 24,2 miljoen in 2019 (EUR 18,8 miljoen in 2018), hetgeen een jaar-op-jaar groei van 29% vertegenwoordigde, en omvatte Idylla™ cartridgeverkopten van EUR 18,0 miljoen (EUR 14,7 miljoen in

2018) en inkomsten uit Idylla™ systemen van EUR 6,2 miljoen (EUR 4,2 miljoen in 2018).

Inkomsten uit diensten stegen tot EUR 0,8 miljoen in 2019 versus EUR 0,6 miljoen in 2018. Erkende subsidies en andere inkomsten bedroegen EUR 0,3 miljoen in 2019 (EUR 0,8 miljoen in 2018) en bestonden uit subsidies voor O&O-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 2019 ten belope van EUR 37,7 miljoen versus EUR 28,7 miljoen in 2018, een stijging van 32%.

BEDRIJFSUITGAVEN

De totale bedrijfsuitgaven in 2019 bedroegen EUR 93,3 miljoen versus EUR 75,7 miljoen in 2018, een stijging van 24%. Dit omvatte de uitgaven voor verkoop van EUR 21,3 miljoen in 2019 in vergelijking met EUR 15,3 miljoen in 2018 als gevolg van een algemene stijging in productvolumes alsook hoger operationele kosten voor cartridgeproductie door de uitbreiding van nacht- en weekendshifts om aan de volumevraag tegemoet te komen. Bedrijfsuitgaven exclusief uitgaven voor verkoop bedroegen EUR 72,0 miljoen in 2019 versus EUR 60,2 miljoen in 2018 (jaar-op-jaar stijging van 20%) ten gevolge van een algemene stijging in uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling ('O&O'), sales & marketing ('S&M') en algemene & administratieve uitgaven ('G&A'). Met ingang van 1 januari 2019 heeft Biocartis de nieuwe IFRS 16 standaard voor leaseovereenkomsten aangenomen (de aangepaste retrospectieve benadering is toegepast, d.w.z. vergelijkende cijfers worden niet aangepast) zoals hieronder beschreven in de balans sectie. Het jaar-over-jaar netto effect van deze aanpassing op de bedrijfskosten wordt geschat op een toename van ongeveer EUR 3,0 miljoen, waarvan het merendeel niet-contante afschrijvingskosten zijn.

O&O-uitgaven bedroegen EUR 39,8 miljoen in 2019 versus EUR 36,8 miljoen in 2018, hetgeen een jaar-op-jaar stijging van ongeveer 8% vertegenwoordigt. Dit was voornamelijk toe te schrijven aan verhoogde afschrijvingen en waardeverminderingen, personeelsbeloningen en laboratorium- en cartridgekosten die gedeeltelijk werden gecompenseerd door verminderde faciliteiten, kantoor- en andere kosten evenals de eenmalige bijzondere waardevermindering van EUR 3,2 miljoen op bepaalde patenten in 2018. Sales & marketing uitgaven bedroegen EUR 18,0 miljoen in 2019 in vergelijking met EUR 15,3 miljoen in 2018, een jaar-op-jaar stijging van 17%. Deze stijging is vooral een gevolg van gestegen extra operationele uitgaven door de uitbreiding van het sales & marketing team van de Vennootschap, en gerelateerde consultancy en subcontracting uitgaven. G&A uitgaven stegen jaar-op-jaar met 78% vanwege de algemene organisatiegroei evenals een algemene kostenallocatie die meer aan het verschuiven is naar een commerciële organisatiestructuur.

BEDRIJFSRESULTAAT

Bovenstaande elementen resulteerden in een bedrijfsresultaat voor de periode van EUR -55,6 miljoen in vergelijking met EUR -46,9 miljoen in 2018, een jaar-op-jaar verandering van ongeveer 19%.

NETTO FINANCIËEL RESULTAAT EN INKOMSTENBELASTINGEN

De netto financiële uitgaven bedroegen EUR 7,9 miljoen in 2019 in vergelijking met EUR 1,4 miljoen in 2018 en omvatten financiële uitgaven met betrekking tot de converteerbare obligatie van de onderneming (zie details in de balans) van EUR 5,2 miljoen (bestaande uit EUR 3,0 miljoen

couponbetalingen en EUR 2,2 miljoen schuldwaardering), de achtergestelde lening van de Vennootschap van EUR 1,1 miljoen, evenals toezeggingsvergoedingen voor de kredietlijnen voor meerdere doeleinden.

Gezien de Vennootschap geen belastbaar inkomen had in 2019, bestaan de uitgaven voor inkomstenbelasting uit

erkende belastingkredieten voor onderzoek en ontwikkeling in België.

NETTO RESULTAAT

Als resultaat van het bovenstaande bedroeg het netto resultaat voor het jaar 2019 EUR -64,1 miljoen in vergelijking met EUR -48,2 miljoen in 2018.

BALANS

AANNAME VAN DE NIEUWE IFRS 16 STANDAARD

Zoals voorgeschreven heeft Biocartis de nieuwe IFRS 16 standaard voor leaseovereenkomsten aangenomen met de datum van eerste toepassing op 1 januari 2019. Deze standaard introduceert één enkel boekhoudmodel voor de leasingnemer en vereist dat een leasingnemer activa en passiva opneemt voor alle leases met een looptijd van meer dan 12 maanden, waardoor het onderscheid tussen operationele en financiële leases wordt geëlimineerd. De eerste toepassing van IFRS 16 heeft een impact op de balans van de Groep en resulteert tevens in een herclassificatie van operationele kosten in de winst- en verliesrekening van de Groep. Concreet neemt Biocartis vanaf 1 januari 2019 ook

alle operationele leasecontracten (d.w.z. voor gebouwen, bedrijfswagens en kantoormeubilair) op in haar balans, bovenop de financiële leasecontracten van de Groep (d.w.z. voor productie-installaties). Dit resulteerde in een eenmalige toename van materiële vaste activa van EUR 14,3 miljoen en leaseverplichtingen van EUR 15,8 miljoen op 1 januari 2019. Bovendien, aangezien materiële vaste activa in de loop van de tijd worden afgeschreven, worden in de winst- en verliesrekening afschrijvingskosten en financieringskosten opgenomen voor alle erkende leaseovereenkomsten, versus voorheen de opname van leasebetalingen zoals bijvoorbeeld huur van gebouwen of facilititeit & kantoorkosten.

IMMATERIËLE ACTIVA

Immateriële activa bestonden voornamelijk uit patenten en licenties op intellectueel eigendom van derde partijen en bedroegen EUR 6,3 miljoen per eind 2019 versus EUR 6,6 miljoen per eind 2018 door toevoegingen van EUR 0,4 miljoen en EUR 0,7 miljoen kosten voor afschrijvingen.

In de loop van 2019 stegen de materiële vaste activa met EUR 13,0 miljoen naar EUR 43,4 miljoen. Deze stijging werd veroorzaakt door een netto-impact van EUR 14,1 miljoen van IFRS 16, EUR 4,3 miljoen aan werkelijke investeringsuitgaven (voornamelijk gerelateerd aan kapitalisatie van instrumentatie die bij klanten geplaatst werden onder leasing- of huurcontracten, en investeringen in cartridgeproductie-apparatuur) en een afschrijvingslast van ongeveer 6,1 miljoen EUR.

Financiële activa bedroegen EUR 0,0 miljoen per eind 2019 versus EUR 5,0 miljoen per eind 2018. Deze daling werd veroorzaakt door een volledige waardevermindering van

de deelname van de Vennootschap in MyCartis NV ten gevolge van gewijzigde activiteiten van MyCartis NV en gerealiseerde waarderingsniveaus van gerelateerde recente kapitaalverhogingen. Investerings in geassocieerde deelnemingen en joint ventures werden in 2019 toegevoegd aan de balans in verband met de formele voltooiing van de China joint venture en bedroegen per eind 2019 EUR 2,4 miljoen.

Uitgestelde belastingvorderingen per 31 december 2019 bedroegen EUR 1,6 miljoen versus EUR 6,6 miljoen eind 2018 en hebben betrekking op belastingkredieten voor onderzoek en ontwikkeling in België. Deze daling wordt veroorzaakt door de herallocatie van het korte termijn deel van deze belastingkredieten (EUR 5,2 miljoen) aan de overige vorderingen onder vlottende activa op de balans van de Vennootschap.

VLOTTENDE ACTIVA

Vorraden bedroegen EUR 14,1 miljoen per eind 2019 in vergelijking met EUR 11,9 miljoen per eind 2018. Deze jaar-op-jaar stijging werd gedreven door hogere voorraden van afgewerkte producten en ruwe grondstoffen, gedeeltelijk gecompenseerd door lagere voorraadniveaus van half-afgewerkte producten. Handelsvorderingen stegen naar EUR 10,7 miljoen per jaareinde 2019 (EUR 9,7 miljoen eind 2018) als gevolg van hogere algemene commerciële volumes en de verandering in go-to-market strategie voor de VS-markt.

Overige vorderingen stegen van EUR 3,8 miljoen in 2018 naar EUR 8,6 miljoen in 2019 als gevolg van het toegewezen korte termijn deel van belastingkredieten, gedeeltelijk gecompenseerd door lagere BTW-vorderingen.

De geldmiddelen en kasequivalenten van de Vennootschap eind 2019 bedroegen EUR 178,7 miljoen in vergelijking met EUR 63,5 miljoen eind 2018.

EIGEN VERMOGEN

Het eigen vermogen van Biocartis eind 2019 bedroeg EUR 84,5 miljoen in vergelijking met EUR 87,4 miljoen eind 2018. Deze daling is toe te schrijven aan het negatief bedrijfsresultaat voor 2019 dat voor een groot deel gecompenseerd werd door de inkomsten uit de

kapitaalophaling van de Vennootschap in januari 2019, de eigenvermogenscomponent van de converteerbare obligatie van de Vennootschap (zie beschrijving van financiële schulden) alsook een correctie voor non-cash uitgaven van op aandelen gebaseerde verloningskosten.

FINANCIËLE SCHULDEN

De totale financiële schulden eind 2019 bedroegen EUR 166,6 miljoen, hetgeen een stijging betekent van EUR 131,2 miljoen vergeleken met eind 2018. Dit was het resultaat van de uitgifte van de converteerbare obligatie van de Vennootschap, een toename van leaseverplichtingen als gevolg van onder meer de eerste toepassing van IFRS 16 en de vervroegde terugbetaling van de achtergestelde lening van de Vennootschap. De IFRS boekhoudkundige verwerking van de converteerbare obligatie van de Vennootschap heeft geleid tot een toewijzing van het nominale bedrag van EUR 150 miljoen aan de financiële schuld

van EUR 133,5 miljoen en een eigen vermogen van EUR 12 miljoen (gecorrigeerd voor gerelateerde transactiekosten) per eind 2019. De terugbetaalde achtergestelde lening had een nominaal bedrag van EUR 15 miljoen, een rentetarief van 7%, had een initiële looptijd van 5 jaar en was verschuldigd tegen september 2021. De uitbetaling gerelateerd tot de vervroegde terugbetaling van deze lening bedroeg EUR 17,5 miljoen op basis van het nominale bedrag van de lening en de gekapitaliseerde rente.

UITGESTELDE INKOMSTEN

De uitgestelde inkomsten daalden in 2019 tot EUR 2,0 miljoen (EUR 3,0 miljoen eind 2018) als gevolg van de erkenning van netto inkomsten uit lopende en nieuwe samenwerkingsovereenkomsten.

KORTLOPENDE VERPLICHTINGEN

Handelsvorderingen eind 2019 bedroegen EUR 9,1 miljoen, hetgeen een stijging van EUR 1,1 miljoen vertegenwoordigt in vergelijking met de EUR 8,0 miljoen die uitstond eind 2018. Overige schulden op korte termijn stegen in 2019 met EUR

1,9 miljoen naar EUR 6,1 miljoen en bestonden voornamelijk uit provisies voor vakantiegeld en variabele compensatie schema's.

KASSTROOMOVERZICHT

KASSTROOM UIT BEDRIJFSACTIVITEITEN

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten bedroeg EUR -54,3 miljoen in 2019, in vergelijking met EUR -42,0 miljoen in 2018, een verschil van EUR 12,3 miljoen. Deze stijging is het gevolg van een hoger bedrijfsverlies en hogere investeringen

in werkkapitaal voor de periode, die gedeeltelijk werd gecompenseerd door gestegen niet-kas kosten (voornamelijk veroorzaakt door hogere afschrijvingskosten en hogere niet-kas elementen in het netto financieel resultaat).

KASSTROOM UIT INVESTERINGSACTIVITEITEN

De kasstroom uit investeringsactiviteiten in 2019 bedroeg EUR -5,5 miljoen (in vergelijking met EUR -5,8 miljoen in 2018) en bestond uit de eerste kapitaalcontributie aan de China joint

venture, kapitalisatie van Idylla™ systemen alsook investeringen in laboratorium- en productiemateriaal.

KASSTROOM UIT FINANCIERINGSACTIVITEITEN

De kasstroom uit financieringsactiviteiten in 2019 bedroeg EUR 175,0 miljoen (in vergelijking met EUR -1,5 miljoen in 2018) door de uitgifte van de converteerbare obligaties (netto opbrengsten van 145,5 miljoen EUR) en door de kapitaalverhoging

(netto opbrengsten van 53,4 miljoen EUR), gedeeltelijk gecompenseerd door de terugbetalingen van leningen (voornamelijk de achtergestelde lening van de Vennootschap) van 23,7 miljoen EUR.

NETTO KASSTROOM

Gebaseerd op bovenstaand bedroeg de totale netto kasstroom in 2019 EUR 115,3 miljoen, in vergelijking met EUR -49,3 miljoen in 2018.

2.2.6 / BELANGRIJKE EVENEMENTEN NA RAPPORTAGE DATUM

Zie hoofdstuk vijf onder 'Gebeurtenissen na balans datum'.

HOOFDSTUK 3

BEDRIJFS-ACTIVITEITEN



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 onderscheppen³⁰, 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 optimaliseren³¹. Dit veroorzaakt vertraging bij de snelle aflevering van resultaten, waardoor een snelle start van de gepaste therapie wordt voorkomen. In 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 overlevingskansen³² 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 biomarkers³³ 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.

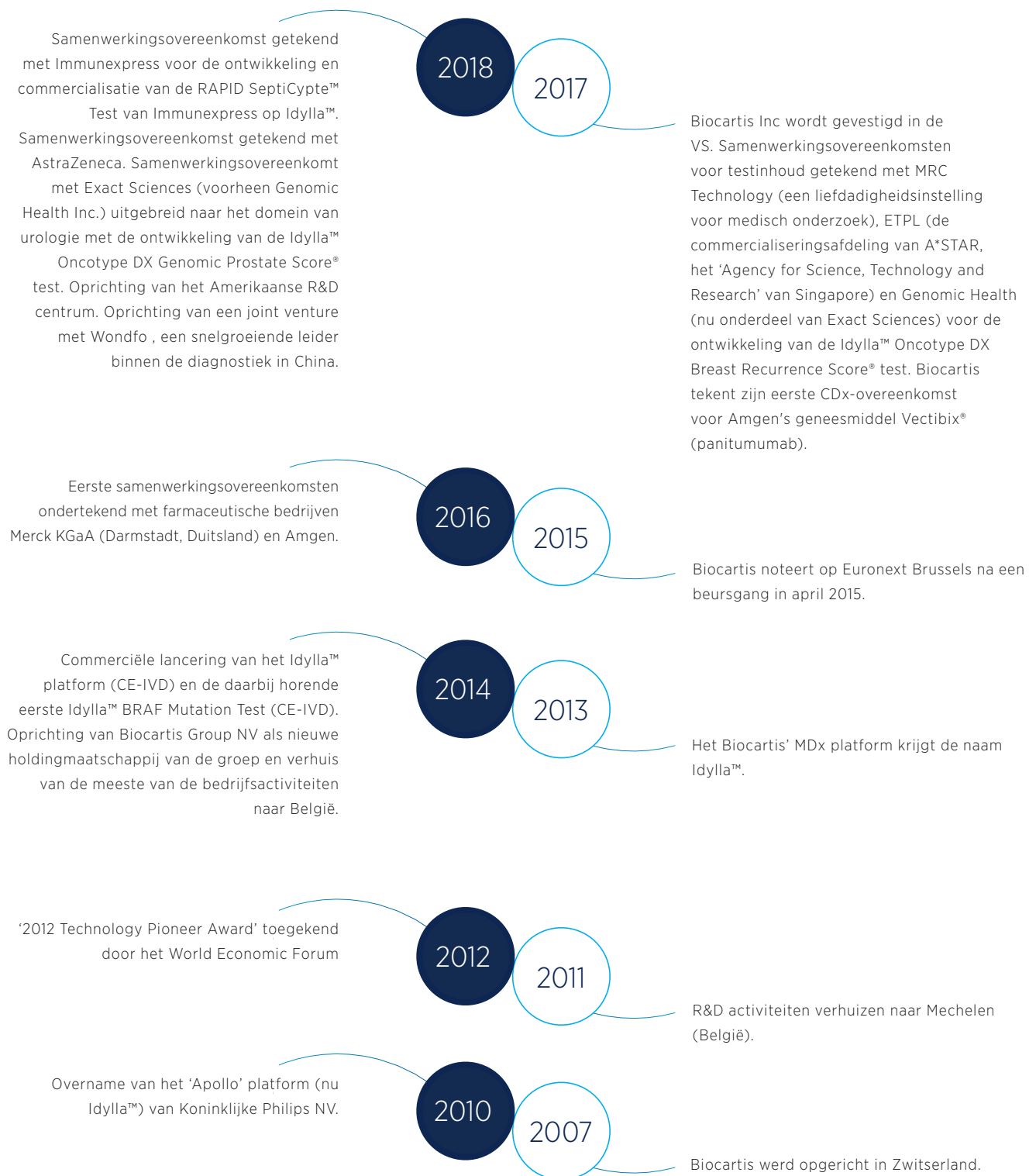
DE GLOBALE MDX MARKT

DE GLOBALE MDx-MARKT VOOR ONCOLOGIE ZAL NAAR VERWACHTING EEN JAARLIJKSE GROEI (CAGR OF 'COMPOUND ANNUAL GROWTH RATE') KENNEN VAN 15% TUSSEN 2019 EN 2025, EN DIT OP BASIS VAN EEN RAPPORT OPGESTELD DOOR MARKET INSIGHTS REPORTS³⁴. EEN GROEIENDE INCIDENTIE VAN KANKER, EEN STIJGENDE VERSCHUIVING NAAR PRECISIEGENEESKUNDE EN EEN GUNSTIG BELEID VOOR TERUGBETALING VAN GEZONDHEID ZULLEN NAAR VERWACHTING DE GROEI VAN DE WERELDWIJDE MARKT VOOR MOLECULAIRE DIAGNOSTIEK BEVORDEREN. GEOGRAFISCH WORDT VERWACHT DAT NOORD-AMERIKA TUSSEN 2019-2026 DE WERELDWIJDE MARKT VOOR MOLECULAIRE DIAGNOSTIEK ZAL DOMINEREN EN DIT ONDER ANDERE VANWEGE DE SNELLE TOEPASSING VAN GEAVANCEERDE DIAGNOSE-TECHNIEKEN EN EEN GUNSTIG BELEID VOOR TERUGBETALINGSBELEID BINNEN DE GEZONDHEIDSZORG. VOOR AZIË-PACIFIC WORDT VOORSPELD DAT DE MARKT VOOR MOLECULAIRE DIAGNOSTIEK BINNEN ONCOLOGIE AANZIENLIJK ZAL GROEIEN ALS GEVOLG VAN DE GROEIENDE GERIATRISCHE POPULATIE, HET TOEGENOMEN ONDERZOEK NAAR PRECISIEGENEESMIDDELEN EN HOGE ONVERVULDE KANKERBEHOEFTE³⁵. WAT BETREFT TECHNOLOGIEËN BLIJFT DE POLYMERASE CHAIN REACTION OF PCR, DE TECHNOLOGIE WAAROP IDYLLA™ TESTS ZIJN GEBASEERD, DE BASIS VORMEN VAN DE MEESTE MOLECULAIRE TECHNIEKEN DIE MOMENTEEL BESCHIKBAAR ZIJN³⁶.

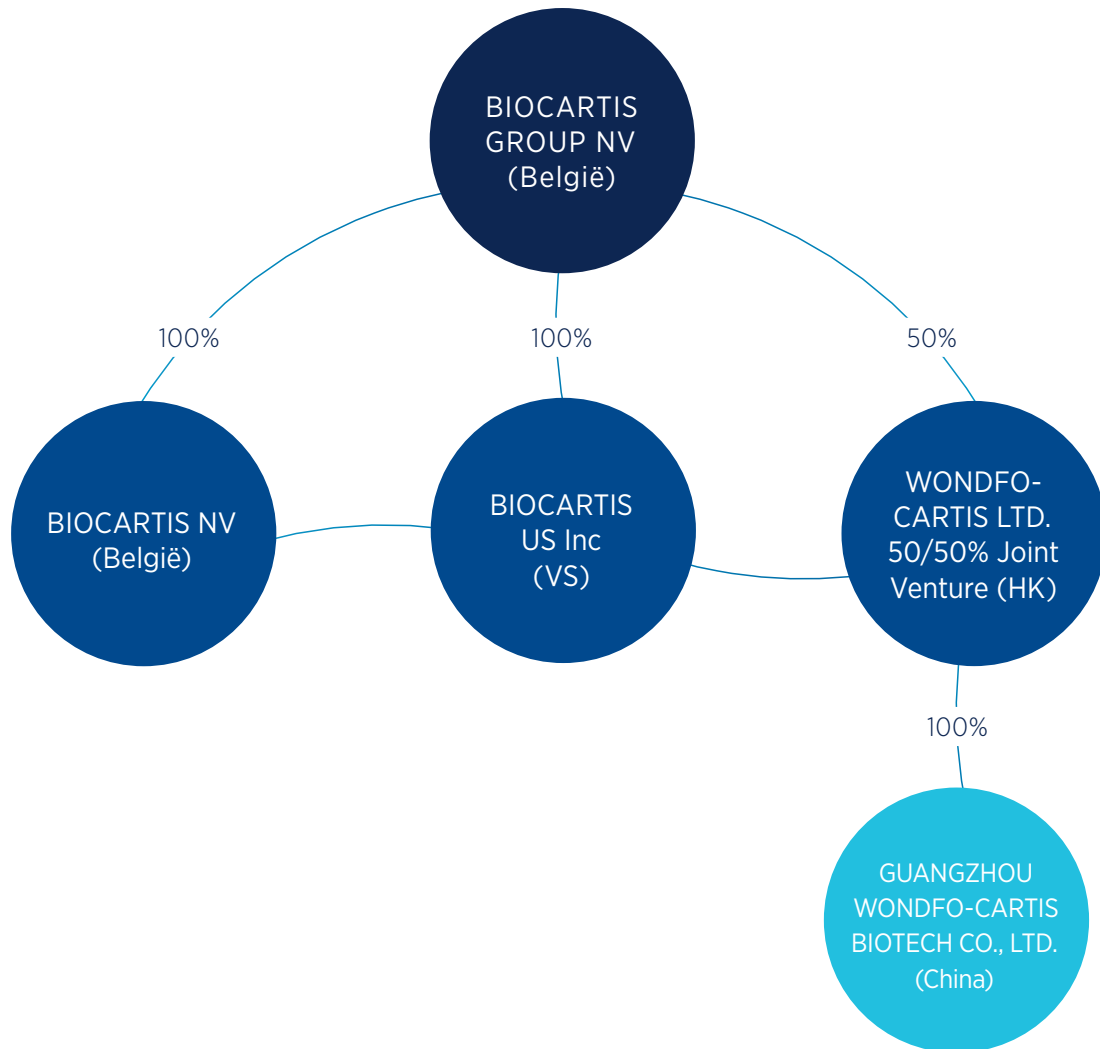
3.2 / **MISSIE**

Het is de missie van Biocartis om snelle en eenvoudige moleculaire diagnostische oplossingen aan te bieden die gericht zijn op snellere en nauwkeurigere behandelbeslissingen voor oncologiepatiënten wereldwijd.

3.3 / HISTORIEK



DE BIOCARTIS GROUP BESTAAT VANDAAG UIT DE HOLDINGMAATSCHAPPIJ BIOCARTIS GROUP NV EN DRIE VOLLE DOCHTERONDERNEMINGEN. DE STRUCTUUR VAN BIOCARTIS PER 31 DECEMBER 2019 WAS ALS VOLGT:



De hoofdzetel van Biocartis Group NV 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 een Commercieel kantoor voor de VS in Jersey City (New Jersey, VS). 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 oncologie 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 ten gevolge 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;
- Er mogelijkheden zijn voor staal-tot-resultaat (ofwel volledig geautomatiseerde) tests op zowel vast weefsel als vloeibare biopsieën

Biocartis' menustrategie voor het Idylla™ platform wordt gedreven door verschillende belangrijke markttendensen 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 de unieke kenmerken van Idylla™ het beste potentieel bieden om een verschil te maken:

→ 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 panel van actiegerichte eerstelijns tests voor

beide segmenten. Verdere ontwikkelingsgebieden voor therapieselectie omvatten testontwikkeling voor additionele kankertypes en het exploiteren van bepaalde bestaande tests en tests die in de pipeline zitten – beiden eerst gericht op gebruik voor specifieke kankers en later richting pan-tumor toepassingen.

→ IMMUNO-ONCOLOGIE

Als de nieuwste pijler in de behandeling van kanker is 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 immuuntherapieën, of de weerstand tegen de tumor hiervan kunnen voorspellen.

→ MONITORINGTOEPASSINGEN GEBASEERD OP VLOEIBARE BIOPSIE

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 herhaaldelijke monitoring toepassingen in hematologische kankers waarvoor er al richtlijnen bestaan.

→ 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 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 worden verwacht 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 biomarkerpanelen van partners, die in de meeste gevallen al ontwikkeld en klinisch gevalideerd zijn, op het Idylla™ platform. Zo voegt Biocartis eigen inhoud toe aan zijn menu, waardoor het Idylla™ testmenu nog aantrekkelijker wordt.

Gedreven 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 platform training 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. Dit zal Biocartis toelaten de ontwikkelkosten van de eerste testmenu's te verlagen en tegelijkertijd te 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 pipeline kan gevonden worden in de Biocartis bedrijfspresentatie op www.biocartis.com/investors.

3.5 / **DUURZAAMHEID**

Bij het bepalen van zijn initiële duurzaamheidsaanpak- en communicatie, heeft Biocartis onder andere rekening gehouden met enkele van de meest verspreide duurzaamheidskaders, namelijk de Sustainable Development Goals³⁸ (SDG) en de richtlijnen van het Global Reporting Initiative (GRI)³⁹. Het SDG-raamwerk omvat 17 doelstellingen die 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

duurzaamheidsverslaggeving⁴⁰. Het SDG-raamwerk legt meer nadruk op hoe bedrijven hun activiteiten organiseren en beheren om bij te kunnen dragen aan een duurzamere wereld, terwijl het GRI-raamwerk zich vooral richt op het rapporteren van de impact van een bedrijf. Beide raamwerken behandelen de bredere onderwerpen rond de bekende pijlers 'people, planet, profit'. 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

Duurzaamheid zit in het DNA van Biocartis. Onze producten zijn gericht op het verbeteren van het leven van kankerpatiënten over de hele wereld door makkelijke en snelle toegang tot MDx-tests mogelijk te maken. Zo kunnen ze mogelijk bijdragen tot meer optimale kankerbehandelingen,

hetgeen de potentie heeft om een positieve impact te hebben op de totale gezondheidszorgkosten voor de samenleving. Eén Idylla™ test kan één kankerpatiënt een stap dichterbij brengen om de juiste behandeling te krijgen met de best mogelijke gezondheidsresultaten.



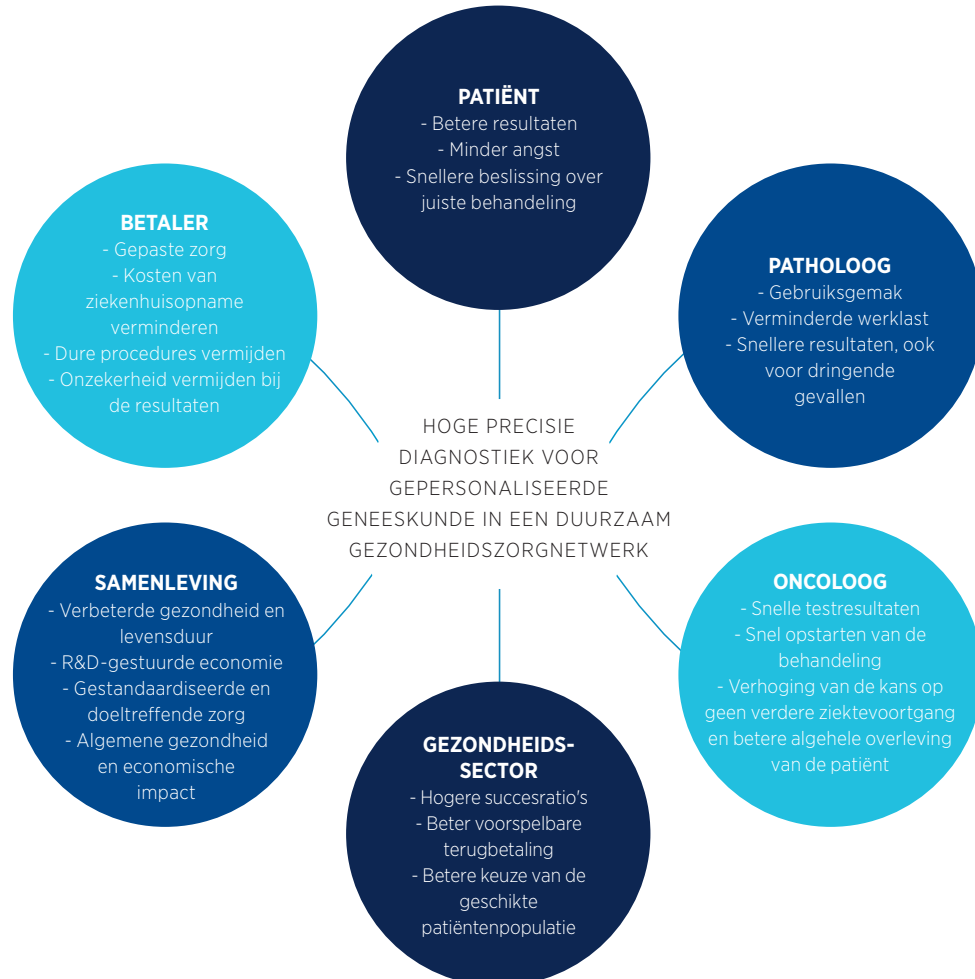
"Eén Idylla™ test kan één kankerpatiënt een stap dichterbij brengen bij het verkrijgen van de juiste behandeling, met de best mogelijke gezondheidsresultaten."

HERMAN VERRELST
CEO BIOCARTIS

HOE WIJ WAARDE CREËREN VOOR DE SAMENLEVING




Wij zijn ervan overtuigd dat de karakteristieken van de Biocartis producten (met name snel, eenvoudig en heel accuraat) bijdragen aan een duurzamer zorgmodel:

- Voor de patiënt kan dit een snellere behandelbeslissing betekenen met het potentieel tot 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, gezien onnodige kosten kunnen worden vermeden, omdat er meer zekerheid is dat de behandeling efficiënt zal werken voor de patiënt
- 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 meer voorspelbare terugbetaling door de meer voorspelbare gezondheidszorgresultaten



HOE WE DE DOELSTELLINGEN VOOR DUURZAME ONTWIKKELING IN 2019 HEBBEN ONDERSTEUND

In 2019 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>SDG 3: Verzeker een goede gezondheid en promoot welvaart voor alle leeftijden</p>	<p>GEPERSONALISEERDE GENEESKUNDE MOGELIJK MAKEN VOOR KANKERPATIËNTEN OVER DE HELE WERELD DOOR MIDDEL VAN SNELLE, EENVOUDIGE EN ZEER NAUWKEURIGE MDx TESTING</p> <p>In 2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Installed base van 1.310 Idylla™ instrumenten → 175k cartridge volume → Een uitgebreid menu met Idylla™ tests ter ondersteuning van patiënten over de hele wereld, met twee nieuwe testlanceringen: de Idylla™ MSI Test en de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO) → Versterking van de wereldwijde voetafdruk met de oprichting van een joint venture in China en met de lancering van het Idylla™ platform door Nichirei Biosciences in Japan
 <p>SDG 4: Verzeker gelijke toegang tot kwaliteitsvol onderwijs en</p>	<p>EEN VEILIGE EN GEZONDE WERKPLEK</p> <p>In 2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Het bieden van een veilige en gezonde werkplek voor alle werknemers → Geen dodelijke ongevallen of ongevallen met een handicap op de werkplek → Bijna 16.000 trainingsuren
 <p>SDG 5: Bereik gendergelijkheid en empowerment voor alle vrouwen en meisjes</p>	<p>EEN EVENWICHTIGE GENDERDIVERSITEIT</p> <p>In 2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> → 465 werknemers¹ met 30 nationaliteiten → 50%-50% evenwichtige genderdiversiteit



<div data-bbox="177 763 300 882"> </div> <div data-bbox="320 763 443 882"> </div> <p>SDG 8: Bevorder aanhoudende, inclusieve en duurzame economische groei, volledige en productieve tewerkstelling en waardig werk voor iedereen</p> <p>SDG 9: Bouw een veerkrachtige infrastructuur, bevorder inclusieve en duurzame industrialisering en stimuleer innovatie</p>	<p>GROEI REALISEREN</p> <p>In 2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> → +18% werknemers¹ → +29% productinkomsten → +32% Idylla™ cartridgevolume → + 337 Idylla™ instrumenten toegevoegd aan de installed base
<div data-bbox="177 1178 300 1296"> </div> <p>SDG 13: Neem dringend actie om klimaatverandering en zijn impact te bestrijden</p>	<p>ONZE MILIEU-IMPACT BEPERKEN</p> <p>In 2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Bewustmakingscampagne over de impact van het gebruik van biociden → Implementatie van 'afvaleilanden' voor betere recycling en afvalbeheer
<div data-bbox="177 1516 300 1635"> </div> <p>SDG 17: Versterk de implementatiemiddelen en revitaliseer het wereldwijd partnerschap voor duurzame ontwikkeling.</p>	<p>EEN IDYLLA™ ECOSYSTEEM BOUWEN MET PARTNERS WERELDWIJD</p> <p>In 2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> → +49% samenwerkingsinkomsten → Eerste twee samenwerkingen in immuno-oncologie met Kite/ Gilead en BMS → 26 abstracts, posters en publicaties over Idylla™ data die hoge performantie aantonen → Jaarlijkse fondsenwervende acties door werknemers die 7 verschillende non-profitorganisaties ondersteunen op het gebied van kanker en gezondheid

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

MAATSCHAPPELIJK VERANTWOORD ONDERNEMEN: VERANTWOORD ONDERNEMEN ALS BEDRIJF

Biocartis streeft ernaar om verantwoord met zijn sociale en ecologische bronnen om te gaan. Informatie over dit onderwerp is te vinden doorheen dit rapport en behandelt verschillende aspecten, waarvan de belangrijkste en hun referenties in dit rapport hieronder worden weergegeven:

- **We hebben duurzaamheid in het bestuur van onze organisatie geïntegreerd.** Duurzaamheid is de verantwoordelijkheid van ons bestuur en uitvoerend management. Sinds 2018 is een nieuwe Gedragscode in voege die verschillende ethische zakelijke maatregelen omvat om corruptie, omkoping en fraude te voorkomen, evenals een ethiekhotline ('klokkenluiden') voor Biocartis-werknemers, en verder ook principes rond diversiteit en inclusie. We verwijzen naar hoofdstuk 4 'Corporate Governance' voor meer informatie.
- **We integreren 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 streven ernaar om een positieve maatschappelijke impact te hebben op lokaal niveau.** We verwijzen naar hoofdstuk 3 'Bedrijfsactiviteiten' onder 'Stakeholders', sectie 'Medewerkers' voor meer informatie.

3.6 / NALEVING 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.

3.6.1 / 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 medische IVD-apparaten op de EU-markt brengen, waardoor Biocartis IVD-producten met CE-markering in de EU en in andere landen die CE-IVD gemarkeerde apparaten accepteren kan verdelen en op de markt kan brengen. Op 5 april 2017 zijn twee nieuwe EU-verordeningen inzake medische hulpmiddelen aangenomen: de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende IVD medische hulpmiddelen, die beide op 25 mei 2017 in werking

getreden zijn met een overgangperiode van drie jaar voor de verordening medische apparaten (mei 2020) en vijf jaar voor de verordening betreffende IVD medische hulpmiddelen (mei 2022). Volgens de nieuwe verordening zal beoordeling door een aangemelde instantie vereist zijn voor de meeste IVD-medische hulpmiddelen en dit voorafgaand aan de lancering, evenals verdere validatie-inspanningen eens de producten op de markt zijn om ervoor te zorgen dat apparaten blijven functioneren zoals verwacht.

BIOCARTIS? Vandaag hebben alle Biocartis Idylla™ IVD-producten een CE-markering. Een overzicht is beschikbaar onder het hoofdstuk 3.11 'Producten'. Biocartis bereidt zich voor op de toepassing van de verordening betreffende IVD

VS: FDA MARKETINGGOEDKEURING

WAT? De VS vereisen strengere productvrijgave inspanningen voordat toegang tot de markt wordt verleend. Afhankelijk van de risicoklasse van het medische hulpmiddel is ofwel een 510 (k) notificatie ofwel kan een strengere 'Pre-Market Approval' (PMA) vereist zijn. De US FDA is het federale agentschap van

BIOCARTIS? In navolging van de verschillende markttoegangseisen van de US FDA op basis van de risicoklasse van het medische hulpmiddel, vereist de

CHINA

In China is de 'National Medical Products Administration' (NMPA) het bestuursorgaan dat verantwoordelijk is voor de regulering van medische apparatuur op het Chinese vasteland.

JAPAN

Alle medische hulpmiddelen in Japan vereisen registratie bij het Ministerie van Volksgezondheid, Arbeid en Welzijn. Er zijn vier hoofdklassen medische hulpmiddelen: Algemene medische hulpmiddelen (Klasse I), Gecontroleerde medische hulpmiddelen (Klasse II) en Speciaal gecontroleerde medische

REST OF WORLD (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.

RESEARCH USE ONLY

Behalve IVD medische hulpmiddelen 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

medische hulpmiddelen door alle huidige IVD-producten te beoordelen op de nieuwe vereisten en ervoor te zorgen dat nieuwe IVD-producten die in ontwikkeling zijn, aan de nieuwe normen voldoen.

'United States Department of Health and 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 hulpmiddelen⁴¹.

meerderheid van de Idylla™ oncologieproducten strengere pre-marktgoedkeuringen (PMA). Het Idylla™ instrumentarium is vrijgesteld van 510 (k) premarket-meldingsvereisten⁴².

Het classificatiesysteem voor medische apparatuur van China vertoont enkele overeenkomsten met Amerikaanse normen, zoals de indeling in Klasse I-, Klasse II- en Klasse III-apparaten.

hulpmiddelen (Klasse III en Klasse IV). De partner van Biocartis in Japan, Nichirei Biosciences, voltooide in oktober 2019 de registratie van het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console bij het 'Pharmaceuticals and Medical Devices Agency' (PMDA) en dit als algemene medische hulpmiddelen (Klasse I) in Japan.

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

RUO-gelabelde producten is te vinden onder 3.11 'Producten'. In veel van de markten waar Biocartis actief is, kunnen dergelijke RUO-producten te koop worden aangeboden, bijvoorbeeld als IVD-producten die nog niet zijn goedgekeurd voor verkoop of distributie.

3.6.2 / DATA PRIVACY

Als bedrijf dat grote hoeveelheden data beheert, zowel intern als gegenereerd door de gebruikers van zijn producten, is Biocartis volledig toegewijd aan het beschermen en bewaken van persoonlijke gegevens. Biocartis neemt privacy ernstig en werkt voortdurend aan de verbetering van zijn privacy-

en beveiligingskader. In 2019 zijn verdere maatregelen genomen met betrekking tot de EU-algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de wet op de portabiliteit en verantwoordingsplicht van de ziekteverzekering (HIPAA). Deze acties omvatten:

- Bieden van diepgaande privacytraining aan alle Biocartis-medewerkers door de Biocartis Data Privacy Officer, op maat van hun toegang tot en gebruik van persoonlijke gegevens
- Informeren van onze klanten over onderwerpen als beveiliging, privacy en gegevensbescherming
- Opnemen van de principes van 'Data Protection by Design and Default' (gegevensbescherming bij het ontwerp en als standaard) in de producten en diensten van Biocartis
- Initiëren van voorbereidende werkzaamheden voor een ISO 27001-compliance project om de beveiliging van de persoonlijke gegevens die zijn toevertrouwd aan Biocartis continu te verbeteren

3.6.3 / SUNSHINE ACT

Als lid van Medtech Europe volgt Biocartis nauwgezet de 'Medtech Europe Code of Ethical Business Practice Guidelines' op. In dat kader voldoet Biocartis sinds 2017 aan de Belgische beMedtech-rapportage, nog versterkt door de 'Belgian Sunshine Act' in 2017, die rapportage vereist van premies en voordelen toegekend aan beroepsbeoefenaren in de

gezondheidszorg, zorgorganisaties en/of patiëntenorganisaties. Sinds 2018 heeft Biocartis de nodige acties ondernomen om te zorgen voor de transparantierapportage van Sunshine in de VS over bepaalde betalingen of andere waardeoverdrachten aan Amerikaanse artsen of academische ziekenhuizen en andere onderzoeksentiteiten.

3.7 / TERUGBETALING

Klinische MDx testing 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 overschouwen 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 meestal publiek gefinancierd en betaald door volksgezondheidsautoriteiten meestal binnen een derdebetalerssysteem. Elke Europese markt heeft echter zijn eigen unieke kenmerken. In sommige landen worden terugbetalingsbesluiten genomen door regionale autoriteiten, terwijl deze in andere landen op nationaal niveau worden genomen⁴³. Binnen Europa variëren de vergoedingsschema's en beïnvloeden ze wie binnen de gezondheidszorg de testing daadwerkelijk uitvoert. In

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

de afgelopen jaren hebben zich regelmatig wijzigingen voorgedaan in het terugbetalingsbeleid in een aantal Europese landen, waarbij soms de voorkeur werd gegeven aan sterk gecentraliseerde tests en soms de voorkeur werd gegeven aan sterk gedecentraliseerde tests, met veel variaties daartussenin. Biocartis was in staat om gemakkelijk door dit diverse terugbetalingslandschap te navigeren, omdat het gebruik van ons zeer flexibele Idylla™ platform kan worden aangepast aan verschillende terugbetalingsscenario's en instellingen.

VS

In de VS is de vergoeding meestal hoger dan in vergelijking met Europa, en dit is te wijten aan het feit dat het terugbetalingssysteem 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 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 het aandeel persoonlijke betaald per test rapporteren, samen met de bijbehorende testvolumes⁴⁴. Alle huidige producten van Biocartis komen in aanmerking voor terugbetaling met behulp van vastgestelde codes.

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, inclusief de meeste diagnostiek. IVD-terugbetaling gebeurt

geheel op provinciaal niveau. De vergoedingsprocessen tussen de provincies zijn vergelijkbaar, maar kunnen leiden tot verschillende vergoedingsbedragen⁴⁵. Als zodanig kan het adoptieniveau van tests verschillen per type kanker en per provincie.

JAPAN

Alle medische hulpmiddelen in Japan vereisen registratie bij het ministerie van Volksgezondheid, Arbeid en Welzijn. Er zijn vier hoofdklassen medische hulpmiddelen: Algemene medische hulpmiddelen (Klasse I), Gecontroleerde medische hulpmiddelen (Klasse II) en Speciaal gecontroleerde medische

hulpmiddelen (Klasse III en Klasse IV). De partner van Biocartis in Japan, Nichirei Biosciences, voltooide de registratie van het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console bij de Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) in Japan als algemene medische hulpmiddelen (klasse I) in oktober 2019.

ROW

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

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

3.8 / KWALITEIT

Kwaliteit speelt een cruciale rol in de ambitie van Biocartis om de gezondheidsresultaten voor 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 standaarden en regelgeving dat een raamwerk biedt voor het meten en verbeteren van performantie.

Het QMS kwaliteitssysteem 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 de Biocartis klanten en zorgt ervoor dat de feedback van klanten

continue verbetering brengen. Elk van de onderliggende sleutelprocessen wordt beschreven in procedures en werkrichtlijnen die worden uitgerold in heel de organisatie.

Biocartis heeft een Intern Auditprogramma opgezet om de naleving van het QMS, de geplande regelingen voor productrealisatie, de vereisten van relevante standaarden en regelgevingen (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 voeden.

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 Vereisten voor regelgevingsdoeleinden)
- EN ISO 14971:2012 (Medische producten - Toepassing van risicomanagement voor medische producten)
- EN IEC 62304:2006 (Software voor medische producten - Software levenscyclus processen)
- EN IEC 62366:2008 (Medische producten - Toepassen van bruikbaarheid-engineering aan medische producten)

De CEO heeft de eindverantwoordelijkheid voor kwaliteit. Hij heeft het dagelijks management gedelegeerd aan het Hoofd Kwaliteit, 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 2019 omvatten:

- De hercertificering van het Biocartis QMS volgens de ISO 13485: 2016-standaard en de succesvolle uitbreiding van de reikwijdte van het MDSAP-certificaat met de Japanse voorschriften, met betrekking tot de ontwerp- en ontwikkelingsactiviteiten, productie- en testactiviteiten en klantgerelateerde processen in Mechelen (België). Naleving van het QMS van Biocartis in lijn met de Japanse vereisten is van cruciaal belang voor het verkrijgen van goedkeuring voor de verkoop van het Idylla™ platform en zijn oncologietests in Japan.
- De revisie van het kwaliteitsbeleid van Biocartis, dat nauwkeurig de fundamentele beschrijft waarop de Biocartis-activiteiten en -diensten zijn gebouwd en worden onderhouden, dat voortaan de belangrijkste bedrijfswaarden (klantgerichtheid, voortdurende verbetering, cross-functioneel teamwerk, accountability, resultaatgedreven, kwaliteitsmentaliteit en leiderschap) omvat en benadrukt. Het nieuwe Kwaliteitsbeleid onderstreept verder de betrokkenheid van het Biocartis management om te voldoen aan wettelijke vereisten, om de effectiviteit van het kwaliteitsmanagementsysteem te handhaven en om klanttevredenheid te waarborgen. Het fungeert als motor voor voortdurende verbetering van de producten en diensten van Biocartis en dient als basis voor het definiëren van de kwaliteitsdoelstellingen van het bedrijf.

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 milieurielijn die betrekking hebben op de milieu-impact van zijn producten en hun afval:

- De RoHS⁴⁶ 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 richtlijn⁴⁷ 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 impact van batterijen, accu's en afgedankte batterijen en accu's tot een minimum te beperken

- De Verpakking- en verpakkingsafvalrichtlijn 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 milieu⁴⁸

MILIEU-IMPACT VAN ONZE ACTIVITEITEN ALS BEDRIJF

Biocartis voldoet ook aan de richtlijnen die voortkomen uit 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 (BPR, Verordening (EU) 528/2012) 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 gericht op het verbeteren van de inzameling en recyclage van afval
- De Energie-efficiëntierichtlijn gericht op een efficiënter gebruik van energie in alle stadia van de energieketen, van productie tot eindconsumptie

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

- Milieunaleving wordt gewaarborgd door het Biocartis Milieumanagementsysteem
- Biocartis heeft een externe milieuoördinator aangesteld om op de hoogte te blijven van alle wetwijzigingen
- Regelmatige interne milieuaudits worden uitgevoerd om verbeteringsgebieden te identificeren

In 2019 heeft Biocartis een evaluatie uitgevoerd van alle toepasselijke nieuwe milieuwetgeving (Europa / België / Vlaanderen) om volledige naleving te garanderen. Deze beoordeling omvatte wetgeving met betrekking tot:

- Biociden (inventarisatie, evaluatie en registratiecontrole van producten die door Biocartis worden gebruikt en die onder biocideverordeningen vallen, evenals bewustmaking in de hele organisatie over de impact van biocidegebruik, bijvoorbeeld door middel van een training voor laboratoriumpersoneel)
- Update van de Biocartis-afvalhandleiding volgens de Vlaamse 'Vlarema' regelvereisten en het Vlaams Reglement voor het duurzaam beheer van materiaalkringlopen en afvalstoffen (incl. gescheiden inzameling van bijvoorbeeld kunststoffilms)

Andere acties in 2019 waren onder meer:

- Installeren van energiezuinige koelapparatuur voor de eerste productielijn 'ML1'
- Implementeren van een onderhouds- en inspectieprogramma, inclusief voor verwarmings- en koelsystemen, en screening en integratie van specifieke milieuverplichtingen in onderhoudscontracten
- Verbeteren van algemene kantoorvoorzieningen, zoals het installeren van afvaleilanden voor een betere recyclage van plastic, papier en ander afval, en het verstrekken van duurzame drinkflessen voor alle werknemers
- Andere initiatieven waren acties op het gebied van duurzame mobiliteit, zoals het aanbieden van een pendeldienst tussen het treinstation van Mechelen en de kantoren van Biocartis en de bouw van een nieuwe fietsenstalling

3.10 / INTELLECTUELE 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 wordt overzien door het IP-departement (Intellectual Property) van Biocartis. De huidige octrooiportfolio werd zowel opgebouwd via de overnames van octrooien van derden, octrooiaanvragen en knowhow, als door interne creatie en het houdt verband met verschillende aspecten van het Idylla™ platform. Verder heeft Biocartis ook exclusieve licenties voor specifieke technologieën van derden. De

octrooiportefeuille van Biocartis bestaat momenteel uit 28 octrooifamilies, die zowel toegekende octrooien als octrooien in wereldwijde aanvraag omvatten. Daarnaast vertrouwt Biocartis op een combinatie van bedrijfsgeheimen, modelrechten, handelsmerken, auteursrechten, geheimhoudingsovereenkomsten, niet-exclusieve licenties en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen die bijdragen aan het handhaven en verder ontwikkelen van de concurrentiepositie van Biocartis op vlak van intellectueel eigendom.

3.11 / PRODUCTEN

3.11.1 / HET IDYLLA™ PLATFORM



"We bieden snelle en eenvoudige oplossingen voor moleculaire diagnostiek met als doel snellere en meer accurate therapiebeslissingen mogelijk te maken voor oncologiepatiënten wereldwijd."

Het Idylla™ platform 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 gebruikt worden 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 Idylla™ werkstroom in vier stappen beperkt drastisch het aantal en de duur van operatorstappen die voorheen tot hoge arbeidskosten en foutenrisico's voor MDx tests hebben geleid, en het duurt over het algemeen niet langer dan twee minuten:



SCAN STAAL

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.



SCAN CARTRIDGE

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.



BRENG HET STAAL IN

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 VERZEGELDE OMGEVING OM BESMETTING VAN HET INSTRUMENT OF HET LABORATORIUM TE VOORKOMEN.



BRENG DE CARTRIDGE IN

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.

3.11.2 / MENU VAN IDYLLA™ MOLECULAIRE DIAGNOSTIEK TESTS VOOR ONCOLOGIE

Per eind 2019 bood Biocartis tests aan ter ondersteuning van melanoom, colorectale (darm)- en longkanker.

GEMETASTASEERDE COLORECTALE (DARM)KANKER (mCRC)

Colorectale (darm)kanker is wereldwijd de derde meest voorkomende kanker, met meer dan 1,8 miljoen nieuwe gevallen in 2018⁴⁹. Ongeveer 46% van alle gemetastaseerde colorectale tumoren hebben KRAS genmutaties⁵⁰ en ongeveer 5% van alle metastatische colorectale tumoren hebben NRAS genmutaties⁵¹. Volgens de richtlijnen van ESMO⁵², NCCN⁵³, ASCO⁵⁴ en CAP/AMP/ASCO⁵⁵ is genotypering van klinisch bruikbare mutaties⁵⁶ voortaan 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-antilichaamtherapieën⁵⁷. BRAF testing wordt aanbevolen bij alle patiënten met gemetastaseerd melanoom en gemetastaseerde colorectale kanker (mCRC). In mCRC moet de BRAF mutatiestatus worden beoordeeld naast de beoordeling van de tumor RAS mutatiestatus voor prognostische

beoordeling (de aanwezigheid van een BRAF mutatie duidt op een slechte prognose). De prevalentie van BRAF in mCRC is ongeveer 8-15%⁵⁸.






De Idylla™ KRAS Mutation Test en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test bieden een volledige testing aan voor uitgezaaide colorectale (darm)kanker (mCRC) voor klinisch gebruik op Idylla™, zoals aanbevolen door de meest recente klinische richtlijnen van ASCO⁵⁹ en ESMO⁶⁰. 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. Naast het gebruik van vast tumorweefsel, is het gebruik van vloeibare biopsieën voor KRAS of NRAS-BRAF testing minimaal invasief, snel en gemakkelijk uit te voeren en kan worden gebruikt als een alternatief of aanvulling op weefsel testing om de RAS mutatiestatus bij diagnose te bepalen.

IDYLLA™ MSI-DETECTIE OP VASTE BIOPSIEËN




MSI staat voor 'Microsatellite instability' en wordt veroorzaakt door een gebrek in het DNA-mismatch-herstelsysteem (dMMR), wat resulteert in een duidelijke accumulatie van inserties en deleties in microsatelliet- en homopolymere gebieden⁶¹. MSI-high (MSI-H) wordt gedetecteerd in 15% van alle colorectale (darm)kankers; 3% is geassocieerd met het Lynch-syndroom (LS), de andere 12% heeft een sporadische aandoening⁶².

Richtlijnen bevelen aan de MSI-status te beoordelen voor alle patiënten met colorectale (of endometriale⁶³) carcinomen voor screening op het Lynch-syndroom en voor prognostische stratificatie en immunotherapie⁶⁴. Onderzoeksstudies hebben aangetoond dat MSI-H-patiënten gunstig reageren op immune checkpoint inhibitoren en dat checkpoint blokkade therapie onlangs is opgenomen in de klinische zorg voor gastro-intestinale kankers⁶⁵.




IDYLLA™ MSI TEST (CE IVD, DIAGNOSTISCH GEBRUIK)

-  150 minuten staal-tot-resultaat
-  7 nieuwe, tumorspecifieke biomarkers
-  ~ 2 minuten hands-on tijd
-  Geen nood aan een controlestaal
-  Objectieve rapportering van het resultaat




IDYLLA™ KRAS MUTATION TEST
(CE IVD, DIAGNOSTISCH GEBRUIK)

-  120 minuten staal-tot-resultaat
-  21 mutaties, rechtstreeks op basis van FFPE-weefsel (5-10µm)
-  ~ 2 minuten hands-on tijd




IDYLLA™ NRAS-BRAF MUTATION TEST
(CE IVD, DIAGNOSTISCH GEBRUIK)

-  120 minuten staal-tot-resultaat
-  18 NRAS mutaties en 4 & 5 BRAF mutaties, rechtstreeks op basis van FFPE-weefsel (5-10µm) van mCRC
-  ~ 2 minuten hands-on tijd

IDYLLA™ ctKRAS MUTATION ASSAY
(CE IVD, DIAGNOSTISCH GEBRUIK)

-  130 minuten staal-tot-resultaat
-  21 mutaties, rechtstreeks op basis van 1 ml plasma
-  ~ 1 minuut hands-on tijd

IDYLLA™ ctNRAS-BRAF MUTATION TEST
(CE IVD, DIAGNOSTISCH GEBRUIK)

-  110 minuten staal-tot-resultaat
-  18 NRAS mutaties en 4 & 5 BRAF mutaties, rechtstreeks op basis van 1 ml plasma
-  ~ 1 minuut hands-on tijd

“Idylla™ maakt zeer snelle resultaten mogelijk en dat met weinig hands-on tijd.”

BEATRIZ BELLOSILLO LABORATORI DE
BIOLOGIA MOLECULAR, HOSPITAL DEL
MAR, BARCELONA, SPANJE



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)⁶⁶. EGFR mutaties worden voornamelijk waargenomen bij longkanker. EGFR mutatie testing wordt 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 antikankertherapieën⁶⁷.

IDYLLA™ EGFR MUTATION TEST (CE IVD, DIAGNOSTISCH GEBRUIK)



150 minuten staal-tot-resultaat



51 mutaties, rechtstreeks op basis van FFPE-weefsel (5µm)



~ 2 minuten hands-on tijd

"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 Mutation 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."

PROF. GIANCARLO TRONCONE UNIVERSITEIT VAN NAPELS FEDERICO II, NAPELS, ITALIË

MELANOOM

Ongeveer 50% van alle uitgezaaide melanoompatiënten dragen mutaties in het BRAF gen in zich, waardoor ze in aanmerking komen voor BRAF of BRAF/MEK inhibitortherapie. Bij mCRC moet de BRAF mutatiestatus samen met de RAS-tumormutatiestatus worden beoordeeld voor de prognostische beoordeling (de aanwezigheid van een BRAF mutatie geeft een slechte prognose). De prevalentie van BRAF bij mCRC is ongeveer 8-15%⁶⁹.

IDYLLA™ BRAF MUTATION TEST (CE IVD, DIAGNOSTISCH GEBRUIK)



90 minuten staal-tot-resultaat



7 mutaties, rechtstreeks op basis van FFPE-weefsel (5-10µm) van gemetastaseerd melanoom



~ 2 minuten hands-on tijd




"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."

PROF. B. NEYNS, M.D., PH.D, MEDISCHE ONCOLOGIE, UZ BRUSSEL, BELGIË






TESTS ENKEL BESTEMD VOOR ONDERZOEK & PAN-TUMOR TESTPOTENTIEEL




**IDYLLA™ BRAF MUTATION ASSAY
(RUO, NIET VOOR DIAGNOSTISCH GEBRUIK)**

-  90 minuten staal-tot-resultaat
-  7 mutaties, rechtstreeks op basis van 1 plakje FFPE-weefsel
-  ~ 2 minuten hands-on tijd




**IDYLLA™ ctBRAF MUTATION ASSAY
(RUO, NIET VOOR DIAGNOSTISCH GEBRUIK)**

-  85 minuten staal-tot-resultaat
-  7 mutaties, rechtstreeks op basis van 1 ml plasma
-  ~ 1 minuut hands-on tijd




**IDYLLA™ KRAS MUTATION ASSAY
(RUO, NIET VOOR DIAGNOSTISCH GEBRUIK)**

-  120 minuten staal-tot-resultaat
-  21 mutaties, rechtstreeks op basis van 1 plakje FFPE-weefsel
-  ~ 2 minuten hands-on tijd




**IDYLLA™ ctKRAS MUTATION ASSAY
(RUO, NIET VOOR DIAGNOSTISCH GEBRUIK)**

-  130 minuten staal-tot-resultaat
-  21 mutaties, direct op 1 ml plasma
-  ~ 1 minuut hands-on tijd




IDYLLA™ NRAS-BRAF-EGFR S492R MUTATION ASSAY (RUO, NIET VOOR DIAGNOSTISCH GEBRUIK)

-  120 minuten staal-tot-resultaat
-  18 NRAS mutaties, 5 BRAF mutaties en 2 EGFR mutaties, rechtstreeks op basis van 1 plakje FFPE-weefsel
-  ~ 2 minuten hands-on tijd




IDYLLA™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R MUTATION ASSAY (RUO, NIET VOOR DIAGNOSTISCH GEBRUIK)

-  110 minuten staal-tot-resultaat
-  18 NRAS mutaties, 5 BRAF mutaties en 2 EGFR mutaties, rechtstreeks op basis van 1 ml plasma
-  ~ 1 minuut hands-on tijd






IDYLLA™ EGFR MUTATION ASSAY (RUO, NIET VOOR DIAGNOSTISCH GEBRUIK)

-  150 minuten staal-tot-resultaat
-  51 EGFR mutaties, rechtstreeks op basis van 1 plakje FFPE weefsel
-  ~ 2 minuten hands-on tijd

IDYLLA™ ctEGFR MUTATION ASSAY (RUO, NIET VOOR DIAGNOSTISCH GEBRUIK)

-  160 minuten staal-tot-resultaat
-  49 EGFR mutaties, rechtstreeks op basis van 2 ml plasma
-  ~ 2 minuten hands-on tijd

IDYLLA™ MSI ASSAY (RUO, NIET VOOR DIAGNOSTISCH GEBRUIK)

-  150 minuten staal-tot-resultaat
-  7 nieuwe, tumorspecifieke biomarkers
-  ~ 2 minuten hands-on tijd
-  Geen nood aan een controlestaal
-  Objectieve rapportering van het resultaat

Therapieselectie wordt in toenemende mate gedreven door de genetische samenstelling van de tumor in plaats van het oorspronkelijke weefsel in het lichaam. Dit zou een pan-tumor toepassing van gerichte therapieën mogelijk kunnen maken, wat op zijn beurt de vraag naar moleculaire tests aanwakkert. Bijgevolg worden Idylla™ tests (RUO) in toenemende mate ingezet voor pan-tumor testing, waardoor de toepasbaarheid van het huidige Idylla™ testmenu mogelijk wordt uitgebreid. Voorbeelden van onderzoek naar nieuwe toepassingen zijn:

- KRAS mutaties gedetecteerd in FFPE-longstalen⁷⁰
- KRAS mutaties gedetecteerd in stalen van pancreatische cystenvloeistof⁷¹
- NRAS en BRAF mutaties gedetecteerd in FFPE-melanoomstalen⁷²
- NRAS en BRAF mutaties gedetecteerd in fijne-naald stalen van de schildklier (FNA)⁷³

Bovendien zijn er verschillende inspanningen gaande om de haalbaarheid van de Idylla™ MSI Test voor meerdere soorten kanker aan te tonen. Wereldwijd werden er meer dan 30 Idylla™ MSI onderzoeken⁷⁴ geïnitieerd in 2019. Veel van deze tonen het belang aan van pan-tumor MSI testing bij niet-colorectale kankersoorten zoals endometrium-, maag-, eierstok-, pancreas- en andere kankers in de context van Lynch-syndroom en gebruik van immunotherapie⁷⁵.

3.12 / **STAKEHOLDERS**

3.12.1 / **PARTNERS**

Partnerships zijn een hoeksteen in de uitbreidingsstrategie van Biocartis' Idylla™ platform en testmenu. Eind 2019 had Biocartis de volgende partnerships (een selectie in alfabetische volgorde):



A*STAR

Op 10 juli 2017 kondigde Biocartis de verlenging aan van zijn vijfjarig 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 Idylla™ oncologie 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.



AMGEN

In februari 2016 kondigde Biocartis een samenwerking aan met Amgen, een toonaangevend biotechnologiebedrijf (NASDAQ: AMGN) met als doel het versnellen van toegang tot RAS-biomarkerinformatie.. Na een eerste samenwerking om de nieuwe RAS-biomarkertests aan te bieden aan een selectie van ziekenhuizen verspreid over heel de wereld⁷⁶, werd deze samenwerking uitgebreid in december 2016 in tot 10 Europese landen en in 2017 naar het terrein van CDx-ontwikkeling. Het doel van de CDx-overeenkomst die op 4 december 2017 werd aangekondigd, is om de Idylla™ RAS-biomarkertests bij de US FDA te registreren als een CDx-test voor Amgen's medicijn Vectibix® (panitumumab). Vectibix® is het eerste en enige volledig humane monoklonale anti-epidermale groeifactorreceptor (EGFR) die antilichaam-geïndiceerd is voor bepaalde patiënten met wild-type RAS uitgezaaide colorectale (darm)kanker (mCRC).



ASTRAZENECA

Op 29 november 2018 kondigden Biocartis en AstraZeneca, een wereldwijd wetenschappelijk biofarmaceutisch bedrijf (LON/STO/NYSE: AZN), een overeenkomst aan gericht op het aantonen van hoe de unieke kenmerken van het Idylla™ platform de huidige complexiteit en lange doorlooptijd voor biomarker testing bij longkankerpatiënten kunnen overwinnen. De prospectieve studie met de weefselgebaseerde Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) onder het partnership werd geïnitieerd in meer dan een dozijn locaties in verschillende Europese landen. Na de rapportageperiode, op 22 januari 2020, kondigde Biocartis aan dit partnerschap te hebben uitgebreid naar andere landen binnen en buiten Europa. Tegelijkertijd kondigde Biocartis aan dat het een mastersamenwerkingsovereenkomst met AstraZeneca is aangegaan om de gezamenlijke ontwikkeling en commercialisering van op Idylla™ gebaseerde moleculaire tests ter ondersteuning van de farmaceutische producten van AstraZeneca mogelijk te maken. Het eerste project in het kader van de nieuwe overeenkomst zal een studie zijn die gericht is op het evalueren of vloeibare biopsie testing met behulp van de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO) verdere voordelen zou kunnen bieden in vergelijking met de op weefsel gebaseerde EGFR moleculaire testing.



BRISTOL-MYERS SQUIBB (BMS)

Op 12 maart 2019 kondigde Biocartis de ondertekening aan van een samenwerkingsovereenkomst met Bristol-Myers Squibb Company (NYSE: BMY), een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf, gericht op de mogelijke registratie als een companion diagnostic en gebruik van de Idylla™ MSI test in verband met immuno-oncologische therapieën. De samenwerkingsovereenkomst maakt gezamenlijke ontwikkelingen en registraties van de Idylla™ MSI test mogelijk voor gebruik in verschillende indicaties, commerciële settings en regio's. De eerste focus van de overeenkomst wordt naar verwachting de registratie in de Verenigde Staten van de Idylla™ MSI test als een companion diagnostic test in mCRC. Na de rapporteringsperiode, op 5 maart 2020, kondigde Biocartis aan dat het een nieuw immuno-oncologie project getekend had met Bristol-Myers Squibb Company, gericht op de registratie van de Idylla™ MSI test in de Volksrepubliek China.



COVANCE

Op 23 april 2019 kondigde Biocartis de wereldwijde strategische commercialisatieovereenkomst aan met Covance, de afdeling van LabCorp die geneesmiddelen ontwikkelt en die beschikt over het toonaangevende centrale laboratoriumnetwerk voor de biofarmaceutische industrie, en dat over meerdere therapeutische gebieden, met een specifieke focus op precisiegeneeskunde. De overeenkomst is bedoeld om het Idylla™ platform en zijn bestaande Idylla™ oncologietestmenu (alleen voor onderzoeksdoeleinden) aan te bieden aan het klantenbestand van Covance ter ondersteuning van wereldwijde oncologieonderzoeken en, indien van toepassing, companion diagnostic toepassingen te valideren en te implementeren.

EXACT SCIENCES**EXACT SCIENCES**

Op 13 september 2017 hebben Biocartis en Exact Sciences (voorheen 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 op Idylla™, die de activiteit onderzoekt van 21 genen in het borsttumorsewefsel van een patiënt om gepersonaliseerde informatie te bieden voor het afstemmen van de behandeling. Als de enige test waarvan is bewezen dat het de voordelen van chemotherapie voorspelt, is de Oncotype DX Breast Recurrence Score test® opgenomen in alle belangrijke richtlijnen voor kanker wereldwijd. Op 3 december 2018 kondigden beide partners aan hun exclusieve samenwerking uitgebreid te hebben naar het urologiedomein met de ontwikkeling van een IVD-versie van de Oncotype DX Genomic Prostate Score® (GPSTM) test op Idylla™, en met potentieel additionele kankertests die lokaal kunnen uitgevoerd worden door laboratorium partners en ziekenhuizen in de hele wereld.

 **Immunexpress****IMMUNEXPRESS**

Op 24 januari 2018 kondigden Biocartis en Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress'), een host-respons moleculair diagnostisch bedrijf dat zich inzet voor het verbeteren van klinische en economische resultaten voor patiënten die vermoedelijk sepsis hebben, aan een partnershipovereenkomst aangegaan te zijn, gericht op de ontwikkeling en commercialisering van de SeptiCyte™ test van Immunexpress voor gebruik op het Idylla™ platform. Biocartis kondigde op 26 maart 2020 de uitbreiding aan van zijn Immunexpress samenwerkingsovereenkomst, met een co-commercialisatieovereenkomst voor de SeptiCyte® RAPID Test (CE-IVD) voor gebruik op het Idylla™ platform, waarbij Biocartis de commercialisatie zal leiden in Europa als de exclusieve distributeur van de SeptiCyte® RAPID Test, terwijl Immunexpress de commercialisatie zal leiden van de SeptiCyte® RAPID Test in de VS.

**KITE/GILEAD**

Op 1 juni 2019 kondigde Biocartis aan dat het een master ontwikkelings- en commercialisatieovereenkomst is aangegaan met Kite, een bedrijf van Gilead Company (een farmaceutisch bedrijf dat innovatieve kankerbehandelingen ontwikkelt). De overeenkomst is gericht op de ontwikkeling van moleculair-gebaseerde tests op het Idylla™ platform die de behandelingen van Kite ondersteunen. De samenwerking met Kite is het tweede partnership van Biocartis (naast het partnerschap met BMS) gericht op het ontwikkelen van tests in het immunotherapie domein, een snelgroeiende markt en één van de belangrijkste strategische aandachtsgebieden van het Idylla™ testmenu.

LifeArc**LIFEARC**

Op 7 juni 2017 kondigde Biocartis zijn overeenkomst aan met LifeArc, een liefdadigheidsinstelling voor medisch onderzoek, voor de ontwikkeling van geselecteerde MDx tests voor Idylla™. Voor elke geselecteerde test zal LifeArc optreden als ontwikkelingscontractant, terwijl Biocartis verantwoordelijk zal zijn voor de commercialisering van de tests onder zijn eigen label. Biocartis en LifeArc ontwikkelen het Idylla™ Advanced Breast Cancer Panel dat is gepositioneerd om zich te richten op een multi-genen panel van voorspellende en resistentie-inducerende mutaties op basis van een FFPE-staaltipe. Het Idylla™ Advanced Breast Cancer Panel wordt voorbereid voor gebruik in onderzoekinstellingen (RUO).

MERCK**MERCK KGAA (DARMSTADT, GERMANY)**

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 testing voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker te verbeteren door middel van vloeibare biopsie tests. De Idylla™ ctKRAS Mutation Assay en de Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation Test worden gebruikt om RAS en BRAF mutaties te detecteren.

**NICHIREI BIOSCIENCES**

Biocartis heeft aangekondigd een overeenkomst te hebben getekend met Nichirei Biosciences voor de productregistratie en distributie van het Idylla™ platform in Japan. In oktober 2019 voltooidde Nichirei Bio de registratie van het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console bij de 'Pharmaceuticals and Medical Devices Agency' (PMDA) in Japan. Daarmee zal Nichirei Biosciences het Idylla™ platform in combinatie met Idylla™ RUO tests nu kunnen aanbieden aan lokale pathologielaboratoria in Japan, terwijl beide partners verder gaan met de voorbereidingen voor in-vitrodiagnostiek ('IVD') registraties voor de Idylla™ tests.

Wondfo®**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 Idylla™ oncologieproducten op het vasteland in China. De joint venture is 50% eigendom van Biocartis en 50% eigendom van Wondfo. In het eerste kwartaal van 2019 kondigde Biocartis de voltooiing aan van de joint venture met Wondfo, gericht op de commercialisering van het Idylla™ platform in China, met een eerste focus op de vestiging van lokale productiemogelijkheden en productregistraties.

3.12.2 / KLANTEN & PATIENTEN

GO-TO-MARKET STRATEGIE

→ DE PATHOLOOG EN ONCOLOOG ALS BELANGRIJKSTE STAKEHOLDERS VAN IDYLLA™

Oncologie MDx testing wordt tegenwoordig uitgevoerd door moleculaire pathologen die de moleculaire veranderingen in tumoren bepalen voor diagnostische, prognostische of voorspellende doeleinden. Pathologen gebruiken steeds meer verschillende MDx testing technologieën, 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, en dat in een steeds

complexere moleculaire testscène. Aan de andere kant van het spectrum is er de oncoloog, die in contact is met de patiënt en die een belangrijke gebruiker is van MDx informatie die hij onder meer ontvangt van moleculaire pathologen, om het beste behandelplan voor elke individuele patiënt te bepalen. Het verkrijgen van snelle testresultaten en mogelijk, in de toekomst, de monitoring van de efficiëntie van de behandeling door middel van vloeibare biopsietests is van essentieel belang voor de oncologen.

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

Op de eerste plaats richt Biocartis zich op gecentraliseerde MDx testlaboratoria en middelgrote en grote pathologielaboratoria die vandaag al oncologie MDx testing uitvoeren. Een van de grootste uitdagingen waarmee deze grote pathologielaboratoria worden geconfronteerd bij het biomarker testing 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 testing methoden elimineert Idylla™ ook de noodzaak voor meerdere instrumenten, grote hoeveelheden verbruiksartikelen en meer vierkante meters 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 kleinere pathologielaboratoria en ziekenhuizen die vandaag nog geen MDx testing uitvoeren. Dankzij de unieke kenmerken en het gebruiksgemak van het Idylla™ platform kunnen deze klanten MDx testing binnenshuis uitvoeren. Bovendien breidt Biocartis zich uit naar andere potentiële Idylla™ gebruiksomgevingen via partnerships zoals het Genomic Health Inc.-partnership (nu deel van Exact Sciences), dat in 2018 is uitgebreid tot het domein van urologische kanker testing. Hier kan de geanticiperde Idylla™ Oncotype DX GPS test voor prostaatkanker niet alleen pathologielaboratoria ondersteunen, maar ook lokale urologiecentra over de hele wereld, bij het maken van beter geïnformeerde behandelingsbeslissingen voor prostaatkankerpatiënten.

→ DIRECTE EN INDIRECTE VERKOOPKANALEN

Eind 2019 was Biocartis actief in meer dan 70 landen via een combinatie van directe verkoop en (distributie) partners.

- **Directe verkoopstrategie:** In alle belangrijke Europese kernlanden, de VS en Canada heeft Biocartis een go-to-market strategie die gebaseerd is op een eigen verkoopteam.
- **Verkoopstrategie voor distributeurs RoW en Japan:** In RoW-landen⁷⁸ 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 bedrijven die oncologiebehandelingen op de markt brengen voordeel kunnen hebben bij Idylla™ MDx testing.. Biocartis maakt contact met zijn distributeurs via een gericht team van verkoopmedewerkers die een aantal activiteiten organiseren, waaronder producttrainingen, reguliere distributeur update bijeenkomsten, toegang tot een online marketingplatform, een one-stop-shop voor alle productmarketingmateriaal, deelname aan internationale en lokale congressen. Op 7 januari 2019, 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.

Verder laten onze partnerschappen met farmaceutische bedrijven die oncologische behandelingen op de markt brengen zoals met Amgen en Merck KGaA (Darmstadt, Duitsland) toe dat onze farmaceutische partners voordeel hebben door een verhoogd aantal patiënten die in aanmerking komen voor hun gerichte therapieën, gedreven door de kernvoordelen van het Idylla™ platform, zoals snelle doorlooptijden. Partnerships met

diagnostische testontwikkelings partners die hun gepatenteerde biomarkerpanels overbrengen op het Idylla™ platform ri (zoals het partnerschap met Exact Sciences voor de ontwikkeling van de Oncotype DX Breast Recurrence Score test® op Idylla™), kunnen profiteren van een versnelde wereldwijde uitrol van hun testinhoud, kostenbesparingen en snellere acceptatie door klanten, aangezien er geen platformeducatie nodig is.

"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 kankerbehandelingsbeslissingen te nemen."

ALEXANDER C. MACKINNON, JR., MD, PHD, MEDICAL COLLEGE OF WISCONSIN, MILWAUKEE, MI (VS)

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

- **Conferenties:** In 2019 nam Biocartis deel aan ongeveer 85 pathologie- en oncologieconferenties wereldwijd.
- **Klantentrainingen en -meetings:** In 2019 organiseerde Biocartis negen klantevenementen, waaronder Idylla™ Gebruikersbijeenkomsten, Idylla™ 'Technician Training Days' en Key Opinion Leader (KOL) meetings. Daarnaast ontvangt elke klant minimaal de Idylla™ gebruikerstraining bij aanvang wanneer het toestel wordt geïnstalleerd.
- **Team van vertegenwoordigers:**
 - **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.
 - Toegewijd team voor klantenondersteuning en specifieke klantendienstmedewerkers.
- **Websites:** Eind 2019 lanceerde Biocartis het nieuwe klantenportaal als onderdeel van de vernieuwde wereldwijde website en in oktober 2019 werd een nieuwe website voor investor relations gelanceerd.

VS, DE GROOTSTE INTERNE MARKT VOOR ONCOLOGIE MDx TESTING IN DE WERELD



DE VS IS DE GROOTSTE INTERNE MARKT VOOR ONCOLOGISCHE MDx TESTING TER WERELD, MET EEN VERWACHTE MARKTOMVANG VAN USD 1,45 MILJARD IN 2020, WAT NEERKOMT OP MEER DAN 45% VAN DE WERELDMARKT⁷⁹. 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. TIJDIGE TOEGANG TOT MOLECULAIRE INFORMATIE IN DE VS IS MOEILIK, MET BIJNA 80% VAN DE KANKERPATIËNTEN DIE GEEN GENETISCHE MUTATIERESULTATEN HEBBEN BIJ HUN EERSTE ONCOLOGIECONSULT, EN TOT 25% VAN DE PATIËNTEN DIE MET DE BEHANDELING BEGINNEN VOORDAT ZIJ HUN RESULTATEN ONTVANGEN⁸⁰.

DE EERSTE GO-TO-MARKET FOCUS IN DE VS LIGT OP DE GROTE INSTITUTIONELE LABORATORIA EN REGIONALE REFERENTIELABORATORIA DIE VANDAAG AL ONCOLOGIE MDx UITVOEREN, EN OP MIDDELGROTE LABORATORIA DIE MOMENTEEL STALEN VOOR TESTS UITBESTEDEN. IN EEN TWEEDE GOLF PLANT BIOCARTIS OM ZICH TE RICHTEN OP DE KLEINERE LABORATORIA EN ZIEKENHUIZEN DIE NOG GEEN MDx TESTING UITVOEREN.

Biocartis staat in continue dialoog met 'Key Opinion Leaders' (KOL's), zowel oncologen als pathologen, die fungeren als ware Idylla™ ambassadeurs in de markt. KOLs hebben een belangrijke rol in het leveren van voortdurende feedback over het Idylla™ productaanbod. De activiteiten in 2019 bestonden uit:

- **Abstracts en publicaties:** De performantie van Idylla™ was het onderwerp van meer dan 26 publicaties⁸¹ en meervoudige studie abstracts, waarvan er meerdere werden geselecteerd voor publicatie op grote wetenschappelijke conferenties zoals ESMO⁸² (European Society for Medical Oncology), ASCO⁸³ (American Society of Clinical Oncology) en AMP⁸⁴ (Association of Molecular Pathology).
- **Europa** - 19 nieuwe Idylla™ performantiepublicaties in Europa, waarvan vijf Idylla™ studie abstracts werden geselecteerd voor publicatie op het gerenommeerde ESMO-congres en meerdere studie abstracts werden geselecteerd voor nationale conferenties. Alle bij ESMO gepubliceerde Idylla™ studies hebben een uitstekende performantie van Idylla™ aangetoond in vergelijking met andere methoden, in combinatie met het gebruiksgemak en de snelle doorlooptijd van het Idylla™ platform. De studies omvatten onder andere de Idylla™ MSI Assay (RUO) en een prototype van de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO).
- **VS** - Vijf nieuwe Idylla™ publicaties in de VS en zes studie abstracts werden geselecteerd voor publicatie op het USCAP-congres, één studie abstract werd geselecteerd voor het ASCO-congres en vijf studie abstracts werden geselecteerd voor het AMP-congres. Alle studies gepubliceerd op AMP toonden een sterke performantie van Idylla™ tests (RUO) in vergelijking met andere methoden, waaronder IHC⁸⁵ en NGS⁸⁶ op vlak van concordantie⁸⁷, gebruiksgemak, workflowautomatisering en doorlooptijden. Sommige studies onderzochten het vermogen van Idylla™ om verschillende soorten stalen⁸⁸ en kleinere hoeveelheden stalen te analyseren
- **Key Expert Meetings:** In 2019 organiseerde Biocartis een bijeenkomst met KOL-experts om de huidige trends en marktkansen in oncologie MDxtesting te beoordelen. Deze vond plaats in het kader van de ESMO-bijeenkomst in Barcelona, Spanje op 26 september 2019 en richtte zich op colorectale (darm)-en longkanker alsook op immuno-oncologie in verband met het toekomstig Idylla™ productportfolio. In totaal hebben 10 experts uit de belangrijkste Europese landen deelgenomen om hun inzichten en kennis over de vooruitgang geboekt in moleculair oncologisch testing met elkaar te delen.



WETENSCHAPPELIJKE ADVIESRAAD

ALS EEN STRUCTURELE MANIER OM DE MARKTTENDENSEN IN DE ONCOLOGISCHE MDx TESTING VOOR TE BLIJVEN, HEEFT BIOCARTIS EEN WETENSCHAPPELIJKE ADVIESRAAD OPGERICHT. DEZE RAAD IS SAMENGESTELD UIT VOORAANSTAANDE OPINIELEIDERS EN STAAT ONDER LEIDING VAN BIOCARTIS' CHIEF SCIENTIFIC OFFICER GEERT MAERTENS. LEDEN VAN DEZE RAAD DIENEN ALS WETENSCHAPPELIJKE ADVISEURS VOOR DE IDYLLA™ PRODUCTONTWIKKELINGEN VAN BIOCARTIS. ZE KOMEN REGELMATIG SAMEN OM DE MEDISCHE EN BIOMARKERBEHOEFTE VAN KANKERPATIËNTEN TE BESPREKEN, EN BIEDEN ONDERSTEUNING BIJ HET PRIORITISEREN VAN BIOCARTIS' IDYLLA™ PIPELINE, 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 door:

- **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 zoals IT, stroomstoring, brand, terroristische aanslagen te voorkomen of te beperken
- **Overeenkomsten:** Er zijn verschillende overeenkomsten (zoals kwaliteit, productie,) gesloten met leveranciers die de verwachtingen van Biocartis schetsen op het gebied van technische specificaties, kwaliteit, veiligheid en milieu
- **Prestatie-audits:** Elk jaar wordt er een auditplan opgesteld en worden verschillende leveranciersaudits uitgevoerd om ervoor te zorgen dat alle materialen voldoen aan de verwachtingen voor de technische specificaties, kwaliteit, veiligheid en milieu
- **Leveranciersprestaties:** Biocartis monitort actief de prestaties van leveranciers op verschillende domeinen en staat permanent in dialoog met zijn leveranciers om er zeker van te zijn dat zij aan de gevraagde prestatiecriteria kunnen voldoen, zoals documenten met productspecificaties en actieplannen voor audits

BELANGRIJKE FOCUSGEBIEDEN VOOR PRODUCTIE- EN TOELEVERINGSKETENS IN 2019 WAREN:

- Ondersteunen van de cartridge productie resultaten op de eerste productielijn (ML1), en de overdracht van de Idylla™ KRAS Mutation Test naar de nieuw geïnstalleerde en gekwalificeerde tweede geautomatiseerde productielijn (ML2)
- Voortdurende ontwikkeling van de organisatiecapaciteit door investeringen in talent en door de implementatie van LEAN Manufacturing-principes
- Voortzetten van een bedrijfsbreed programma gericht op het voorbereiden om te kunnen voldoen aan de verwachte US FDA-auditinspecties en IVDR-voorschriften

In 2019 hebben de leveranciersaudits geen kritische observaties opgeleverd. Voor elke gemaakte observatie is een correctief actieplan opgesteld.

3.12.4 / **WERKNEMERS**

“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.”

SUSY SPRUYT, HEAD OF PEOPLE & ORGANIZATION BIOCARTIS

PEOPLE STRATEGIE

Onze medewerkers zijn essentieel voor ons succes. We zijn toegewijd om een divers, wereldwijd team van getalenteerde mensen op te bouwen die bijdragen aan ons organisatorisch succes. De basis van onze people-strategie is gebaseerd

op de fundamenteën van een organisationeel governance raamwerk dat ons in staat moet stellen een klant-, partner- en servicegerichte organisatie te zijn.

In 2019 waren de belangrijkste aandachtsgebieden in onze people-strategie:

- Ontwikkeling van ons competentiekader met focus op leiderschapscompetenties, bijvoorbeeld door de introductie van een leiderschapsprogramma gericht op zelfbewustzijn en resultaatgerichte mindsets
- Verbetering van de governance structuur om verantwoording en besluitvorming op het juiste niveau te bevorderen en waar nodig voor snelle escalatie en probleemoplossing te zorgen
- Verbetering van de projectuitvoeringscapaciteit met de integratie van klinische validiteit, naleving van wettelijke voorschriften en vaardigheden voor kwaliteitsdenken
- Uitbreiding van ons talentwervingsprogramma inclusief strategische resourceplanning en uitbreiding van onze compensation & benefits strategie
- Verfijning van ons learning & development framework, inclusief het herwerken van rollen, verantwoordelijkheden en verantwoordingen om kansen te creëren voor de groei van werknemers

DIVERSITEIT & INCLUSIE

Met 465 werknemers¹ eind 2019 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 werving en promotie van de beste persoon voor de job, op basis van bewezen prestaties en de beoordeling van het potentieel,

en in overeenstemming met bedrijfsprincipes. Biocartis kijkt naar diversiteit en inclusie vanuit een waardetoevoegend perspectief: het helpt om een meer innovatief, wendbaar 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 gehele nieuwe betekenis geeft aan snelle en makkelijke MDx en gezondheidszorg - toegankelijk voor alle patiënten over de hele wereld.

Eind 2019 bestond het personeelsbestand van Biocartis uit 465 werknemers met:

VERSCHILLENDE NATIONALITEITEN

30 

EEN EVENWICHTIG DIVERSITEITSNIVEAU

50/50 

WERKNEMERS

270
2015 

308
2016 

318
2017 

394
2018 

465
2019 

OPLEIDING & ONTWIKKELING

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

Opleidingsplannen:

- Individueel opleidingsplan per medewerker op basis van zijn/haar rol en verantwoordelijkheden
- Regelmatige beoordeling en bespreking van het opleidingsplan van de werknemer met de manager
- Follow-up van het trainingsplan via MasterControl, een software voor kwaliteit en compliance

Permanent leren:

- Aan het begin van zijn/haar dienstverband neemt elke medewerker deel aan een welkomstdag 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 2019 werden 24 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
- Het hele jaar door wordt een mix van bedrijfstrainingsprogramma's aangeboden, bijvoorbeeld over technisch schrijven, zakelijk inzicht, trainingen voor soft skills en IT
- 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 driemaandelijke staff meetings, het Biocartis 'Corporate Training Program' en lunch & learn sessies, of ad hoc sprekerssessies met experts, bijvoorbeeld KOLs

In 2019 volgden de werknemers van Biocartis samen bijna 16.000 uren aan opleiding.

WELZIJN VAN DE WERKNEMERS

Welzijn op het werk betekent ervoor zorgen dat werknemers veilig, fysiek en mentaal gezond, tevreden, betrokken en op een efficiënte manier werken. Welzijn op het werk draagt bij

aan een cultuur van erkenning en ondersteuning, aan work-life balans, aan de groei en ontwikkeling van medewerkers en aan goede communicatie en samenwerking.

Belangrijke acties om te vermelden in de welzijnsstrategie van Biocartis voor werknemers in 2019 waren:

- Versterking van de employee engagement cyclus door de doelstellingen en de bijdrage van de medewerker aan deze doelstellingen te verduidelijken en door continue feedback en coaching te bevorderen
- Versterking van het Biocartis-competentiekader om people leaders en werknemers een duidelijk model te bieden van de vereiste & gewaardeerde vaardigheden en gedragingen in hun rol, en dit als solide basis voor loopbaanontwikkeling en HR-planning
- Organisatie van welzijns campagnes met key note sprekers over onderwerpen als mentale gezondheid en veerkracht,

We zijn ook doorgegaan met:

- Het aanmoedigen van crossfunctioneel teamwerk, inclusief gedeelde verantwoordelijkheden in kleinere, meer wendbare teams
- Waar mogelijk aanbieden van flexibele werkschema's
- Grote en kleine successen vieren door middel van regelmatige werknemersevenementen zoals een Spring BBQ of de jaarlijkse bedrijfsdag
- Dagelijkse welzijnsinitiatieven aanmoedigen, zoals het promoten van bedrijfssportevenementen, het aanbieden van een afgesloten fietsstalling om duurzaam woon-werkverkeer te bevorderen, het leveren van wekelijks vers fruit voor werknemers en het ondersteunen van fondsenwervende acties voor werknemers voor de 'Music for Life'-campagne waarbij werknemers geld inzamelden voor zeven non-profit organisaties op het gebied van kanker en gezondheid

GEZONDHEID & VEILIGHEID

Biocartis streeft ernaar te investeren in een veilige, gezonde en milieuvriendelijke werkplek en heeft daarom een gezondheids-, veiligheids- en milieubeleid (Health, Security & Environment - HS&E) opgesteld voor al zijn werknemers, onderaannemers en bezoekers wereldwijd.

Het HS&E-beleid van Biocartis zorgt ervoor dat Biocartis aan alle wettelijke vereisten voor HS&E voldoet, alle relevante HS&E-risico's begrijpt en opvolgt door middel van een dynamische risicobeoordeling. Bovendien streeft Biocartis ernaar om HS&E-risico's continu te verminderen en de veiligheid op de werkplek en de HS&E-cultuur te verbeteren door de belangrijkste HS&E-prestatie-indicatoren, zoals ongevallen en onveilige omstandigheden, op te volgen en te analyseren. Biocartis moedigt ideeën van medewerkers aan over hoe de veiligheid kan worden verbeterd en implementeert deze waar mogelijk.

In 2019:

- Is er een geïntegreerd veiligheidsbeheersysteem ontwikkeld om de risicobeoordeling verder te verbeteren, de veiligheid te waarborgen en veiligheidsverbeteringsgebieden te definiëren in domeinen zoals chemische veiligheid, machineveiligheid, persoonlijke beschermingsmiddelen en ergonomie. Geen inbreuken op de milieu-, gezondheids- en veiligheidsregelgeving werden vastgesteld
- Het Biocartis-personeel volgde diverse veiligheids- en gezondheidsopleidingen, waaronder elementaire reddingstrainingen, eerstehulp-opfrissingstrainingen, brandveiligheid- & lekkagetraining en machines & elektrische veiligheid.
- Er gebeurden geen dodelijke ongelukken of ongevallen die een handicap veroorzaakten. Twee werkongevallen deden zich voor en zes ongevallen deden zich voor tijdens het woon-werkverkeer. De ongevallen veroorzaakten slechts lichte verwondingen. Waar mogelijk werden verbeteracties ondernomen om toekomstige verwondingen op de werkplek te voorkomen.

Binnen het Biocartis Safety Management System zijn HS&E-vereisten opgenomen in ontwerp en ontwikkeling, actieplannen en doelen & doelstellingen, zodat veilig werken mogelijk wordt gemaakt door veilige hulpmiddelen, persoonlijke beschermingsmiddelen, procedures en andere preventieve maatregelen te voorzien, zowel infrastructureel als organisatorisch, om zo de geïdentificeerde risico's aan te pakken.

Biocartis verbindt zich er bovendien toe om al zijn werknemers, aannemers en bezoekers wereldwijd, evenals zijn partners, te trainen en te informeren om veilig werken mogelijk te maken door het begrijpen en respecteren van veiligheidsregels, door het voorkomen van veiligheidsrisico's in elk zakelijk initiatief, en door de actieve aanpak van onveilige omstandigheden om zo te komen tot continue verbetering. Een cross-functioneel HS&E-leadership team stuurt dit HS&E-beleid aan.

WERKONGEVALLLEN

2 

ONGEVALLLEN TIJDENS HET WOON-WERKVERKEER

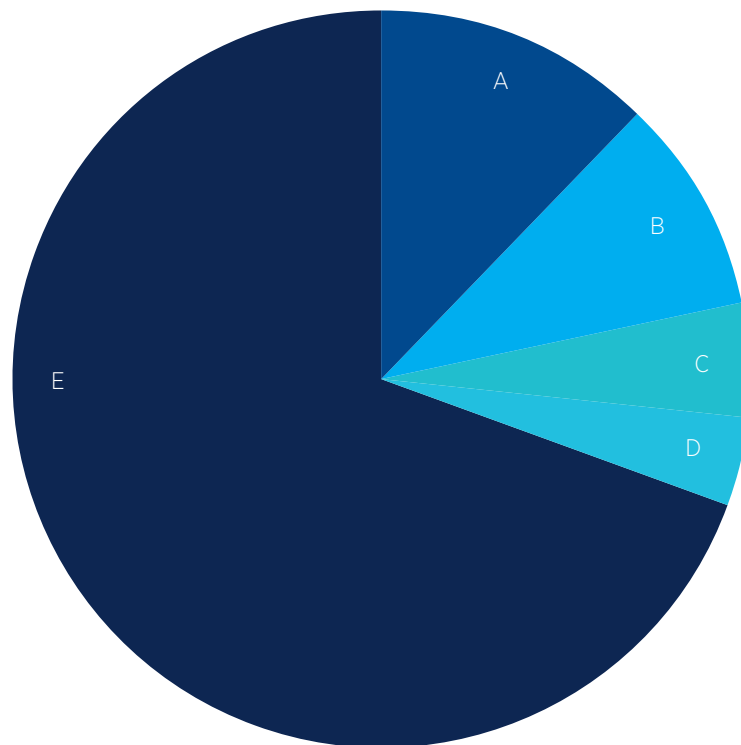
6 

3.12.5 / AANDEELHOUDERS

HOOFDAANDEELHOUDERS

Biocartis heeft een internationale aandeelhoudersstructuur met zowel grote als kleinere, gespecialiseerde aandeelhouders uit de gezondheids- en life sciencessector, en verder een brede basis aan particuliere beleggers. Op basis

van het aantal aandelen op 31 december 2019 en de transparantiekennisgevingen tot die datum, ziet de aandeelhoudersstructuur van Biocartis er als volgt uit:



A: Invesco Ltd. ⁽¹⁾ :	12,4%
B: Johnson & Johnson Innovation - JJDC, Inc. ⁽²⁾ :	9,7%
C: Debiopharm Innovation Fund S.A. ⁽³⁾ :	4,9%
D: ParticipatieMaatschappij Vlaanderen NV (Vlaams Gewest) ⁽⁴⁾ :	4,2%
E: Andere institutionele en particuliere beleggers	68,9%

⁽¹⁾ Invesco, Ltd. is geen gecontroleerde entiteit.

⁽²⁾ Johnson & Johnson Innovation-JJDC, Inc., is een dochtervennootschap in volledige eigendom van Johnson & Johnson. Johnson & Johnson is geen gecontroleerde entiteit.

⁽³⁾ Debiopharm Innovation Fund S.A. (formerly Debiopharm Diagnostics S.A.) wordt gecontroleerd door Debiopharm Holding SA, die gecontroleerd wordt door Thierry Mauvernay.

⁽⁴⁾ 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 2019 bedroeg het aandelenkapitaal EUR 563.850,88

vertegenwoordigd door 56.382.088 uitstaande aandelen. Daarnaast kunnen, op die datum nog 3.390.544 aandelen als volgt worden uitgegeven:

- 494.699 aandelen kunnen worden uitgegeven volgend op de uitoefening van 494.699 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');
- 234.794 aandelen kunnen worden uitgegeven volgend op de uitoefening van 234.794 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
- 1.321.051 aandelen kunnen worden uitgegeven na de uitoefening van 1.321.051 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 ('2018 Stock Options').

Het totale aantal aandelen op volledig verwaterde basis per 31 december 2019 bedroeg bijgevolg 56.382.088. 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

De Vennootschap had op 31 december 2019 vier op aandelen gebaseerde incentiveplannen:

- Het 2013 Plan
- Het 2015 Plan
- Het 2017 Plan
- Het 2018 Plan

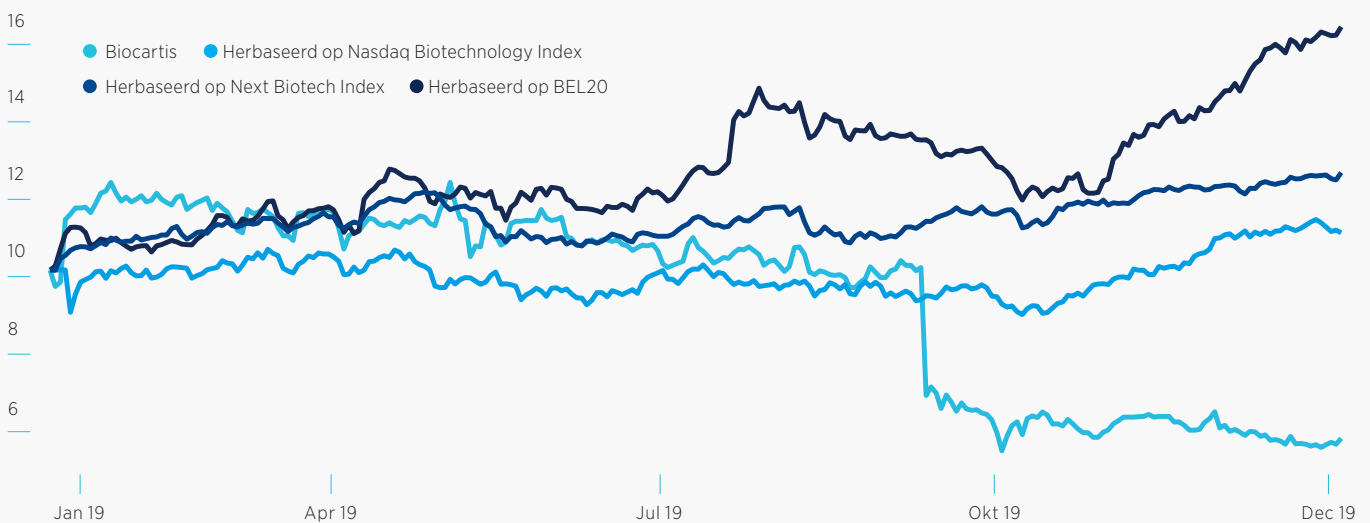
Meer informatie over deze plannen kan gevonden worden onder hoofdstuk 4 '[Corporate Governance](#)' in de sectie '[Remuneratieverslag](#)'.

PERFORMANTIE VAN HET AANDEEL

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

- BEL20 Index (focus België)
- Next Biotech Index (focus Europa)
- Nasdaq Biotechnology Index (focus VS)

PERFORMANTIE VAN HET BIOCARTIS-AANDEEL



* Gebaseerd op de prijs van het Biocartis-aandeel op 2 januari 2020 / Bron: Bloomberg

De slotkoers van het Biocartis-aandeel op 31 december 2019 bedroeg EUR 5,72.

VERHANDELD VOLUME

Hieronder vind je een overzicht van het verhandeld volume in 2019 van het Biocartis-aandeel:

BCART	2019	2018	VERSCHIL %
Gemiddeld dagelijks volume	134.687	75.903	44%
Gemiddelde dagelijkse waarde	9,56	12,36	-29%
Totaal verhandeld volume	34.345.170	19.355.234	44%
Totaal verhandelde waarde	606.959.025	487.298.753	20%

ANALISTEN

Het Biocartis-aandeel werd eind 2019 actief gevolgd door zeven analisten:

BROKER	ANALIST	RATING EIND 2019	RICHTPRIJS EIND 2019
Berenberg	Michael Ruzic-Gauthier	Kopen	Onder herziening vanwege wijziging van de analist
Degroof Petercam	Thomas Guillot	Kopen	Onder herziening vanwege wijziging van de analist
KBC Securities	Lenny Van Steenhuyse	Kopen	EUR 13,50
Kempen & Co	Alexandru Cogut	Kopen	EUR 16,00
Kepler-Cheuvreux	Kris Kippers	Kopen	EUR 11,00
NIBC*	Dylan van Haaften Anita Yé	Kopen	EUR 10,00
Bryan-Garnier	Change in covering analyst	Kopen	EUR 13,50

*NIBC beëindigde per eind januari 2020 al zijn capital markets activiteiten, inclusief research

FINANCIAL CALENDAR 2020

5 maart 2020	Jaarresultaten 2019
2 april 2020	Publicatie jaarverslag 2019
23 april 2020	Q1 2020 Business Update
8 mei 2020	Jaarlijkse Algemene en Bijzondere Aandeelhoudersvergadering Biocartis Group NV
3 september 2020	Halfjaarlijkse resultaten H1 2020
12 november 2020	Q3 2020 Business Update

INVESTOR RELATION DETAILS

Voor vragen rond investor relations, neem contact met:

Renate Degrave

Biocartis
 Generaal de Wittelaan 11 B
 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 en de waarde van een investering in de effecten van de Vennoetschap. Voorbeelden van ervaringen uit het verleden werden opgenomen waar deze wezenlijk zijn om het risico te helpen begrijpen. 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. De risico's werden onderverdeeld in vijf categorieën: strategische en commerciële risico's, operationele risico's, juridische risico's en risico's inzake intellectuele eigendom, 'regulatoire risico's en financiële risico's.

STRATEGISCHE EN COMMERCIEËLE RISICO'S

DE ONCOLOGISCHE MDx-SECTOR IS ZEER COMPETITIEF EN ONDERHEVIG AAN SNELLE TECHNOLOGISCHE VERANDERINGEN. ALS DE HUIDIGE OF TOEKOMSTIGE CONCURRENTEN VAN BIOCARTIS BETERE, ALTERNATIEVE OF MEER WIJDVERBREIDE OPLOSSINGEN EN TECHNOLOGIEËN ONTWIKKELEN, OF EERDER DAN BIOCARTIS DE REGULATOIRE TOESTEMMING OF GOEDKEURING VERKRIJGEN, OF MEER BESCHERMING INZAKE INTELLECTUELE EIGENDOM VERWERVEN, KUNNEN DE CONCURRENTIEPOSITIE EN DE ACTIVITEITEN VAN BIOCARTIS NEGATIEF WORDEN BEÏNVLOED.

De sector voor moleculaire diagnostiek ("MDx") wordt gekenmerkt door het snelle en aanhoudende streven naar technologische innovaties, evoluerende marktstandaarden, veranderende klantenbehoeften, toenemende concurrentie en nieuwe productlanceringen, die een impact kunnen hebben op de concurrentiepositie van de huidige en toekomstige producten van Biocartis. 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 reeds in geslaagd, efficiëntere of meer betaalbare oplossingen of diensten te ontwikkelen waardoor de huidige of toekomstige oplossingen van Biocartis verouderd of onrendabel kunnen worden. Bovendien kan de invoering of aankondiging van nieuwe oplossingen van Biocartis, of andere bedrijven, resulteren in een vertraging in, of een afname van, de verkoop van de bestaande oplossingen omdat Biocartis, of andere bedrijven, moeten wachten op de regulatoire goedkeuringen en de klanten deze nieuwe

oplossingen evalueren. Als Biocartis er niet in slaagt efficiënt te concurreren, kan dit een wezenlijk nadelig effect hebben op haar activiteiten, financiële toestand en bedrijfsresultaten.

Biocartis staat voor hevige concurrentie van een aantal bedrijven die op haar doelmarkten oplossingen en technologieën aanbieden. Hoewel het Idylla™ platform het eerste random-access staal-tot-resultaat platform is dat een ruim menu MDx-tests binnen oncologie aanbiedt, is het mogelijk dat er in de toekomst nog andere random-access staal-tot-resultaat platformen binnen oncologie op de markt worden gebracht of dat bestaande random-access staal-tot-resultaat platformen die momenteel gebruikt worden in andere MDx-markten hun focus uitbreiden naar de oncologische MDx-markt. Belangrijke concurrenten van Biocartis binnen de oncologische MDx-sector, die soms over aanzienlijk meer financiële middelen beschikken en ruimere, meer ervaren marketing-, verkoop- en serviceorganisaties hebben dan Biocartis, zijn:

- Grotere en/of meer gevestigde diagnosticaproductanten met een bestaande installed base van batchgebaseerde MDx-systemen met een hoge verwerkingscapaciteit en bestaande testmenu's;
- Klinische laboratoria die hun klanten volledige MDx-service oplossingen aanbieden, waaronder tests, die deze zelf kunnen uitvoeren op apparaten en testsystemen die commercieel beschikbaar zijn op de markt of met testprotocollen die intern werden ontwikkeld, ook wel gekend als "homebrew"-tests;
- Vennoetschappen die geïntegreerde random-access staal-tot-resultaat platform verkopen en/of ontwikkelen die rechtstreeks kunnen concurreren met Idylla™;
- Bedrijven die detectiesystemen die gebaseerd zijn op sequencing, digital PCR of massaspectrometrie voor toepassing in MDx-testing verkopen en/of ontwikkelen; en
- Bedrijven die tests ontwikkelen voor voormelde systemen.

HET COMMERCIEËLE SUCCES VAN BIOCARTIS ZAL AFHANGEN VAN DE AANVAARDING DOOR DE MARKT VAN HET IDYLLA™ PLATFORM, ZIJN TESTMENU EN DE RELEVANTIE ERVAN.

Biocartis lanceerde eind 2014 haar Idylla™ platform en de eerste test, de Idylla™ BRAF Mutatie Test, voor verkoop op de markt in landen die toestellen voor in-vitrodiagnostiek ("IVD") met CE-markering erkennen. De CE-markering is een verplicht label van conformiteit op vele producten die op de markt worden gebracht in de Europese Unie ("EU"). De letters 'CE' staan voor 'Conformité Européenne' ('Europese conformiteit').

Sinds eind 2014 lanceerde Biocartis verschillende bijkomende

tests maar tot dusver hebben ze maar beperkte opbrengsten gegenereerd. Er is geen zekerheid dat de huidige of enige toekomstige producten die door Biocartis zullen worden gelanceerd, aanvaard zullen worden door de markt.

Een aantal factoren, waarvan velen buiten de controle van Biocartis vallen, kunnen de marktaanvaarding van de door Biocartis gelanceerde producten beïnvloeden, waaronder:

- De snelheid en reikwijdte waarmee een bestand aan geïnstalleerde Idylla™ instrumenten en consoles wordt opgebouwd wat, deels, zal afhangen van het vermogen van Biocartis en haar partners om het Idylla™ platform te commercialiseren;
- De snelheid waarmee klanten het Idylla™ platform beginnen te gebruiken na de installatie ervan en het aantal tests die ze doen op hun Idylla™ platform;
- De prestatie van de producten in vergelijking met concurrerende producten;
- De omvang en de kwaliteit van het testmenu van Biocartis en de timing van de ontwikkeling ervan, inclusief in vergelijking met de testmenu's die concurrenten aan het ontwikkelen zijn;
- Mogelijke vertragingen in de lancering van enige nieuwe tests (voor meer informatie, zie risicofactor "Er kunnen zich vertragingen voordoen in de ontwikkeling van tests, met als gevolg een tragere beschikbaarheid van een breed en klinisch relevant testmenu, wat zou kunnen leiden tot hogere kosten en/of afbreuk zou kunnen doen aan het vermogen van Biocartis om marktaanvaarding en/of relevante regulatoire goedkeuringen in lijn met haar strategie te verkrijgen. Biocartis kan niet garanderen dat ze in staat zal zijn om nieuwe tests te lanceren met de snelheid die ze verwacht.");
- Het accuraat anticiperen op de behoeften van patiënten, zorgverstrekkers en betalende instanties en de opkomende klinische en technologische tendensen;
- De concurrentie (voor meer informatie, zie risicofactor "De oncologische MDx-sector is zeer competitief en onderhevig aan snelle technologische veranderingen. Als de huidige of toekomstige concurrenten van Biocartis betere, alternatieve of meer wijdverbreide oplossingen en technologieën ontwikkelen, of eerder dan Biocartis de regulatoire toestemming of goedkeuring verkrijgen, of meer bescherming van intellectuele eigendom verwerven, kunnen de concurrentiepositie en de activiteiten van Biocartis negatief worden beïnvloed.");
- De onbeschikbaarheid van de producten van Biocartis door regulatoire obstakels (voor meer informatie, zie "De activiteiten van Biocartis kunnen aanzienlijk en negatief worden getroffen door substantiële wijzigingen in de overheidsregelgeving, in het bijzonder in de Europese Unie en de Verenigde Staten.");
- De perceptie van de markt wat betreft de prestatie en de kwaliteit van de producten van Biocartis;
- De kwaliteit van de huidige en toekomstige service- en onderhoudsorganisatie van Biocartis om de klanten te ondersteunen;
- Het prijszettings- en terugbetalingsniveau van betalende derde partijen (voor meer informatie, zie risicofactor "Biocartis heeft te maken met onzekerheden over de terugbetaling van haar producten door derde betalende partijen en kan worden onderworpen aan strenge prijsdruk. De potentiële klanten van Biocartis zijn deels afhankelijk van die terugbetaling door derde betalende partijen, en de ontoereikende terugbetaling kan het commerciële succes van Biocartis ongunstig beïnvloeden, wat een nadelig effect kan hebben op haar toekomstige rentabiliteit.");
- De mogelijkheid om aan potentiële klanten de voordelen en kostenefficiëntie van de producten en diensten aan te tonen in vergelijking met andere producten en diensten op de markt;
- De mogelijkheid van Biocartis om relaties aan te gaan en te behouden met belangrijke opinieleiders;

- De mogelijkheid van Biocartis om nieuw verkoop- en marketingpersoneel aan te werven en de efficiëntie waarmee dat personeel de bedrijfsstrategie van Biocartis uitvoert; en
- Andere mogelijke voor- en nadelen in vergelijking met alternatieve (MDx) producten en diensten.

Deze en andere factoren vormen obstakels voor de commerciële marktaanvaarding van de huidige producten van Biocartis, alsook voor enige toekomstige producten, en het zal

van Biocartis veel tijd en middelen vergen om deze obstakels te overwinnen.

BIOCARTIS HEEFT TE MAKEN MET ONZEKERHEDEN OVER DE TERUGBETALING VAN HAAR PRODUCTEN DOOR DERDE BETALERS EN KAN ONDERHEVIG ZIJN AAN STICTE PRIJSCONTROLES. DE POTENTIËLE KLANTEN VAN BIOCARTIS ZIJN DEELS AFHANKELIJK VAN DIE TERUGBETALING DOOR DERDE BETALERS, EN DE ONTOEREIKENDE TERUGBETALING KAN HET COMMERCIEËLE SUCCES VAN BIOCARTIS ONGUNSTIG BEÏNVLOEDEN, WAT EEN NADELIG EFFECT KAN HEBBEN OP HAAR TOEKOMSTIGE RENTABILITEIT.

Het commerciële succes van het Idylla™ platform, het testmenu en/of enige toekomstige producten zal deels afhangen van de mate waarin ze worden terugbetaald door de volksgezondheidsorganisaties, de private gezondheidsverzekeraars, gezondheidsinstellingen en andere organisaties ("derde betalings") in de landen waar Biocartis werkzaam is. Artsen en ziekenhuizen zullen waarschijnlijk geen of slechts zeer beperkt gebruik maken van het Idylla™ platform, de Idylla™ tests en/of enige toekomstige producten, als er geen adequate terugbetaling is voor de procedures waarbij gebruik gemaakt wordt van de producten van Biocartis, en potentiële patiënten zullen mogelijk niet bereid zijn om zelf te betalen voor het Idylla™ platform, de Idylla™ tests en/of enige toekomstige producten, of enkel tegen een prijs die niet rendabel is voor Biocartis.

In de meeste landen waar Biocartis zijn Idylla™ producten op de markt brengt, vallen deze producten momenteel onder bestaande "terugbetalingscodes". Het is evenwel mogelijk dat er in sommige landen voor de terugbetaling voor het Idylla™ platform, de huidige Idylla™ tests en/of enige toekomstige producten van Biocartis, eerst een terugbetalingscode zal moeten worden verkregen voor dergelijk product (of onderliggende procedure). Het bekomen van een terugbetalingscode kan een lang proces zijn (maanden tot jaren) en er is geen zekerheid dat een code kan worden verkregen, op een bevredigend prijsniveau of anderszins. Na de toekenning van een "terugbetalingscode", moeten betalings (bv. volksgezondheidsorganisaties of gezondheidsverzekeraars) ermee instemmen een terugbetaling te voorzien voor de procedures waarbij gebruik wordt gemaakt van het Idylla™ platform, de Idylla™ tests en/of enige toekomstige producten. Het niet verkrijgen van een aantrekkelijke terugbetaling zou de activiteiten, de

financiële toestand, de bedrijfsresultaten en de vooruitzichten van Biocartis materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden. Er bestaat een risico dat een deel van de patiënten die in aanmerking komen voor de producten van Biocartis over geen enkele vorm van gezondheidsverzekering beschikken en deze patiënten daarom geen behandeling zullen zoeken voor hun aandoeningen. Dit zou een negatieve impact kunnen hebben op de geraamde marktomvang voor Biocartis.

De terugbetalingsprocedures in de meeste landen waar Biocartis actief is of actief zal zijn, zijn zeer complex en is er geen samenhang in de gezondheidsplannen van derde betalings, waardoor het moeilijk is om systematische terugbetalingsregelingen te bekomen voor nieuwe producten die nog niet worden terugbetaald. Bijgevolg zou Biocartis erg veel moeite en kosten moeten doen, en zal ze er misschien nooit in slagen, om wijdverbreide of systematische terugbetalingsregelingen te bekomen voor haar toekomstige producten.

Bovendien worden de terugbetalingsniveaus vastgesteld door partijen waarover Biocartis geen controle heeft en kunnen ze mettertijd veranderen. Over het algemeen oefenen ziekenhuizen, overheden en derde betalings een steeds grotere druk uit op de prijszetting en de herziening van de kostenefficiëntie van medische producten, therapieën en diensten. Met deze wereldwijde druk op gezondheidszorgkosten, trachten derde betalings de kosten te drukken door, bijvoorbeeld, de dekking van en het terugbetalingsniveau voor nieuwe therapieën te beperken. Een vermindering van de terugbetalingsniveaus kan een impact hebben op de prijs die Biocartis kan krijgen voor het Idylla™ platform en de tests.

BIOCARTIS IS EEN AANTAL PARTNERSCHAPPEN EN SAMENWERKINGSVERBANDEN AANGEGAAN, WAARONDER JOINT VENTURES, EN IS DAARVAN AFHANKELIJK. DE BEËINDIGING HIERVAN KAN NEGATIEVE EFFECTEN HEBBEN OP BIOCARTIS.

Om het Idylla™ platform en de tests te ontwikkelen, commercialiseren en distribueren is Biocartis een aantal commerciële en strategische partnerschappen en samenwerkingsverbanden aangegaan, waaronder joint ventures, met Belgische en buitenlandse bedrijven. Dergelijke partnerschappen en samenwerkingsverbanden zouden kunnen worden beëindigd, al dan niet buiten de wil om van Biocartis, wat zou kunnen leiden tot reputatieschade, verhoogde investeringen en kosten voor Biocartis, alsook

andere commerciële schade. Bovendien kan het moeilijk zijn en veel tijd vergen om alternatieven te zoeken voor dergelijke partnerschappen, en is het mogelijk dat deze niet succesvol zijn.

Bovendien, doordat Biocartis afhangt van bepaalde partners, kunnen de ontwikkeling en commercialisatie van het Idylla™ platform en tests aanzienlijke vertraging oplopen of nadeel ondervinden als dergelijke partners:

- Niet voldoen aan hun regulatoire verplichtingen;
- Het Idylla™ platform niet succesvol commercialiseren;
- Hun samenwerkingsactiviteiten niet tijdig uitvoeren;
- Niet voldoende tijd en middelen besteden aan het partnerschap;
- Hetzij alleen, hetzij met anderen, producten ontwikkelen die zouden kunnen concurreren met het Idylla™ platform en tests;
- De respectievelijke toewijzingen van rechten van Biocartis aan enig product of enige technologie die werd ontwikkeld tijdens de samenwerking, betwisten;
- Hun businessstrategie wijzigen;
- Fuseren met een derde partij die de samenwerking met Biocartis wil beëindigen;
- De intellectuele eigendomsrechten van Biocartis niet adequaat handhaven of verdedigen of de confidentiële informatie zo gebruiken dat er geschillen kunnen ontstaan die de intellectuele eigendom of de confidentiële informatie kunnen schaden of ongedig kunnen maken, of Biocartis kunnen blootstellen aan mogelijke geschillen; of
- Een inbreuk plegen op de intellectuele eigendomsrechten van derden, waardoor Biocartis zou kunnen worden blootgesteld aan geschillen en mogelijke aansprakelijkheid.

Zo werkte Biocartis, bijvoorbeeld, samen met Fisher Healthcare (onderdeel van Thermo Fisher Scientific Inc.) voor de distributie van haar producten op de Amerikaanse markt. Onder deze samenwerking genoot Fisher Healthcare exclusieve distributierechten op de Idylla™ tests en niet-exclusieve distributierechten op de Idylla™ instrumenten. Op 5 september 2019, echter, maakten de Vennootschap en Fisher Healthcare bekend dat ze gezamenlijk besloten hadden om hun distributiesamenwerking voor de Amerikaanse markt met onmiddellijke ingang te beëindigen. De Vennootschap kondigde ook aan dat het eigen VS-verkoopteam van Biocartis de commercialisatie in de VS zal leiden en dat dit team op maat van marktnoden verder zal worden uitgebreid.

Deze en gelijkaardige situaties, alsook mogelijke onenigheden met partners, zouden kunnen leiden tot vertragingen in het gezamenlijk onderzoek, ontwikkeling of commercialisatie van het Idylla™ platform en de tests. Bovendien kunnen onenigheden met deze partners uitmonden in een litige of arbitrage, wat tijdrovend, storend en duur zou zijn. Als enige van deze problemen zich zou voordoen, zou dit de ontwikkeling en commercialisatie van het Idylla™ platform en de tests kunnen vertragen en de activiteiten, de vooruitzichten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis wezenlijk ongunstig kunnen beïnvloeden.

OPERATIONELE RISICO'S

HET ZOU KUNNEN DAT BIOCARTIS ER NIET IN SLAAGT HAAR 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 haar vermogen om haar 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 cartridgegebaseerde test. De productie of assemblage van het instrument en de console werd uitbesteed aan een productiepartner ("CMO" of "Contract Manufacturing Organization"). De productie van de materiaallijst voor de tests, waaronder de kunststoffen onderdelen voor de test, worden ook uitbesteed aan CMO's. De assemblage van de cartridge gebeurt momenteel intern in de gebouwen van Biocartis in Mechelen (België).

Biocartis heeft een meer geautomatiseerde productielijn met meer volume voor Idylla™ cartridges gebouwd in haar faciliteiten in Mechelen (België) die, samen met haar eerste productielijn, in voldoende productiecapaciteit zou moeten voorzien om te voldoen aan de verwachte vraag. Biocartis is momenteel bezig haar commercieel volume te transfereren naar deze nieuwe productielijn. Wegens de grote complexiteit van het cartridgeproductieproces is het niet zeker dat dergelijke technologieoverdracht tijdig kan worden voltooid, noch is het zeker dat deze productielijn Biocartis in staat zal stellen producten te produceren in voldoende hoeveelheden, volgens dezelfde normen en tegen economisch aantrekkelijke kosten vergeleken met de concurrenten van Biocartis, of helemaal niet. Dergelijke transfer kan tevens nieuwe registraties of actualisaties van registraties van bestaande producten nodig maken, die de beschikbaarheid van de producten van de nieuwe productielijn in bepaalde landen en/of regio's in het gedrang zouden kunnen brengen (voor meer informatie, zie risicofactor "De activiteiten van Biocartis kunnen aanzienlijk en negatief worden getroffen door substantiële wijzigingen in de overheidsregelgeving, in het bijzonder in de Europese Unie en de Verenigde Staten."). Al deze factoren zouden een weerslag kunnen hebben op het vermogen van Biocartis om te blijven leveren aan haar klanten,

wat zou kunnen leiden tot mogelijke financiële schade en reputatieschade.

Als de productie onverwacht wordt afgebroken of onderbroken omwille van, onder andere, een mechanisch mankement, een brand of ander incident in de gebouwen van Biocartis in Mechelen of die van een CMO, of als de levering van onderdelen vertraging oploopt, kan dit ertoe leiden dat Biocartis haar verplichtingen onder huidige of toekomstige overeenkomsten waarin ze partij is, niet kan nakomen, dat er klachten zijn van klanten en dat er vertraging optreedt in het vermogen van Biocartis om inkomsten te realiseren, wat een wezenlijk nadelig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis. Er is geen zekerheid dat de CMO's, waarmee een overeenkomst werd gesloten, de producten tijdig of in overeenstemming met de door de relevante regulatorische autoriteiten vereiste normen zullen leveren of dat zij in staat zullen zijn de producten van Biocartis in voldoende hoeveelheden, volgens dezelfde normen en tegen een economisch aantrekkelijke prijs in vergelijking met de concurrenten van Biocartis te leveren, of helemaal niet. In al deze gevallen kan de succesvolle commercialisatie van de producten van Biocartis ongunstig worden beïnvloed, wat een wezenlijk nadelig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

Bovendien kan Biocartis, met het oog op de toekomstige stijgende vraag naar haar producten, mogelijk contractuele relaties moeten aangaan met andere producenten. Ze kan echter geen zekerheid bieden dat dit tijdig, in voldoende hoeveelheden of tegen commercieel aanvaardbare voorwaarden zal gebeuren. Bijgevolg kan Biocartis mogelijk niet in staat zijn om een betrouwbare productie van grote volumes, tegen commercieel redelijke kosten, uit te bouwen en te handhaven. Dit kan een negatief impact hebben op het productievermogen van Biocartis, wat dan weer een wezenlijk nadelig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

ER KUNNEN ZICH VERTRAGINGEN VOORDOEN IN DE ONTWIKKELING VAN TESTS, MET ALS GEVOLG EEN TRAGERE BESCHIKBAARHEID VAN EEN BREED EN KLINISCH RELEVANT TESTMENU, WAT ZOU KUNNEN LEIDEN TOT HOGERE KOSTEN EN/OF AFBREUK ZOU KUNNEN DOEN AAN HET VERMOGEN VAN BIOCARTIS OM MARKTAANVAARDING EN/OF RELEVANTE REGULATOIRE GOEDKEURINGEN IN LIJN MET HAAR STRATEGIE TE VERKRIJGEN. BIOCARTIS KAN NIET GARANDEREN DAT ZE IN STAAT ZAL ZIJN OM NIEUWE TESTS TE LANCEREN MET DE SNELHEID DIE ZE VERWACHT.

Tot op vandaag werd het Idylla™ platform gecommercialiseerd op basis van 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 platform aan te kopen en te gebruiken. Het management meent dat het aanbieden van een ruimer menu van dergelijke tests, inclusief het verkrijgen van de nodige regulatoire goedkeuringen, in combinatie met het wereldwijd beschikbaar maken van deze tests, een essentiële factor is die de vraag naar het Idylla™ platform aanzienlijk zal bevorderen. De voortdurende ontwikkeling en commercialisatie van bijkomende tests en geografische expansie zijn dan ook een essentieel onderdeel van de strategie van Biocartis. Bovendien is het de intentie van Biocartis om ook regulatoire goedkeuring aan te vragen voor het Idylla™ platform en zijn testmenu in een groot aantal jurisdicties, wat gepaard kan gaan met significante investeringen en een lange registratietijd. Er is geen zekerheid dat deze producten of enige andere toekomstige producten die door Biocartis zullen worden gelanceerd, aanvaard zullen worden door de markt.

Hoewel Biocartis over een gespecialiseerd en ervaren onderzoeks- en ontwikkelingsteam beschikt om tests te ontwikkelen, is er geen zekerheid dat het in staat zal zijn nieuwe tests te lanceren met de snelheid die ze verwacht. Het interne O&O-team van Biocartis wordt aangevuld met externe ontwikkelaars. Daarnaast is Biocartis partnerschappen aangegaan voor de ontwikkeling en commercialisatie van met Idylla™ compatibele tests en zal ze, in sommige gevallen, ook toestaan aan die partners om de Idylla™ instrumenten

en -consoles te verdelen. Biocartis heeft de intentie om nog andere (strategische) relaties aan te gaan met derden voor toekomstige tests. Evenwel kan het aangaan van dergelijke relaties moeilijk en tijdrovend zijn, en kunnen ze geen succes kennen. Als Biocartis instemt om op exclusieve basis te werken met een partij in een welbepaald domein, kunnen de opportuniteiten om met anderen samen te werken of onafhankelijk opportuniteiten te ontwikkelen, beperkt zijn. Bovendien vallen de ontwikkeling en commercialisatie van met Idylla™ compatibele tests door partners, buiten de controle van Biocartis (voor meer informatie, zie risicofactor "Biocartis is een aantal partnerschappen en samenwerkingsverbanden aangegaan, waaronder joint ventures, en is daarvan afhankelijk. De beëindiging hiervan kan negatieve effecten hebben op Biocartis.").

Verder zou Biocartis te kampen kunnen hebben met onverwachte vertragingen of moeilijkheden in de ontwikkeling en/of commercialisatie van tests (zowel op eigen kracht als in samenwerking met partners), wat de marktaanvaarding van het Idylla™ platform in het gedrang kan brengen of kan vertragen. Dit zou eveneens de mogelijkheden van Biocartis om bijkomende partnerschappen aan te gaan voor de ontwikkeling en commercialisatie van tests in het gedrang kunnen brengen en zou bijgevolg een invloed kunnen hebben op de toekomstige omzetgroei. Een aantal factoren, waarvan vele buiten de controle van Biocartis vallen, kunnen leiden tot vertragingen of moeilijkheden in de ontwikkeling of commercialisatie van tests door Biocartis en/of haar partners, waaronder:

- De lancering van een concurrerende test door een concurrent, met gelijkaardige of betere prestaties, waardoor de tests van Biocartis een nieuwe ontwikkelingsfase zouden kunnen moeten doorlopen om, onder andere, de gewenste prestatieniveaus te bereiken;
- Technische problemen of prestatieproblemen die bijkomend ontwikkelingswerk vergen om te voldoen aan de gewenste testspecificatie;
- Vertragingen door Biocartis in de uitvoering van valideringsstudies of povere prestaties van de valideringsstudies om gelijk welke reden, waaronder een gebrek aan voldoende teststalen, of het niet halen van de productspecificaties;
- Onverwachte productie- of procédéproblemen, die wijzigingen kunnen vergen aan de test, het platform of de productieprocessen (voor meer informatie, zie risicofactor "Het zou kunnen dat Biocartis er niet in slaagt haar producten in voldoende hoeveelheden, tijdig of tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs te produceren of te laten produceren.");

- Een wijziging in de regelgeving of vertragingen in het verkrijgen van regulatoire goedkeuring (voor meer informatie, zie risicofactor "De activiteiten van Biocartis kunnen aanzienlijk en negatief worden getroffen door substantiële wijzigingen in de overheidsregelgeving, in het bijzonder in de Europese Unie en de Verenigde Staten.");
- De partners van Biocartis kunnen andere strategieën (onder andere te wijten aan belangenconflicten) hebben, niet dezelfde mate van toewijding, of een lagere slaagkans dan Biocartis wanneer ze tests ontwikkelen voor het Idylla™ platform, of kunnen ervoor kiezen om de ontwikkeling van tests met Biocartis helemaal stop te zetten.

Elk van deze factoren zou kunnen uitmonden in hogere kosten voor Biocartis en/of het vermogen van Biocartis om marktaanvaarding, of de relevante regulatoire goedkeuringen, te verkrijgen voor het Idylla™ platform en zijn testmenu in lijn

met haar strategie, in het gedrang brengen, wat een wezenlijk nadelig effect zou kunnen hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

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 COMMERCIEËLE INFRASTRUCTUUR VERDER TE LATEN GROEIEN.

Biocartis heeft maar een beperkte ervaring in het uitbouwen van een commerciële infrastructuur op de markten van de diagnostiek, waardoor ze er misschien niet in zal slagen bijkomend belangrijk personeel aan te werven of 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.

Het zou kunnen dat ze niet in staat is onder gunstige omstandigheden te concurreren bij de verkoop van het Idylla™ platform in vergelijking met grotere vennootschappen die aan de klant een ruimere portefeuille aan MDx platforms tegelijk kunnen voorstellen, onder mogelijk gunstigere voorwaarden.

Biocartis breidt haar commerciële infrastructuur nog verder uit voor het Idylla™ platform en de tests, een innovatieve oplossing die de ontwikkeling van een nieuwe go-to-market-strategie vergt. Om het Idylla™ platform en de tests te commercialiseren, zal Biocartis bovendien haar onderhouds- en service organisatie verder moeten uitbouwen zodat haar geïnstalleerde basis adequaat wordt geïnstalleerd en onderhouden. Biocartis zal ook de commercialisatie met haar partners, distributeurs en andere derde partijen die niet onder haar controle vallen, moeten coördineren.

Daarnaast bestaat een deel van de commerciële strategie van Biocartis erin haar diagnostisch platform bij klanten te plaatsen krachtens, onder andere, operationele leaseovereenkomsten. Dergelijke overeenkomsten bepalen dat de klant het platform onder bepaalde voorwaarden mag teruggeven aan Biocartis, wat een impact zou kunnen hebben op de geïnstalleerde basis van Biocartis en zou kunnen leiden tot een verlies van de productopbrengsten.

Bovendien is Biocartis, in vergelijking met sommige concurrenten en partners, beperkt in omvang en

Als Biocartis er niet in slaagt haar commerciële infrastructuur succesvol verder uit te bouwen, zal dit een wezenlijk nadelig effect hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

BIOCARTIS VERTROUWT OP VERSCHILLENDE LEVERANCIERS OM DE INDIVIDUELE ONDERDELEN NODIG VOOR HAAR 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 een aantal onderdelen is Biocartis aangewezen op slechts een enkele leverancier.

de onderdelen die Biocartis nodig heeft verder te blijven leveren tegen geschikte prijzen of in voldoende hoeveelheid of met voldoende kwaliteit. Dit zou een weerslag kunnen hebben op het vermogen van Biocartis om te blijven leveren aan haar klanten, wat zou kunnen leiden tot financiële schade en reputatieschade. Als Biocartis, om welke reden, dan ook alternatieve bronnen nodig heeft voor essentiële onderdelen, kan het zijn dat deze alternatieve onderdelen niet op korte termijn beschikbaar zijn, tegen aanvaardbare voorwaarden, of dat ze zelfs helemaal niet beschikbaar zijn. Daarnaast kunnen alternatieve onderdelen ertoe

Hoewel het management meent dat de huidige capaciteit en het vereiste productiemateriaal bij de leveranciers van Biocartis voldoende zijn om de commerciële levering door Biocartis van het Idylla™ systeem en Idylla™ tests te ondersteunen, is er geen zekerheid dat de leveranciers van Biocartis te allen tijde in staat of bereid zullen zijn

leiden dat Biocartis haar producten moet aanpassen, wat waarschijnlijk zou leiden tot een belangrijk kosten voor re-design en goedkeuring, en vertragingen in het aanbod. In gevallen waar Biocartis afhangt van een enkele leverancier voor een cruciaal onderdeel, ook al zijn er andere leveranciers beschikbaar om als tweede

leverancier op te treden voor deze cruciale onderdelen, vergt de toevoeging van een nieuwe leverancier aan het productieproces over het algemeen uitgebreide evaluaties, testen en mogelijke regulatoire goedkeuring, waardoor het moeilijk en duur is voor Biocartis haar blootstelling aan singlesourceleveranciers te diversifiëren.

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

De prestatie van Biocartis is, in zekere mate, afhankelijk van de leden van haar executive management team en haar technisch en wetenschappelijk personeel. Biocartis sluit geen "keymanverzekeringspolissen" af op het leven van deze personen of op het leven van andere werknemers. Het verlies van dergelijke persoon of het onvermogen om tijdig gepaste vervanging te vinden zou mogelijk schade kunnen berokkenen aan de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis. Biocartis hangt af van personeel dat ervaring heeft in de ontwikkeling, registratie, productie en commercialisatie van complexe MDx producten. De concurrentie voor personeel met de vereiste competenties en ervaring is zeer groot en kan het vermogen van Biocartis om binnen een aanvaardbare termijn, of helemaal niet, hoogkwalitatief personeel aan te werven en te behouden, beperken. Heel wat concurrenten hebben meer financiële en andere middelen, andere risicoprofielen

en een langere geschiedenis dan Biocartis. Bovendien zullen de verwachte groei en expansie van Biocartis, in lijn met haar strategie, naar verwachting een groter beroep doen op haar beschikbare middelen, waardoor de aanwerving van nieuw vakkundig personeel noodzakelijk zal zijn in domeinen zoals testontwikkeling engineering, klinische ontwikkeling, verkoop, marketing en financiën. Het aantrekken, behouden en opleiden van personeel met vereiste kennis, zou dan ook een uitdaging kunnen zijn. Als, eender wanneer, Biocartis er niet in slaagt een voldoende aantal gekwalificeerde werknemers aan te werven, op te leiden en te behouden om haar groei te ondersteunen, zou dit een negatieve impact kunnen hebben op haar vermogen om haar businessstrategie uit te voeren, wat dan weer een wezenlijk nadelig effect kan hebben op haar activiteiten, financiële toestand en bedrijfsresultaten.

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.

Biocartis hangt voor haar dagelijkse activiteiten sterk af van computer- en IT-systemen. Het risico op een veiligheidsinbreuk of -verstoring, in het bijzonder door middel van cyberaanvallen of cyberinbraak, waaronder door computerhackers, buitenlandse regeringen en cyberterroristen, is gestegen daar het aantal, de intensiteit en de subtiliteit van aanvals- en inbraakpogingen van overal in de wereld gestegen zijn. Deze gevaren omvatten identiteitsdiefstal, ongeoorloofde toegang, aanvallen op het domeinnaamsysteem, aanvallen op het draadloos netwerk, virussen en worms, geavanceerde aanhoudende bedreigingen, toepassingsgerichte aanvallen, peer-to-peeraanvallen, phishing, backdoor trojans en distributed denial of service-aanvallen. Elk van hetgeen hiervoor vermeld is, zou de producten en computersystemen van Biocartis kunnen aanvallen. Ondanks de aanzienlijke inspanningen om veiligheidsbarrières in te voeren in dergelijke programma's, is het praktisch onmogelijk dit risico volledig uit te sluiten. 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 van Biocartis (waaronder Idylla™ Connect en Idylla™ Explore) kunnen verstoren, fouten veroorzaken in de output van de systemen van Biocartis, ongeoorloofde toegang mogelijk maken tot gevoelige, beschermde of vertrouwelijke informatie van Biocartis, haar klanten of de patiënten die de klanten van Biocartis bedienen. Mocht enig voormeld feit plaatsvinden, kan het vermogen van Biocartis om producten te produceren, te verkopen en te verzenden aangetast worden, kan de reputatie van Biocartis geschaad worden, kunnen klanten stoppen met het kopen van producten van Biocartis, zouden er rechtszaken kunnen worden aangespannen tegen Biocartis of kan ze aansprakelijk worden gesteld, en zouden de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis wezenlijk negatief beïnvloed kunnen worden.

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

Hoewel alle gegevens op het Idylla™ platform zo zijn ontworpen dat ze niet-identificeerbaar zijn en de patiëntgegevens enkel beschikbaar zouden mogen zijn op de plaats van de test, kan Biocartis mogelijk onopzettelijk of onvrijwillig toegang krijgen (of kan geoordeeld worden dat ze toegang heeft) tot persoonsinformatie die onderworpen is aan Amerikaanse federale en deelstatelijke, EU (zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU) 2016/679 van 27 april 2016) en andere toepasselijke buitenlandse wetten ter bescherming van de vertrouwelijkheid van bepaalde gezondheidsinformatie of andere persoonlijke informatie van patiënten, waaronder patiëntendossiers, en ter beperking van het gebruik en de onthulling van die beschermde informatie. Als Biocartis beschuldigd zou worden van inbreuken op enige van deze wetten, kan ze zware sancties opgelegd krijgen en kan haar reputatie onherroepelijk geschaad worden.

Als Biocartis er niet in slaagt om accuraat in te spelen op de toepassing of de interpretatie van dergelijke wetten terwijl Biocartis haar producten ontwikkelt, als ze er niet in slaagt om aan de regulatorische vereisten te voldoen (zoals evoluerende encryptie- en veiligheidsvereisten) of een

aantijging dat mankementen in de producten van Biocartis hebben geleid tot niet-naleving door de klanten van Biocartis, zou dat een wezenlijke burgerrechtelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid kunnen creëren, die kan leiden tot negatieve publiciteit en de activiteiten van Biocartis wezenlijk negatief kan beïnvloeden. Elke wetgeving of regelgeving op het vlak van privacy en veiligheid van persoonsinformatie zou schade kunnen berokkenen aan de manier waarop Biocartis werkt, alsook aan haar activiteiten. De kosten voor de naleving van, en de andere lasten die worden opgelegd door, deze en andere wetten of regulatorische acties kunnen Biocartis belemmeren haar producten te verkopen, of de kosten in verband met de verkoop van haar producten verhogen, en kunnen het vermogen van Biocartis om te investeren in producten van Biocartis, of gezamenlijk te ontwikkelen, in de Verenigde Staten, de EU en andere buitenlandse jurisdicties aantasten. Verder kan Biocartis niet garanderen dat het privacy- en veiligheidsbeleid en de praktijken van Biocartis voldoende bevonden zullen worden om haar te beschermen tegen aansprakelijkheid of negatieve publiciteit met betrekking tot de privacy en veiligheid van persoonsinformatie.

ONZEKERHEDEN DOOR DE BREXIT

Op 31 januari 2020 stapte het Verenigd Koninkrijk ("VK") formeel uit de EU (waarnaar algemeen verwezen wordt als de 'Brexite'). De langetermijneffecten van Brexit zullen afhangen van enige overeenkomsten (of het ontbreken daarvan) waarover tijdens de lopende overgangsperiode zal worden onderhandeld tussen het VK en de EU, en in het bijzonder van enige regelingen voor het VK om toegang tot de EU-markten te behouden. De globale impact daarvan op Biocartis zal onzeker blijven in de nabije toekomst.

In het bijzonder, de productie of assemblage van het Idylla™ instrument en de console is uitbesteed aan een CMO in Schotland. De productie of assemblage van de cartridges

wordt momenteel intern in de Biocartis-fabriek in Mechelen (België) uitgevoerd en slechts een paar onderdelen komen uit het VK of worden vanuit het VK verspreid. Hoewel Biocartis nauwlettend toeziet op eventuele Brexit-gerelateerde ontwikkelingen, nauw contact onderhoudt met haar leveranciers in dit opzicht en maatregelen heeft genomen om potentiële vertragingen en andere douane-gerelateerde effecten te verminderen, blijft de Brexit een ongekende situatie met veel onzekerheid die een negatieve impact kan hebben op de logistieke stromen van Biocartis van en naar het VK en daarmee op de beschikbaarheid van haar producten en onderdelen.

ONZEKERHEDEN DOOR COVID-19 UITBRAAK

De recente uitbraak van COVID-19 houdt een potentieel risico in voor de bedrijfsresultaten van de Vennootschap. Op de datum van dit jaarverslag zijn bepaalde landen waar de Vennootschap actief is geïmpacteerd. De Vennootschap heeft een disclaimer toegevoegd aan haar doelstellingen voor 2020 die stelt dat haar commerciële vooruitzichten voor 2020 een gematigde impact van de COVID-19 uitbraak, alsook een stabilisatie van de situatie rond april 2020, veronderstellen. De omvang van het risico gesteld door

COVID-19 is echter nog onduidelijk. Indien de impact van de uitbraak ernstiger of langduriger is dan verwacht, kan het zijn dat de activiteiten van Biocartis zwaarder worden beïnvloed dan wat momenteel wordt verwacht, wat de commercialisering verder beïnvloedt en mogelijk een impact heeft op de productie- en R&D-activiteiten van de Vennootschap. Dit kan een wezenlijk nadelig effect hebben op de bedrijfsresultaten van de Vennootschap.

JURIDISCHE RISICO'S EN RISICO'S INZAKE INTELLECTUELE EIGENDOM

BIOCARTIS IS BLOOTGESTELD AAN EEN INHERENT RISICO OP VORDERINGEN VOOR PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID EN HET KAN ZIJN DAT ZE NIET OVER DE JUISTE VERZEKERING BESCHIKT.

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 haar producten mankementen vertonen die onder meer de performantie van haar 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 die tegen haar wordt ingespannen, succesvol te verdedigen. Ongeacht de ontvankelijkheid of het eventueel resultaat, kunnen vorderingen voor productaansprakelijkheid leiden tot een afname van de vraag, reputatieschade, proceskosten en mogelijke schadevergoedingen.

Biocartis heeft een verzekering voor productaansprakelijkheid die een dekking biedt waarvan het management meent dat ze in lijn is met de praktijken op de markt. Mogelijks zijn niet alle vorderingen en schade volledig gedekt, of mogelijk zijn ze helemaal niet gedekt, in het geval van een rechtszaak voor productaansprakelijkheid. Bijgevolg kan het zijn dat

Biocartis geconfronteerd wordt met aansprakelijkheden voor een vordering die mogelijk niet gedekt wordt door haar verzekering of zouden haar aansprakelijkheden de limieten van haar verzekering kunnen overstijgen, wat een wezenlijk nadelig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis. Bovendien kunnen vorderingen voor productaansprakelijkheid aanzienlijke financiële en bestuurlijke middelen vergen en kunnen ze de verdere ontwikkeling of commercialisatie van de producten van Biocartis beperken of belemmeren.

Tot op heden werden geen vorderingen voor productaansprakelijkheid ingesteld tegen Biocartis. Biocartis kan geen enkele zekerheid verschaffen dat ze in de toekomst in staat zal zijn voldoende verzekeringsdekking te behouden tegen commercieel aanvaardbare voorwaarden, of dat haar verzekering voldoende bescherming zal bieden tegen alle mogelijke risico's. Daarnaast zullen de verzekeringspolissen Biocartis niet beschermen tegen eventuele reputatieschade die ze kan lijden als de markt haar producten als onbetrouwbaar of gebrekkig beschouwt.

BIOCARTIS KAN NIET GARANDEREN DAT PATIËNTEN, ZIEKENHUIZEN, ARTSEN OF ANDERE PARTIJEN NIET ZULLEN TRACHTEN HAAR AANSPRAKELIJK TE STELLEN VOOR ALLE OF EEN DEEL VAN DE MEDISCHE BESLISSINGEN DIE AAN DE BASIS LIGGEN VAN DE BEHANDELING VAN DE PATIËNT.

De huidige Idylla™ producten op de markt zijn ontworpen om de aanwezigheid of niveaus van bepaalde, specifieke biomarkers op te sporen. Deze producten 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 in haar marketingmateriaal en op de etikettering van haar producten (die onder andere de relevante testaccuraatheidsgraad vermeldt) vermeldt dat haar producten niet zijn ontworpen om een behandeling voor de patiënt uit te stippelen, en hoewel Biocartis tot nog toe niet geconfronteerd werd met dergelijke vorderingen, kan ze niet garanderen dat patiënten, ziekenhuizen, artsen of andere partijen niet zullen trachten Biocartis aansprakelijk te stellen voor alle of een

deel van de medische beslissingen die aan de basis liggen van de behandeling van patiënten, waardoor Biocartis zou kunnen worden blootgesteld aan mogelijke procesvoering of burgerlijke of strafrechtelijke aansprakelijkheid. Dergelijke acties of aansprakelijkheid zouden ertoe kunnen leiden dat overheidsinstanties besluiten dat de producten of diensten van Biocartis niet meer mogen worden gebruikt of onjuist worden gebruikt; en dit alles zou aanzienlijke schade kunnen berokkenen aan de reputatie van Biocartis en zou het voortdurend gebruik van het productaanbod van Biocartis op de markt ernstig kunnen benadelen, wat een wezenlijk nadelig effect kan hebben op haar activiteiten, financiële toestand en bedrijfsresultaten.

ALS BIOCARTIS ER NIET IN SLAGT OCTROOIBESCHERMING TE KRIJGEN VOOR DE PRODUCTEN DIE ZE ONTWIKKELT OF ALS ZE OP GEEN ANDERE WIJZE ERIN SLAGT HAAR INTELLECTUELE-EIGENDOMSRECHTEN TE VRIJWAREN EN ADEQUAAT TE BESCHERMEN, ZOU DIT EEN ONGUNSTIGE INVLOED KUNNEN HEBBEN OP DE ACTIVITEITEN VAN BIOCARTIS.

De intellectuele-eigendomsrechten ("IP-rechten") van Biocartis vormen de basis van haar producten en technologieën. Biocartis investeert in de ontwikkeling van verschillende vormen van IP-rechten en heeft hiervoor een intern IP-departement opgezet dat toeziet op de verschillende IP-gebonden activiteiten. De octrooiportefeuille van Biocartis bestaat uit verschillende octrooifamilies, die zowel toegekende octrooien als octrooien in aanvraag wereldwijd omvatten. De portefeuille omvat verder meerdere in licentie genomen octrooifamilies. Op 31 december 2019 bestond de octrooiportefeuille van Biocartis uit 28 eigen octrooifamilies bestaande uit toegekende octrooien en lopende octrooiaanvragen wereldwijd, die zullen vervallen tussen 2022 en 2038, en verschillende in licentie genomen octrooifamilies die bijkomende steun geven aan de octrooiportefeuille.

Op 31 december 2019 werd de waarde van het Idylla™ platform beschermd door een groep van 48 octrooifamilies (waarvan 26 eigen octrooifamilies en 22 in licentie genomen families) en vier uitvindingsbeschrijvingen, bestaande uit toegekende octrooien en lopende octrooiaanvragen wereldwijd, die de platformtechnologie (basissysteem, fluïdica, ultrasonificatie, thermische controle, downstreamanalyse en signaalverwerking) en de bijbehorende biochemie (testontwerp, opslag reagentia, staalopname, enz.) omvatten.

Naast octrooien steunt Biocartis ook op een combinatie van bedrijfsgeheimen, knowhow, ontwerprechten, auteursrechten, geheimhoudingsovereenkomsten en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen. Het management meent dat de bescherming van de IP-rechten die het bezit en in licentie heeft van andere partijen, cruciaal is voor haar succes, maar dit zal afhangen van een aantal complexe wettelijke en feitelijke kwesties.

Ten eerste is het niet zeker dat lopende octrooiaanvragen (ingediend hetzij door Biocartis, hetzij door een derde licentiegever) zullen uitmonden in toegekende octrooirechten, aangezien het onderzoek kan leiden tot de conclusie dat er geen octrooi zal worden toegekend. De procedure om octrooien te verkrijgen, omvat dat er aanvragen moeten worden ingediend in verschillende jurisdicties en kan vele jaren duren. Het succes in een jurisdictie is geen waarborg voor succes in een andere

jurisdictie, in het bijzonder omdat verschillende jurisdicties andere rechtsbeginselen kunnen toepassen. Daardoor kan het zijn dat een uitvinding octrooieerbaar is in een jurisdictie, maar dat in andere jurisdicties geen octrooi kan worden verkregen. In antwoord op een octrooiaanvraag kan een octrooibureau een of meer conclusies van de aanvraag verwerpen. Dit kan leiden tot een uitvoerige en tijdrovende dialoog tussen Biocartis en het octrooibureau in een poging van Biocartis om tot een overeenkomst te komen in verband met de toekenning van sommige conclusies. Er is geen zekerheid dat dergelijke inspanningen succesvol zullen resulteren in toegekende octrooi-conclusies, al dan niet van enige waarde.

Ten tweede, nadat een octrooi is toegekend, kunnen derde partijen verzet aantekenen (bijvoorbeeld in het geval van een octrooi dat is toegekend krachtens het Europees Octrooiverdrag van 5 oktober 1973 (zoals gewijzigd) (een "Europees Octrooi") hebben de meeste derde partijen (andere dan de veronderstelde overtreeders) gewoonlijk tot negen maanden na de publicatie van de toekenning de tijd om oppositie in te dienen), of kunnen ze tussenkomen in lopende oppositieprocedures, wat in beide gevallen kan leiden tot de herroeping van het octrooi. Tot op heden werd tegen octrooien van Biocartis enkele niet-substantiële opposities aangetekend. Al deze opposities waren niet succesvol of werden gesloten zonder verlies van substantiële octrooirechten, behalve één niet-substantiële oppositie die nog lopende was per 31 december 2019. Biocartis kan niet garanderen dat er in de toekomst geen andere oppositie worden aangetekend. Bovendien, zelfs nadat de termijn om oppositieprocedures op te starten, verstreken is, kunnen derde partijen gerechtelijke procedures opstarten om het relevante octrooi nietig te laten verklaren. Doorgaans voorzien de bestaande licentieovereenkomsten tussen Biocartis en derde partijen niet in een garantie over de rechtsgeldigheid van de IP-rechten onder licentie.

Er is geen zekerheid dat de IP-rechten van Biocartis niet zullen worden betwist, ongeldig verklaard, omzeild of niet-afdwingbaar worden gemaakt. Concurrenten van Biocartis of andere derden kunnen de toegekende octrooien van Biocartis met succes betwisten en ongeldig laten verklaren of niet-afdwingbaar maken, ook enige octrooien die in de toekomst kunnen worden toegekend. Hierdoor zou Biocartis

niet of slechts in beperkte mate in staat kunnen zijn te verhinderen dat concurrenten producten in de verhandeling brengen die identiek of substantieel equivalent zijn aan het Idylla™ platform, de Idylla™ tests en/of enige toekomstige producten. Daarnaast kunnen concurrenten in staat zijn hun producten zodanig te ontwerpen dat ze de octrooien van Biocartis omzeilen of producten te ontwikkelen die resultaten bieden die vergelijkbaar zijn met het Idylla™ platform, de Idylla™ tests en/of enige toekomstige producten, maar niet gedekt zijn door de octrooien van Biocartis. Een groot deel van de waarde van Biocartis zit in haar intellectuele eigendom, en enige betwisting van de intellectuele-eigendomsportefeuille van Biocartis (al dan niet succesvol) kan een impact hebben op haar waarde.

Biocartis kan een rechtszaak aanspannen wegens octrooigeschillen tegen derde partijen om haar octrooirechten te beschermen of af te dwingen, wat duur kan zijn en het management kan afleiden van andere businessaangelegenheden. Gerechtelijke procedures kunnen ook als gevolg hebben dat haar octrooien gevaar lopen omdat ze ongeldig kunnen worden verklaard of

nauwer kunnen worden geïnterpreteerd, en dat haar octrooiaanvragen niet worden goedgekeurd. Het is niet zeker dat Biocartis eventuele dergelijke procedures in haar voordeel kan laten beslechten, of dat de eventuele toegekende schadevergoeding of andere remediëringen adequaat zullen zijn. Het verlies in een rechtszaak, er niet in slagen om adequaat vergoed te worden en/of de negatieve publiciteit wegens de gerechtelijke procedure, zou een wezenlijk nadelig effect kunnen hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

Biocartis beslist geval per geval in welke landen zij octrooibeschermt zal vragen. Het is economisch niet haalbaar en ook niet praktisch octrooibeschermt te vragen in elk land, en het is mogelijk dat een of meer derden toestellen ontwikkelen en in de verhandeling brengen die gelijkaardig zijn aan het Idylla™ platform, de Idylla™ tests en/of enige toekomstige producten in landen waar Biocartis geen octrooibeschermt gekregen heeft. Biocartis is mogelijk niet in staat dergelijke acties van derden te voorkomen, wat het vermogen van Biocartis om die markten aan te boren, zal beperken.

BIOCARTIS IS AFHANKELIJK VAN (SUB)LICENTIES VOOR BELANGRIJKE TECHNOLOGIEËN VAN DERDE PARTIJEN EN KAN BIJKOMENDE (SUB)LICENTIES NODIG HEBBEN. ER IS GEEN ZEKERHEID DAT BIOCARTIS ERIN ZAL SLAGEN HAAR VERPLICHTINGEN KRACHTENS DE (SUB)LICENTIES NA TE LEVEN, OF DAT DE (SUB)LICENTIEGEEVERS IN STAAT ZULLEN ZIJN HUN INTELLECTUELE-EIGENDOMSRECHTEN TE BEHOUDEN EN ADEQUAAT TE BESCHERMEN.

Biocartis vertrouwt op belangrijke technologieën van derde partijen en is met een aantal (sub)licentieggevers (sub)licentieovereenkomsten aangegaan. De waarde van het unieke Idylla™ platform wordt deels beschermd door een groep van 48 octrooifamilies waarvan er 22 in licentie genomen families zijn, die bestaan uit toegekende octrooien en lopende octrooiaanvragen wereldwijd en die de platformtechnologie en bijbehorende biochemie beschermen (voor meer informatie, zie risicofactor "Als Biocartis er niet in slaagt octrooibeschermt te krijgen voor de producten die ze ontwikkelt of als ze op geen andere wijze erin slaagt haar intellectuele-eigendomsrechten te vrijwaren en adequaat te beschermen, zou dit een ongunstige invloed kunnen hebben op de activiteiten van Biocartis".)

Verschillende licentieovereenkomsten leggen Biocartis verscheidene ontwikkelingsverplichtingen op alsook de betaling van royalty's en vergoedingen, alsook andere verplichtingen. Als Biocartis er niet in slaagt te voldoen aan een of meer van die verplichtingen, kan de (sub)licentieggever het recht hebben de (sub)licentie te beëindigen. Bovendien, als de sublicentieggever zijn licentie niet kan naleven of als de licentieggever 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 IP-rechten waarop die (sub)licentieovereenkomsten betrekking hebben, adequaat te beschermen, zou Biocartis kunnen belemmeren om producten die onder die gelicentieerde intellectuele eigendom vallen, te commercialiseren, wat dan weer een wezenlijk nadelig effect zou kunnen hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

Bovendien kan Biocartis toegang nodig hebben tot bijkomende technologieën van derde partijen waarvoor een bijkomende (sub)licentie, of (sub)licenties, vereist is om bepaalde 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 ze alle, of bepaalde, producten niet kan verkopen of geen toegang heeft tot sommige geografische of sectormarkten, wat een wezenlijk nadelig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

SOMMIGE TECHNOLOGIEËN EN OCTROOIEEN WERDEN ONTWIKKELD IN SAMENWERKING MET PARTNERS EN BIOCARTIS ZOU BEPERKT KUNNEN WORDEN DOOR RESTRICTIES VERBONDEN AAN DEZE SAMEN ONTWIKKELDE INTELLECTUELE EIGENDOM.

Biocartis is samenwerkingsovereenkomsten aangegaan met een aantal industriële, farmaceutische en andere bedrijven, onderzoeksinstituten en academische partners. Biocartis heeft, in sommige gevallen alleen en in andere gevallen samen met haar samenwerkingspartners, octrooibeschermt aangevraagd voor een aantal technologieën die werden ontwikkeld in het kader van deze overeenkomsten en kan mogelijk in de toekomst nog verdere intellectuele-eigendomsbescherming aanvragen en/of trachten dergelijke technologieën te commercialiseren. Krachtens sommige van deze overeenkomsten kan bepaalde intellectuele eigendom, die is ontwikkeld door Biocartis en de relevante partner, gezamenlijke eigendom zijn van

Biocartis en de partner en kan het commerciële gebruik door Biocartis van dergelijke intellectuele eigendom beperkt zijn, of schriftelijke toestemming vergen van, of een aparte overeenkomst met, de partner. In andere gevallen, kan het zijn dat Biocartis geen enkel recht heeft om de intellectuele eigendom die werd ontwikkeld door de partner alleen en welk diens eigendom is, te gebruiken. Als Biocartis er niet in slaagt commerciële gebruikersrechten te verwerven voor dergelijke intellectuele eigendom in gezamenlijk eigendom of intellectuele eigendom die eigendom is van de partner, kunnen de productontwikkelings- en commercialisatieplannen van Biocartis negatief worden beïnvloed.

VORDERINGEN VAN DERDEN VOOR INBREUKEN OP INTELLECTUELE EIGENDOM Zouden tijdrovend en duur kunnen zijn om te verdedigen en kunnen leiden tot schadevergoedingen, of kunnen Biocartis belemmeren haar producten te commercialiseren.

De MDx sector wordt gekenmerkt door een groot aantal octrooien, waarvan de conclusies dicht bij elkaar lijken aan te sluiten of in sommige gevallen elkaar overlappen. Bovendien kunnen bepaalde eigendomsrechten van derden voor Biocartis onbekend zijn tot op het moment dat ze worden afgedwongen. Daarom heerst er bepaalde onzekerheid over de mate van octrooibeschermt en inbreuken daarop. Het kan zijn dat Biocartis zonder het te weten in het verleden inbreuk heeft gepleegd, en momenteel nog steeds inbreuk pleegt, op de eigendomsrechten van derde partijen. Bovendien kunnen er lopende octrooiaanvragen van derde partijen zijn, die gewoonlijk vertrouwelijk zijn in de eerste achttien maanden na het indienen, die technologieën omvatten die Biocartis en/of haar partners gebruiken in hun MDx systemen en tests. Na de publicatie van dergelijke octrooiaanvragen, kan het zijn dat Biocartis bijkomende licenties van derde partijen moet verkrijgen, maar dat ze die niet tegen aanvaardbare voorwaarden, of helemaal niet, kan verkrijgen.

Tot op heden werden geen vorderingen voor inbreuk op intellectuele eigendom ingesteld tegen Biocartis. Ingeval derde partijen Biocartis beschuldigen van inbreuken op hun octrooien, zou Biocartis aanzienlijke kosten en middelen kunnen moeten besteden om zich te verdedigen tegen deze vorderingen. Als dergelijke vorderingen gegrond blijken,

zou dit kunnen leiden tot aanzienlijke schadevergoedingen, de betaling van royalty's of een bevel waardoor sommige producten van Biocartis niet meer mogen worden verkocht, wat een wezenlijk nadelig effect zou kunnen hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

Sommige vroegere en huidige werknemers van Biocartis waren voordien werkzaam bij concurrenten van Biocartis en zijn overeenkomsten met betrekking tot intellectuele eigendomsrechten, geheimhoudings- en niet-mededingingsovereenkomsten aangegaan in verband met zulke vroegere tewerkstelling. Hoewel Biocartis tracht ervoor te zorgen dat de werknemers van Biocartis in de uitvoering van hun werk voor Biocartis geen gebruik maken van de beschermde informatie of knowhow van anderen, kan Biocartis het voorwerp uitmaken van vorderingen waarbij wordt gesteld dat Biocartis of zulke werknemers gebruik hebben gemaakt van intellectuele eigendom of intellectuele eigendom hebben onthuld, waaronder bedrijfsgeheimen of andere beschermde informatie toebehorend aan een vorige werkgever van zulke werknemer. Dit kan een wezenlijk nadelig effect hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

DE WERKNEMERS, ONAFHANKELIJKE AANNEMERS, ONDERZOEKERS, CONSULTANTS, COMMERCIEËLE MEDEWERKERS, DIENSTVERLENERS, DISTRIBUTEURS EN ANDERE TEGENPARTIJEN VAN BIOCARTIS KUNNEN MOGELIJK WANGEDRAG VERTONEN OF ONGEPASTE ACTIVITEITEN VERRICHTEN, WAARONDER DE NIET-NALEVING VAN REGULATOIRE NORMEN EN VEREISTEN. DIT KAN MOGELIJK LEIDEN TOT HET OPLEGGEN VAN AANZIENLIJKE BOETES OF ANDERE SANCTIES EN EEN NEGATIEVE IMPACT HEBBEN OP DE BEDRIJFSRESULTATEN VAN BIOCARTIS.

Biocartis en haar werknemers, onafhankelijke aannemers, onderzoekers, consultants, commerciële medewerkers, dienstverleners, distributeurs en tegenpartijen zijn onderworpen aan, of kunnen onderworpen zijn aan, tal van bestaande regelgevingen in de landen waar ze werkzaam zijn, zoals wetten aangaande anti-omkoping, anticorruptie, antismeergeld, mededinging, fraude, verhandeling met voorkennis, databescherming, privacy en beveiliging van gezondheidsinformatie, vervalsing met betrekking tot tekortkomingen aan de productiekwaliteit, verkeerde voorstelling van de toegekende productkenmerken met betrekking tot onwettelijke marketing of promotie die de grenzen van de toegekende vergunning overschrijdt, beperkingen op terugbetaling, onmogelijkheid om te commercialiseren of terugbetaling te verkrijgen, productaansprakelijkheid, en wetten inzake milieu, gezondheid en veiligheid. De kosten voor de naleving van toepasselijke regelgevingen, vereisten, aanbevelingen of richtlijnen zouden substantieel kunnen zijn, en niet-naleving ervan zou kunnen leiden tot sancties, burgerrechtelijke sancties, rechterlijk bevel, strafrechtelijke sancties, of terugbetaling, die de kosten voor Biocartis aanzienlijk zouden kunnen doen toenemen, de ontwikkeling en commercialisatie van haar producten zouden kunnen vertragen, en die een wezenlijk nadelig effect kunnen hebben op haar reputatie, activiteiten, financiële toestand en bedrijfsresultaten.

Biocartis is ook blootgesteld aan het risico dat dergelijke personen zich zouden bezighouden met frauduleuze of andere illegale activiteiten. Daden of verzuim door enige van de partijen waarop Biocartis steunt, zouden er mogelijk kunnen toe leiden dat Biocartis aansprakelijk wordt gesteld onder de relevante wetten en regelgevingen, zoals de Amerikaanse Foreign Corrupt Practices Act (de "FCPA"), de Engelse Bribery Act, de OESO Anti-Bribery Convention van de OESO en andere anti-omkoopwetten en regelgevingen, import- en exportwetten in de EU, de VS en andere jurisdicties, en sanctieprogramma's, waaronder deze die worden beheerd door de Amerikaanse Office of Foreign Asset Controls en de Europese Commissie. Wangedrag door deze partijen zou kunnen bestaan uit opzettelijk, onbezonnen of nalatig gedrag of andere ongeoorloofde activiteiten die de wetten en regelgevingen schenden, waaronder die wetten die de rapportering vergen van ware, volledige en accurate informatie aan de regelgevende organen; productienormen; gezondheidszorgfraude en

-misbruik en gezondheidswetgeving; of wetten die de ware, volledige en accurate rapportering van financiële informatie of gegevens vergen.

Verkoop-, marketing- en businessafspraken in de gezondheidszorgsector zijn onderworpen aan verregaande wetten en reglementeringen die de bedoeling hebben fraude, wangedrag, steekpenningen, selfdealing en andere misbruiken te voorkomen. Deze wetten en reglementeringen kunnen een brede waaier aan prijszettings-, kortings-, marketing- en promotie-, verkoopcommissieafspraken, verkooppromotieprogramma's en andere zakelijke afspraken beperken of verbieden. Bijvoorbeeld, de afhankelijkheid van Biocartis van de distributie-inspanningen van haar commerciële partners, doet het risico ontstaan dat deze en andere toekomstige distributeurs de lokale anticorruptiewetgevingen, de FCPA, en andere lokale en internationale regelgevingen niet naleven. Het is niet altijd mogelijk wangedrag door derden vast te stellen en tegen te gaan, en de voorzorgsmaatregelen die Biocartis neemt om zulk wangedrag op te sporen en te voorkomen, zullen mogelijk niet doeltreffend zijn voor controle op niet-gekende of niet-beheerste risico's of verliezen of voor de bescherming van Biocartis tegen overheidsonderzoeken of burgerrechtelijke of strafrechtelijke aansprakelijkheid, boetes en/of verboden ten gevolge van de niet-naleving van zulke wetten of reglementeringen.

Daarnaast is Biocartis blootgesteld aan het risico dat een persoon of overheid fraude of wangedrag zou kunnen veronderstellen, ook al heeft deze fraude of dit wangedrag niet plaatsgevonden. Ingeval er zulke vorderingen worden ingesteld tegen Biocartis en Biocartis er niet in slaagt zichzelf succesvol te verdedigen of haar rechten te doen gelden, zouden deze vorderingen een wezenlijke impact kunnen hebben op de activiteiten en de financiële resultaten van Biocartis, waaronder het opleggen van belangrijke burgerrechtelijke, strafrechtelijke en administratieve sancties, schadevergoedingen, geldboetes, mogelijke uitsluiting van deelneming aan gezondheidsprogramma's en tenders, reputatieschade, lagere winsten en toekomstige inkomsten, en inperking van de activiteiten van Biocartis waarvan eender welke de activiteiten, de financiële toestand, de bedrijfsresultaten en de vooruitzichten van Biocartis wezenlijk en ongunstig zou kunnen beïnvloeden.

BIOCARTIS IS ONDERWORPEN AAN GEZONDHEIDSFRAUDE- EN MISBRUIK- EN ANDERE WETTEN VAN TOEPASSING OP DE ACTIVITEITEN VAN BIOCARTIS. ALS BIOCARTIS ER NIET IN SLAGT DERGELIJKE WETTEN NA TE LEVEN, ZOU ZIJ AANZIENLIJKE STRAFFEN KUNNEN OPGELEGD KRIJGEN.

De activiteiten van Biocartis zijn onderworpen aan verscheidene fraude- en misbruikwetten. Dergelijke wetten omvatten de antismeergeldwetten, de wetten inzake transparantie van betalingen aan artsen en de wetten inzake valse beweringen. Deze wetten kunnen een impact hebben op, onder andere, de voorgestelde verkoop en marketing en op de voorlichtingsprogramma's van Biocartis en haar verplichten bijkomende interne systemen te installeren om

bepaalde marketingkosten te traceren en te rapporteren aan overheidsautoriteiten. Daarnaast kan Biocartis onderworpen worden aan patiëntenprivacy- en veiligheidsregelgevingen door zowel de federale regering als de staten waar Biocartis actief is. Bijvoorbeeld, in de Verenigde Staten omvatten wetten die een impact kunnen hebben op de activiteiten van Biocartis, inter alia:

- De federale antismeergeldwet (Anti-Kickback Statute), die, onder andere, personen of entiteiten verbiedt om bewust of opzettelijk, openlijk of heimelijk, rechtstreeks of onrechtstreeks, enige vergoeding in cash of natura te vragen, te ontvangen, aan te bieden of te betalen, hetzij in ruil voor of om de doorverwijzing te verkrijgen van een persoon voor, of de aankoop, huur, bestelling, regeling voor, of aanbeveling van, enige goederen, faciliteiten, items of diensten waarvoor betaling kan worden gedaan, volledig of deels, onder een federaal gezondheidsprogramma;
- De federale wetten inzake valse beweringen (false claims laws) die, onder andere, personen of entiteiten verbiedt om bewust verklaringen voor te leggen, of te laten voorleggen, voor betaling door of goedkeuring door een overheidsbetalingsprogramma, die vals of frauduleus zijn;
- De federale wet betreffende de overdraagbaarheid van gezondheidsverzekering (Health Insurance Portability and Accountability Act) van 1996, die nieuwe federale misdrijven instelde voor, onder andere, het bewust en opzettelijk uitvoeren, of trachten uit te voeren, van een regeling om fraude te plegen met enig gezondheidsvoordeelprogramma, het opzettelijk verhinderen van een strafrechtelijk onderzoek naar een gezondheidszorgmisdrijf, het verhullen van een belangrijk feit, of het afleggen van valse verklaringen in verband met de levering van of de betaling voor gezondheidszorgvoordelen, items en diensten;
- Een stijgend aantal deelstatelijke transparantiewetten ("sunshine" laws) die producenten verplichten rapporten te verstrekken aan de deelstatelijke regeringen over prijs en marketing. Verschillende staten hebben wetgeving uitgevaardigd die ondernemingen in medische toestellen, onder andere, verplichten marketingcomplianceprogramma's op te stellen, periodieke rapporten in te dienen bij de staat, periodieke openbare verklaringen af te leggen over de verkoop- en marketingactiviteiten, en bepaalde andere verkoop- en marketingpraktijken te verbieden of te beperken; en
- Een Amerikaanse federale wet, ook gekend als de Physician Payments Sunshine Act, die bepaalde producenten van geneesmiddelen, toestellen, biologische geneesmiddelen, en medische producten verplicht om jaarlijks aan de Centres for Medicare & Medicaid Services informatie te verschaffen met betrekking tot de betalingen en andere waardeoverdrachten aan artsen en opleidingsziekenhuizen, en de eigendom en investeringsbelangen in het bezit van artsen en hun naaste familieleden.

Biocartis is ook onderworpen aan verschillende fraude- en misbruikwetten in jurisdicties buiten de VS. Bijvoorbeeld, krachtens de Belgische 'Sunshine Act' (de Belgische wet van 18 december 2016 en haar uitvoeringsbesluiten), worden producenten van medische toestellen vereist alle directe en indirecte premies en voordelen toegekend aan gezondheidsverstrekkers, gezondheidsorganisaties en patiëntenorganisaties met een praktijk of maatschappelijke zetel in België te documenteren en openbaar te maken.

Als zou blijken dat de activiteiten van Biocartis niet in regel zijn met enige van de hierboven beschreven wetten

of andere overheidsregelgevingen die op haar van toepassing zijn, kan zij sancties opgelegd krijgen, waaronder administratieve, burgerrechtelijke en strafrechtelijke sancties, schadevergoedingen, boetes, terugbetalingen, de inperking of herstructurering van de activiteiten van Biocartis, de uitsluiting van deelname aan gezondheidszorgprogramma's en individuele gevangenisstraf. Elk hiervan zou de activiteiten, de financiële toestand, de bedrijfsresultaten en de vooruitzichten van Biocartis wezenlijk en ongunstig kunnen beïnvloeden.

REGULATOIRE RISICO'S

REGULATOIRE INSTANTIES (ZOALS DE FDA - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, IN DE VERENIGDE STATEN) HEBBEN STRENGE VOORSCHRIFTEN OVER DE PUBLICITAIRE CLAIMS ROND MEDISCHE TOESTELLEN OF AANVERWANTE PRODUCTEN DIE OP HUN MARKT WORDEN GEBRACHT. ALS BIOCARTIS GEACHT WORDT FOUTE OF MISLEIDENDE PUBLICITEIT TE HEBBEN VERSTREKT OVER HAAR PRODUCTEN, OF DE PUBLICITEITS-, ADVERTENTIE- OF DISTRIBUTIEBEPERKINGEN OP ANDERE WIJZE NIET HEEFT NAGELEEFD, KUNNEN AAN BIOCARTIS AANZIENLIJKE BOETES EN/OF ANDERE SANCTIES WORDEN OPGELEGD, MET INBEGRIIP VAN HET VERBOD OM NAAR DEZE MARKTEN TE IMPORTEREN.

Op de markten waar Biocartis werkzaam is, moeten het promotiemateriaal en instructiemethodes aan een hele reeks toepasselijke wetten en regelgevingen voldoen. Zo mag geen publiciteit worden gevoerd voor een IVD-product als dat niet is goedgekeurd door de relevante regulerende instantie of toezichthouder. Het gebruik van een product buiten de indicatie waarvoor het is goedgekeurd, is gekend als "off-labelgebruik". Als een relevante overheidsinstantie beslist dat het promotie- of instructiemateriaal van Biocartis deel uitmaakt van een promotie van een "off-labelgebruik", kan ze vragen dat Biocartis haar instructie- of promotiemateriaal verandert of haar regulatoire- of sanctiemaatregelen opleggen, waaronder, onder meer, de publicatie van een waarschuwingsbrief, een bevel, een inbeslagneming, een burgerrechtelijke boete en strafrechtelijke sancties. Andere overheidsinstanties in de VS (federale of deelstatelijke), de EU en andere jurisdicties kunnen ook maatregelen treffen

als ze menen dat het promotie- of instructiemateriaal een niet-toegelaten of niet-goedgekeurd gebruik promoten, wat kan leiden tot aanzienlijke boetes of sancties krachtens andere wettelijke bronnen, zoals wetten die valse verzoeken voor terugbetaling verbieden. Dit kan schade berokkenen aan de reputatie van Biocartis en de goedkeuring van haar producten benadelen. Hoewel Biocartis haar verkoopteam opleidt om geen promotie te voeren voor "off-labelgebruik" van de producten van Biocartis en haar gebruiksinstructies in alle markten vermelden dat de producten van Biocartis niet bedoeld zijn om te gebruiken buiten de indicaties op het etiket, kan ze niet garanderen dat geen enkele bevoegde overheid haar aansprakelijk zal stellen voor het voeren van "off-labelpromotie". Als Biocartis aansprakelijk zou worden gesteld, kan dit een wezenlijk nadelig effect hebben op haar activiteiten, financiële toestand en bedrijfsresultaten.

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

Biocartis lanceerde in september 2014 haar eerste Idylla™ platform en de eerste test, de Idylla™ BRAF Mutation Test, voor verkoop op de markt in de Europese Unie en in landen die toestellen met CE-IVD-markering erkennen. Sindsdien heeft Biocartis verschillende andere tests in die landen gelanceerd. Het is haar bedoeling haar producten de komende jaren in andere regio's te lanceren. 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, interactie met zorgverstrekkers, aanvaardbare terugbetaling, melding van bepaalde productgebreken en distributie. In tal van landen worden de regelgevingen van toepassing op IVD momenteel ontwikkeld of gewijzigd in lijn met de globale harmonisatie-inspanningen.

In Europa moet Biocartis de Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek Verordening 2017/746) (de "IVD-Verordening") naleven. In tegenstelling tot richtlijnen, die moeten worden omgezet in de nationale wetgeving van de Lidstaten, zullen de nieuwe verordeningen rechtstreeks van toepassing zijn (i.e. zonder dat ze moeten worden aanvaard door de wetgeving van de Lidstaat die ze omzet) in alle Lidstaten en strekken ze ertoe bestaande verschillen in de regulering van medische toestellen tussen de Lidstaten weg te werken. De IVD-Verordening strekt er onder andere toe een uniform, transparant, voorspelbaar en duurzaam regulatoir kader uit te werken voor de EER voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en een hoog veiligheids- en gezondheidsniveau te waarborgen, maar toch innovatie te ondersteunen. Regulatoire goedkeuring vragen en verkrijgen onder de nieuwe IVD-Verordening is een nieuwe en onzekere procedure, en de Aangemelde Instanties (zoals verder gedefinieerd), als aangesteld, hebben beperkte middelen en kunnen een achterstand oplopen tijdens de overgangperiode die loopt tot mei 2020, datum waarop de nieuwe verordening van kracht zal zijn.

De IVD-Verordening kan de wijze beïnvloeden waarop Biocartis zaken doet in Europa en zal, onder andere, het volgende bevatten:

- Strengere regels voor het in de verhandeling brengen van toestellen met meer vereisten voor CE-markering, alsook vervolgens toezicht en klinische opvolging nadat ze in de verhandeling zijn gebracht;
- Expliciete bepalingen over de verantwoordelijkheden van de producenten en andere actoren uit de toeleveringsketen voor de opvolging van de kwaliteit, de functionaliteit en de veiligheid van de toestellen die in de verhandeling zijn gebracht;
- Betere traceerbaarheid van de medische toestellen doorheen de toeleveringsketen naar de eindgebruiker of patiënt door middel van een uniek identificatienummer;
- Een centrale database en strengere transparantievereisten om patiënten, zorgdeskundigen en het publiek volledige informatie te bezorgen over producten die beschikbaar zijn in de EU;
- Strengere regels voor de beoordeling van bepaalde hoogrisicovolle toestellen, die eventueel bijkomende tests moeten ondergaan (bijvoorbeeld, veiligheids- of efficiëntietests) of bijkomende controles door onafhankelijke experts alvorens ze in de verhandeling worden gebracht; en
- Vereisten inzake vernieuwde goedkeuring voor medische toestellen die momenteel in de verhandeling zijn in de EER (zoals het Idylla™ platform) en voor de organisaties verantwoordelijk voor de beoordeling of producenten en hun medische toestellen voldoen aan de toepasselijke regulatoire vereisten (de "Aangemelde Instanties").

Zoals hiervoor uiteengezet, wordt in de EU de toelating voor de producten van Biocartis verworven door de CE-markering, momenteel via de Europese Richtlijn 98/79/EG (medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek) (de "IVD-Richtlijn") en in de toekomst via de IVD-Verordening. Krachtens de IVD-Richtlijn kunnen het Idylla™ platform en de huidige Idylla™ tests CE-markering verwerven na een zelfcertificatieprocedure door de producent. Met het oog op de naleving van de IVD-Verordening (die van kracht werd in mei 2017 met een overgangperiode van vijf jaar), worden kankertests ondergebracht bij de producten met een hoog risico, die voor hun CE-markering een beroep moeten doen op de diensten van een Aangemelde Instantie. Op basis van ervaring op de markten verwacht het management momenteel dat het verwerven van een CE-markeringsvergunning van een Aangemelde Instantie, de tijd nodig om een product in de Europese Unie op de markt te brengen met ongeveer twee kwartalen zal doen toenemen. Het niet, of met zeer grote vertraging, verkrijgen van dergelijke certificatie voor een nieuw product kan een wezenlijk nadelig effect hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis, terwijl het niet, of met grote vertraging, verkrijgen van dergelijke certificatie voor de huidige CE-gemarkeerde Idylla™ tests, of enige andere test die Biocartis op de markt brengt in de Europese Unie tussen nu en de inwerkingtreding van de IVD-Verordening, Biocartis kan verplichten de verkoop van deze tests te staken of ze terug te roepen totdat de certificaties in overeenstemming met de IVD-Verordening verkregen zijn. Voor meer informatie, zie Risicofactor "Regulatoire goedkeuring vragen en verkrijgen onder de nieuwe IVD-Verordening is een nieuwe en onzekere procedure, en de Aangemelde Instanties, als aangesteld, hebben beperkte

middelen en kunnen een achterstand oplopen tijdens de overgangperiode die loopt tot mei 2020, datum waarop de nieuwe verordening van kracht zal zijn".

In de Verenigde Staten zullen de huidige en geplande Idylla™ tests van Biocartis een FDA 510(k)-toelating of een "PMA"-goedkeuring (Pre-market Approval) moeten hebben alvorens ze op de markt mogen worden gebracht. Alhoewel het Idylla™ platform, een geautomatiseerd PCR-systeem, vrijgesteld is van de 510(k)-meldingsplichten (met beperkingen), zal elk van de Idylla™ tests belangrijke technische en klinische studies moeten ondergaan ter ondersteuning van de aanvragen voor 510(k)-toelating of PMA-toelating. De vereiste reikwijdte en omvang van een studie kunnen groter zijn dan verwacht voor dit product of voor enige andere toekomstige producten. Studies voor dergelijke regulatoire toelating zijn duur en vergen veel tijd. De studies zouden niet de in wezen gelijkwaardigheid kunnen aantonen met de veiligheid en doeltreffendheid van een predicaatproduct (voor 510(k)-toelating), of zouden de onderzoekers van de Amerikaanse FDA ze onvoldoende kunnen bevinden om de veiligheid en doeltreffendheid ter ondersteuning van een PMA-toelating aan te tonen. De FDA-regelgeving voor IVD's, en in het bijzonder voor therapie geassocieerde tests (companion diagnostics of CDx), evolueert en is niet helemaal duidelijk afhankelijk van het specifieke product en de gespecificeerde indicaties. Nog maar recent vroeg de FDA PMA-toelatingen voor tests aangaande genetische mutaties, die een klinisch voordeel moeten aantonen -- hetzij verlenging van het leven of een effect op de behandeling. Dergelijke studies zouden een nauwe opvolging kunnen vergen, waarvoor Biocartis mogelijk de middelen niet heeft. Er werd nieuwe wetgeving (gesponsord door de FDA)

voorgesteld die commercialisatie gemakkelijker moet maken, maar noch de goedkeuring van dergelijke wetgeving, noch de uiteindelijke goedkeuringsvereisten daarin kunnen worden voorspeld. Biocartis tracht deze onzekerheid te omzeilen door gebruik te maken van de procedure voor indiening om vooraf van de FDA-goedkeuring te verkrijgen van de vereisten. De regelgevingen en verwachtingen kunnen echter veranderen tijdens de uitvoering van productstudies, waardoor de vereisten van toepassing aanzienlijk kunnen wijzigen.

Bovendien kunnen ontwerpcontroles en productie in lijn met de EU-regelgeving niet in overeenstemming zijn met de Amerikaanse regelgevingen. De marketing- en promotievereisten verschillen aanzienlijk van deze in de EU krachtens de IVD-Richtlijn. Bovendien kan de aanvang of de voltooiing van een studie om allerlei redenen worden vertraagd of stopgezet. Het is niet zeker dat de producten van Biocartis de FDA 510(k)-toelating of PMA-toelating tijdig zullen verkrijgen, of al dan niet zullen verkrijgen. Het niet, of met grote vertraging, verkrijgen van een toelating of goedkeuring kan een wezenlijk nadelig effect hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis. Bovendien, eens een FDA 510(k)-toelating of PMA-toelating verkregen is, kan elke latere wijziging aan het product (door

evoluerende behandelingsprotocollen of nieuwe normen in de zorg) een nieuwe FDA 510(k)-toelating of PMA-toelating vergen, of Biocartis verplichten de verkoop van de gewijzigde producten stop te zetten of ze terug te roepen tot de nodige toelatingen verkregen zijn, wat een wezenlijk nadelig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

Tevens kan het zijn dat, zelfs als Biocartis de relevante goedkeuringen verkrijgt in de Europese Unie of de Verenigde Staten, wijzigingen in de regulatoire vereisten op andere markten de voltooiing van productregistraties op deze markten kunnen verhinderen. Biocartis kan mogelijk elders niet tijdig of helemaal geen regulatoire goedkeuringen verkrijgen.

Bovendien is het mogelijk dat in enig welke fase tijdens de ontwikkeling of verkoop, het huidige regulatoire kader wijzigt of dat er nieuwe regelgevingen komen die een negatief effect hebben op het vermogen van Biocartis om goedkeuring voor haar producten te verkrijgen of te behouden, of de bestaande regelgevingen in de landen waar ze werkzaam is, na te leven, wat dan weer een wezenlijk negatief effect kan hebben op haar activiteiten, financiële toestand en bedrijfsresultaten.

REGULATOIRE GOEDKEURING VRAGEN EN VERKRIJGEN ONDER DE NIEUWE IVD-VERORDENING IS EEN NIEUWE EN ONZEKERE PROCEDURE, EN DE AANGEMELDE INSTANTIES, ALS AANGESTELD, HEBBEN BEPERKTE MIDDELEN EN KUNNEN EEN ACHTERSTAND OPLOPEN TIJDENS DE OVERGANGSPERIODE DIE LOOPT TOT MEI 2020, DATUM WAAROP DE NIEUWE VERORDENING VAN KRACHT ZAL ZIJN.

Aangemelde Instanties worden aangeduid door de bevoegde autoriteit in de Lidstaat waar ze gevestigd zijn (de "Bevoegde Autoriteit") om te oordelen of de producenten en hun medische toestellen voldoen aan de regulatoire vereisten als gedefinieerd in de toepasselijke EER-verordeningen. Aangemelde Instanties moeten aan de Bevoegde Autoriteit en de Medical Device Coordination Group van de Europese Commissie (de instantie die de Europese Commissie en de Lidstaten moet bijstaan voor een geharmoniseerde implementatie van de nieuwe IVD-Verordening) aanvragen voor aanduiding onder de IVD-Verordening voorleggen, wat een lange en onzekere procedure kan zijn. In deze aanvragen moeten de Aangemelde Instanties een verhoogde technische expertise binnen het gebied waarvoor ze zijn aangeduid, aantonen, alsook verbeterde kwaliteitsmanagementsystemen. Op heden werden slechts enkele Aangemelde Instanties aangeduid onder de IVD-Verordening. Er bestaat ook een belangrijk risico dat het aantal voor de IVD-Verordening aangeduide Aangemelde Instanties niet voldoende zal zijn voor de verwachte werklust die de vereisten van IVD-Verordening met zich brengen. Bepaalde bestaande

Aangemelde Instanties zouden niet geschikt bevonden kunnen worden voor aanduiding onder de IVD-Verordening, of zouden ervoor kunnen opteren geen aanduiding aan te vragen, wat een daling zou betekenen van de algemene capaciteit. Dit kan leiden tot een significante achterstand voor IVD-certificaties daar het aantal Aangemelde Instanties in staat om de toereikendheid van medische toestellen onder de IVD-Verordening te beoordelen, verder zou slinken en de werklust zou moeten worden verdeeld onder de resterende Aangemelde Instanties.

Bovendien moeten er nog specifieke richtsnoeren van de Aangemelde Instanties inzake hun verwachtingen voor CE-markering worden gepubliceerd. Naast de nieuwe medische toestellen, zullen de toestellen die momenteel in de verhandeling zijn in de EER (zoals het Idylla™ platform en bepaalde Idylla™ tests) moeten worden geëvalueerd en goedgekeurd in overeenstemming met de nieuwe IVD-Verordening. Het is niet zeker dat een Aangemelde Instantie de vereiste certificatie voor de huidige Idylla™ tests met CE-markering, of voor enig ander product van Biocartis waarvoor

certificatie door een Aangemelde Instantie in de toekomst vereist is, tijdig zal verstrekken, of überhaupt zal verstrekken. Mochten het Idylla™ platform en de tests niet tijdig of niet worden goedgekeurd onder de IVD-Verordening, zouden de marketing en verkoop van het Idylla™ platform en de tests in de Lidstaten tijdelijk of permanent kunnen worden verboden.

Daarenboven zullen de externe distributeurs van Biocartis in de Lidstaten ook in regel moeten zijn met de nieuwe IVD-Verordening. Ingeval een externe distributeur van Biocartis

in de Lidstaten er niet in slaagt om tijdig of überhaupt te voldoen aan de vereisten van de IVD-Verordening, zouden de marketing en verkoop van het Idylla™ platform en de tests in die Lidstaten door de betrokken distributeur of distributeurs tijdelijk of permanent verboden kunnen worden.

Enige van voorgaande situaties zouden de reputatie van Biocartis schade kunnen berokkenen en de activiteiten, de financiële toestand, de bedrijfsresultaten en de vooruitzichten van Biocartis materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden.

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 HAAR 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 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 terugroeping van een product zou afbreuk kunnen doen aan het vermogen van Biocartis om producten van Biocartis op kostenefficiënte wijze en tijdig te produceren om te voldoen aan de vraag van de klant. Biocartis kan ook verplicht worden andere kosten in rekening te nemen, of andere acties te ondernemen die een negatieve impact kunnen hebben op de toekomstige opbrengsten van Biocartis en het vermogen van Biocartis om winst te maken. Biocartis kan in de toekomst mogelijk vrijwillig

producten van Biocartis terugroepen en beslissen dat de terugroeping geen kennisgeving van de relevante regulator vereist. Als een overheidsinstantie niet akkoord gaat met de beslissing van Biocartis, kan ze Biocartis vragen dergelijke acties te melden als terugroepingen. Een toekomstige aankondiging van een terugroeping zou de reputatie van Biocartis bij haar klanten schade kunnen berokkenen en een wezenlijk nadelig effect hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis. Bovendien kan de relevante regulator sanctiemaatregelen treffen voor het niet melden van terugroepingen op het ogenblik dat ze werden gedaan.

Als de producten van Biocartis leiden of bijdragen tot de dood of een ernstige verwonding, of storingen in bepaalde opzichten, zal Biocartis worden onderworpen aan de wetgeving melding medische hulpmiddelen, wat kan leiden tot vrijwillige acties of sanctiemaatregelen van de overheidsinstantie. Elke corrigerende actie, hetzij vrijwillig, hetzij onvrijwillig, alsook de verdediging van Biocartis in een rechtszaak zou tijd en kapitaal vergen van Biocartis, het management afleiden om de activiteiten van Biocartis uit te voeren, en kan de reputatie, de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten wezenlijk schade berokkenen.

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 of verkoop van 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.

Biocartis kan niet voorspellen welke gezondheidsprogramma's en voorschriften uiteindelijk zullen worden ingevoerd in de

Verenigde Staten op federaal of deelstatelijk niveau, of in de EU, of in de uitvoeringswetten van de individuele lidstaten van de EU, of wat het effect van enige toekomstige wet- of regelgeving zal zijn. Dergelijke soorten bepalingen kunnen echter, als ze worden goedgekeurd, de wijze waarop gezondheidszorg wordt gevoerd en gefinancierd aanzienlijk veranderen en kunnen een wezenlijke impact hebben op tal van aspecten van de activiteiten van Biocartis. In het bijzonder, elke wijziging die de terugbetaling voor de producten van Biocartis verlaagt, (voor meer informatie, zie risicofactor "Biocartis heeft te maken met onzekerheden over de terugbetaling van haar producten door derde betalende partijen en kan worden onderworpen aan strenge prijsdruk. De potentiële klanten van Biocartis zijn deels afhankelijk van die terugbetaling door derde betalende partijen, en de ontoereikende terugbetaling kan het commerciële succes van Biocartis ongunstig beïnvloeden, wat een nadelig effect kan hebben op haar toekomstige rentabiliteit.") of strengere regulatoire vereisten oplegt voor de producten van Biocartis kan een wezenlijk nadelig effect hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

Bovendien kunnen er in de toekomst nog steeds bijkomende voorstellen worden gedaan met betrekking tot de hervorming

van de gezondheidssystemen in de VS, de EU, elke individuele Lidstaat en enig andere jurisdictie waar Biocartis werkzaam kan zijn in de toekomst. Bepaalde van deze voorstellen kunnen de prijzen die Biocartis kan vragen voor haar producten, of de beschikbare terugbetalingsbedragen voor haar producten beperken, en kunnen ook de aanvaarding en beschikbaarheid van haar producten van Biocartis beperken. De goedkeuring van sommige of al deze voorstellen kan een wezenlijk nadelig effect hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

Bijvoorbeeld, bepaalde beleidslijnen in de VS kunnen een impact op de sector van medische hulpmiddelen hebben. Bepaalde aspecten van de Patient Protection and Affordable Care Act (de "Affordable Care Act") werden gerechtelijk en Congressioneel aangevochten, en er zijn recente inspanningen van de regering om bepaalde aspecten van de Affordable Care Act ongedaan te maken of te vervangen en dergelijke uitdagingen en wijzigingen kunnen blijven duren. Deze acties kunnen een negatieve impact hebben op de gezondheidszorgsector in de VS en in de wereld. Biocartis kan noch de waarschijnlijkheid, noch de aard of omvang voorspellen van overheidsreglementering die zou kunnen voortvloeien in de VS of elders.

FINANCIËLE RISICO'S

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

Biocartis heeft sinds haar oprichting in 2007 in elke periode te kampen met een bedrijfsverlies en een negatieve operationele kasstroom. Het bedrijfsverlies voor het jaar dat eindigt op 31 december 2019 bedroeg EUR 55,6 miljoen. Per 31 december 2019 had Biocartis een geaccumuleerd verlies van EUR 397,6 miljoen. Dit verlies is hoofdzakelijk het gevolg van uitgaven voor het ontwerpen, produceren en commercialiseren van het Idylla™ systeem, de ontwikkeling van tests, de bouw van productie-installaties die voldoen aan de normen van de FDA, alsook van algemene en administratieve uitgaven voor de activiteiten van Biocartis. Biocartis heeft de intentie verder MDx tests te blijven ontwikkelen en regulatoire activiteiten en verkoop- en marketingactiviteiten te voeren die, samen met de verdere investeringen in de productiecapaciteiten en de verwachte algemene en administratieve uitgaven, waarschijnlijk tot gevolg zullen hebben dat Biocartis minstens de volgende jaren verder verlies zal lijden.

Er is geen zekerheid dat Biocartis erin zal slagen winst te maken, wat haar vermogen om haar 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 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.

Het is mogelijk dat Biocartis te kampen zal hebben met schommelende inkomsten, bedrijfsresultaten en kasstromen. In dat geval zijn bijgevolg periodieke vergelijkingen van de financiële resultaten niet noodzakelijk zinvol en mogen de bedrijfsresultaten in vroegere periodes niet worden beschouwd als een indicatie voor de resultaten in de toekomst.

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 MISSCHIEF NIET BESCHIKBAAR ONDER AANVAARDBARE VOORWAARDEN, OF HELEMAAL NIET BESCHIKBAAR.

Biocartis heeft de intentie verder de juiste investeringen te doen om de uitvoering van haar businessplan en haar groei te ondersteunen. De bestaande financieringsbronnen en de financiële middelen die Biocartis haalt uit haar werkzaamheden, kunnen Biocartis mogelijk niet voldoende kapitaal verschaffen. Biocartis kan van tijd tot tijd nood hebben aan bijkomend eigen vermogen en vreemd vermogen 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 beschikbaar zijn, niet beschikbaar zijn binnen een aanvaardbare termijn. Bovendien, als bijkomend kapitaal wordt opgehaald via de uitgifte van effecten of

converteerbare obligaties, 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 haar vermogen om haar 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 haar werkzaamheden, kunnen mogelijk Biocartis niet voldoende kapitaal verschaffen en leiden tot vertragingen in haar werkzaamheden. Dit zou een impact kunnen hebben op haar bedrijfsresultaten en financiële resultaten.

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

Het vaststellen door Biocartis van een voorziening voor inkomstenbelastingen of andere belastingverplichtingen vereist belangrijke beoordelingen, met inbegrip van de toepassing van bepaalde waarderingsregels en de vaststelling door Biocartis of haar 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 haar 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 zullen veranderen. Elk negatief resultaat van dergelijke controle kan leiden tot aanpassingen van de bedragen die zijn opgenomen in de jaarrekening van Biocartis en kan een wezenlijk negatief effect hebben op de bedrijfsresultaten en de financiële toestand van Biocartis.

Biocartis is onderworpen aan wetten en regelgevingen betreffende belastingheffingen en andere lasten en bijdragen in verschillende landen, met inbegrip van voorschriften voor verrekenprijzen, douanerechten, omzetbelasting en fiscale regelgevingen voor de vergoeding van personeel en derde partijen. De fiscale structuur van Biocartis houdt een aantal verrekeningen en verrekenprijsbepalingen in tussen haar moedermaatschappij en haar dochtervennootschappen of andere filialen.

De effectieve belastingtarieven van Biocartis kunnen negatief worden beïnvloed door wijzigingen in de fiscale wetten, verdragen en regelgevingen, zowel in binnen- als buitenland, met inbegrip van mogelijke wijzigingen in het systeem van aftrek van inkomsten uit octrooien, de innovatieaftrek, de belastingvoordelen voor O&O-investeringen en de stimuleringsmaatregelen die ingrijpen op de loonbelasting van gekwalificeerde medewerkers voor onderzoek en ontwikkeling in België en andere fiscale stimuleringsmaatregelen, of de manier waarop ze de effectieve belastingtarieven van Biocartis proportioneel beïnvloeden. Een stijging van de effectieve belastingtarieven kan een wezenlijk nadelig effect hebben op de activiteiten, de financiële toestand, de bedrijfsresultaten en de kasstromen van Biocartis.

Bovendien kan het zijn dat Biocartis niet in staat zal zijn gebruik te maken van, of wijzigingen in fiscale regelgevingen kunnen het gebruik beïnvloeden van, bepaalde belastingvorderingen en fiscaal verrekenbare tegoeden die ze over de jaren heeft opgebouwd. Zo hebben bijvoorbeeld sommige entiteiten van Biocartis aanzienlijke overdrachten van belastingverliezen. Sommige van deze overdrachten van belastingverliezen kunnen geheel of gedeeltelijk verbeuren als gevolg van transacties of hun gebruik kan worden beperkt door wetten in de relevante jurisdictie. Elke reorganisatie van bedrijven binnen de groep of met betrekking tot de aandeelhoudersstructuur van Biocartis kan leiden tot de volledige of gedeeltelijke verbeurdverklaring

van overdrachten van belastingverliezen. Als de winst niet kan worden gecompenseerd door de overdrachten van belastingverliezen, zal de fiscale last stijgen.

Door haar toenemende internationale verhandeling

WIJZIGINGEN IN DE WISSELKOERSEN KUNNEN EEN WEZENLIJK NEGATIEF EFFECT HEBBEN OP DE RENTABILITEIT VAN BIOCARTIS.

Biocartis registreert haar transacties, stelt haar jaarrekeningen op en maakt bijna al haar kosten in euro en verricht bepaalde aan- en verkooptransacties te verrichten in US dollar en andere valuta's. Bovendien, in het licht van de strategie van Biocartis inzake globale commercialisatie en de markten die ze beoogt, kunnen meer en meer verrichtingen die Biocartis is aangegaan gebeuren in vreemde valuta's. De verhouding tussen verschillende valuta's kan volatiel zijn en schommelt op basis van een aantal onderling gerelateerde factoren, waaronder vraag en aanbod voor elke valuta, politieke, economische, wettelijke, financiële, boekhoudkundige en fiscale kwesties

kan Biocartis bovendien onderworpen worden aan inkomstenbelastingen, douanerechten, omzetbelasting en andere rechtstreekse of onrechtstreekse belastingen in landen waar dat voordien niet het geval was.

en andere acties waarover Biocartis geen controle heeft. Als de valuta's waarin Biocartis haar opbrengsten int en/of haar balans houdt depreciëren tegenover de valuta's waarin ze kosten maakt en uitgaven doet, kan dit leiden tot wisselkoersverlies voor Biocartis, en dalingen in die valuta's tegenover de euro kunnen een negatieve impact hebben op de resultaten van Biocartis wanneer ze worden omgezet in euro voor rapporteringsdoeleinden. Elk van hetgeen hiervoor vermeld is, kan een wezenlijk nadelig effect hebben op de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

BIOCARTIS KAN WORDEN GECONFRONTEERD MET RISICO'S VAN VROEGERE OF TOEKOMSTIGE OVERNAMES EN OVERDRACHTEN VAN VENNOOTSCHAPPEN, ACTIVA, OPLOSSINGEN EN TECHNOLOGIEËN, EN HAAR ACTIVITEITEN KUNNEN ONGUNSTIG WORDEN BEÏNVLOED ALS BIOCARTIS ER NIET IN SLAGT HET HOOFD TE BIEDEN AAN DEZE RISICO'S.

Sinds haar oprichting is Biocartis gegroeid door 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 haar vroegere en toekomstige licentietransacties of overnames, de werkelijke waarde van de activa of technologie veilig te stellen of te bepalen (wat kan leiden tot waardeverminderingen), of dat ze er niet in zal slagen deze activa of technologie verder te gebruiken en te ontwikkelen of deze te integreren in haar 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 onder 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.

De procedures voor de aan- of verkoop van activiteiten, licentieactiva of technologieën kunnen lang duren en complex zijn en kunnen ertoe leiden dat het management wordt afgeleid van andere businessaangelegenheden. Al hetgeen hiervoor vermeld is, kan een wezenlijk nadelig effect hebben op de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

DE VENNOOTSCHAP HEEFT GEEN VAST DIVIDENDBELEID.

De Vennootschap heeft tot op heden geen dividenden gedeclareerd of uitgekeerd op zijn aandelen, en zal naar verwachting geen dividenden declareren of uitkeren binnen de nabije toekomst. In de toekomst zal het dividendbeleid van de Vennootschap worden uitgewerkt en dit zal van tijd tot tijd kunnen wijzigen door een voorstel van de raad van bestuur van de Vennootschap. Elke declaratie van dividenden zal gebaseerd

zijn op de winst van de Vennootschap, de financiële situatie, kapitaalbehoeften en andere factoren die door de raad van bestuur belangrijk worden geacht. De Belgische wetgeving en de statuten van de Vennootschap vereisen niet dat de Vennootschap dividenden toekent. Verdere financiële risico's worden geïdentificeerd in de Financiële IFRS-toelichting (International Financial Reporting Standards) opgenomen in dit jaarverslag.

HOOFDSTUK 4

CORPORATE GOVERNANCE

4.1 / INTRODUCTIE

Tijdens het jaar 2019 paste de Vennootschap de Belgische Corporate Governance Code toe zoals gepubliceerd op 12 maart 2009 (de '2009 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 2009 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. De statuten en het corporate governance charter zijn beschikbaar op de website van de Vennootschap (www.biocartis.com in de sectie 'Investors').

De Vennootschap streefde ernaar om zo veel als mogelijk te voldoen aan de regels van de 2009 Corporate Governance Code. Niettemin is de raad van bestuur van mening dat bepaalde afwijkingen van de bepalingen van de 2009 Corporate Governance Code gerechtvaardigd waren in het licht van de activiteiten en omvang van de Vennootschap en de specifieke omstandigheden waarin de Vennootschap actief is. Deze afwijkingen worden hierna beschreven in de hoofdstukken 4.3 'Comités van de raad van bestuur' (onder de rubriek 'Auditcomité') en 4.5 'Remuneratieverslag'.

Vanaf 1 januari 2020 past de onderneming de Belgische 2020 Corporate Governance Code toe (de '2020 Corporate Governance Code'), die eveneens kan worden geraadpleegd op de website van de Belgische Commissie Corporate Governance (<https://www.corporategovernancecommittee.be/nl>). Het corporate governance charter van de Vennootschap is voor het laatst bijgewerkt tijdens de vergadering van de raad van bestuur gehouden op 31 maart 2020 om het corporate governance charter in overeenstemming te brengen met de bepalingen van de 2020 Corporate Governance Code.

4.2 / RAAD VAN BESTUUR

SAMENSTELLING

De tabel hieronder geeft een overzicht van de leden van de raad van bestuur van de Vennootschap op 31 december 2019.

NAAM	POSITIE	START MANDAAT	EINDE TERMIJN
Christian Reinaudo ⁽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
Roald Borré	Niet-uitvoerend bestuurder	2014	2020

Notes:

⁽¹⁾ Vaste vertegenwoordiger van CRBA Management BV. / ⁽²⁾ Vaste vertegenwoordiger van Luc Gijsens BV.

⁽³⁾ Vaste vertegenwoordiger van CLSCO BV. / ⁽⁴⁾ Vaste vertegenwoordiger van Scientia II LLC.

Christian Reinaudo trad in mei 2018 toe tot de raad van bestuur van de Vennootschap als onafhankelijk 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 omvat in aardse en submariene

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 (een positie die hij aanhield tot januari 2020) 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.

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

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.

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 Groep waar hij toen actief was als CEO van de businessunit Internationale Markten en uitvoerend bestuurder

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 verzekerings-dochterbedrijven 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.

Leo Steenbergen 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

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. Ze is

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 lid van de raad van bestuur van GeneNews Ltd., Transparency Life Sciences en diverse andere bedrijven. Hij is tevens medeoprichter en lid van de adviesraad van DrawBridg Health. Voordien was hij medeoprichter van,

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 en diagnostische sector. Deze functie

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

voorzitter van de raad van bestuur van Oy Medix Biochemica group Ab en Serres Oy, vice-voorzitter van de raad van bestuur en voorzitter van het auditcomité van Raisio Oyj, bestuurder en voorzitter van het remuneratiecomité van Immunovia Ab, bestuurder en lid van het auditcomité van Revenio Group Oyj, lid van het comité van de Raisio Oyj's Research Foundation en eigenaar van AConsult. Mevr. Sundell heeft een MSc in biochemie van de Åbo Akademi in Turku, Finland.

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. In 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.

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, en waar hij ook hoofd van equity investments is. 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 professioneel adres van elk van de bestuurders in het kader 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 aandeelhoudersvergadering. Zij kunnen worden herbenoemd voor een nieuwe termijn. Wanneer een rechtspersoon wordt benoemd tot bestuurder moet deze 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 aandeelhoudersvergadering kan in principe de bestuurders te allen tijde ontslaan.

WIJZIGINGEN IN DE SAMENSTELLING VAN DE RAAD VAN BESTUUR

De gewone algemene aandeelhoudersvergadering gehouden op 10 mei 2019 heeft Roald Borré herbenoemd als niet-uitvoerend bestuurder van de Vennootschap voor een periode van één jaar, en bevestigde de benoeming van Scientia II LLC, vertegenwoordigd door Harry Glorikian, als bestuurder van de Vennootschap, ter vervanging van Harry Glorikian. De mandaten van Luc Gijsens BV, vertegenwoordigd door Luc Gijsens, CLSCO BV, vertegenwoordigd door

Leo Steenbergen, Ann-Christine Sundell, Scientia II LLC, vertegenwoordigd door Harry Glorikian, en Roald Borré zullen eindigen na de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering van 8 mei 2020. Het voorstel van de raad van bestuur aan de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering met betrekking tot 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 wezenlijke 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⁾	ehealth & oplossingen voor digitale beeldvorming Management van bedrijven Internationale bedrijfsvoering	Man	65	Frankrijk
Herman Verrelst	Moleculaire diagnostiek Software-oplossingen Ondernemerschap	Man	46	België
Luc Gijsens⁽²⁾	Finance Kapitaalmarkten Corporate & investment banking	Man	66	België
Leo Steenbergen⁽³⁾	Finance Algemeen management Boekhouding en audit	Man	67	België
Ann-Christine Sundell	Life sciences Diagnostica Strategie en operationele zaken	Vrouw	55	Finland
Harry Glorikian⁽⁴⁾	Life sciences en gezondheidszorg Diagnostica Private equity	Man	54	Verenigde Staten
Roald Borré	Bedrijfsfinanciering en M&A Investeringsfondsen Boekhouding en audit	Man	47	België

Noten:

⁽¹⁾ Vaste vertegenwoordiger van CRBA Management BV;

⁽²⁾ Vaste vertegenwoordiger van Luc Gijsens BV;

⁽³⁾ Vaste vertegenwoordiger van CLSCO BV;

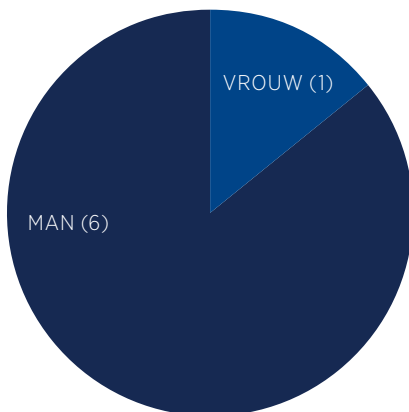
⁽⁴⁾ Vaste vertegenwoordiger van Scientia II LLC.

De raad van bestuur is zich terdege bewust van de bepalingen van het Belgische vennootschapsrecht die stellen dat ten minste een derde van de bestuurders van een beursgenoteerde vennootschap van een ander geslacht moet zijn dan de andere bestuurders. De in het Belgische vennootschapsrecht vastgelegde regels inzake genderdiversiteit zullen van toepassing zijn op de Vennootschap met ingang van 1 januari 2021, zijnde de eerste dag van het zesde jaar na de beursgang van de Vennootschap in 2015. Op dit moment heeft de Vennootschap één vrouwelijke bestuurder in de raad van bestuur op een totaal van zeven 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,

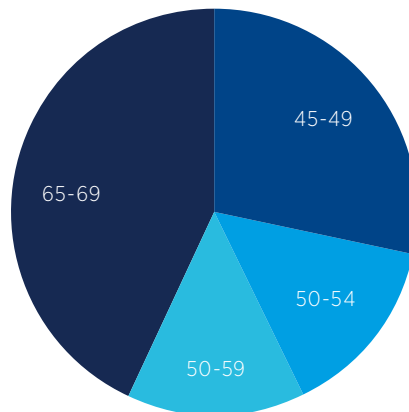
ervaring in commercialisering van moleculaire diagnostische producten in oncologie en/of corporate business development. Bovendien is de raad van bestuur van mening dat, hoewel de meeste bestuursleden internationaal actief zijn geweest, extra diversiteit in termen van nationaliteit de raad van bestuur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

In 2019 werden er geen nieuwe leden benoemd in de raad van bestuur. 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. De raad van bestuur zal er alles aan doen om vrouwelijke kandidaat-bestuurders voor te stellen voor benoeming door de komende algemene aandeelhoudersvergadering.

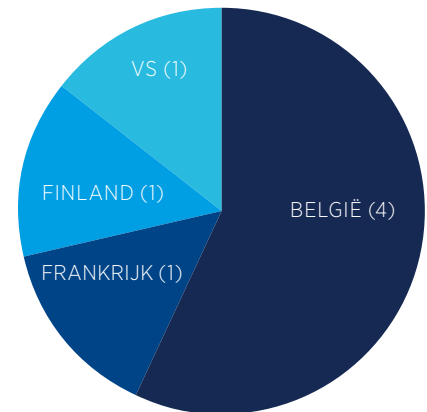
GESLACHT



LEEFTIJD



NATIONALITEIT



ACTIVITEITENVERSLAG

In 2019 hield de raad van bestuur elf 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 2019 was 100%, behalve voor CLSCO BV (vast vertegenwoordigd door Leo Steenbergen) en Roald Borré die zich lieten verontschuldigen voor drie bestuursvergaderingen, en Scientia II LLC vast vertegenwoordigd door Harry Glorikian die zich liet excuseren voor een bestuursvergadering.

Tijdens de vergaderingen van de raad van bestuur werden onder meer de strategie, operationele activiteiten en commerciële prestaties van de Groep geëvalueerd, werden business development opportuniteiten besproken, werd de kapitaalverhoging van de Vennootschap en de uitgifte van converteerbare obligaties (en het bijbehorende prospectus)

besproken en goedgekeurd, werden diverse aangelegenheden inzake corporate governance, benoeming en remuneratie, de regelmatige updates van de financiële prestaties en het budget voor het boekjaar 2020 besproken. De raad van bestuur heeft verder de ontwikkeling van de verschillende activiteiten van de Groep geëvalueerd op basis van rapporten opgesteld door het uitvoerend management en ze heeft een nieuwe organisatiestructuur goedgekeurd. 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 is ook gestart met een extern gefaciliteerde evaluatie met betrekking tot zijn omvang, samenstelling, prestaties en interactie met het uitvoerend management en de bestuurscomités in overeenstemming met de 2009 Corporate Governance Code. Deze evaluatie werd echter pas in 2020 voltooid.

ANDERE BESTUURSMANDATEN

Naast hun mandaat bij Biocartis bekleedden de leden van de raad van bestuur van de Vennootschap volgende bestuursmandaten (rechtstreeks of via een managementvennootschap) op 31 december 2019:

Christian Reinaudo⁽¹⁾	CRBA Management BV Agfa Gevaert NV Domo Chemicals GmbH
Herman Verrelst	South Bay Ventures (SBV) BV Opdorp Finance BV Heran BV Icometrix FlandersBio VZW
Luc Gijsens⁽²⁾	Luc Gijsens BV Arvesta NV PMV NV KMDA VZW KMDA NV Global Rental Properties NV
Leo Steenbergen⁽³⁾	CLSCO BV Metallo Holding NV Metallo Spain Metallo Holdings BV LEDSky BV LEDSky Africa Antwerp Metals NV
Ann-Christine Sundell	Medix Biochemica Group Oy Serres Oy Revenio Group Oyj Raisio Oyj Immunovia AB Blueprint Genetics Oy (dit mandaat eindigt in 2020) AConsult
Harry Glorikian⁽⁴⁾	GeneNews Ltd. Transparency Life Sciences
Roald Borré	FNG Groep NV High Wind NV Capricorn Cleantech Fund NV Media Invest Vlaanderen NV Flange Holding NV Laboratoria Smeets NV Innovation Fund NV Kebony AS Kebony Belgium NV Kebony Norge AS Kebony Danmark A/S Kebony Sverige AB ALZV vzw

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 het belang van de Vennootschap naar aanleiding van een beslissing of een verrichting die tot de bevoegdheid behoort van de raad van bestuur moet dit, overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen van 7 mei 1999 (dat nog steeds van toepassing was op de onderneming in 2019), melden aan zowel

de medebestuurders als aan de commissaris, en mag niet deelnemen aan de beraadslagingen of de stemming over deze aangelegenheid.

De procedure inzake belangenconflicten overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen van 7 mei 1999) werd in 2019 één keer toegepast, tijdens de raad van bestuur die werd gehouden op 21 februari 2019. Het uittreksel uit de notulen van deze vergaderingen is als volgt:

“Voorafgaand aan de beraadslaging over het volgende punt verklaarde 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 het bedrag van zijn respectievelijke variabele remuneratie en de verwerving van zijn op prestaties gebaseerde warrants onder het warrantenplan 2017 met betrekking tot prestatiejaar 2018, de bepaling van de KPI's voor zijn variabele remuneratiepakket met betrekking tot prestatiejaar 2019 tot 2021, en de KPI's voor het verwerven van zijn op prestaties gebaseerde warrants met betrekking tot prestatiejaar 2019.

Overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen heeft Dhr. Herman Verrelst besloten dat hij zich zal onthouden van deelname aan de beraadslaging en 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.

A. In navolging van de aanbevelingen van het Remuneratie- en Benoemingscomité besprak de Raad van Bestuur de doelstellingen van de CEO met betrekking tot prestatiejaar 2018 en beoordeelde hij de mate waarin deze doelstellingen werden bereikt in 2018. 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 van de CEO met betrekking tot het prestatiejaar 2018 goed te keuren op die basis (wat neerkomt op een bedrag van EUR 135.000).

Vervolgens, en volgens de aanbevelingen van het Remuneratie- en Benoemingscomité, besprak de raad de KPI's met betrekking tot de verwerving van maximaal 167.500 op prestaties gebaseerde warrants onder het warrantenplan 2017 voor de CEO voor het prestatiejaar 2018. De Raad was van mening dat 83% van de KPI's werden bereikt. Daarom besliste de Raad na bespreking om goed te keuren dat 139.025 op prestaties gebaseerde warrants onder het warrantenplan 2017 met betrekking tot het prestatiejaar 2018 zijn verworven. De andere 28.475 op prestaties gebaseerde warrants met betrekking tot het prestatiejaar 2018 zullen niet worden verworven, maar zullen niet onmiddellijk vervallen en zullen niet onmiddellijk ongeldig worden. In plaats daarvan worden deze warrants overgedragen naar prestatiejaar 2019 als een mogelijk surplusbedrag voor prestatiejaar 2019 (en alleen voor prestatiejaar 2019) en kunnen ze nog steeds worden verworven in geval van overprestaties in prestatiejaar 2019 in overeenstemming met de warrantenovereenkomst met Herman Verrelst.

B. In navolging van de aanbevelingen van het Remuneratie- en Benoemingscomité besprak en beraadslaagde de Raad van Bestuur over de variabele remuneratie voor de CEO voor de prestatiejaar 2019-2021. Voor de doelstelling op 1 jaar (voor 2019) is het voorstel:

→ *Om de totale omzet en brutomarge op productinkomsten te gebruiken als de KPI's met een gewicht van 70% (elke KPI met een gelijk gewicht van 35%). In het geval van het behalen van een van deze KPI's van 70%, is 40% van het percentage van de variabele remuneratie betaalbaar, terwijl elk incrementeel prestatiepercentage resulteert in 2% extra te betalen (bijvoorbeeld als 70% van een bepaalde KPI wordt bereikt, is 40% van de variabele remuneratie waarop de KPI betrekking heeft betaalbaar; indien 80% van een bepaalde KPI wordt bereikt, is 60% van de variabele remuneratie waarop de KPI betrekking heeft betaalbaar), met dien verstande dat het maximaal te betalen bedrag gelijk zal zijn aan 100%. In het geval van een prestatie van minder dan 70% van een bepaalde KPI, is geen variabele remuneratie waarop die KPI betrekking heeft, betaalbaar.*

→ *Dat de overige 30% door de Raad van Bestuur zal worden bepaald op basis van de andere KPI's voorgesteld door het Remuneratie- en Benoemingscomité die kunnen worden onderverdeeld in testmenu, productie en organisatie.*

De 1-jarige doelstelling zal worden toegepast voor 75% van de on-target bonus voor het prestatiejaar 2019, terwijl de overige 25% betrekking heeft op de 2-jarige doelstelling vastgesteld door de Raad van Bestuur in 2018.

Voor de doelstelling op 2 jaar (2020) en 3 jaar (2021) is het voorstel om de totale omzet en brutomarge op productinkomsten te gebruiken als KPI's met een gewicht van 100% (elke KPI met een gelijk gewicht van 50%). Hetzelfde mechanisme om prestatie te koppelen aan te betalen variabele remuneratie zal worden gebruikt zoals hierboven uiteengezet in deel B, eerste punt. De Raad van Bestuur wil herhalen dat de 2-jarige doelstelling voor 2020 wordt toegepast voor 25% van de on-target bonus voor het prestatiejaar 2020, terwijl nog eens 25% betrekking heeft op de 3-jarige doelstelling vastgesteld door de Raad van Bestuur in 2018, en 50% heeft betrekking

op de doelstelling op 1 jaar die nog moet worden vastgesteld door de Raad van Bestuur. De 3-jarige doelstelling voor 2021 zal worden toegepast voor 25% van de on-target bonus voor het prestatiejaar 2021, terwijl nog eens 25% betrekking zal hebben op een 2-jarige doelstelling en nog eens 50% zal betrekking hebben op een 1-jarige doelstelling, beide nog te bepalen door de Raad van Bestuur.

De Raad van Bestuur achtte het voorgestelde variabele beloningsmechanisme en de KPI's die zullen worden gebruikt om de variabele remuneratie voor de CEO te meten en te bepalen volledig in overeenstemming met de belangen van de Vennootschap. Daarom besloot de Raad van Bestuur na bespreking om het variabele remuneratiemechanisme voor de CEO goed te keuren zoals besproken."

Meer informatie over de vergoeding van Herman Verrelst in 2019 is te vinden in het Remuneratierapport hieronder.

De procedure overeenkomstig artikel 524 van het Wetboek van vennootschappen van 7 mei 1999 werd niet toegepast in 2019.

4.3 / COMITÉS VAN DE RAAD VAN BESTUUR

De raad van bestuur heeft twee comités opgericht: een auditcomité en een remuneratie- en benoemingscomité. Het intern reglement van deze comités van de raad van bestuur wordt uiteengezet in het corporate governance charter van de Vennootschap.

AUDITCOMITÉ

SAMENSTELLING

Overeenkomstig het Belgische vennootschapsrecht bestaat het auditcomité uitsluitend uit niet-uitvoerende bestuurders, en 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 BV, vast vertegenwoordigd door Luc Gijsens (voorzitter), Roald Borré en CLSCO BV, 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 2019 hield het auditcomité drie vergaderingen die werden bijgewoond door alle leden, behalve één vergadering tijdens de welke Roald Borré verontschuldigd was. Dit is een afwijking van principe 5.2/28 van de 2009 Corporate Governance Code dat voorziet dat het auditcomité op zijn minst viermaal per jaar moet samenkomen. De raad van bestuur besliste om bepaalde aangelegenheden met betrekking tot kwaliteit, compliance en interne controle in 2019 direct in de raad van bestuur te bespreken, hetgeen ertoe leidde dat één vergadering van het auditcomité werd geannuleerd. Tijdens

deze vergaderingen beoordeelde en besprak het auditcomité onder meer het proces voor financiële verslaggeving, de processen voor interne controle en het compliance kader. Het besprak ook de boekhoudkundige verwerking van de door de Vennootschap uitgegeven converteerbare obligaties. Het auditcomité beoordeelde ook de verklaringen inzake interne controle en risicobeheer in het jaarverslag 2018. Het besprak ook de samenwerking met de externe commissaris van de Vennootschap, Deloitte Bedrijfsrevisoren CVBA, vertegenwoordigd door Gert Vanhees, en het voorstel om van

auditpartner te wisselen in 2020. Het auditcomité heeft een nieuw beleid goedgekeurd dat moet worden gevolgd in geval er niet-auditdiensten door de externe auditor worden verleend. 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

2019 tijdens de laatste vergadering van het auditcomité die werd gehouden in 2019. 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.

REMUNERATIE- EN BENOEMINGSCOMITÉ

SAMENSTELLING

Overeenkomstig het Belgische vennootschapsrecht bestaat het remuneratie- en benoemingscomité alleen uit niet-uitvoerende bestuurders, waarvan de meerderheid onafhankelijke bestuurders moeten zijn. Het comité beschikt over de vereiste expertise op het vlak van remuneratiebeleid. Het remuneratie- en benoemingscomité bestaat uit drie bestuurders: CRBA Management BV, vast vertegenwoordigd door Christian

Reinaudo (voorzitter), CLSCO BV, 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 2019 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 beraadslaagde over de samenstelling van de raad van bestuur en het uitvoerend management, en bepaalde het search proces en leidde de search voor nieuwe leden van de raad van bestuur en het uitvoerend management. Verder heeft het comité het bereiken van de bedrijfsdoelstellingen voor 2018 en de bijbehorende variabele remuneratie van het uitvoerend management besproken en goedgekeurd, en heeft het de bedrijfsdoelstellingen voor 2019 vastgesteld. Het besprak

de HR- en operationele strategie van de onderneming en keurde een nieuwe organisatiestructuur goed. Het startte een extern gefaciliteerde evaluatie van de raad van bestuur op en beoordeelde en besprak het remuneratiebeleid en de individuele remuneratie van de leden van de raad van bestuur, de comités van de raad van bestuur en het uitvoerend management. Het keurde het remuneratierapport goed dat is opgenomen in het jaarverslag 2018. Het remuneratie- en benoemingscomité rapporteerde systematisch aan de raad van bestuur en verzekerde zich waar nodig van de samenwerking met het uitvoerend management en de HR-afdeling van de Vennootschap.

4.4 / UITVOEREND MANAGEMENT

SAMENSTELLING

Het uitvoerend management van Biocartis was op 31 december 2019 samengesteld uit een CEO, CFO, COO en CTO ⁽¹⁾.

NAAM	LEEFTIJD	FUNCTIE
Herman Verrelst	46	Chief executive officer (CEO)
Ewoud Welten ⁽²⁾	36	Chief financial officer (CFO)
Piet Houwen ⁽³⁾	52	Chief operating officer (COO)
Benoit Devogelaere	39	Chief technology officer (CTO)

⁽¹⁾ Vanaf maart 2020 is het uitvoerend management samengesteld uit de CEO, CFO en COO. / ⁽²⁾ Dhr. Welten trad terug als CFO van Biocartis met ingang van eind maart 2020; / ⁽³⁾ Vaste vertegenwoordiger van Scmiles BV.

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

Ewoud Welten was de chief financial officer (CFO) tot eind maart 2020. 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 internationale kapitaalmarkttransacties

Piet Houwen is de chief operating officer (COO). Hij heeft meer dan 25 jaar ervaring in verschillende operationele en algemene managementfuncties. Piet Houwen heeft een sterke staat van dienst in productie, procestechniek, project- en people management. Dhr. Houwen heeft ruime operationele ervaring opgedaan in dynamische internationale omgevingen, waaronder fast moving consumer goods, voedingsindustrie, biofarmaceutica en consultancy. Voordat hij Biocartis

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, een leverancier van diagnostische software, waar hij als R&D operating manager verantwoordelijk was voor de uitbreiding van de product portfolio van Cartagenia. In 2015, volgend op de acquisitie van

zoals beursgangen, secundaire fondsenwerving en fusies & overnames begeleidde. Dhr. Welten behaalde een masterdiploma in financiële economie (onderscheiding) aan de Erasmus Universiteit Rotterdam, Nederland. Dhr. Welten trad terug als CFO van Biocartis om te kunnen ingaan op een professionele opportuniteit dicht bij zijn thuis en familie in Nederland. De Erasmus Universiteit Rotterdam, Nederland.

vervoegde, was Piet Houwen Chief Operations Officer bij Ablynx en daarvoor vervulde hij wereldwijde functies voor Sanofi/Genzyme en Janssen Pharmaceutica (onderdeel van de Johnson & Johnson-familie van bedrijven) waar hij actief was in de farmaceutische productie van grote en kleine moleculen, stentcoating en medische hulpmiddelen. Piet Houwen behaalde een masterdiploma in werktuigbouwkunde aan de Technische Universiteit Delft (Nederland).

Cartagenia 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 professioneel adres van elk van de leden van het uitvoerend management in het kader van hun mandaat is Generaal de Wittelaan 11B, 2800 Mechelen, België.

DIVERSITEIT

Eind 2019 bestond het uitvoerend management uit de CEO, CFO, COO en CTO. De raad van bestuur waardeert diversiteit als een essentiële zakelijke drijfveer en focust bij het samenstellen van het uitvoerend management op een gevarieerde set van skills en inclusief leiderschap

doorheen de Vennootschap. Het uitvoerend management is omringd door een middle management groep met diverse achtergronden en ervaringen. Meer informatie hierover is te vinden onder '[Bedrijfsactiviteiten](#)', hoofdstuk 3 '[Werknemers](#)', '[Diversiteit & inclusie](#)'.

4.5 / REMUNERATION REPORT

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 aandeelhoudersvergadering. 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 ontworpen om Biocartis in staat stellen om:

- Getalenteerde individuen aan te trekken en te behouden
- Continue 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 remuneratie bestaat uit een vaste vergoeding en een aanwezigheidsvergoeding. Tot en met 2019 hadden de onafhankelijke bestuurders recht op aandelenopties (onder de vorm van inschrijvingsrechten) die niet gekoppeld waren

aan enige prestatiecriteria. Vanaf 1 januari 2020 hebben de onafhankelijke bestuurders echter geen recht meer op aandelenopties of inschrijvingsrechten. 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 andere leden van het uitvoerend management bestaat uit

- Een jaarlijks vast basissalaris
- Een variabele remuneratie (cashbonus)
- Deelname aan aandelenoptieplannen 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 2019:

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

Daarnaast nemen de leden van het uitvoerend management deel aan aandelenoptieplannen (onder de vorm van inschrijvingsrechten) en genieten ze van een aantal voordelen

zoals een groeps- en hospitalisatieverzekering en een aantal andere componenten waarvan de geldelijke waarde echter beperkt is.

PRESTATIEGERELATEERDE PREMIES IN AANDELEN, OPTIES OF ANDERE RECHTEN OM AANDELEN TE VERWERVEN

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

prestatiecriteria (tijdsgebonden definitieve verwerving).

50% van de aandelenopties 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 dat de CEO bepaalde objectieve en verifieerbare essentiële

prestatie-indicatoren behaalt. Deze aandelenopties worden niet beschouwd als variabele remuneratie, noch als vaste remuneratie of jaarlijkse remuneratie volgens het Belgische

vennootschapsrecht. Meer informatie is te vinden onder 'Karakteristieken van de aandelenoptieplannen'.

REMUNERATIEBELEID VOOR DE VOLGENDE TWEE BOEKJAREN (2020-2021)

De Vennootschap is haar remuneratiebeleid aan het herzien met het oog op de nieuwe en toekomstige regels voor remuneratie van leden van een raad van bestuur en van een

uitvoerend management. De Vennootschap zal bijvoorbeeld geen aandelenopties of inschrijvingsrechten meer toekennen aan onafhankelijke bestuurders.

REMUNERATIE VAN DE BESTUURDERS

PRINCIPES

De remuneratie van de niet-uitvoerende bestuurders bestaat uit een vaste vergoeding en een aanwezigheidsvergoeding. 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.

JAARLIJKSE VASTE VERGOEDINGEN:

Voorzitter van de raad van bestuur:	EUR 36.000
Voorzitter van het auditcomité:	EUR 18.000
Voorzitter van het remuneratie- en benoemingscomité:	EUR 14.000
Andere, niet-uitvoerende bestuurders:	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 dit comité, en EUR 500 per vergadering van het remuneratie- en benoemingscomité bijgewoond door de bestuurder die lid is van dit comité.

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, had elke onafhankelijke bestuurder van de Vennootschap recht op maximaal 15.000 aandelenopties (waarbij elke aandelenoptie de vorm heeft van een inschrijvingsrecht). Een deel van de aandelenopties onder het 2018 Plan werd voor dit doel gebruikt. In overeenstemming met de beslissing van de algemene aandeelhoudersvergadering van 11 mei 2018, konden de aandelenopties onder het 2018 Plan, onder bepaalde omstandigheden, worden uitgeoefend vóór de derde verjaardag van de datum van toekenning, en maken ze geen deel uit van de variabele remuneratie noch van de jaarlijkse remuneratie voor de toepassing van het Belgische vennootschapsrecht. Het toekennen van aandelenopties aan onafhankelijke bestuurders was in strijd met bepaling 7.7 van de 2009 Corporate Governance Code die bepaalde dat niet-uitvoerende bestuurders geen recht

mogen hebben op enige aandelenopties. De Vennootschap rechtvaardigde dit aangezien het toeliet 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 aandelenopties beperkt is. De raad van bestuur was van oordeel dat het toekennen van aandelenopties geen negatieve impact had op het functioneren van de onafhankelijke bestuurders. Vanaf 1 januari 2020 kent de Vennootschap geen aandelenopties meer toe aan 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 2019

Op basis van wat hierboven werd uiteengezet, was de remuneratie van de bestuurders voor het uitoefenen van hun mandaat in 2019 als volgt⁽¹⁾:

NAAM	JAARLIJKSE VASTE VERGOEDINGEN	AANWEZIGHEIDS-VERGOEDINGEN	TOTAAL
Bestuurders in functie op 31 december 2019			
CRBA Management BV, vertegenwoordigd door Christian Reinaldo	EUR 50.000	EUR 23.500	EUR 73.500
Luc Gijsens BV, vertegenwoordigd door Luc Gijsens	EUR 18.000	EUR 24.000	EUR 42.000
CLSCO BV, vertegenwoordigd door Leo Steenberg	EUR 12.000	EUR 22.000	EUR 34.000
Ann-Christine Sundell	EUR 12.000	EUR 31.000	EUR 43.000
Scientia II LLC, vertegenwoordigd door Harry Glorikian	EUR 12.000	EUR 19.500	EUR 31.500
Roald Borré ⁽²⁾	EUR 12.000	EUR 18.500	EUR 30.500
Bestuurders van wie het mandaat afliep in 2019			
Peter Piot	EUR 4.274	EUR 10.500	EUR 14.774
Hilde Windels BV, vertegenwoordigd door Hilde Windels	EUR 4.253	EUR 10.500	EUR 14.753

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 10 mei 2019. / ⁽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 goede doelen moeten worden betaald.

Zoals hierboven uiteengezet, wordt Herman Verrelst niet bezoldigd voor zijn bestuurdersmandaat.

De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal aandelenopties dat wordt gehouden door de bestuurders op 31 december 2019:

NAAM	TOEGEKEND EN AANVAARD IN 2019	UIT-GEOEFEND IN 2019	NIETIG IN 2019	TOTAAL GEHOUDEN OP 31 DECEMBER 2019	PLAN
Bestuurders in functie					
CRBA Management BV, represented by Christian Reinaldo	0	0	0	15.000	2018
Luc Gijsens BV, represented by Luc Gijsens	0	0	0	10.000	2018
CLSCO BV, represented by Leo Steenberg	0	0	0	10.000	2018
Ann-Christine Sundell	0	0	0	10.000	2018
Scientia II LLC, represented by Harry Glorikian	0	0	0	10.000	2018
Bestuurders van wie het mandaat afliep in 2019					
Peter Piot	0	0	0	20.000	2015,2018
Hilde Windels BV, represented by Hilde Windels	0	0	0	17.500	2013

REMUNERATIE VAN DE LEDEN VAN HET UITVOEREND MANAGEMENT

PRINCIPES

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

- Jaarlijks vast basissalaris
- Variabele remuneratie (cashbonus)
- Deelneming in aandelenoptieplannen
- Groeps- en hospitalisatieverzekering
- Andere componenten

Voor 2019 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 remuneratie van de CEO voor 2019 was zo gestructureerd dat ze voor 75% gekoppeld was aan bedrijfsdoelstellingen op 1 jaar en voor 25% aan bedrijfsdoelstellingen op 2 jaar.

Voor de bedrijfsdoelstellingen op 1 jaar (vastgelegd bij het begin van 2019), worden de totale omzet en brutomarge op productinkomsten gebruikt als KPI's met een gewicht van 70% (elke KPI met een gelijk gewicht van 35%), terwijl 30% betrekking heeft op doelstellingen met betrekking tot testmenu, productie en organisatie. In het geval van het behalen van een van deze KPI's van 70%, is 40% van het percentage van de variabele remuneratie betaalbaar, terwijl elk incrementeel prestatiepercentage resulteert in 2% extra te betalen (bijvoorbeeld als 70% van een bepaalde KPI wordt bereikt, is 40% van de variabele remuneratie waarop de KPI betrekking heeft betaalbaar; indien 80% van een bepaalde KPI wordt bereikt, is 60% van de variabele remuneratie waarop de KPI betrekking heeft betaalbaar), met dien verstande dat het maximaal te betalen bedrag gelijk zal zijn aan 100%. In het geval van een prestatie van minder dan 70% van een bepaalde KPI,

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

is geen variabele remuneratie waarop die KPI betrekking heeft, betaalbaar. Voor de bedrijfsdoelstellingen op 2 jaar (vastgesteld in 2018) worden alleen KPI's met betrekking tot de totale omzet en brutomarge op productinkomsten gebruikt. Dezelfde KPI's op 1 jaar, zoals hierboven vermeld, werden gebruikt om de definitieve verwerving van de aandelenopties onder het aandelenoptieplan 2017 voor de CEO te bepalen voor het prestatiejaar 2019.

Voor 2019 kon de variabele remuneratie van de CFO, COO en CTO maximaal 20% bedragen van hun respectievelijke jaarlijkse vaste remuneratie. Dezelfde bedrijfsdoelstellingen op 1 jaar werden gebruikt als die welke hierboven zijn uiteengezet voor de CEO.

De leden van het uitvoerend management waren ook gerechtigd om deel te nemen aan de aandelenoptieplannen 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 pensioenplan, een bedrijfswagen met tankkaart, een laptop en andere, kleinere elementen.

REMUNERATIE VAN DE LEDEN VAN HET UITVOEREND MANAGEMENT IN 2019

Voor 2019 werd de volgende remuneratie en vergoeding betaald aan de CEO en de andere leden van het uitvoerend management:

BEDRAGEN IN EUR ⁽¹⁾	HERMAN VERRELST	ANDERE LEDEN VAN HET UITVOEREND MANAGEMENT
Jaarlijks basissalaris	EUR 375.000,00	EUR 612.836,39
Variabele remuneratie	EUR 73.125,00	EUR 75.538,32
Bedrijfswagen	-	EUR 28.252,40
Pensioenplan ⁽²⁾	-	EUR 16.574,20
Andere elementen ⁽³⁾	-	EUR 6.933,39
Totaal	EUR 448.125,00	EUR 740.134,70

Noten: ⁽¹⁾De kolom 'Andere leden van het uitvoerend management' bevat de vergoeding van de CFO, COO en CTO, evenals de vergoeding van Citros vof, vertegenwoordigd door Hilde Eylenbosch, die tot 30 april 2019 Chief Commercial Officer was. / ⁽²⁾Het pensioenplan 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. Deze tabel omvat niet de beëindigingsvergoeding die betaald is aan de CCO (zie hieronder).

De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal aandelenopties dat wordt gehouden door de leden van uitvoerend management op 31 december 2019:

NAAM	TOEGEKEND EN AANVAARD IN 2019	UIT-GEOEFEND IN 2019	NIETIG IN 2019	TOTAAL GEHOUDEN OP 31 DECEMBER 2019	PLAN
Leden van het uitvoerend management in dienst op 31 december 2019					
Herman Verrelst	0	0	127.635	1.212.365	2017
Ewoud Welten	20.000	0	0	82.500	2015, 2018
Scmiles BV, vertegenwoordigd door Piet Houwen	65.000	0	0	65.000	2018
Benoit Devogelaere	50.000	0	0	237.500	2013, 2018
Leden van het uitvoerend management niet langer in dienst op 31 december 2019					
Citros vof, vertegenwoordigd door Hilde Eylenbosch ⁽¹⁾	0	0	32.242	40.258	2015, 2018

Noot: ⁽¹⁾ De consultancyovereenkomst tussen Biocartis en Citros vof, vertegenwoordigd door Hilde Eylenbosch, werd beëindigd met ingang van 30 april 2019

Voor een overzicht van de kenmerken van de aandelenopties, zie ook '[Karakteristieken van de aandelenoptieplannen](#)'.

CONTRACTUELE BEPALINGEN INZAKE ONTSLAGVERGOEDING VOOR DE LEDEN VAN HET UITVOEREND MANAGEMENT

De CEO en COO 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 duur en kan zowel door de CEO als door Biocartis te allen tijde worden beëindigd mits een 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 contract voor consultancydiensten van de COO werd voor onbepaalde duur aangegaan en kan zowel door de COO als door Biocartis te allen tijde worden beëindigd mits een 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 met onmiddellijke ingang worden beëindigd door Biocartis of door de COO.

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 beëindigd mits een 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 met onmiddellijke ingang worden beëindigd door Biocartis in geval van dringende redenen.

TERUGVORDERINGSRECHT VAN DE VENNOOTSCHAP MET BETREKKING TOT VARIABELE REMUNERATIE

Er waren in 2019 geen contractuele bepalingen in voege tussen de Vennootschap en de CEO of de andere leden van het uitvoerend management 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

Biocartis en Citros vof, vertegenwoordigd door Hilde Eylembosch, kwamen overeen de consultancyovereenkomst voor de rol van laatstgenoemde als Chief Commercial Officer te beëindigen met ingang van 30 april 2019. In dit kader heeft

Biocartis een beëindigingsvergoeding betaald die overeenkomt met de vergoeding voor drie maanden consultancydiensten (of EUR 56.250,00).

KARAKTERISTIEKEN VAN DE AANDELENOPTIEPLANNEN

Op 31 december 2019 had Biocartis vier uitstaande op aandelen gebaseerde incentiveplannen, namelijk (i) het 2013 aandelenoptieplan (het '2013 Plan'), (ii) het 2015 aandelenoptieplan (het '2015 Plan'), (iii) het 2017

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

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 inschrijvingsrecht) 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 aandelenopties. De belangrijkste kenmerken van de aandelenopties die zijn toegekend op grond van het 2013 Plan zijn de volgende: (i) elke aandelenoptie kan worden uitgeoefend voor één aandeel, (ii) de aandelenopties worden kosteloos toegekend, d.w.z. dat er geen vergoeding verschuldigd is bij de toekenning van de aandelenopties, tenzij anders vermeld in de toekenning, (iii) de aandelenopties hadden een looptijd van 10 jaar toen ze werden gecreëerd, maar deze looptijd werd contractueel verminderd tot zeven jaar vanaf de toekenning van de aandelenopties, (iv) de uitoefenprijs van de aandelenopties wordt bepaald op het ogenblik van toekenning van de aandelenopties, en (v) de aandelenopties 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 aandelenopties toegekend aan Benoit Devogelaere is tijdsgebonden (15.625 aandelenopties zullen definitief verworven worden op elk van de eerste en tweede verjaardag van de datum van toekenning en 31.250 aandelenopties 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 dat 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 aandelenopties toegekend op grond van het 2013 Plan, met een uitoefenprijs van EUR 8,1308. De uitoefenprijs van de aandelenopties die zijn toegekend sinds de beursgang van de Vennootschap werd bepaald op basis van de beurskoers van de aandelen van de Vennootschap op het ogenblik van de toekenning of een gemiddelde prijs berekend over een voorafgaande periode.

Op 31 december 2019 waren in totaal 494.699 aandelenopties uitstaand (dit zijn aandelenopties 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).

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 dat de Vennootschap toeliet om maximaal 262.934 aandelenopties (waarbij elke aandelenoptie de vorm heeft van een inschrijvingsrecht) 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 aandelenopties. De belangrijkste kenmerken van de aandelenopties die zijn toegekend onder het 2015 Plan zijn de volgende: (i) elke aandelenoptie kan worden uitgeoefend voor één aandeel, (ii) de aandelenopties worden kosteloos toegekend, dit wil zeggen dat er geen vergoeding verschuldigd is bij de toekenning van de aandelenopties, (iii) de

aandelenopties hadden een looptijd van tien jaar toen ze werden gecreëerd maar deze looptijd werd contractueel verminderd tot zeven jaar, (iv) de uitoefenprijs van de aandelenopties wordt bepaald op het ogenblik van de toekenning van de aandelenopties, en (v) de aandelenopties 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 aandelenopties wordt bepaald op basis van de aandelenkoers van de aandelen van de Vennootschap 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 2019 waren in totaal 210.052 aandelenopties uitstaand (dit zijn aandelenopties 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).

2017 PLAN

Op 11 september 2017 werd een aandelenoptieplan aangenomen op grond waarvan 1.340.000 aandelenopties (elke aandelenoptie onder de vorm van een inschrijvingsrecht) 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 aandelenopties. De belangrijkste kenmerken van de aandelenopties die zijn toegekend onder het 2017 Plan zijn de volgende: (i) elke aandelenopties kan worden uitgeoefend voor één aandeel, (ii) de aandelenopties worden kosteloos toegekend, dit wil zeggen dat er geen vergoeding verschuldigd is bij de toekenning van de aandelenopties, (iii) de aandelenopties hebben een looptijd van vijf jaar vanaf 11 september 2017, (iv) de uitoefenprijs van de aandelenopties

wordt bepaald op het ogenblik van de toekenning van de aandelenopties (in casu EUR 9,92), en (v) 50% van de aandelenopties wordt definitief verworven gedurende een periode van vier jaar (12,5% van de aandelenopties zal definitief verworven worden op elk van de eerste vier verjaardagen van de datum van toekenning), terwijl de overige 50% van de aandelenopties 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 2019 was een totaal van 1.212.365 aandelenopties uitstaand (d.w.z. aandelenopties die onder het 2017 Plan zijn gecreëerd en die nog niet werden uitgeoefend en die nog niet voor om het even welke reden nietig zijn geworden).

2018 PLAN

Op 10 september 2018 werd een aandelenoptieplan aangenomen door de raad van bestuur op basis waarvan 1.335.426 aandelenopties (elke aandelenoptie onder de vorm van een inschrijvingsrecht) werden uitgegeven, waardoor de Vennootschap maximaal 1.335.426 aandelenopties 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 aandelenopties. De belangrijkste kenmerken van de aandelenopties die zijn toegekend onder het 2018

Plan zijn de volgende: (i) elke aandelenoptie kan worden uitgeoefend voor één aandeel, (ii) de aandelenopties worden kosteloos toegekend, dit wil zeggen dat er geen vergoeding verschuldigd is bij de toekenning van de aandelenopties, (iii) de aandelenopties 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 aandelenopties wordt bepaald op het ogenblik van de toekenning van de aandelenopties. In principe, en onder voorbehoud van een versnelde definitieve verwerving in geval van een wijziging van controle over de Vennootschap, worden de aandelenopties 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 aandelenopties worden definitief verworven op 30 maart van het jaar volgend op het jaar waarin de toekenningsdatum plaatsvindt, en 6,25% van de aandelenopties worden definitief verworven op het einde van elk volgend kalenderkwartaal; of (b) voor bestuurders van de Vennootschap als volgt: de aandelenopties 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. Bepaalde aandelenopties toegekend in 2019 in het kader van het 2018 Plan aan, onder andere, bepaalde leden van het uitvoerend management, worden verworven op 1 januari 2023 ('cliff vesting'). De uitoefenprijs van de aandelenopties wordt

bepaald op basis van de beurskoers van de aandelen van de Vennootschap 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 2019 was een totaal van of 1.307.425 aandelenopties uitstaand (dit zijn aandelenopties 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). Op 3 maart 2020 heeft de Vennootschap de op dat moment uitstaande 'pool' van 696.976 aandelenopties (d.w.z. aandelenopties die nog niet zijn aangeboden aan, en aanvaard door, begunstigden onder het 2018 Plan) geannuleerd.

2020 PLAN

Op 3 maart 2020 werd een aandelenoptieplan aangenomen door de raad van bestuur op grond waarvan 696.976 aandelenopties (elke aandelenoptie onder de vorm van een inschrijvingsrecht) werden uitgegeven, waardoor de Vennootschap maximaal 696.976 aandelenopties kan toekennen aan geselecteerde leden van het personeel van de Vennootschap en/of haar dochtervennootschappen.

Het 2020 Plan is een verwaterend plan, hetgeen betekent dat nieuwe aandelen worden uitgegeven na uitoefening van de respectievelijke aandelenopties. De belangrijkste kenmerken van de aandelenopties die zijn toegekend onder het 2020 Plan zijn de volgende: (i) elke aandelenoptie kan worden uitgeoefend voor één aandeel, (ii) de aandelenopties worden kosteloos toegekend, dit wil zeggen dat er geen vergoeding verschuldigd is bij de toekenning van de aandelenopties, (iii) de aandelenopties

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 aandelenopties wordt bepaald op het ogenblik van de toekenning van de aandelenopties. In principe, en onder voorbehoud van een versnelde definitieve verwerving in geval van een wijziging van controle over de Vennootschap, worden 25% van de aandelenopties definitief verworven op 30 maart van het jaar volgend op het jaar waarin de datum van het aanbod plaatsvindt, en 6,25% van de aandelenopties worden definitief verworven op het einde van elk volgend kalenderkwartaal. De uitoefenprijs van de aandelenopties wordt bepaald op basis van de beurskoers van de aandelen van de Vennootschap op het moment van het aanbod of een gemiddelde prijs berekend over een voorgaande periode. De uitoefenperiodes van het 2020 Plan zijn 16-31 maart, 16-30 juni, 16-30 september en 1-15 december.

4.6 / AANDELENKAPITAAL EN AANDELEN

UITGIFTE VAN AANDELEN DOOR DE VENNOOTSCHAP IN 2019

Op 1 januari 2019 bedroeg het aandelenkapitaal van de Vennootschap EUR 513.610,88, vertegenwoordigd door 51.361.088 aandelen. Op 28 januari 2019 verhoogde de Vennootschap haar aandelenkapitaal met een bedrag van EUR 50.000 in het kader van een private plaatsing via een versneld boekbuild-aanbod, resulterend in de uitgifte van 5.000.000 nieuwe aandelen. Er was één kapitaalverhoging als gevolg van de uitoefening van aandelenopties onder het 2013 Plan, resulterend in de uitgifte van 21.000 nieuwe aandelen en een verhoging van het aandelenkapitaal met EUR 210. Bijgevolg

bedroeg op 31 december 2019 het totale aandelenkapitaal van de Vennootschap EUR 563.820,88, vertegenwoordigd door 56.382.088 aandelen. Een overzicht van de belangrijkste aandeelhouders van de Vennootschap op 31 december 2019 op basis van de transparantiekennisgevingen ontvangen tot die datum is beschikbaar in de rubriek 'Hoofdaandeelhouders' onder paragraaf 3.12.5 'Aandeelhouders'. De Vennootschap heeft geen weet van enige aandeelhoudersovereenkomst met betrekking tot de Vennootschap.

AANTAL EN VORM VAN DE AANDELEN VAN DE VENNOOTSCHAP

Van de 56.382.088 uitstaande aandelen van de Vennootschap op 31 december 2019 waren er 76.518 aandelen op naam en 56.305.570 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 aandeelhoudersvergaderingen, (ii) vertegenwoordigt een identieke fractie van het aandelenkapitaal van de Vennootschap en heeft dezelfde rechten en verplichtingen en neemt in gelijke mate deel in de winsten en verliezen van de Vennootschap, en (iii) geeft de houder een voorkeurrecht om in te schrijven op nieuwe aandelen, converteerbare obligaties of inschrijvingsrechten 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 Belgische vennootschapsrecht 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 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 van de Vennootschap (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 het Belgische vennootschapsrecht) 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 aandelenoptieplan 2018. Op 28 januari 2019 verhoogde de Vennootschap haar aandelenkapitaal met een bedrag van EUR 50.000,00 in het kader van de afsluiting van een private plaatsing via een versnelde orderbookprocedure, gelanceerd op 23 januari 2019 binnen het kader van het toegestaan kapitaal. Op 2 mei 2019 heeft de raad van bestuur zijn bevoegdheden onder het toegestaan kapitaal gebruikt in het kader van de uitgifte van 1.500 converteerbare obligaties met vervaldatum 9 mei 2024.

De raad van bestuur zal aan de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van 8 mei 2020 (of 9 juni 2020) mocht het vereiste aanwezigheidsquorum niet bereikt zijn bij

de eerste vergadering) voorstellen om de machtiging van het toegestaan kapitaal te hernieuwen.

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

De Vennootschap kan, onder voorbehoud van de bepalingen van het Belgische vennootschapsrecht, haar eigen aandelen inkopen indien dit werd goedgekeurd door een voorafgaande beslissing van een buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering met een meerderheid van 75% 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 verkoop van eigen aandelen is ook onderworpen aan de bepalingen van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen. De raad van bestuur is momenteel niet door een buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering gemachtigd om eigen aandelen in te kopen of te verkopen. Op 31 december 2019 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 inschrijvingsrechten en converteerbare obligaties) zijn onderworpen aan het toezicht van de FSMA. Elke openbare overnamebieding moet worden uitgebracht op alle stemrechtverlenende effecten van de Vennootschap evenals op alle andere effecten die toegang geven tot stemrechten. Voorafgaand aan een overnamebieding moet de bieder 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 zouden potentiële overnamepogingen kunnen ontmoedigen die andere aandeelhouders kunnen aanzien als zijnde in hun belang en zouden de koers van de aandelen van de Vennootschap ongunstig kunnen beïnvloeden. Deze bepalingen kunnen de aandeelhouders ook de mogelijkheid ontnemen om hun aandelen te verkopen met een premie.

De raad van bestuur van Belgische vennootschappen kan, overeenkomstig het Belgische vennootschapsrecht, in bepaalde omstandigheden, en op voorwaarde van voorafgaande

- De kredietovereenkomst van 10 oktober 2017 voor een bedrag van EUR 17,5 miljoen tussen KBC Bank NV, de Vennootschap en Biocartis NV (zoals aangepast), waarvan de change of control clause werd goedgekeurd door 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 (zoals aangepast), waarvan de change of control clause werd goedgekeurd door 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 algemene voorwaarden van de senior ongedekte converteerbare obligaties van EUR 150,0 miljoen die vervallen op 9 mei 2024, waarvan de clause van change of control werd goedgekeurd door de buitengewone aandeelhoudersvergadering die werd gehouden op 27 september 2019 en waarbij (i) obligatiehouders het recht zullen hebben om te eisen dat de Vennootschap hun converteerbare obligaties terugbetaalt tegen hun hoofdsom samen met de opgebouwde en onbetaalde rente na het optreden van een wijziging van de controle over de Vennootschap, en (ii) de conversieprijs van de converteerbare obligaties tijdelijk wordt aangepast nadat een wijziging van de controle zich voordoet.

Daarnaast voorzien de aandelenoptieplannen van de Vennootschap in een versnelde definitieve verwerving van de aandelenopties in geval van een wijziging van

machtiging door de aandeelhouders, 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 eigen aandelen. In principe wordt de machtiging van 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 vanaf de mededeling aan de Vennootschap door de FSMA van een overnamebieding op de effecten van de Vennootschap. De algemene aandeelhoudersvergadering kan echter, onder bepaalde voorwaarden, de raad van bestuur uitdrukkelijk machtigen het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap in dergelijk geval 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:

controle. Deze plannen worden meer in detail beschreven in het Remuneratieverslag (zie '[Karakteristieken van de aandelenoptieplannen](#)').

4.7 / EXTERNE EN INTERNE CONTROLE

EXTERNE CONTROLE

In 2019 was de commissaris van de Vennootschap Deloitte Bedrijfsrevisoren 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) en auditeert specifieke rekeningsaldi van Biocartis US Inc. De commissaris werd herbenoemd voor de wettelijke termijn van drie jaar door de algemene

aandeelhoudersvergadering die werd gehouden op 11 mei 2018.

In 2019 werd een totaalbedrag van EUR 152.700 betaald aan de commissaris. Dit bedrag omvat de volgende onderdelen: EUR 137.000 voor audithonoraria, en EUR 22.324,50 voor werkzaamheden uitgevoerd voor de Vennootschap in het kader van wettelijke opdrachten en andere niet-audit gerelateerde diensten.

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 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. 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, enz.). 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 verder geautomatiseerd, en verbetert ze deze permanent. De belangrijkste financiële processen zijn zo ontwikkeld dat ze zowel de consistentie en 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 / GECONSOLIDEERDE JAARREKENING PER EN VOOR DE JAREN EINDIGEND OP 31 DECEMBER 2019 EN 2018

5.1.1. / GECONSOLIDEERDE RESULTATENREKENING

In EUR.000	Toelichting	Voor het jaar eindigen op 31 december,	
		2019	2018
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten	5.2.4	12.451	8.329
Omzet uit de verkoop van producten	5.2.4	24.224	18.843
Omzet uit onderhoudsdiensten	5.2.4	769	639
Totaal opbrengsten		37.444	27.811
Overige bedrijfsopbrengsten			
Subsidies en andere opbrengsten	5.2.5	288	840
Totaal bedrijfsopbrengsten		37.732	28.651
Kostprijs van de verkopen	5.2.6	-21.328	-15.349
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	5.2.7	-39.844	-36.842
Marketing- en verkoopkosten	5.2.8	-18.011	-15.349
Algemene en administratieve kosten	5.2.9	-14.151	-7.971
Totaal bedrijfskosten		-93.334	-75.511
Bedrijfsverlies van het boekjaar		-55.602	-46.860
Financiële kosten	5.2.11	-8.008	-1.565
Overige financiële resultaten	5.2.11	74	163
Financieel resultaat, netto		-7.934	-1.402
Aandeel in het resultaat van geassocieerde deelnemingen		-631	0
Verlies van het boekjaar voor belastingen		-64.167	-48.262
Inkomstenbelastingen	5.2.28	99	109
Verlies van het boekjaar na belastingen		-64.068	-48.153
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-64.068	-48.153
Winst per aandeel			
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel	5.2.12	-1,14	-0,94

5.1.2. / GECONSOLIDEERD OVERZICHT VAN OVERIGE RESULTATEN

In EUR.000	Toelichting	Voor het jaar eindigend op 31 december,	
		2019	2018
Verlies van het boekjaar		-64.068	-48.153
Niet gerealiseerde resultaten – niet-transfereerbaar naar de winst- en verliesrekening:			
Herwaarderingswinsten en -verliezen op toegezegde pensioenregelingen	5.2.24	-171	-23
Belastingen op niet gerealiseerde resultaten		58	8
Niet gerealiseerde resultaten – transfereerbaar naar de winst- en verliesrekening:			
Wisselkoersverschillen bij de omrekening van buitenlandse activiteiten		-113	123
Daling van de reële waarde van investeringen in geassocieerde deelnemingen		-5.052	
Totaal resultaat van het boekjaar		-69.346	-48.045
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-69.346	-48.045

5.1.3. / GECONSOLIDEERDE BALANS

In EUR.000	Toelichting	Per 31 december,		
		2019	2018	
Activa				
Vaste activa				
	Immateriële vaste activa	5.2.13	6.294	6.579
	Materiële vaste activa	5.2.14	43.421	30.391
	Investerings in geassocieerde deelnemingen	5.2.15	0	5.052
	Investerings in joint ventures	5.2.16	2.358	0
	Overige vorderingen op lange termijn		13	11
	Uitgestelde belastingvorderingen	5.2.17	1.609	6.569
			53.695	48.602
Vlottende activa				
	Voorraden	5.2.18	14.161	11.919
	Handelsvorderingen	5.2.19	10.695	9.744
	Overige vorderingen	5.2.19	8.640	3.751
	Overige vlottende activa	5.2.20	2.407	1.830
	Geldmiddelen en kasequivalenten	5.2.21	178.725	63.539
			214.628	90.783
			268.323	139.385
Totale activa				
Eigen vermogen en schulden				
Kapitaal en reserves				
	Geplaatst kapitaal	5.2.22	-220.668	-220.718
	Uitgiftepremie	5.2.22	698.027	632.769
	Op aandelen gebaseerde verloningsreserve	5.2.23	4.670	3.445
	Overgedragen verlies	5.2.22	-397.550	-328.145
			84.479	87.351
Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan eigenaars van de Groep				
Schulden op lange termijn				
	Voorzieningen	5.2.24	49	28
	Leningen en leaseverplichtingen	5.2.25	24.000	30.221
	Converteerbare schuld	5.2.25	136.158	
	Over te dragen opbrengsten	5.2.27	461	6
	Toe te rekenen kosten	5.2.28	0	1.501
			160.668	31.756
Schulden op korte termijn				
	Leningen en leaseverplichtingen	5.2.25	6.420	5.114
	Handelsschulden	5.2.26	9.070	7.973
	Over te dragen opbrengsten	5.2.27	1.595	3.010
	Overige schulden op korte termijn	5.2.26	6.091	4.181
			23.176	20.278
			268.323	139.385
Totaal eigen vermogen en schulden				

*Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 31 december 2019 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 eindigen op 31 december,	
		2019	2018
Bedrijfsactiviteiten			
Verlies van het boekjaar		-64.068	-48.153
Niet kaskosten en operationele aanpassingen			
Afschrijvingen en waardeverminderingen	5.2.13/5.2.14	9.719	4.273
Bijzondere waardeverminderingen	5.2.7/5.2.14	476	3.456
Belastingen in winst en verlies	5.2.29	-99	109
Financieel resultaat, netto	5.2.11	7.934	1.402
Netto beweging in voorzieningen voor pensioenen	5.2.24	-150	-15
Aandeel in de nettowinst van geassocieerde deelneming en joint venture		631	0
Op aandelen gebaseerde betalingen	5.2.23	1.225	1.065
Overige		37	-19
Wijzigingen in werkkapitaal			
Netto beweging in voorraden	5.2.18	-3.858	-2.859
Netto beweging in handelsvorderingen en overige vorderingen en overige vlottende activa	5.2.19/5.2.17	-1.182	-4.060
Netto beweging op handelsschulden en overige schulden op korte termijn	5.2.26	1.507	2.893
Netto beweging in over te dragen opbrengsten	5.2.27	-960	229
		-48.788	-41.679
Betaalde interesten		-5.288	-215
Betaalde belastingen	5.2.29	-178	-99
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten		-54.254	-41.993
Investeringsactiviteiten			
Ontvangen interesten		8	8
Aankopen van materiële vaste activa	5.2.14	-2.121	-5.571
Aankopen van immateriële activa	5.2.14	-394	-257
Verwering van een joint venture	5.2.16	-2.989	0
Kasstroom uit investeringsactiviteiten		-5.496	-5.820
Financieringsactiviteiten			
Opbrengsten van de uitgifte van een converteerbare obligatie		145.438	0
Opbrengsten uit de uitgifte van gewone aandelen, na aftrek van transactiekosten	5.2.22	53.360	2.102
Aflossing van leningen	5.2.25	-23.738	-3.580
Bankkosten		-37	-29
Kasstroom uit financieringsactiviteiten		175.023	-1.507
Netto stijging (daling) van geldmiddelen en kasequivalenten		115.273	-49.320
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van het boekjaar		63.539	112.765
Impact van wisselkoersschommelingen op het saldo van de geldmiddelen in vreemde valuta		-87	94
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van het boekjaar*		178.725	63.539

* Inclusief EUR 1,2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen aan de KBC Lease financiering

5.1.5 / GECONSOLIDEERD MUTATIEOVERZICHT VAN HET EIGEN VERMOGEN

Toelichting	Toerekenbaar aan eigenaars van de Groep					Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de Groep
	Maatschappelijk kapitaal	Uitgiftepremie	Op aandelen gebaseerde verloningsreserves	Niet-gerealiseerde resultaten	Overgedragen verlies	
Balans per 1 januari 2018	-220.722	630.670	2.381	-45	-280.046	132.240
Verlies van het boekjaar					-48.153	-48.153
Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen	5.2.24			-23		-23
Geconsolideerde wisselkoersverschillen					123	123
Totaal resultaat van het boekjaar				-23	-48.030	-48.053
Op aandelen gebaseerde verloningskosten	5.2.23		1.064			1.064
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties op 5 april 2018	5.2.22	2	1.807			1.809
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties op 4 oktober 2018	5.2.22	1	239			240
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties op 20 december 2018	5.2.22	1	53			53
Overige					-2	-2
Balans per 31 december 2018	-220.718	632.769	3.445	-67	-328.078	87.351
Balans per 1 januari 2019	-220.718	632.769	3.445	-67	-328.078	87.351
Verlies van het boekjaar					-64.068	-64.068
Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen	5.2.24			-171		-171
Geconsolideerde wisselkoersverschillen					-113	-113
Niet-gerealiseerde resultaten				-5.052		-5.052
Totaal resultaat van het boekjaar				-5.223	-64.181	-69.404
Op aandelen gebaseerde verloningskosten	5.2.23		1.225			1.225
Uitgifte aandelen – private plaatsing 28 januari 2019	5.2.22	50	55.450			55.500
Kosten m.b.t. private plaatsing 28 januari 2019	5.2.22		-2.311			-2.311
Uitgifte aandelen – uitoefening aandelenoptie op 4 april 2019	5.2.22	0	171			171
Uitgifte converteerbare obligatie 9 mei 2019	5.2.25		11.948			11.948
Balance as at 31 December 2019	-220.668	698.027	4.670	-5.291	-392.259	84.480

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), New Jersey (VS) en een joint venture in Hong Kong (China).

De geconsolideerde jaarrekeningen werden voor publicatie goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap (de 'Raad van Bestuur') op 4 maart 2020.

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 2019 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** - waardebepalingstechnieken waarvoor alle belangrijke gegevens van het laagste niveau die nodig zijn om de reële waarde te bepalen, rechtstreeks of onrechtstreeks waarneembaar zijn
- **Niveau 3** - waardebepalingstechnieken 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 2019, toegepast:

- IFRS 16 Leaseovereenkomsten
- IFRIC 23 Onzekerheid over de fiscale behandeling van inkomsten
- Aanpassing van IAS 19 Planwijzigingen, inperkingen en afwikkelingen
- Aanpassingen van IAS 28 Lange termijn investeringen in geassocieerde deelnemingen en joint ventures
- Aanpassingen van IFRS 9 Kenmerken van vervroegde terugbetaling met negatieve compensatie
- Jaarlijkse verbeteringen aan IFRS 2015-2017 cyclus

IFRS 16 LEASEOVEREENKOMSTEN

IFRS 16 vervangt IAS 17 Leaseovereenkomsten en gerelateerde interpretaties. De standaard zet de principes uiteen voor de erkenning, waardering, presentatie en toelichting van huurcontracten voor leasingnemers en leasinggevers.

Leasingnemers zijn vereist om alle leaseovereenkomsten onder één model op te nemen op de balans, waardoor het verschil tussen operationele en financiële leaseovereenkomsten wordt geëlimineerd. Hierdoor zal IFRS 16 een impact hebben op de balans van de Vennootschap, aangezien de operationele leases van de Groep moeten worden opgenomen onder materiële vaste activa. De boekhoudkundige verwerking voor de leasinggever onder IFRS 16 blijft substantieel onveranderd ten opzichte van IAS 17. Leasinggevers zullen leaseovereenkomsten blijven classificeren als operationele of financiële leaseovereenkomsten volgens dezelfde principes als in IAS 17. Daarom heeft bovenstaande geen invloed op de

boekhoudkundige verwerking van de Groep's reagent rental overeenkomsten.

De Groep heeft IFRS 16 toegepast gebruik makende van de aangepaste retrospectieve methode met ingang vanaf 1 januari 2019. Bij deze methode wordt de standaard retrospectief toegepast, wat betekent dat de vergelijkende cijfers niet worden aangepast. Verder heeft de Groep besloten om de aangepaste retrospectieve B-methode toe te passen, wat betekent dat de activa worden gewaardeerd tegen een bedrag dat gelijk is aan de leaseverplichting, aangepast voor het bedrag van vooruitbetaalde of opgebouwde leasebetalingen. Alle leaseverplichtingen werden op de balans opgenomen op basis van de contante waarde van de resterende leasebetalingen, verdisconteerd met de marginale rentevoet op datum van de eerste toepassing. De Groep heeft gebruik gemaakt van de volgende beschikbare praktische 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 minder dan EUR 5.000 bedraagt, worden beschouwd als leasecontracten van lage waarde;
- Hantering van één "marginale rentevoet" voor een groepering van leases met dezelfde kenmerken;
- Het gebruik van vorige inschattingen van verlieslatende leasecontracten, in plaats van het testen voor bijzondere waardeverminderingen;
- Om de leaseperiode bij de eerste toepassing te bepalen, mag achteraf opgedane kennis gebruikt worden.

De impact op de balans, als gevolg van de toepassing van IFRS 16, is als volgt:

In EUR.000	Per	
	31 december 2019	1 januari 2019
Activa		
Gebruiksrecht van vast actief	31.077	35.133
Lease activa in materiële vaste activa	-16.955	-20.796
Totale activa	14.123	14.336
Schulden		
Financiële schulden op lange termijn	13.504	13.583
Financiële schulden op korte termijn	2.244	2.228
Toe te rekenen kosten	-1.474	-1.475
Totale schulden	14.273	14.336

De toe te rekenen kosten in bovenstaande tabel hebben betrekking op uitgestelde huurlasten die werden opgenomen voor de toepassing van IFRS 16 en die bij de toepassing van IFRS 16 in mindering worden gebracht van de gebruiksrecht activa.

De bruto impact op de geconsolideerde jaarrekening, als gevolg van de toepassing van IFRS 16, is als volgt:

In EUR.000	Voor het jaar eindigend op
	31 december 2019
Afschrijvingskosten van gebruiksrechten	-5.151
Rentelasten op leaseverplichtingen	-957
Huurkosten met betrekking tot korte termijn en lage waarde activa	-395
Huurkosten - variabele leasebetalingen	0
Totaal bedrag opgenomen in winst of verlies	-6.503

Op basis van het voorgaande, per 1 januari 2019:

- Gebruiksrecht activa van EUR 35,1 miljoen werden opgenomen onder materiële vaste activa, dit omvat de lease-activa die eerder werden opgenomen onder financiële lease van EUR 20,8 miljoen en die werden geherclassificeerd van activa onder lease.
- Bijkomende leaseverplichtingen van EUR 15,8 miljoen (in de financiële schuld) werden opgenomen.
- Toe te rekenen leasebetalingen van EUR 1,5 miljoen in verband met eerdere operationele leases werden niet langer opgenomen.

De leaseverplichtingen per 1 januari 2019 kunnen als volgt worden aangesloten met de operationele en financiële leaseverplichtingen per 31 december 2018:

In EUR 000

Operationele leaseverplichtingen per 31 december 2018	14.070
Gewogen gemiddelde marginale rentevoet per 1 januari 2019	4,18%
Initiële verdisconteerde operationele leaseverplichtingen per 1 januari 2019	13.054
Verplichtingen met betrekking tot korte termijn en lage waarde activa	-201
Indexatie effect	2.675
Overige	283
Finaal verdisconteerde operationele leaseverplichtingen per 1 januari 2019	15.811
Financiële leaseverplichtingen opgenomen per 31 december 2018	17.556
Betalingen voor optionele verlengingsperioden die niet zijn opgenomen op 31 december 2018	0
Leaseverplichtingen per 1 januari 2019	33.367
Waarvan:	
Leaseverplichtingen op korte termijn	6.018
Leaseverplichtingen op lange termijn	27.349
	33.367

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 2019, 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 2019.

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

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

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

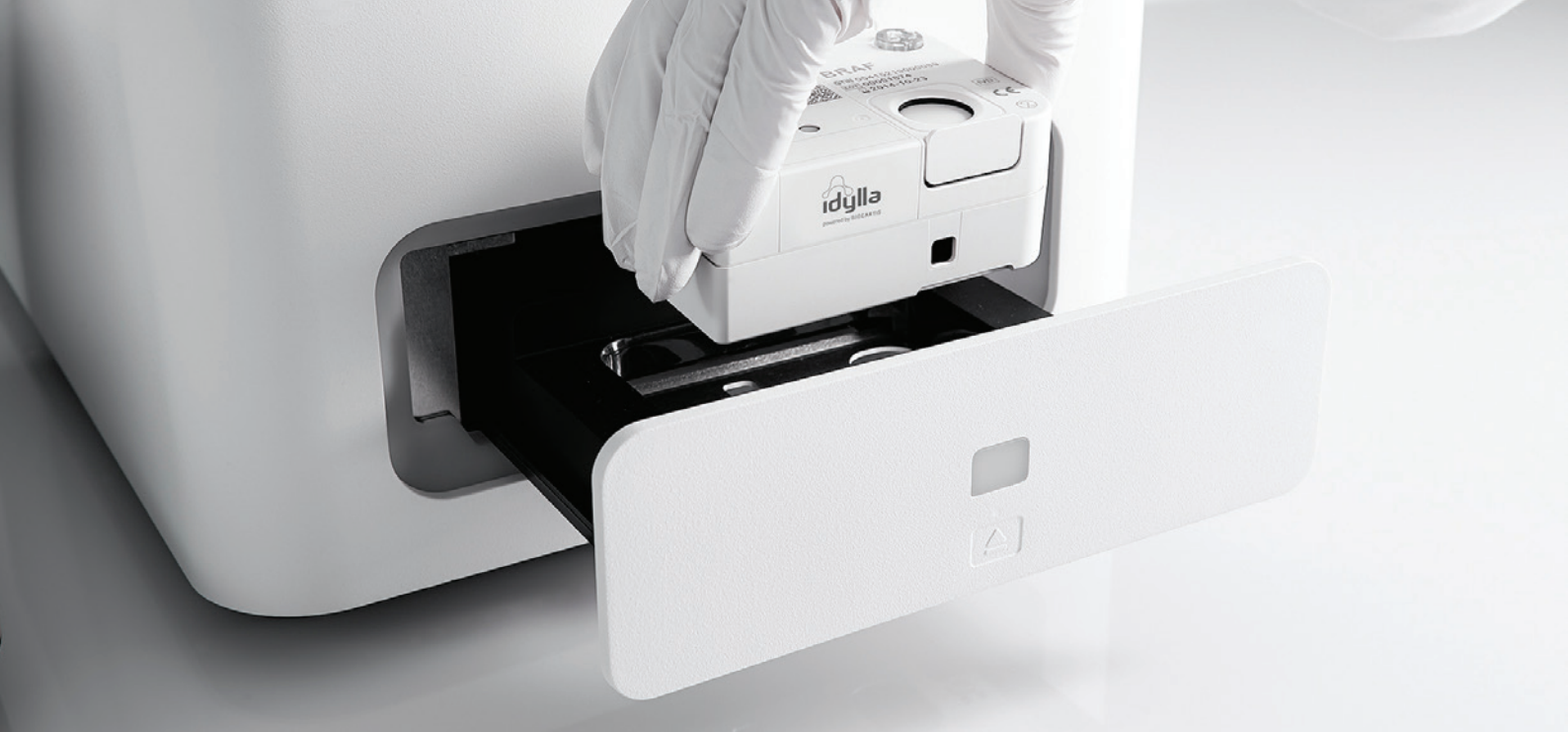
- Controle heeft over de vennootschap waarin zij een deelneming houdt (i.e., bestaande rechten die haar doorlopend de mogelijkheid bieden de relevante activiteiten van de vennootschap waarin zij een deelneming houdt te sturen)
- Is blootgesteld aan, of rechten heeft op, veranderlijke opbrengsten uit 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.

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.

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

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. Monetair

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 / JOINT VENTURES

Een joint venture is een gezamenlijke overeenkomst waarbij de partijen die gezamenlijke zeggenschap over de overeenkomst hebben (d.w.z. joint ventures), recht hebben op de netto activa van de overeenkomst. Gezamenlijke zeggenschap is de contractueel overeengekomen verdeling van zeggenschap over een regeling, die alleen bestaat wanneer beslissingen over relevante activiteiten de unanieme toestemming vereisen van de partijen die de controle delen.

De resultaten, activa en passiva van joint ventures worden volgens de vermogensmutatiemethode opgenomen in de geconsolideerde jaarrekening van de Groep, behalve wanneer de investering wordt geclassificeerd als aangehouden voor verkoop, in welk geval deze wordt verwerkt in overeenstemming met IFRS 5 – Vaste activa aangehouden voor verkoop en beëindigde bedrijfsactiviteiten. Volgens de vermogensmutatiemethode wordt een investering in een joint venture initieel opgenomen in de geconsolideerde balans tegen kostprijs en daarna aangepast om het aandeel van de Groep in de winst of het verlies of andere niet-gerealiseerde resultaten van de joint venture op te nemen. Wanneer het aandeel van de Groep in de verliezen van een joint venture

groter is dan het belang van de Groep in die joint venture (inclusief eventuele lange termijn belangen die in wezen deel uitmaken van de netto-investering van de Groep in de joint venture) beëindigt de Groep de erkenning van haar aandeel in verdere verliezen. Bijkomende verliezen worden alleen opgenomen voor zover de Groep juridische of constructieve verplichtingen is aangegaan of betalingen namens de joint venture heeft gedaan.

Een eventueel overschot van het aandeel van de Groep in de netto reële waarde van de identificeerbare activa, verplichtingen en voorwaardelijke verplichtingen ten opzichte van de aanschafkost, na herbeoordeling, wordt onmiddellijk opgenomen in de winst- en verliesrekening. Niet-gerealiseerde winsten en verliezen die voortvloeien uit transacties tussen de Groep en de joint venture worden geëlimineerd ten belope van het belang in de joint venture.

Wanneer een entiteit van de Groep transacties uitvoert met een joint venture van de Groep, worden winsten en verliezen geëlimineerd ten belope van het belang van de Groep in de relevante geassocieerde deelneming of joint venture.

5.2.2.6 / 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.

5.2.2.7 / 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

IT, 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.

5.2.2.8 / 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 terugneming 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 terugneming wordt opgenomen in de geconsolideerde winst- en verliesrekening.

5.2.2.9 / VOORRAAD

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.

5.2.2.10 / 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

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

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

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.

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 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.

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 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.

CONVERTEERBARE SCHULD

De schuldcomponent van de converteerbare obligatie wordt gewaardeerd tegen reële waarde (d.w.z. verdiscontering van de contractuele kasstromen gebruik makend van een benchmark voor het markttarief en een kredietspreiding voor

een vergelijkbare schuld) minus transactiekosten die worden toegewezen aan de basis schuldcomponent en worden geboekt tegen geamortiseerde kosten.

EIGEN VERMOGENSINSTRUMENTEN

Eigenvermogensinstrumenten die worden uitgegeven door de Vennoetschap worden opgenomen tegen reële waarde van de ontvangen opbrengsten, na aftrek van de transactiekosten.

De eigenvermogenscomponent van de converteerbare

obligatie is de ingesloten optie voor conversie van aandelen. Deze component wordt initieel gewaardeerd als het verschil tussen het nominale bedrag van de converteerbare obligatie minus de initiële reële waarde van de schuldcomponent en de toegewezen transactiekosten.

5.2.2.11 / 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.

5.2.2.12 / 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).

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 zoverre het waarschijnlijk is geworden dat de uitgestelde belastingvordering kan worden gebruikt tegen toekomstige fiscale winst.

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).

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.

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 Vennootschap een boekhoudbeleid in overeenstemming met IAS 8 Grondslagen voor financiële verslaggeving, schattingswijzigingen 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'. 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 in 2019 EUR 5,2 miljoen van het belastingkrediet voor O&O een korte termijn vordering geworden.

5.2.2.13 / PERSONEELSBELONINGEN

KORTE TERMIJN PERSONEELSBELONINGEN

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.

PERSONEELSBELONINGEN 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:

- Pensioenkosten (inclusief huidige pensioenkosten, alsook winsten en verliezen van inperkingen en afwikkelingen)
- Netto rentelasten of inkomsten
- Herwaarderingen winsten of verliezen

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 waarderingsmodel (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 uitgiftepremie wanneer de aandelenopties worden uitgeoefend.

5.2.2.14 / 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.

5.2.2.15 / OPBRENGSTERKENNING

De Groep neemt opbrengsten op uit de verkoop van het Idylla™ platform en bijbehorende cartridges alsook opbrengsten uit samenwerkingsovereenkomsten in overeenstemming met IFRS 15 Opbrengsten van contracten met klanten.

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:

IFRS 15 specificeert wanneer en hoe een onderneming omzet

- 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

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.

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.

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. Betalingsschema'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. 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 en worden deze als afzonderlijk beschouwd, daarom erkent op een bepaald tijdstip. 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.

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 betekent 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 Vennootschap 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. Onder deze 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 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.

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 verkoopprijs 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. Omdat de minimale aankoopvereisten niet contractueel afdwingbaar zijn, zal de lease component aanwezig in deze contracten beschouwd moeten worden als een bijkomende betaling. De prijs die aan klanten gefactureerd wordt voor een Idylla™ cartridge bevat een kost voor het gebruik en het onderhoud 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.

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 kapitaalverkoop 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.

5.2.2.16 / 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.

INVESTERINGSSUBSIDIES

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.

5.2.2.17 / LEASES

Leasecontracten zoals gedefinieerd door IFRS 16 Leases worden opgenomen in de balans, wat leidt tot een opnamen van een actief dat het gebruiksrecht van het geleased actief vertegenwoordigt tijdens de leaseperiode van het contract en een schuld in verband met de betalingsverplichting.

Biocartis als leasingnemer met IFRS 16

De Groep past één enkele benadering toe voor de erkenning en waardering van alle leaseovereenkomsten, behalve voor korte-termijn leases en lease van lage waarde. De Groep neemt leaseverplichtingen op om

leasebetalingen te verrichten en gebruiksrechten die het recht vertegenwoordigen om de onderliggende activa te gebruiken.

GEBRUIKSRECHT VAN VAST ACTIEF

De Groep neemt activa voor gebruiksrechten op vanaf de ingangsdatum van de lease (d.w.z. de datum waarop de onderliggende activa beschikbaar zijn voor gebruik). Gebruiksrechten van vaste activa worden gewaardeerd tegen kostprijs, verminder met eventuele gecumuleerde

afschrijvingen en bijzondere waardevermindingsverliezen, en aangepast voor elke nieuwe waardering van de leaseverplichtingen. De kostprijs van het gebruiksrecht omvat het bedrag van de opgenomen leaseverplichtingen, gemaakte initiële directe kosten, en lease betalingen gedaan

op of voor de ingangsdatum verminderd met ontvangen leasevoordelen. Als er geen redelijke zekerheid bestaat dat de Groep aan het einde van de leaseperiode eigenaar zal worden van het onderliggend actief, wordt het actief volledig

afgeschreven over de leaseperiode of indien korter de gebruiksduur. De gebruiksrechten van vaste activa zijn ook onderworpen aan bijzondere waardeverminderingen, zie de waarderingregels in toelichting 5.2.2.8.

LEASEVERPLICHTING

De overeenkomstige verplichting aan de leasinggever wordt al een financiële verplichting in de geconsolideerde balans opgenomen. Op de ingangsdatum van de lease neemt de Groep de leaseverplichtingen op, welke worden gewaardeerd tegen de actuele waarde van de leasebetalingen die over de leaseperiode moeten worden gedaan. De leasebetalingen omvatten vaste betalingen minus eventuele ontvangen leasevoordelen, variabele leasebetalingen die afhankelijk zijn van een index of een koers en bedragen die naar verwachting zullen worden betaald onder de restwaarde garantie. De lease betalingen omvatten ook de uitoefenprijs van ene aankoopoptie waarvan men redelijk zeker is dat deze wordt uitgeoefend door de Groep en betalingen van boetes voor het beëindigen van de leaseovereenkomst, indien de leaseperiode een afspiegeling is van de mogelijkheid van de Groep om de leaseovereenkomst te beëindigen. Variabele leasebetalingen die niet afhankelijk zijn van een index of een koers worden opgenomen als kosten in de periode waarin

de gebeurtenis of toestand die de betaling veroorzaakt, zich voordoet.

Bij de berekening van de actuele waarde van de leasebetalingen gebruikt de Groep haar incrementele leenrente op de ingangsdatum van de leaseovereenkomst, omdat de impliciete rentevoet van de leaseovereenkomsten niet gemakkelijk kan bepaald worden. Na de ingangsdatum wordt het bedrag van de leaseverplichtingen verhoogd om de aangroei van de rente weer te geven en verlaagd voor de betaalde leasebetalingen. Bovendien wordt de boekwaarde van de leaseverplichtingen opnieuw gewaardeerd als er een verandering is, een wijziging van de leaseperiode, een wijziging van de leasebetalingen (bijv. wijzigingen in toekomstige betalingen als gevolg van een wijziging in een index of koers die wordt gebruikt om dergelijke leasebetalingen te bepalen) of een wijziging in de beoordeling van een optie om het onderliggende actief te kopen.

LEASEOVEREENKOMSTEN OP KORTE TERMIJN EN LEASING VAN ACTIVA MET LAGE WAARDE

De Groep past de vrijstelling voor de verwerking van leasecontracten op korte termijn toe, voor leases met een leaseperiode van 12 maanden of minder vanaf de ingangsdatum. De Groep past de vrijstelling toe ook voor

lease van activa met een lage waarde, welke een nieuwwaarde hebben van EUR 5.000 of minder. Leasebetalingen voor kortetermijn of lage waarde leases worden als last opgenomen in de winst- en verliesrekening.

Biocartis als leasingnemer voor de toepassing van IFRS 16

Voor de toepassing van IFRS 16 heeft de Group volgende boekhoudregels toegepast. 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.

5.2.2.18 / 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

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 belofde 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

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 5.2.2.7.

Idylla™ platformen gehouden als voorraad worden aangehouden voor verwachte commercialisering, inclusief platformen die geplaatst worden voor demo doeleinden en onder het early-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 vrijwel alle vaste activa van de Groep op 31 december 2019 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,			
	2019		2019	2018
	Op een moment in de tijd	Op langere tijd		
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten				
O&O-diensten	0	9.026	9.026	4.338
Licentievergoedingen	2.000	517	2.517	3.158
Mijlpaalbetalingen	908	0	908	833
	2.908	9.542	12.451	8.329
Verkoop van producten				
Verkoop van Idylla™ platformen	4.232	0	4.232	2.404
Verhuur van Idylla™ platformen	1.987	0	1.987	1.781
Verkoop van cartridges	18.004	0	18.004	14.658
	24.224	0	24.224	18.843
Opbrengsten uit onderhoudsdiensten				
Opbrengsten uit onderhoudsdiensten van Idylla™ platformen	645	124	769	639
	645	124	769	639
Totaal	27.777	9.666	37.443	27.811

Voor details met betrekking tot de mutaties in de toe te rekenen en over te dragen inkomsten met betrekking tot samenwerkingsovereenkomsten verwijzen we respectievelijk naar toelichtingen 5.2.20 en 5.2.27.

Opbrengsten van O&O-diensten worden over de tijd opgenomen wanneer de diensten aan de klant geleverd worden op basis van de voortgang van de activiteiten, d.w.z. a rato van de verrichte diensten. Tijdens de verslagperiode omvatte het merendeel van de samenwerkingen waarvoor

opbrengsten werden opgenomen, een driemaandelijke of maandelijkse betalingsstructuur. Bijgevolg heeft de Groep in de loop van de verslagperiode ofwel een toe te rekenen of over te dragen inkomsten opgenomen op de balans.

Over het algemeen hebben klanten geen recht van retour en/of hebben ze recht op terugbetalingen in het kader van product gerelateerde verkopen.

De onderstaande tabel komt overeen met de verwachte opbrengsten die in de toekomst erkent zullen worden, met betrekking tot (gedeeltelijk) onvoldane prestatieverplichtingen. Deze tabel is exclusief potentiële toekomstige opbrengsten van O&O-diensten van lopende samenwerkingsovereenkomsten waarvoor de bijhorende diensten worden uitgevoerd op basis van facturering per uur (IFRS 15.121).

Het totale bedrag van de transactieprijs die wordt toegewezen aan samenwerkingsovereenkomsten die op 31 december 2019 gedeeltelijk of volledig voldaan zijn, bedraagt EUR 0,8 miljoen.

In EUR 000	Over te dragen inkomsten
2020	783
2021	24
2022	0
2023	0
2024	0
Na 2024	0
Total	807

5.2.4.1 / SAMENVATTING VAN 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 5.2.2.15.

AMGEN

Biocartis NV, een dochteronderneming van de Vennootschap, en Amgen hebben verschillende samenwerkingsovereenkomsten die onder meer gericht zijn op de evaluatie om Idylla™ RAS testing in te zetten als instrument voor snelle, gedecentraliseerde testing en/of 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.

Biocartis en Amgen werken ook samen op het gebied van 'companion diagnostic' (CDx), zoals een ontwikkelingsovereenkomst met Amgen voor de Idylla™ RAS biomarker tests met als doelstelling om deze test 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).

Met betrekking tot de samenwerkingsovereenkomsten met Amgen heeft de Groep opbrengsten uit O&O-diensten over de tijd erkent in verhouding tot de diensten die in 2019 zijn uitgevoerd.

Exact Sciences

Biocartis en Exact Sciences (na de overname van Genomic Health, Inc. door Exact Sciences) hebben een exclusieve samenwerking om een IVD-versie te ontwikkelen van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op het Idylla™ platform die de exclusieve wereldwijde rechten zal bieden 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. Bovendien heeft Exact Sciences bepaalde optierechten op het gebied van urologie voor onder andere de ontwikkeling van urologietests op het Idylla™ platform. Betalingen door Exact Sciences aan Biocartis zullen gedaan worden als bepaalde ontwikkelings- en commerciële mijlpalen in de toekomst

bereikt worden. Vanaf commercialisatie van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op het Idylla™ platform, zal Exact Sciences 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 erkent, worden weergegeven onder product gerelateerde inkomsten omdat deze betrekking hebben op 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.

In 2019 erkende de Groep mijlpaalinkomsten, licentievergoedingen, inkomsten van O&O-diensten en product gerelateerde inkomsten in verband met de lopende

samenwerkingsovereenkomsten met Exact Sciences. De erkende inkomsten uit O&O-diensten hadden voornamelijk betrekking op de facturering van vaste bedragen voor elk dienstuur.

BRISTOL-MYERS SQUIBB

Biocartis en Bristol-Meyers Squibb (BMS) hebben een samenwerking waarbij een of meer projecten kunnen worden geïnitieerd op het gebied van MSI-tests. In het eerste kwartaal van 2019 werd een eerste projectovereenkomst getekend onder

de hoofdsamenwerkingsovereenkomst, waarvan het doel is om de Idylla MSI-test te registreren als een 'companion diagnostic' test bij de Amerikaanse FDA. Deze CDx overeenkomst bestaat uit mijlpaalbetalingen en O&O-diensten.

Op basis van de contractuele bepalingen hebben we het volgende beoordeeld:

- De overeenkomst bestaat uit volgende prestatieverplichtingen: ontwikkelingsactiviteiten, ontwikkelingsdiensten en de levering van Idylla™ tests en van Idylla™ platformen.
- De transactieprijs bestaat momenteel uit een vast deel, zijnde driemaandelijke betalingen en een variabele deel, zijnde mijlpaalbetalingen. 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 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 prestatieverplichtingen met betrekking tot de levering van Idylla™ componenten worden voldaan op een bepaald tijdstip, wanneer de controle over de ontwikkelingscomponenten wordt overgedragen.

Met betrekking tot de samenwerkingsovereenkomsten met BMS heeft de Groep opbrengsten uit O&O-diensten over de tijd erkent in verhouding tot de diensten die uitgevoerd zijn.

WONDFO-CARTIS LTD. (JOINT VENTURE)

Biocartis en Wondfo Biotech HK Limited hebben een in Hong Kong gevestigde joint venture opgericht voor de commercialisering van het Idylla™ platform in China. Beide partijen hebben een initiële kapitaalbijdrage aan de joint venture

gedaan. De joint venture heeft een licentieovereenkomst gesloten met Biocartis in het kader van de geplande activiteiten van de joint venture.

Op basis van de contractuele bepalingen hebben we het volgende beoordeeld:

- De overeenkomst bestaat uit verschillende prestatieverplichtingen: een licentie voor het gebruik van IP, en de levering van Idylla™ tests en Idylla™ platformen.
- De transactieprijs bestaat momenteel uit een vast deel, zijnde de licentievergoeding en een variabel deel, zijnde de inkomsten op basis van de levering van Idylla™ tests en Idylla™ platformen.
- 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. De prestatieverplichtingen met betrekking tot de levering van Idylla™ componenten worden voldaan op een bepaald tijdstip, wanneer de controle over de ontwikkelingscomponenten wordt overgedragen. Rekening houdend met de niet-gerealiseerde winsten en verliezen die voortvloeien uit transacties tussen de Groep en de joint venture, die geëlimineerd worden ten belope van het belang in de joint venture (IAS 28.28).

In 2019 heeft de Groep de licentievergoeding erkend (die op een bepaald moment voldaan werd) onder de licentieovereenkomst met de joint venture en productinkomsten.

5.2.4.2 / OPBRENGSTEN PER REGIO EN BELANGRIJKSTE KLANTEN

In EUR 000	Jaren eindigen op 31 december,	
	2019	2018
Land van vestiging	756	765
België	756	765
Totaal alle vreemde landen, waarvan	36.688	27.046
Verenigde Staten	14.752	11.974
China	3.079	88
Spanje	2.809	2.461
Frankrijk	2.199	1.522
Rest van de wereld	13.850	11.002
Totaal	37.444	27.811

De opbrengsten in de tabel hierboven zijn opgesplitst overeenkomstig de vestiging van de groep of de moedermaatschappij van de klant.

In 2019 zijn er geen klanten die ten minste 10% van de totale erkende omzet vertegenwoordigen, maar de 5 grootste klanten vertegenwoordigen samen 33% van de omzet. In 2018 erkende de Groep opbrengsten van twee klanten die ten minste 10% van de totale erkende opbrengsten vertegenwoordigde voor een bedrag van EUR 7,3 miljoen.

5.2.5 / OVERIGE BEDRIJFSOPBRENGSTEN

In EUR 000	Jaren eindigen op 31 december,	
	2019	2018
O&O-projectondersteuning (IWT subsidies)	283	576
Overige opbrengsten	5	264
Totaal	288	840

Overige bedrijfsopbrengsten bestaan voornamelijk uit subsidies die werden toegekend ter ondersteuning van O&O activiteiten. Tegen het einde van 2018 stopte sommige subsidieprogramma's en werden ze volledig erkend, voor deze subsidieprogramma's werden in 2019 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 eindigen op 31 december,	
	2019	2018
Personeelskosten	-6.047	-4.573
Materiaal, hulpstoffen voor laboratoria & klein materiaal	-11.145	-7.302
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-1.768	-1.302
Royaltykosten	-1.290	-1.088
Faciliteiten, kantoor en overige	-1.078	-1.084
Totaal	-21.328	-15.349

Voor de toelichting over de stijging van de verkoopkosten verwijzen we naar hoofdstuk 2, 'Hoogtepunten en bedrijfsoverzicht 2019'.

5.2.7 / KOSTEN VOOR ONDERZOEK EN ONTWIKKELING

In EUR 000	Jaren eindigen op 31 december,	
	2019	2018
Personeelskosten	-21.752	-19.671
O&O consultancy & onderaanneming	-5.063	-4.540
Laboratorium en cartridge kosten	-2.355	-1.731
Kwaliteit, regelgeving en intellectuele eigendom	-444	-636
Faciliteiten, kantoor en overige	-1.509	-2.922
ICT	-1.333	-1.232
Reizen, opleiding en conferenties	-742	-535
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-6.645	-2.333
Bijzondere waardeverminderingen van activa	0	-3.242
Totaal	-39.844	-36.842

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 2019'.

5.2.8 / MARKETING EN VERKOOPKOSTEN

In EUR 000	Jaren eindigen op 31 december,	
	2019	2018
Personeelskosten	-11.126	-9.237
S&M consultancy & onderaanneming	-1.259	-635
Verkoop en marketing kosten	-501	-420
Business ontwikkeling	-503	-697
Faciliteiten, kantoor en overige	-854	-1.165
Reizen, opleiding en conferenties	-2.701	-2.234
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-810	-902
Voorziening voor dubieuze debiteuren	-256	-59
Totaal	-18.011	-15.349

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 hoofdstuk 2, 'Hoogtepunten en bedrijfsoverzicht 2019'.

5.2.9 / ALGEMENE EN ADMINISTRATIEVE KOSTEN

In EUR 000	Jaren eindigen op 31 december,	
	2019	2018
Personeelskosten	-8.778	-4.757
Extern advies	-927	-1.155
Faciliteiten, kantoor en overige	-2.624	-816
Human resources	-1.027	-940
Reizen, opleiding en conferenties	-444	-314
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-351	11
Totaal	-14.151	-7.971

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.

Voor de toelichting over de stijging van de algemene en administratieve kosten verwijzen we naar hoofdstuk 2, 'Hoogtepunten en bedrijfsoverzicht 2019'.

5.2.10 / PERSONEELSKOSTEN

In EUR 000	Jaren eindigen op 31 december,	
	2019	2018
Korte termijn personeelsbeloningen	-45.509	-36.469
Kosten voor pensioenplannen na uitdiensttreding	-471	-547
Ontslagvergoedingen	-499	-157
Op aandelen gebaseerde verloning	-1.225	-1.065
Totaal	-47.704	-38.238

De personeelskosten bedragen EUR 47,7 miljoen in 2019 vergeleken met EUR 38,2 miljoen in 2018, een jaar-op-jaar stijging van 25%. 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	
	2019	2018
Personeel operationele activiteiten	120	119
Onderzoeks- en ontwikkeling personeel	181	154
Verkoop- en marketingpersoneel	89	84
Algemeen en administratief personeel	72	53
Totaal personeelsbestand	462	410
Gemiddelde voltijds equivalenten	465	394

5.2.11 / FINANCIËLE OPBRENGSTEN EN FINANCIËLE KOSTEN

In EUR 000	Jaren eindigen op 31 december,	
	2019	2018
Rentelasten	-7.099	-1.358
Overige financiële kosten	-401	-207
Totaal	-7.500	-1.565
Overige financieel resultaat	-434	163
Totaal	-434	163
Financieel resultaat, netto	-7.934	-1.402

De netto financiële uitgaven bedroegen EUR 7,9 miljoen in 2019 in vergelijking met EUR 1,4 miljoen in 2018 en omvatten financiële uitgaven met betrekking tot de converteerbare obligatie van de onderneming (zie details in de balans) van EUR 5,2 miljoen (bestaande uit EUR 3,0 miljoen couponbetalingen

en EUR 2,2 miljoen schuldwaardering), de achtergestelde lening van de Vennootschap van EUR 1,1 miljoen, evenals toezeggingsvergoedingen voor de kredietlijnen voor meerdere doeleinden.

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 eindigen op 31 december,	
	2019	2018
Verlies voor het jaar toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap (in EUR 000)	-64.068	-48.153
Gewogen gemiddelde aantal gewone aandelen voor gewoon en verwaterd verlies per aandeel (in aantal aandelen)	56.074.525	51.170.552
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (EUR)	-1,23	-0,94

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:

In EUR 000	Patenten en licenties	Software	Totaal
Jaar eindigend 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	6.419	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
Jaar eindigend op 31 december 2019			
Boekwaarde op begintoestand	6.419	161	6.579
Aanschaffingen	300	94	394
Vervreemdingen	0	-1	-1
Afschrijvingen vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingskosten	-567	-112	-679
Boekwaarde bij afsluiten	6.151	143	6.294
Per 31 december 2019			
Kosten	12.292	1.722	14.014
Geaccumuleerde afschrijvingen	-6.140	-1.580	-7.720
Boekwaarde	6.151	143	6.294

Patenten en licenties omvatten hoofdzakelijk een aantal technologiepatenten die de Groep verworven heeft van Philips in 2010 met betrekking tot het eerste diagnostische systeem 'Idylla™' van de Groep. De boekwaarde op 31 december 2019 bedraagt EUR 5,0 miljoen (2018: EUR 5,5

miljoen). De resterende gebruiksduur is 9 jaar.

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:

In EUR.000

	ICT- installaties	Laboratorium installaties	Productie- installaties	Intern geproduceerde systemen	Meubilair en inrichting	Verbeteringen aan de gehuurde gebouwen	Andere terreinen en installaties	Activa in aanbouw	Activa aangehouden en uit hoofde van een lease	Systemen voor verhuur	Gebruiksrecht van activa	Totaal
Boekwaarde op begintoestand	499	618	854	2.687	407	979	225	17.099	265	2.566	0	26.199
Aanschaffingen	309	556	470	1.226	23	38	0	3.929	0	2.613	0	9.164
Vervreemdingen	-142	0	-55	-130	-22	0	-214	-638	0	-221	0	-1.422
Afschrijvingen vervreemdingen	142	0	56	27	22	0	0	0	0	50	0	297
Afschrijvingskost van de periode	-237	-369	-542	-1.217	-71	-392	-5	0	-283	-753	0	-3.869
Overdracht bruto boekwaarde	0	0	0	0	0	0	0	-3.354	3.354	0	0	0
Overdracht afschrijvingen	0	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	0	25
Wisselkoers verschillen afschrijvingen	0	0	0	-3	0	0	0	0	0	0	0	-3
Boekwaarde bij afsluiten	571	810	783	2.610	359	625	6	17.036	3.336	4.255	0	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	0	54.458
Geaccumuleerde afschrijvingen	-1.242	-1.764	-6.512	-3.334	-374	-2.042	-23	0	-7.666	-1.110	0	-24.067
Boekwaarde	571	810	783	2.609	359	625	6	17.036	3.336	4.255	0	30.391
Jaar eindigend op 31 december 2019												
Boekwaarde op begintoestand	571	810	783	2.609	359	625	6	17.036	3.336	4.255	0	30.390
Eerste toepassing IFRS 16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14.336	16.626
Aanschaffingen	183	223	1.268	573	99	95	0	0	0	3.468	2.289	5.909
Vervreemdingen	-1	-12	-5	-246	0	0	0	0	0	-638	0	-902
Afschrijvingen vervreemdingen	0	12	18	138	0	0	0	0	0	247	13	428
Afschrijvingskost van de periode	-226	-356	-512	-1.145	-78	-366	-6	0	0	-1.365	-4.988	-9.042
Overdracht bruto boekwaarde	0	69	838	0	0	19	0	-17.014	-11.002	0	27.090	0
Overdracht afschrijvingen	0	0	0	0	0	0	0	0	7.666	0	-7.666	0
Wisselkoers verschillen bruto boekwaarde	0	4	0	11	0	0	0	0	0	0	3	18
Wisselkoers verschillen afschrijvingen	0	0	0	-4	0	0	0	0	0	0	-2	-6
Boekwaarde bij afsluiten	527	750	2.350	1.936	380	373	0	22	0	5.967	31.075	43.421
Per 31 december 2019												
Kosten	1.995	2.858	9.396	6.282	832	2.781	29	22	0	8.195	43.719	76.109
Geaccumuleerde afschrijvingen	-1.468	-2.108	-7.006	-4.346	-452	-2.408	-29	0	0	-2.228	-12.643	-32.688
Boekwaarde	527	750	2.350	1.936	380	373	0	22	0	5.967	31.076	43.421

De grootste aanschaffing van materiële vaste activa betreft de categorie ‘Gebruiksrecht van vast actief’ en is gerelateerd aan de implementatie van de nieuwe IFRS 16 standaard, zie toelichting 5.2.2.2. Een andere grote aanschaffing houdt verband met de categorie ‘Systemen voor verhuur’, die door meer operationele plaatsingen voor reagent rental gedreven werd.

De transfer van activa in aanbouw naar activa naar productie-installaties en gebruiksrecht van vast actief heeft betrekking op de tweede Idylla™ cartridge productielijn die volledig operationeel werd in 2019 en die werd gefinancierd met een lease financiering.

Het gebruiksrecht van vast actief bestaat uit de volgende categorieën:

<u>In EUR 000</u>	Per 31 december 2019
Vaste activa	
Gebruiksrechten - gebouwen	12.372
Gebruiksrechten - productie installatie	16,954
Gebruiksrechten - auto's	1.700
Gebruiksrechten - kantoormeubilair	50
Totaal gebruiksrecht activa	31.076

De onderstaande tabel geeft een opsplitsing van de afschrijvingskosten per type gebruiksrecht activa:

<u>In EUR 000</u>	Voor het jaar eindigend op 31 december 2019
Afschrijvingskost per type gebruiksrecht activa	
Gebouwen	1.739
Productie installatie	2.482
Auto's	752
Kantoormeubilair	15
Totale afschrijvingskosten	4.988

De huidige leaseovereenkomsten van de Groep bevatten geen materiële restwaarde garanties en/of materiële verlengings- of beëindiging-opties die een substantiële impact kunnen hebben op de uitgevoerde lease-evaluatie. De onderliggende

lease-waarderingen worden bijgewerkt als er een redelijke waarschijnlijkheid is dat bepaalde verlengings- of beëindiging-opties zullen worden uitgeoefend.

5.2.15 / INVESTERINGEN IN GEASSOCIEERDE DEELNEMINGEN

In 2015 verwierf de Groep een financiële deelneming van 13,5% in MyCartis NV door middel van een inbreng in natura voor een bedrag van EUR 5,1 miljoen door de omzetting van een aandelenverkoopoptie gehouden door Debiopharm Diagnostics SA. Op de investering in de geassocieerde

deelneming werd in 2019 een volledige waardevermindering geboekt, als gevolg van gewijzigde activiteiten van MyCartis en gerealiseerde waarderingsniveaus van gerelateerde recente kapitaalverhogingen.

5.2.16 / INVESTERINGEN IN JOINT VENTURES

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

Naam van de joint venture	Hoofdactiviteit	Plaats van oprichting en bedrijf	Omvang van belang en stemrechten aangehouden door de Groep	
			2019	2018
Wondfo-Cartis Ltd.	Commercialisering	China	50%	0%

Wondfo-Cartis Ltd. werd opgericht in januari 2019 voor de commercialisering van het Idylla™ platform. De netto-investering van de Groep bedroeg EUR 2,4 miljoen. De joint venture wordt verwerkt volgens de vermogensmutatiemethode in de geconsolideerde jaarrekening zoals uiteengezet in de boekhoudprincipes van de Groep in toelichting 5.2.2.5.

De samenvattende financiële informatie van de joint venture is hieronder weergegeven. De onderstaande samengevatte

financiële informatie vertegenwoordigt de bedragen in de jaarrekening van de joint venture. Ze zijn aangepast om correcties weer te geven die door de entiteit zijn aangebracht bij gebruik van de vermogensmutatiemethode, inclusief aanpassingen van de reële waarde en aanpassingen voor verschillen in boekhoudprincipes, maar niet gecorrigeerd voor het aandeel van de Groep. Gezien de huidige situatie in China met betrekking tot het Coronavirus, kan de financiële informatie niet worden geauditeerd voor de publicatie van dit jaarverslag.

Samenvatting van de balans

In EUR 000	Per 31 december, 2019
Vaste activa	4.183
Vlottende activa	4.971
Totale activa	9.154
Schulden op lange termijn	0
Schulden op korte termijn	620
Totale schulden	620

Samenvatting van overige resultaten:

In EUR 000	Voor het jaar eindigend op 31 december, 2019
Bedrijfsopbrengsten	156
Bedrijfskosten	-1.526
Financieel resultaat, netto	107
Inkomstenbelasting	0
Resultaat van het boekjaar	-1.263
Overige niet gerealiseerde resultaten	0
Totaal resultaat van het boekjaar	-1.263
Aandeel in het totaal resultaat	-631

Op basis van bovenstaande, kan de boekwaarde van de investering in de joint venture (in de geconsolideerde balans) als volgt worden weergegeven:

Per 31 december 2018	0
Investering van het boekjaar	5.001
Aandeel in het resultaat van het boekjaar	-631
Aandeel in de overige niet gerealiseerde resultaten	0
Ontvangen dividenden	0
Eliminatie van niet gerealiseerde winsten- en verliezen	-1.909
Wisselkoersverschillen	-103
Per 31 december 2019	2.358

Op datum van dit verslag, zijn er geen materiële voorwaardelijke verplichtingen met betrekking tot de joint venture.

Na de oprichting van de joint venture hebben beide

aandeelhouders een initiële kapitaalbijdrage aan de joint venture geleverd. Naast deze bijdragen heeft elke aandeelhouder zich verbonden, op datum van dit verslag, tot toekomstige kapitaalbijdragen van EUR 2 miljoen.

5.2.17 / UITGESTELDE BELASTINGVORDERINGEN

De uitgestelde belastingvordering heeft betrekking op het lange termijn gedeelte van het belastingkrediet voor onderzoek en ontwikkeling en bedraagt EUR 1,6 miljoen per 31 december 2019 (2018: 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 5,2 miljoen van het belastingkrediet voor O&O een korte termijnvordering geworden, zie toelichting 5.2.19.

In EUR 000	Per 31 december,	
	2019	2018
Belastingkrediet voor O&O	1.594	6.559
Overige	16	10
Totaal	1.609	6.569

5.2.18 / VOORRADEN

De voorraden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR 000	Per 31 december,	
	2019	2018
Voorraden		
Grondstoffen	5.799	4.609
Half afgewerkte producten	495	760
Afgewerkte producten	7.867	6.550
Totaal	14.161	11.919
Bedrag opgenomen als kosten	-21.328	-15.349

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 2019 was EUR 1,0 miljoen van de totale

voorraad ouder dan 12 maanden (2018: EUR 1,0 miljoen). Hiervoor werd een waardevermindering geboekt van EUR 0,3 miljoen (2018: EUR 0,3 miljoen). Het management verwacht dat de meerderheid van de huidige voorraad binnen het jaar zal verkocht worden.

5.2.19 / HANDELSVORDERINGEN EN OVERIGE VORDERINGEN

De handels- en overige vorderingen kunnen als volgt geanalyseerd worden:

In EUR 000	Per 31 december,	
	2019	2018
Handelsvorderingen	10.951	9.803
Voorziening voor dubieuze vorderingen	-256	-59
Totaal	10.695	9.744

	Per 31 december.	
	2019	2018
BTW vorderingen	1.870	2.084
Belastingkrediet voor O&O	5.242	223
Overige vorderingen	1.528	1.444
Totaal	8.640	3.751

De handelsvorderingen stegen van EUR 9,8 miljoen per 31 december 2018 tot EUR 11,0 miljoen per 31 december 2019.

Op de rapporteringsdatum heeft de Groep ongeveer EUR 4,4 miljoen (2018: EUR 2,8 miljoen) handelsvorderingen en overige vorderingen die vervallen zijn, maar waarop geen waardevermindering werd toegepast. In 2019 werd een voorziening voor dubieuze vorderingen geboekt voor EUR 0,3 miljoen (2018: EUR 0,6 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 kredietrisico's (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 2019, respectievelijk 1 januari 2019 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 van EUR 5,2 miljoen, 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.

5.2.20 / OVERIGE VLOTTENDE ACTIVA

De overige vlottende activa kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR 000	Per 31 december,	
	2019	2018
Toe te rekenen subsidie-opbrengsten	347	192
Toe te rekenen opbrengsten van samenwerkingsovereenkomsten	627	169
Toe te rekenen overige opbrengsten	15	6
Over te dragen kosten	1.419	1.464
Totaal	2.407	1.830

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 0,3 miljoen (2018: EUR 0,2 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. Zie toelichting 5.2.4 voor meer informatie over de opbrengsten en samenwerkingsovereenkomsten. Toe te rekenen inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten omvatten vooruitbetalingen van samenwerkingspartners in verband met, onder meer, strategische licentie-, ontwikkelings- en/of commercialiseringssamenwerkingen.

	Toe te rekenen inkomsten uit samenwerkings- overeenkomsten
Per 31 december 2018	169
Gefactureerd	-1.047
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	1.504
Per 31 december 2019	627

5.2.21 / GELDMIDDELEN EN KASEQUIVALENTEN

De geldmiddelen en kasequivalenten kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR.000	Per 31 december,	
	2019	2018
Geldmiddelen en kasequivalenten		
Liquide middelen	177.525	62.339
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten	177.525	62.339
Totaal aan restrictie onderhevige geldmiddelen	1.200	1.200
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten voor kasbehoeften	178.725	63.539

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.

5.2.22 / 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 2018 en 31 december 2019. De aandelen zijn volledig volstorte 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 in EUR 000	Totaal maatschappelijk kapitaal in EUR 000
Per 31 december 2017	51.102.272	511	-221.232	-220.722
Uitgifte aandelen - uitoefening van aandelenopties op 5 april 2018	222.816	2		0
Uitgifte aandelen - uitoefening van aandelenopties op 4 oktober 2018	29.500	1		64
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
Uitgifte aandelen - private plaatsing 28 januari 2019	5.000.000	50		50
Uitgifte aandelen - uitoefening van aandelenopties op 4 april 2019	21.000	0		0
Per 31 december 2019	56.382.088	565	-221.232	-220.668

De volgende kapitaalverrichtingen vonden plaats bij de Vennootschap van 1 januari 2019 tot 31 december 2019:

- Op 28 januari 2019 haalde de Vennootschap EUR 55,5 miljoen op door uitoefening van een private plaatsing. Het bedrag werd volledig volstort door een verhoging van het maatschappelijk kapitaal van EUR 0,05 miljoen en een verhoging van de uitgiftepremie met EUR 55,5 miljoen.
- Op 4 april 2019 haalde de Vennootschap EUR 0,2 miljoen op door de uitoefening van 21.000 aandelenopties. Het bedrag werd volledig volstort door een verhoging van het maatschappelijk kapitaal met EUR 0,0002 miljoen en een verhoging van de uitgiftepremies met EUR 0,17 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.

5.2.23 / OP AANDELEN GEBASEERDE BETALINGEN

De tabel hierna geeft een overzicht van de bewegingen in de aandelenopties sinds 1 januari 2018:

	2008 Plan	2013 Plan	2015 Plan	2017 Plan	2018 Plan	Totaal
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	249.588	1.340.000	274.900	2.388.184
Opties toegekend +	0	0	0	0	278.550	278.550
Opties uitgeoefend -	0	-21.000	0	0	0	-21.000
Opties vervallen -	-19.101	-1.056	-40.370	0	-27.001	-87.528
Opties geannuleerd -	0	0	0	0	0	0
Totaal uitstaand op 31 december 2018	0	482.539	209.218	1.340.000	526.449	2.558.206

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 2019 werden er geen opties uitgeoefend noch verbeurdverklaard.

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 vervaldatum 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 2019.

In totaal werden 21.000 opties uitgeoefend in 2019 aan een uitoefenprijs van EUR 8,1309 met een gewogen gemiddelde aandeelkoers van EUR 11,80 op het moment van de uitoefening van de opties. In 2019 werden 1.056 opties verbeurd.

In totaal zijn er op 31 december 2019 nog 482.539 opties uitstaand waarvan;

- 198.435 opties een uitoefenprijs van EUR 8,1309 hebben
- 23.104 opties een uitoefenprijs van EUR 13,28 hebben
- 50.000 opties een uitoefenprijs van EUR 10,442 hebben
- 187.500 opties een uitoefenprijs van EUR 12,14 hebben

De gewogen gemiddelde resterende looptijd is 2,88 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:
 - van 16 maart tot 31 maart,
 - van 16 september tot 30 september,
 - 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 31/12/2019	0	0	0	0	19.881	171.875
Uitoefenprijs	EUR 9,35	EUR 9,35	EUR 8,13	EUR 13,28	EUR 10,44	EUR 12,14
Verwacht dividend-rendement	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 2019 werden er geen opties toegekend noch uitgeoefend. In 2019 werden 40.370 opties verbeurd. Per 31 december 2019 staan nog 209.218 opties uit en de gewogen gemiddelde resterende looptijd is 3,3 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 31/12/2019	0	0	0	0	0	0	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 31/12/2019	865.975
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 Vennootschap maximaal 1.335.426 opties kon toekennen aan geselecteerde personeelsleden (bestaande uit werknemers, consultants en leden van het management) en bestuurders.

In 2019 werden 278.550 opties toegekend. Er werden geen opties uitgeoefend en 27.001 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	Toekenning mei 2019	Toekenning oktober 2019	Toekenning december 2019
Aantal toegekende warrants	273.900	97.500	116.050	65.000
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2019	133.562	97.500	76.228	65.000
Uitoefenprijs	EUR 11,95	EUR 11,93	EUR 6,48	EUR 6,05
Verwacht dividendrendement	0	0	0	0
Verwachte volatiliteit van de koers	34%	35%	39%	40%
Risicovrije rentevoet	-0,3%	-0,6%	-0,7%	-0,6%
Verwachte looptijd	3,5 jaar	3,2 jaar	3,5 jaar	3,5 jaar
Percentage verval	0%	0%	0%	0%
Reële waarde	EUR 3,11	EUR 2,34	EUR 1,46	EUR 1,24

Verwerking van de op aandelen gebaseerde betalingen

De op aandelen gebaseerde verloningskosten als dusdanig opgenomen in de winst- en verliesrekening, worden hierna weergegeven:

<u>In EUR 000</u>	Jaren eindigend op 31 december,	
	2019	2018
Op aandelen gebaseerde verloning	1.225	1.064
Totaal	1.225	1.064

5.2.24 / 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,	
	2019	2018
Vorzieningen voor pensioenen en soortgelijke verplichtingen	49	28
Totaal	49	28

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 2018	28
Service kost	471
Werkgeversbijdragen	-693
Actuariële winsten/verliezen	243
Per 31 december 2019	49

De voornaamste assumpties die gebruikt werden voor de actuariële berekening, zijn als volgt:

	2019
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:

	2019
Actualisatievoet + 0.5%	28
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.

5.2.25 / LENINGEN EN LEASEVERPLICHTINGEN

De financiële schulden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR.000	Per 31 december,	
	2019	2018
PMV & FPIM leningen	0	16.272
Leaseverplichtingen	23.942	13.767
Bankleningen	58	182
Converteerbare schuld	136.158	0
Totaal lange termijn	160.158	30.221
PMV & FPIM leningen	0	1.202
Leaseverplichtingen	6.295	3.790
Bankleningen	125	122
Totaal korte termijn	6.420	5.114
Totaal financiële schulden	166.578	35.335

De leaseverplichtingen zijn aanzienlijk toegenomen als gevolg van de impact van IFRS 16, zie toelichting 5.2.2.2.

In 2013 herfinancierde Biocartis NV ongeveer 50% van haar semi-geautomatiseerde productielijn voor cartridges van Idylla™ in Mechelen (België) via een sale-and-lease-back-verrichting. De lease heeft een looptijd tot 1 juni 2021, heeft een rentevoet van 3,35% en omvat een aankoopoptie van EUR 0,1 miljoen. Per 31 december 2019 staat er EUR 0,1 miljoen open onder deze faciliteit.

In 2015 verkreeg Biocartis NV twee nieuwe financieringsfaciliteiten voor aanpassingen aan de huidige cartridge productielijn. De eerste nieuwe faciliteit is een investeringskrediet voor een bedrag van EUR 0,6 miljoen, heeft een looptijd van vijf jaar en een rente van 1,93%. De tweede faciliteit betreft een leasingovereenkomst voor EUR 4,4 miljoen, heeft een rentevoet van 1,77% en bevat een aankoopoptie van 1% van het gefinancierde bedrag en heeft een looptijd van 54 maanden. Per 31 december 2019 staat er EUR 2,0 miljoen open onder deze twee financieringsfaciliteiten.

In 2016 verwierf Biocartis NV een nieuwe lease financieringsfaciliteit voor de ontwikkeling van de tweede Idylla™ cartridge productielijn in Mechelen, voor EUR 15 miljoen. Deze financieringsfaciliteit werd in 2018 verhoogd met EUR 2,3 miljoen. De rente van toepassing voor dit leasingkrediet is gelijk aan 1,87% en de leasing bevat een aankoopoptie van 1% van het gefinancierde bedrag. Per 31 december 2019 staat er EUR 11,9 miljoen open onder deze faciliteit. Als zekerheid moet een reserverekening voor schuldaflossing worden aangehouden, voor de financieringsfaciliteiten van 2013, 2015 en 2016, de reserverekening voor schuldaflossing bedraagt momenteel EUR 1,2 miljoen.

In 2016 verkreeg de Onderneming ook een nieuwe achtergestelde lening van EUR 15 miljoen verstrekt door en consortium

bestaande uit PMV (Participatie Maatschappij Vlaanderen) en de Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij (FPIM). Deze lening heeft een rentevoet van 7% (welke in de eerste drie jaar wordt gekapitaliseerd) en had een initiële vervaldatum op 30 september 2021 (uitgezonderd in geval van een verlening van de lening op vraag van de Vennootschap of door een vrijwillige of verplichte vervroegde aflossing). In juni 2019 werd deze lening volledig afgelost op basis van de uitoefening van de optie voor vervroegde aflossing.

In 2017 bereikte Biocartis een overeenkomst met KBCC en BNP Paribas Fortis voor een EUR 27,5 miljoen kredietlijn voor meerdere doeleinden (niet gedekt door een overheidsgarantie). Deze kredietlijn bestaat uit EUR 18,5 miljoen roll-over kredietlijn en EUR 9 miljoen werkkapitaal kredietlijn. Op 31 december 2019 werden nog geen bedragen opgenomen van deze kredietfaciliteit.

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 rentevoet van 2,53%. Op 31 december 2019 werd EUR 0,7 miljoen opgenomen van dit investeringskrediet.

Op 9 mei 2019 heeft de Groep een converteerbare obligatie van EUR 150 miljoen uitgegeven, met een vervaldatum van 9 mei 2024 (d.w.z. een looptijd van 5 jaar) en een coupon van 4%. De obligatie kan naar goeddunken van de obligatiehouder worden omgezet in nieuwe/bestaande gewone aandelen van de Groep. Onder IAS 32 – Financiële instrumenten: presentatie de converteerbare obligatie is een samengesteld financieel instrument en bevat, vanuit het perspectief van de uitgever, een verplichting (d.w.z. het schuldbewijs dat als basiscontract fungeert) en een aandelencomponent (d.w.z. een besloten conversieoptie). De schuldcomponent bedroeg per 31 december 2019 EUR 135,7 miljoen.

Daarnaast heeft de Groep ook toegang tot een bankgarantie lijn van EUR 0,5 miljoen, waarvan 0,5 miljoen is opgenomen als huurwaarborg per 31 december 2019, alsook een kredietlijn bij de

bank van EUR 0,6 miljoen voor valuta-hedging, waarvan EUR 0 miljoen is opgenomen per 31 december 2019.

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	G	3,35%	31/05/2021
Lease maatschappij	2015	3,372	G	1,69%	1/12/2021
Bank	2015	600	G	1,93%	1/06/2021
Lease maatschappij	2016	17,319	G	1,87%	1/12/2023
Bank	2018	1,000	G	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,			
	2019		2018	
	Minimum leasebetalingen	Contante waarde van de minimale leasebetalingen	Minimum leasebetalingen	Contante waarde van de minimale leasebetalingen
Lease				
< 1 jaar	7.482	6.295	4.126	3.790
>1 en < 5 jaar	19.928	17.860	14.228	13.767
> 5 jaar	6.318	6.082	0	0
Totaal	33.728	30.237	18.354	17.557
Min interesten	-3.250		-750	
Contante waarde	30.478	30.237	17.604	17.557

De wijzigingen in financiële schulden worden in onderstaande tabel samengevat:

In EUR 000	PMV & FPIM	Leaseverplichtingen	Converteerbare schuld	Bank
Per 31 december 2018	17.474	17.556	0	305
Wijzigingen in financiële kasstroom	-17.474	-6.142	133.490	-122
Wijzigingen van het verwerven of verliezen van controle in dochterondernemingen of andere	0	0	0	0
Wijzigingen door het effect van wisselkoersverschillen	0	0	0	0
Gekapitaliseerde interesten	0	0	0	0
Toe te rekenen interesten	0	0	2.668	0
Lease toevoegingen	0	18.823	0	0
Per 31 december 2019	0	30.237	136.158	183

Zie toelichting 5.2.2.2 met betrekking tot verdere details voor leaseverplichtingen zoals rentelasten, kosten met betrekking tot korte termijn en lage waarde leases en

variabele leasebetalingen. De leaseovereenkomsten van het bedrijf bevatten geen materiële beperkingen of financiële convenanten.

5.2.26 / HANDESSCHULDEN EN OVERIGE SCHULDEN OP KORTE TERMIJN

In EUR 000	Per 31 december,	
	2019	2018
Handelsschulden	9.070	7.973
Totaal handelsschulden	9.070	7.973

In EUR 000	Per 31 december,	
	2019	2018
Voorzieningen voor vakantiegeld en eindejaarspremie en andere sociale schulden	6.003	4.139
BTW schulden	88	42
Totaal overige schulden op korte termijn	6.091	4.181

5.2.27 / OVER TE DRAGEN OPBRENGSTEN

In EUR 000	Jaren eindigen op 31 december,	
	2019	2018
Subsidies	859	987
Samenwerkingsovereenkomsten	1.197	2.029
Totaal	2.056	3.016
Korte termijn	1.595	3.010
Lange termijn	461	6

Voor meer details over de contract verplichtingen verwijzen we naar toelichting 5.2.4. Over te dragen inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten omvatten vooruitbetalingen van samenwerkingspartners in verband met de strategische licenties, ontwikkeling- en commercialiseringssamenwerkingen.

De over te dragen inkomsten per 31 december 2018 bedroegen EUR 2,0 miljoen, waarvan EUR 1,3 miljoen in omzet werd genomen in 2019 en het resterende saldo van EUR 0,7 miljoen is nog steeds uitstaand en opgenomen in het saldo van de over te dragen inkomsten op 31 december 2019.

	Over te dragen inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten
Per 31 december 2017	1.574
Gefactureerd	2.454
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-1.999
Per 31 december 2018	2.029
Gefactureerd	5.605
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-6.436
Per 31 december 2019	1.197

5.2.28 / TOE TE REKENEN KOSTEN

Toe te rekenen kosten bestaan hoofdzakelijk uit toegerekende kosten voor huurlasten.

5.2.29 / BELASTINGEN

5.2.29.1 / SAMENSTELLING VAN BELASTINGKOSTEN

In EUR.000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2019	2018
Actuele belastingen	-165	-112
Uitgestelde belastingen	66	3
Inkomstenbelastingen opgenomen in het verlies van het boekjaar	-99	-109

5.2.29.2 / FISCALE RECONCILIATIE

Fiscale kosten voor het jaar kunnen als volgt worden gereconcilieerd met het boekhoudkundige verlies:

In EUR.000	Jaren eindigen op 31 december,	
	2019	2018
Verlies voor belastingen	-64.167	-48.262
Winstbelasting berekend tegen 29,58%	-18.981	-14.244
Effect van verschillende belastingtarieven	0	-76
Effect van ontvangsten die vrijgesteld zijn van belasting	-4.631	-3.200
Effect van kosten die niet-afreikbaar zijn voor het bepalen van de fiscale winst	-169	566
Effect van niet-gecompenseerde fiscale verliezen en fiscale aftrekken niet opgenomen als uitgestelde belastingvorderingen	23.781	16.969
Effect van belastingkrediet voor onderzoek en ontwikkeling	-311	-216
Effect van vermogensbelasting Biocartis SA	178	103
Overige	37	-8
	-96	-106
Aanpassingen opgenomen in het lopende jaar ten opzichte van de huidige belastingen van voorgaande jaren	-3	-3
Lasten uit hoofde van winstbelasting (winst) opgenomen in verlies voor de periode	-99	-109

5.2.29.3 / 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 341,1 miljoen (2018: EUR 309,0 miljoen). De fiscale verliezen van Biocartis NV voor EUR 313,6 miljoen op 31 december 2019 (2018: EUR 254,1 miljoen) in België zullen niet vervallen, omdat ze voor onbepaalde tijd kunnen worden overgedragen.

5.2.29.4 / OPGENOMEN UITGESTELDE BELASTINGVORDERINGEN

De Groep heeft een overdraagbaar belastingkrediet voor O&O voor een totaalbedrag van EUR 6,8 miljoen (2018: EUR 6,6 miljoen) waarvoor uitgestelde belastingvorderingen van EUR 6,8 miljoen (2018: EUR 6,6 miljoen) werden opgenomen

aangezien de opnamecriteria vanaf 2014 vervuld waren. Per 2019 is EUR 5,2 miljoen van het totale belastingkrediet voor O&O geclassificeerd als vlottende activa onder 'overige vorderingen'.

5.2.30 / FINANCIËEL RISICOBEBEER

5.2.30.1 / 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.

5.2.30.2 / 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.

5.2.30.3 / 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 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 2019 en 2018.

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	
	2019	2018
Verplichtingen		
USD – Verenigde Staten	222	119
GBP – Groot-Brittannië	7	29
Activa		
USD - Verenigde Staten	3.487	3.565
GBP - Groot-Brittannië	372	98

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. In 2019 waren er geen klanten

die ten minste 10% van de totale erkende opbrengsten vertegenwoordigen.

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 5.2.25.

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 2019, alsook een kredietlijn bij de bank van EUR 0,6 miljoen voor valutahedging, waarvan EUR 0 miljoen is opgenomen per 31 december 2019.

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, productverkopen, 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					
	2019			2018		
	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 jaar	9.070	6.668	6.091	7.972	5.114	4.181
1-3 jaar		11.804			24.351	386
3-5 jaar		156.113			5.870	360
5+ jaar		5.834			0	754
Totaal	9.070	180.420	6.091	7.972	35.335	5.682

De significante stijging van de financiële schulden van EUR 35,3 miljoen in 2018 tot EUR 180,4 miljoen is enerzijds gerelateerd aan de uitgifte van de converteerbare obligatie en anderzijds aan de implementatie van IFRS 16.

5.2.31 / 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 2019 en 2018.

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

- De boekwaarde van de verplichtingen op korte termijn benadert hun reële waarde wegens het korte termijnkarakter van deze instrumenten.
- Leningen en andere financiële verplichtingen worden gewaardeerd op basis van hun rentevoeten en looptijd. De meeste rentedragende schulden hebben vaste rentevoeten en hun reële waarde hangt af van wijzigingen in de rentevoet en de individuele kredietwaardigheid. De waardering van de reële waarde is ondergebracht onder niveau 2.

REËLE WAARDE HIËRARCHIE

De Groep hanteert de volgende hiërarchie bij het bepalen en vermelden van de reële waarde van financiële instrumenten per waarderingmethode.

- Niveau 1: genoteerde marktprijzen (niet gecorrigeerd) in actieve markten voor identieke activa of verplichtingen
- Niveau 2: andere technieken waarbij alle in te brengen data die een belangrijke impact hebben op de geboekte reële waarde rechtstreeks of onrechtstreeks waarneembaar zijn
- Niveau 3: technieken die gebruik maken van in te brengen data die een belangrijk effect hebben op de geboekte reële waarde waarvoor geen waarneembare marktgegevens beschikbaar zijn

De Groep heeft één financieel instrument (MyCartis) gewaardeerd tegen reële waarde in de geconsolideerde balans op 31 december 2019 en 2018.

Met uitzondering van de leningen (financiële verplichtingen, zie toelichting 5.2.25), benaderen de boekwaarde van de financiële activa en passiva hun reële waarde. De leningen met een boekwaarde van EUR 166,1 miljoen (2018: EUR 35,3 miljoen) hebben een reële waarde van EUR 165,3 miljoen (2018: EUR 35,1 miljoen).

5.2.32 / VOORWAARDELIJKE GEBEURTENISSEN

RECHTSVORDERINGEN

De Groep is momenteel niet verwikkeld 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.

5.2.33 / VERPLICHTINGEN

5.2.33.1 / 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 (2019: EUR 0,4 miljoen; 2018: EUR 0,6 miljoen). De Groep zal haar beschikbare kantoorruimte

vergroten waarvoor investeringen (verbeteringen aan gehuurde gebouwen) zullen gedaan worden voor EUR 0,3 miljoen (2018: EUR 0,6 miljoen). De Groep heeft geen andere materiële verplichtingen met betrekking tot de kapitaaluitgaven op 31 december 2019.

5.2.33.2 / OPERATIONELE VERPLICHTINGEN

De Groep heeft operationele verplichtingen tegenover verschillende leveranciers voor de onderdelen van Idylla™ platformen en cartridges voor een totaalbedrag van EUR 9,3

miljoen (2018: EUR 7,3 miljoen). De verwachting is dat het merendeel van deze verplichtingen voldaan worden in 2020.

5.2.33.3 / TRANSACTIES MET VERBONDEN PARTIJEN

Transacties tussen de Vennootschap en haar dochtervennootschappen werden geëlimineerd bij de consolidatie en worden niet vermeld in de toelichtingen. De bezoldigingen van het uitvoerend management,

transacties met de joint venture en een lijst van de dochtervennootschappen worden hieronder toegelicht. Er waren geen andere transacties met verbonden partijen.

5.2.33.3.1 / BEZOLDIGING VAN HET UITVOEREND MANAGEMENT

In EUR.000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2019	2018
Korte termijn personeelsbeloningen (lonen, sociale zekerheidsbonussen en voordelen van alle aard en bijkomende voordelen)	1.432	1.775
Vergoedingen na uitdiensttreding (groepsverzekering)	17	17
Op aandelen gebaseerde verloning	841	762
Totaal	2.290	2.554

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 bruto-jaarloon 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 2019 en 2018 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.

5.2.33.3.2 / JOINT VENTURES

In EUR 000	Verkoop van goederen en diensten	Aankoop van goederen en diensten	Rentekosten	Handelsvorderingen	Handels-schulden	Financiële schulden
31 december 2019	2.789	0	0	646	0	0
31 december 2018	0	0	0	0	0	0

Transacties met verbonden partijen zijn marktconform. De belangrijkste transacties hebben betrekking op de verkoop van producten aan de joint venture van de Groep.

5.2.33.3.3 / DOCHTERVENNOOTSCHAPPEN

Hierna volgt meer informatie over de dochtervennootschappen van de Vennootschap op 31 december 2019:

Naam van de dochtervennootschap	Hoofdactiviteit	Plaats van oprichting en bedrijf	Omvang van belang en stemrechten aangehouden door de Groep	
			2019	2018
Biocartis NV	Ontwikkeling en verkoop van diagnostische platformen	Generaal de Wittelaan 11 B - 2800 Mechelen, België	100%	100%
Biocartis US Inc.	Ontwikkeling en verkoop van diagnostische platformen	30 Montgomery Street Suite 970 Jersey City, NJ 07302 USA	100%	100%

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.

5.2.34 / GEBEURTENISSEN NA BALANSDATUM

Zeven belangrijke gebeurtenissen werden aangekondigd na de rapporteringsperiode

- **Behalen van de 2019 belangrijkste bedrijfsdoelstellingen** – Op 9 januari 2020 kondigde Biocartis aan zijn belangrijkste bedrijfsdoelstellingen voor 2019 behaald te hebben.
- **Partnership AstraZeneca** – Op 22 januari 2020 kondigde Biocartis aan dat het een master samenwerkingsovereenkomst is aangegaan met AstraZeneca, een wetenschappelijk biofarmaceutisch bedrijf dat wereldwijd actief is (LON/STO/NYSE: AZN). De omvang van de nieuwe master samenwerkingsovereenkomst maakt gezamenlijke projecten voor ontwikkeling en commercialisatie mogelijk tussen Biocartis en AstraZeneca, zoals, maar niet beperkt tot, CDx ontwikkelingsprojecten die elk type indicatie of biomarker kunnen omvatten. Het eerste project die in die context zal gestart worden is een studie gericht op de evaluatie of vloeibare biopsie testing gebruik makend van de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (RUO) verdere voordelen zou kunnen bieden in vergelijking met tumorweefsel-gebaseerde EGFR moleculaire testing.
- **Vertrek CFO** – On 27 januari 2020 kondigde Biocartis aan dat Ewoud Welten, de Chief Financial Officer (CFO) van de Vennootschap, beslist heeft om Biocartis te verlaten en een andere opportuniteit na te streven in Nederland, dichterbij zijn thuis en familie. Biocartis is een selectieproces gestart om een nieuwe CFO te rekruteren.

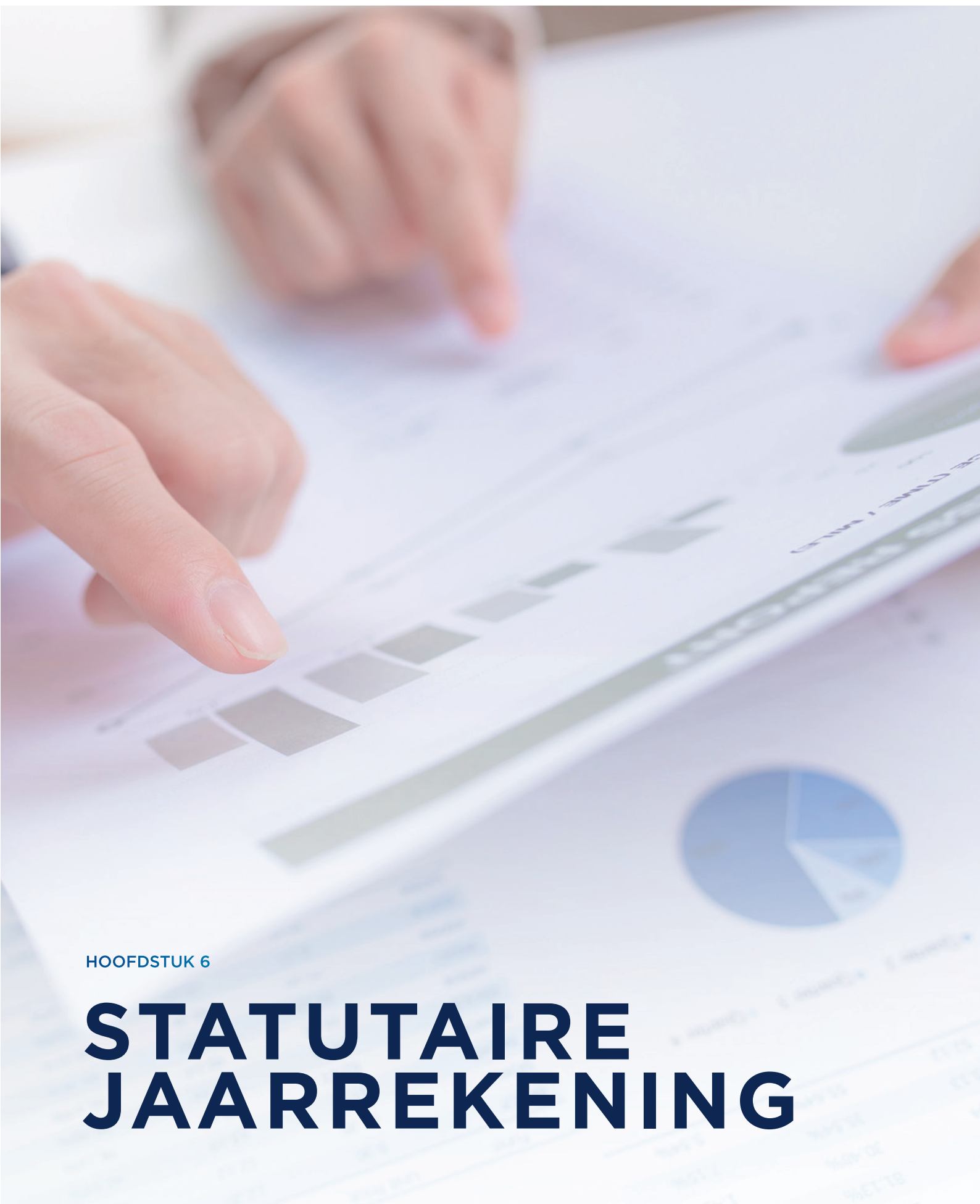
- **Beperking van het Executive Comité** – Er werd beslist dat het executive management van de Vennootschap voortaan zal bestaan uit de Chief Executive Officer (CEO), de Chief Financial Officer (CFO) en de Chief Operational Officer (COO).
- **Nieuw project onder de BMS immuno-oncologie samenwerking** – Op 5 maart 2020 kondigde Biocartis een nieuw project aan onder zijn bestaande immuno-oncologie samenwerking met Bristol-Myers Squibb Company. Het nieuwe project is gericht op de registratie van de Idylla™ MSI test als een CDx test in uitgezaaide colorectale (darm)kanker in de Volksrepubliek van China.
- **Impact COVID-19 uitbraak** - Biocartis kondigde op 5 maart 2020 zijn 2019 resultaten en 2020 vooruitzichten aan. De doelstellingen voor 2020 veronderstellen een gematigde impact van de huidige wereldwijde COVID-19 uitbraak alsook een stabilisatie van de situatie rond april 2020.
- **Co-commercialisatie SeptiCyte® RAPID Test op Idylla™ (CE-IVD) en update COVID-19 impact** – Biocartis kondigde op 26 maart 2020 de uitbreiding aan van zijn samenwerkingsovereenkomst met Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress') met een co-commercialisatieovereenkomst voor de SeptiCyte® RAPID Test (CE-IVD) voor gebruik op het Idylla™ platform, waarbij Biocartis de commercialisatie zal leiden in Europa als de exclusieve distributeur van de SeptiCyte® RAPID Test, terwijl Immunexpress de commercialisatie zal leiden van de SeptiCyte® RAPID Test in de VS. Tevens kondigde de Vennootschap i.k.v. de COVID-19 pandemie aan te verwachten dat de huidige langdurige maatregelen die in vele landen wereldwijd worden genomen om de verspreiding van COVID-19 in te perken, mogelijk invloed zouden kunnen hebben op haar 2020 vooruitzichten die aanvankelijk uitgingen van een normalisatie van de activiteiten rond april 2020. De Vennootschap volgt de situatie nauwlettend op en zal te zijner tijd meer informatie verstrekken.

Er waren geen andere belangrijke gebeurtenissen tussen 31 december 2019 en de goedkeuringsdatum van dit jaarverslag.

5.2.35 / RELEVANTE STANDAARDEN EN INTERPRETATIES GEPUBLICEERD, MAAR NOG NIET VAN TOEPASSING OP HET BOEKJAAR BEGINNEND OP 1 JANUARI 2019

- Aanpassingen van IAS 1 en IAS 8 Definitie van materieel (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2020)
- Aanpassingen van IFRS 3 Bedrijfscombinaties (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2020, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassingen aan IFRS 9, IAS 39 en IFRS 7 Hervorming van de Referentierentevoeten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2020)
- Aanpassing van de referenties naar het Conceptueel kader in IFRS-standaarden (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2020)
- IFRS 17 Verzekeringcontracten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2021, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie).

De Vennootschap is momenteel van mening dat de bovengenoemde normen geen materiële impact zullen hebben op de geconsolideerde jaarrekening van de Groep.



HOOFDSTUK 6

STATUTAIRE JAARREKENING

6.1 / VERKORTE STATUTAIRE JAAREKENING

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 is 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, betalende 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, met een focus op oncologie.

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

6.3.1 / WINST- EN VERLIESREKENING

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2019	2018
Opbrengsten	5.612	4.436
Overige bedrijfsopbrengsten	51	50
Totale bedrijfsopbrengsten	5.663	4.486
Services en andere goederen	-2.186	-1.426
Salarissen, sociale zekerheidsbijdragen en pensioenen	-3.683	-2.909
Overige bedrijfskosten	-4	-800
Bedrijfskosten	-5.873	-5.135
Financiële opbrengsten	2.695	2.158
Financiële kosten	-93.526	-1.218
Resultaat voor belastingen	-91.041	291
Inkomstenbelastingen	27	0
Netto resultaat	-91.014	291

6.3.2 / BALANS

In EUR 000	Per 31 december,	
	2019	2018
Financiële activa	450.116	235.933
Vaste activa	450.116	235.933
Handelsvorderingen	0	0
Overige vorderingen	8.777	200.032
Geldmiddelen en kasequivalenten	125.116	49.495
Over te dragen kosten	41	17
Vlottende activa	133.934	249.545
Totale activa	584.050	485.478
Maatschappelijk kapitaal	564	514
Uitgiftepremie	535.301	479.680
Geaccumuleerd verlies	-104.071	-13.057
Totaal eigen vermogen	431.794	467.137
Financiële schuld	150.000	16.272
Schulden op lange termijn	150.000	16.272
Financiële schuld	0	1.202
Handelsschulden	726	499
Belastingenschulden	0	16
Salarissen, sociale zekerheidsbijdragen en pensioenlasten	645	352
Toe te rekenen kosten	885	0
Schulden op korte termijn	2.256	2.069
Totaal passiva	584.050	485.478

6.4 / BESPREGING VAN DE STATUTAIRE JAARREKENING

6.4.1 / WINST- EN VERLIESREKENING

De totale bedrijfsopbrengsten bedroegen in 2019 EUR 5,7 miljoen (2018: EUR 4,5 miljoen) en bestaat voornamelijk uit doorgerekende kosten aan de dochterondernemingen van Biocartis Group NV. De bedrijfskosten die zijn opgenomen in de verslagperiode bedroegen EUR 5,9 miljoen (2018: EUR 5,1 miljoen) en bestaan uit salarissen, sociale zekerheidsbijdragen en pensioenuitgaven voor EUR 3,7 miljoen (2018: EUR 2,9 miljoen) en uit de kosten voor diensten en diverse goederen voor EUR 2,2 miljoen (2018: EUR 1,4 miljoen). Diensten en diverse goederen bestaan voornamelijk uit terugkerende algemene administratieve kosten.

De financiële opbrengsten bedroegen EUR 2,7 miljoen (2018: EUR 2,2 miljoen) en bestonden uit rente-inkomsten op de financiële voorschotten aan de dochterondernemingen van de Biocartis Groep en op de geldmiddelen en

kasequivalenten aangehouden door Biocartis Group NV. Aan de andere kant bedroegen de financiële kosten EUR 93,5 miljoen (2018: EUR 1,2 miljoen) en hebben betrekking op bijzondere waardevermindervers verliezen op financiële vaste activa, waarvan EUR 5,0 miljoen werd veroorzaakt door een volledige waardevermindering van de deelname van de Vennootschap in MyCartis NV ten gevolge van gewijzigde activiteiten van MyCartis en gerealiseerde waarderingniveaus van gerelateerde recente kapitaalverhogingen. De financiële kosten bevatten ook EUR 76,8 miljoen die verband houdt met de waardevermindering van de deelnamen van de Vennootschap in Biocartis SA, als gevolg van de liquidatie van Biocartis SA in 2019. De financiële kosten omvatten ook eenmalige kosten van EUR 4,3 miljoen die verband houden met de uitgifte van de converteerbare obligatie in mei 2019 en rentelasten

met betrekking tot deze converteerbare obligatie van EUR 3,9 miljoen. De rentelasten op de PMV- en FPIM-leningen bedroegen EUR 1,0 miljoen in 2019 (2018: EUR 1,2 miljoen).

Het nettoresultaat na belastingen voor de periode eindigend op 31 december 2019 bedraagt EUR -91,0 miljoen (2018: EUR 0,3 miljoen).

6.4.2 / BALANS

6.4.2.1 / ACTIVA

De financiële vaste activa bestaan uit aandelen in de dochterondernemingen van de Biocartis Group NV voor EUR 445,1 miljoen (Biocartis NV and Biocartis US Inc.) en van de Chinese joint venture voor EUR 5,0 miljoen. In 2018 hield Biocartis Group NV een participatie in Biocartis SA en niet in Biocartis NV. Biocartis SA had een participatie in Biocartis NV, wegens de liquidatie van Biocartis SA in 2019 werd de participatie in Biocartis NV overgedragen aan Biocartis Group NV.

De overige vorderingen bedroegen EUR 8,8 miljoen (2018: EUR 200,0 miljoen) en hebben voornamelijk betrekking op vorderingen op de dochterondernemingen van de Biocartis Groep, met name met betrekking tot financiële voorschotten. De geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen EUR 125,1 miljoen op 31 december 2019 (2018: EUR 49,5 miljoen). De over te dragen kosten hebben betrekking op vooruitbetaalde kosten.

6.4.2.2 / EIGEN VERMOGEN

Het totale eigen vermogen op 31 december 2019 bedroeg EUR 431,8 miljoen (2018: EUR 467,1 miljoen) en het wettelijk maatschappelijk kapitaal en de uitgiftepremies bedroeg

respectievelijk EUR 0,6 miljoen (2018: EUR 0,5 miljoen) en EUR 535,3 miljoen (2018: EUR 479,7 miljoen).

De volgende bewegingen in het eigen vermogen werden opgenomen in de verslagperiode:

- Kapitaalverhoging door een private plaatsing van 28 januari voor een bedrag van EUR 0,05 miljoen. De uitgiftepremie werd verhoogd met EUR 55,5 miljoen.
- Kapitaalsverhoging naar aanleiding van de uitoefening van aandelenopties op 4 april 2019 voor een bedrag van EUR 0,0002 miljoen. De uitgiftepremie werd verhoogd met EUR 0,17 miljoen.

6.4.2.3 / 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 verstrekte een lening van EUR 7,5 miljoen elk, met een rentevoet van 7% (die in de eerste drie jaar wordt gekapitaliseerd) en een vervaldatum op 30 september 2021.

In juni 2019 werd deze lening volledig afgelost op basis van de uitoefening van een vervroegde aflossingsoptie door Biocartis.

Op 9 mei 2019 heeft Biocartis Group NV een converteerbare obligatie van EUR 150 miljoen uitgegeven, met een vervaldatum van 9 mei 2024 en een coupon van 4%.

6.4.2.4 / OVERIGE SCHULDEN

Op 31 december 2019 bedroegen de handelsschulden EUR 0,7 miljoen (2018: EUR 0,5 miljoen), schulden voor salarissen, sociale zekerheidsbijdragen en pensioen lasten EUR 0,6 miljoen

(2018: EUR 0,4 miljoen) en over te dragen kosten bedroegen 0,9 miljoen, die voornamelijk opgebouwde interesten omvat voor de rentecouponbetaling van de converteerbare obligatie.

6.4.2.5 / TOTALE ACTIVA EN PASSIVA

De totale activa, en aan de andere kant de totale passiva, bedroegen op 31 december 2019 EUR 584,1 miljoen (2018: EUR 486,3 miljoen).

6.5 / BESTEMMING VAN HET RESULTAAT

De eenvoudige jaarrekening van de onderneming rapporteerde een nettoverlies van EUR 91,0 miljoen voor het jaar 2019. De raad van bestuur stelt voor om de statutair

nettoverlies van EUR 91,0 miljoen van 2019 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 3:6 van het nieuwe Wetboek van Vennootschappen en deelnemingen motiveert de raad van bestuur het gebruik van de waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit als volgt:

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 via de uitgifte van een converteerbare obligatie haalde Biocartis Group NV EUR 150 miljoen op. Gelet op de sterke cashpositie van de Vennootschap eind 2019 en de verwachtingen voor 2020, 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 2021, 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 2019 - 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 5 opeenvolgende boekjaren.

VERSLAG OVER DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING

ORDEEL ZONDER VOORBEHOUD

Wij hebben de wettelijke controle uitgevoerd van de geconsolideerde jaarrekening van de groep, die de geconsolideerde balans op 31 december 2019 omvat, alsook de geconsolideerde resultatenrekening en 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 het geconsolideerd overzicht van de financiële positie 268 323 (000) EUR bedraagt en waarvan

de geconsolideerd resultatenrekening afsluit met een verlies van het boekjaar van 64 048 (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 2019 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	HOE ONZE CONTROLE DE KERNPUNTEN VAN DE CONTROLE BEHANDELDE
<p>OMZETERKENNING</p> <p>De omzet van het jaar 2019 bedraagt 37 444 K EUR en bestaat voornamelijk uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> → Product gerelateerde inkomsten (24 224 K EUR) uit verschillende combinaties van instrumenten en cartridges in paketaanbiedingen in verkoopcontracten, operationele verhuurcontracten en verhuurcontracten; en → Inkomsten uit samenwerkingscontracten (12 451 K EUR) 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. <p>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.</p> <p>De toelichting over omzeterkenning werd opgenomen in toelichting 5.2.2.15 Opbrengsterkenning en 5.2.4 Opbrengsten in de geconsolideerde jaarrekening.</p>	<p>We hebben de geschiktheid van de grondslagen voor financiële verslaggeving van de groep met betrekking tot de omzeterkenningscriteria gevalideerd met de van toepassing zijnde IFRS standaard.</p> <p>Wij hebben een inzicht verkregen in de onderliggende processen evenals in de preventieve en detectieve interne controles.</p> <p>We hebben de relevante overeenkomsten doorgenomen om te beoordelen of de onderneming de omzeterkenningscriteria 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.</p> <p>Wij hebben geconsulteerd met onze IFRS experts omtrent significante beoordelingen en complexe aspecten van de omzeterkenningsstandaard.</p> <p>We hebben een steekproef van verkooptransacties getest zoals opgenomen in de resultatenrekening voor rekenkundige juistheid en gepastheid van de omzeterkenning op basis van de overeenkomsten, omzeterkenningscriteria en beoordelingen van de directie.</p>

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. De wettelijke controle biedt geen zekerheid omtrent de toekomstige levensvatbaarheid van de vennootschap, noch van de efficiëntie of de doeltreffendheid waarmee het bestuursorgaan de bedrijfsvoering van de vennootschap ter hand heeft genomen of zal nemen¹.

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 aan 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 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

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 3:32 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

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 tijdens de controle, of het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening een afwijking van materieel belang bevat, hetzij informatie die onjuist vermeld is of anderszins misleidend is. In het licht van de werkzaamheden die wij hebben uitgevoerd, dienen wij u 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 3:65 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen 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, 31 maart 2020

De commissaris

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized loop followed by a horizontal line and a small flourish.

DELOITTE BEDRIJFSREVISOREN CVBA
VERTEGENWOORDIGD DOOR GERT VANHEES

HOOFDSTUK 8

VERKLARENDE WOORDENLIJST & BIBLIOGRAFIE



ASSAY	Binnen de diagnostiek wordt de term 'Assay' of 'Test' gebruikt om een proces of methode aan te duiden waarmee de aanwezigheid (kwantitatieve test) van een bepaalde substantie in een staal kan worden bepaald.
APPLICATIE	In de context van het Idylla™ platform is een applicatie een specifieke test voor detectie van nucleïnezuren (test) die op het systeem moet worden uitgevoerd. Applicaties hebben hun eigen specifieke vereisten.
BATCH RECORD	De set data van alle relevante procesinformatie in elk fysiek of elektronisch formaat.
BIOPSIE (VAST/VLOEIBAAR)	Het Idylla™ platform is in staat om zowel vaste stalen (FFPE-weefsel is het standaard weefseltype voor vaste-tumordiagnose, en verse (bevroren) weefselstalen) als vloeibare biopsieën te verwerken. Deze laatste zijn makkelijker te bekomen staaltypes, zoals bloedplasma of urine. Tests gebaseerd op vloeibare biopsieën zullen monitoring van behandeling en opvolging van de ziekte makkelijker maken, en mogelijk ook snellere detectie van ziekte.
BRAF - Serine/ threonine-protein kinase B-raf	BRAF is een eiwit dat, bij mensen, wordt gecodeerd door het BRAF-gen. Het BRAF-eiwit is betrokken bij de signaaltransductie en celdeling. Bepaalde erfelijke BRAF mutaties veroorzaken aangeboren afwijkingen. Ook kunnen verworven BRAF mutaties in volwassenen kanker veroorzaken.
CE-mark	De CE-markering is een verplicht label van conformiteit op vele producten die op de markt zijn in de Europese Unie. Via de CE-markering op een product garandeert de fabrikant dat het product in overeenstemming is met de essentiële eisen van de geldende richtlijnen van de Europese Unie. De letters 'CE' staan voor 'Conformité Européenne' ('Europese conformiteit').
Companion Diagnostics (CDx)	CDx is een bio-analytische methode die ontwikkeld werd om te beoordelen: (i) of een patiënt al dan niet goed op een behandeling zal reageren; (ii) wat de optimale dosis is voor een patiënt; en (iii) of de patiënt bepaalde neveneffecten kan verwachten van een medische behandeling. Elk voorschrift van een geneesmiddel met CDx is gebaseerd op het resultaat van de CDx. CDx-tests worden ook gebruikt in het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen.
CLIA	De Clinical Laboratory Improvement Amendments van 1988 (CLIA) -verordeningen omvatten federale standaarden die van toepassing zijn op alle Amerikaanse faciliteiten of locaties die menselijke specimen testen voor gezondheidsbeoordeling of om ziekten te diagnosticeren, te voorkomen of te behandelen (bron: https://wwwn.cdc.gov/clia/).
ctDNA	Dit is circulerend tumor DNA.
DEOXYRIBONUCLEIC ACID (DNA)	DNA is een nucleïnezuurmolecule die de genetische instructies bevat die gebruikt worden bij de ontwikkeling en het functioneren van levende organismen.
DISTRIBUTEUR	Persoon of rechtspersoon die de marketing en/of verkoop van een apparaat bevordert van de oorspronkelijke productieplaats naar de uiteindelijke gebruiker zonder het apparaat, de verpakking of de etikettering ervan te wijzigen.
EPIDERMAL GROWTH FACTOR RECEPTOR (EGFR)	EGFR is een eiwit op het oppervlak van bepaalde cellen die de cellen tot celdeling kan aanzetten. EGFR wordt in abnormaal hoge niveaus gevonden op het oppervlak van vele soorten van kankercellen.
EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)	Dit is een 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.

FABRIKANT	Natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de productie, de fabricage, de assemblage, de verpakking of de etikettering van een medisch hulpmiddel, voor het assembleren van een systeem of het aanpassen van een medisch hulpmiddel voordat het in de handel wordt gebracht en/of in gebruik wordt genomen, ongeacht of deze handelingen worden uitgevoerd door die persoon of namens hen door een derde.
FORMALIN FIXED, PARAFFIN EMBEDDED (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.
IDYLLA™ PLATFORM	Combinatie van het Idylla™ Instrument (hardware en software) en de Idylla™ Console (hardware en software) met behulp van de Idylla™ cartridge-technologie.
IDYLLA™ CARTRIDGE	Verwijst naar de wegwerpcontainer met de benodigde reagentia om een test met het Systeem uit te voeren.
IMMUNOTEST	Immunotests of immunoassays zijn tests die biomarkers meten met behulp van antigeen-antistof interacties. Meestal worden dergelijke tests gebruikt om biomarkers van het immuunsysteem zelf. Bijvoorbeeld, HCV- of HIV-antilichamen die door het lichaam zelf worden gemaakt, worden gedetecteerd door middel van HCV- of HIV-antigenen.
INFLUENZA	Ook wel bekend als 'de griep' is een zeer besmettelijke infectie van de luchtwegen veroorzaakt door de familie van influenzavirussen.
IN VITRO DIAGNOSTIEK (IVD)	IVD is een diagnostische test buiten een levend lichaam in tegenstelling tot 'in vivo', waarbij tests worden uitgevoerd in een levend lichaam (bijvoorbeeld een Röntgenfoto of CT-scan).
INVESTIGATIONAL USE ONLY (IUO)	Een IUO product (Investigational Use Only - uitsluitend voor onderzoekdoeleinden) is een IVD-product, in de testfase van productontwikkeling dat wordt verzonden of afgeleverd voor producttesten voorafgaand aan volledige commerciële marketing.
KIRSTEN RAT SARCOMA-2 VIRUS ONCOGENE (KRAS) KLINISCHE GEGEVENS	KRAS is een eiwit dat, bij mensen, wordt gecodeerd door het KRAS gen. Net als andere leden van de Ras familie, is het KRAS-eiwit een GTPase (een grote familie van hydrolase enzymen die guanosinetriphosfaat kunnen binden en hydrolyseren), en is een vroege speler in veel signaaltransductiewegen. Het eiwitproduct van het normale KRAS-gen vervult een belangrijke functie in de signaaltransductie en mutatie van het KRAS-gen is geassocieerd met de ontwikkeling van vele kankers.
KOL	Key Opinion Leader- invloedrijke opinieleider.
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 hoofdmismissie van het programma is: "... gezamenlijk gebruik maken van regulerende middelen om een efficiënt, effectief en duurzaam single auditprogramma te beheren dat is toegespitst op het toezicht op producenten van medische hulpmiddelen."

MEDISCH APPARAAT	Elk instrument, apparaat, werktuig, machine, toestel, implantaat, in vitro reagens of kalibrator, software, materiaal of ander soortgelijk of gerelateerd artikel, bedoeld door de fabrikant om, alleen of in combinatie, voor mensen gebruikt te worden voor een of meer van de specifieke doelstelling(en) van - diagnose, preventie, monitoring, behandeling of verlichting van ziektes, - diagnose, monitoring, behandeling, verlichting van of vergoeding van een letsel, - onderzoek, vervanging, aanpassing of ondersteuning van de anatomie of van een fysiologisch proces, - het ondersteunen of in stand houden van het leven, - controle van de conceptie, - desinfectie van medische apparaten, - het verstrekken van informatie voor medische doeleinden door middel van in vitro onderzoek van stalen afkomstig van het menselijk lichaam, en die zijn primaire beoogde werking niet bereikt in of op het menselijk lichaam met farmacologische, immunologische of metabole middelen, maar die op die manier in zijn functie kunnen worden ondersteund met dergelijke middelen.
METASTATISCHE COLORECTALE KANKER (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 SATELLITE INSTABILITY (MSI)	MSI is een genetische aandoening waarbij extreem veel mutaties ontstaan als gevolg van een abnormaal functionerend mismatch repair (MMR) systeem.
MULTIPLEXING	Het gelijktijdig detecteren van meerdere biomarkers in één staal.
NEUROBLASTOMA RAS VIRAL (V-RAS) ONCOGENE (NRAS)	NRAS is een eiwit dat, bij mensen, wordt gecodeerd door het NRAS gen. Net als andere leden van de Ras familie, is het NRAS eiwit een GTPase (een grote familie van hydrolase enzymen die guanosinetriofosfaat 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.
PERFORMANTIE STUDIE	Prestatiestudie: een studie uitgevoerd om de analytische of klinische prestaties van een hulpmiddel vast te stellen of te bevestigen.
POLYMERASE CHAIN REACTION (PCR)	De specifieke en exponentiële amplificatie van DNA sequenties d.m.v. opeenvolgende temperatuurgestuurde cycli. Real-time PCR is een vorm van PCR waarbij de geamplificeerde sequenties zichtbaar worden gemaakt door middel van fluorescente labeling in real-time, dat wil zeggen, terwijl ze worden geamplificeerd. Real-time PCR kan worden gebruikt om de hoeveelheid van specifieke DNA-sequenties te bepalen via een multiplex-methode. PCR en real-time PCR kunnen ook worden gebruikt voor het detecteren en kwantificeren van RNA-sequenties, nadat eerst een DNA kopie is gemaakt van de RNA-sequentie met behulp van een reverse transcriptase-enzym.

PROTEÏNE OF EIWIT	Polypeptideketen opgebouwd uit de 20 natuurlijke aminozuren. Eiwitten worden gesynthetiseerd uit een messenger RNA-kopie van een gen en kunnen een groot aantal functies hebben in het cytoskelet van de cel, enzymatisch, boodschapperfuncties in cellen en bloed zoals immune cytokinen, DNA- bindende eiwitten die de synthese reguleren...
PROTOTYPE	(Eerste) materialisatie van het beoogde product.
REGELGEVENDE AUTORITEIT	Een overheidsinstantie of andere entiteit die een wettelijk recht uitoefent om het gebruik of de verkoop van medische hulpmiddelen binnen zijn rechtsgebied te controleren, en juridische stappen kan ondernemen om ervoor te zorgen dat medische hulpmiddelen die binnen zijn rechtsgebied worden verkocht aan wettelijke vereisten voldoen.
RESPIRATORY SYNCYTIAL 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.
RIBONUCLEIC ACID (RNA)	RNA is net als DNA een nucleïnezuurmolecule. RNA's hebben verschillende functies in levende cellen. Ze kunnen een structurele rol hebben in de vorming van bepaalde complexen (ribosomen, SNRPs), kunnen sequentie herkenning voorzien (translatie, RNA splicing), kunnen een katalytische functie vervullen (ribozymen), kunnen fungeren als boodschappers voor eiwitsynthese (mRNA), kunnen genexpressie reguleren (miRNAs) of kunnen het genoom zijn van bepaalde virussen.
RoW	RoW = Rest of the World. RoW wordt gedefinieerd als de wereld exclusief de rechtreekse Europese markten, de VS, China en Japan.
SCREENING TEST	Een eerste of voorlopige test. Screeningtests vertellen u niet of u zeker een ziekte of aandoening heeft. Integendeel, positieve resultaten geven aan dat u mogelijk aanvullende tests of een dokterssevaluatie nodig hebt om te zien of u een bepaalde ziekte of aandoening heeft.
SERINE/THREONINE-PROTEIN KINASE B-RAF (BRAF)	BRAF is een eiwit dat bij mensen wordt gecodeerd door het BRAF-gen. Het BRAF-eiwit is betrokken bij het verzenden van signalen in cellen en bij celgroei. Bepaalde erfelijke BRAF mutaties veroorzaken geboortefwijkingen. Daarnaast kunnen andere verworven mutaties bij volwassenen kanker veroorzaken.
STAKEHOLDER	Geïnteresseerde of betrokken partij.
WHITE PAPER	Klantendocumentatie die een specifiek probleem verklaart en het standpunt van Biocartis hierover weergeeft.

BIBLIOGRAFIE

¹ Het gemiddelde Voltijds Equivalenten (VTE), dit cijfer is gelijk aan de som van de dagelijkse VTE gedeeld door het aantal dagen. Deze gemiddelde VTE wordt berekend op kalenderjaarbasis (januari-december).

² Aangekondigd na de afsluitingsperiode. Op 7 januari 2019 heeft Biocartis aangekondigd een overeenkomst te hebben getekend met Nichirei Bioscience, een toonaangevende leverancier van biologische en diagnostische producten in Japan, voor de productregistratie en exclusieve distributie van Biocartis 'moleculaire diagnostische (MDx) oncologietests in Japan, die werken op de volledig geautomatiseerd sample-to-result Idylla™ platform

³ RUO = Research Use Only, niet voor gebruik bij diagnostische procedures

⁴ 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. Accessed 25 July 2018. To view the most recent and complete version of the guidelines, go online to NCCN.org; NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) for Rectal Cancer V.2.2018. Accessed 25 July 2018. Voor de meest recente en meest complete versie van de richtlijnen, ga online naar NCCN.org; NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) for Uterine Neoplasms V.2.2018. Geraadpleegd 25 juli 2018. Voor de meest recente en meest complete versie van de richtlijnen, ga online naar NCCN.org

⁵ Het European Society for Medical Oncology ('ESMO') congres vond plaats tussen 27 september en 1 oktober 2019 in Barcelona (Spanje)

⁶ De American Society of Clinical Oncology ('ASCO') Annual Meeting vond plaats tussen 30 mei en 4 juni 2019 in Chicago (IL), VS

⁷ The Association for Molecular Pathology ('AMP') conference vond plaats tussen 7 en 9 november 2019 in Baltimore, Maryland, VS

⁸ Nichirei Biosciences Inc. is een toonaangevende leverancier van biologische en diagnostiekproducten in Japan

⁹ Bron: ASCO guidelines, www.asco.org/endorsements/HereditaryCRC.

¹⁰ Inclusief inserties en deleties in exon 18, 19, 20 en 21 in het EGFR-gen

¹¹ Zie product label op <https://www.yervoy.com/>

¹² Behandeling met fluoropyrimidine, oxaliplatin en irinotecan

¹³ Genomic Health werd overgenomen door Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS) op 8 november 2019

¹⁴ In juni 2017 kondigde Biocartis een samenwerking aan met LifeArc om geselecteerde moleculaire diagnostiek tests te ontwikkelen voor gebruik op het Idylla™ platform. Voor elke geselecteerde test zal LifeArc optreden als contractant voor de ontwikkeling, terwijl Biocartis verantwoordelijk zal zijn voor de commercialisering van de tests onder zijn eigen label. Meer info op www.biocartis.com/partners

¹⁵ In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed

¹⁶ Huang et al. *J Mol Diagn.* 2019 Sept

¹⁷ Het gebruik van de Idylla™ ctKRAS Mutation Assay rechtstreeks op vloeistof van pancreascysten is onderzocht als een oplossing voor directe, snelle KRAS mutatie testing, hetgeen vooral nuttig is in gevallen waarin de cellulaire inhoud en het vloeistofvolume van pancreascysten suboptimaal zijn voor andere routinetests (Al-Turkmani M et al. Pancreatic cyst fluid harboring a KRAS mutation. *Cold Spring Harb Mol Case Study* 5.(2) Apr 2019. Online beschikbaar op <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6549572/>)

<p>¹⁸ Huang et al. J Mol Diagn. 2019 Sept</p>
<p>¹⁹ De Idylla™ BRAF Assay en de Idylla™ NRAS-BRAF Assay (RUO) werden gebruikt om het directe gebruik op schildklier-FNA-stalen te onderzoeken als een 'Rapid On site Molecular Evaluation' (ROME) oplossing voor de snelle en gemakkelijke detectie van NRAS en BRAF mutaties zonder de stalen te moeten uitsturen naar gespecialiseerde, gecentraliseerde laboratoria (De Luca C et al. Rapid On-site Molecular Evaluation in thyroid cytopathology: A same day cytological and molecular diagnostic. Diagn Cytopathol. 6 januari 2020, doi: 10.1002 / dc. 24378. Epub voorafgaand aan druk. Online beschikbaar op https://www.ncbi.nlm.nih.gov/m/pubmed/31904908/)</p>
<p>²⁰ Zie lijst van publicaties op www.biocartis.com/publications</p>
<p>²¹ De Idylla™ MSI Test is bedoeld voor de kwalitatieve detectie van een nieuw panel van zeven monomorfe homopolymeer biomarkers voor identificatie van colorectale (darm)kanker (CRC) met 'microsatellite instability' (MSI)</p>
<p>²² Twee waarvan de epub-versie in 2019 werd gepubliceerd, vóór de gedrukte versie in 2020</p>
<p>²³ Het congres van de 'European Society for Medical Oncology' (ESMO) vond plaats tussen 27 september en 1 oktober 2019 in Barcelona (Spanje)</p>
<p>²⁴ De jaarlijkse bijeenkomst van de 'American Society of Clinical Oncology' (ASCO) vond plaats tussen 30 mei en 4 juni 2019 in Chicago (IL), VS</p>
<p>²⁵ De conferentie van de 'Association for Molecular Pathology' (AMP) vond plaats van 7 tot 9 november 2019 in Baltimore, Maryland, VS</p>
<p>²⁶ Immuno-histochemie wordt vaak gebruikt om de MSI-status te beoordelen. MSI is nuttig voor het screenen van patiënten op het Lynch-syndroom en is een voorspellende marker geworden voor de respons op immunotherapie</p>
<p>²⁷ Next-Generation Sequencing of NGS is een technologie voor het bepalen van de sequentie van DNA of RNA om bijvoorbeeld specifieke genetische veranderingen bij patiënten met kanker te bestuderen. Bron: NCBI, jan-dec 2018, laatst geraadpleegd op 17 februari 2020</p>
<p>²⁸ We verwijzen naar de abstracts voor meer informatie op https://doi.org/10.1016/S1525-1578(19)30391-5</p>
<p>²⁹ Incl. (on)geëxtraheerd FFPE-weefsel, cytologisch materiaal, bloed, beenmerg, afzuiguitstrijkjes, weefselvoorbereidingsstalen en NGS 'pre-capture libraries'</p>
<p>³⁰ Bratzman SV et al. Expert Rev Mol Diagn. 2015; 15(6): 715–719, Siravegna G and Bardelli A. Genome Biol. 2014; 15(8): 449.</p>
<p>³¹ Janku F et al. Oncotarget. 2015; 6(29): 26886–2689; Sam SS et al. Pathol Res Pract. 2015. pii: jclinpath-2015–203345; Colling R et al. J Clin Pathol. 2015. pii: jclinpath-2015–203345.</p>
<p>³² 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.</p>
<p>³³ Accès aux tests moléculaires EGFR, RAS et BRAF /Résultats d'une enquête dans 5 régions françaises, appui à la décision, INCa, janvier 2016.</p>

³⁴ CAGR = Compound Annual Growth Rate. Bron: Market Insights Reports, https://www.marketwatch.com/press-release/oncology-molecular-diagnostics-market-size-status-global-outlook-2019-to-2025-2019-10-18?mod=mw_quote_news, laatst geraadpleegd op 20 januari 2020

³⁵ Bron: Fortune Business Insights, https://www.marketwatch.com/press-release/oncology-molecular-diagnostics-market-size-share-and-worldwide-trend-analysis-forecast-2019-2026-2019-09-24?mod=mw_quote_news, last consulted on 20 January 2020

³⁶ Bron: M. Rabie Al-Turkmani, PhD, "The Promise of Extreme Molecular Diagnostics", August 2019, AACC.org, available online on <https://www.aacc.org/publications/clin/clin-daily/2019/the-promise-of-extreme-molecular-diagnostics>, last consulted on 20 January 2020

³⁷ Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. ('Wondfo', SHE: 300482)

³⁸ De 17 SDG's warden ontwikkeld door de United Nations Development Programme met als doel om een set universele doelstellingen naar voor te brengen die een antwoord bieden op de urgente ecologische, politieke en economische uitdagingen die onze wereld onder ogen ziet. Deze kwamen in voege in januari 2016, en worden beschouwd als het richtinggevende universele duurzaamheidsraamwerk. Bron: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/sustainable-development-goals/background/>

³⁹ Deze koppelingen zijn gebaseerd op een meer gedetailleerde analyse die beschikbaar is op de SDG Compass-website: www.sdgcompass.org

⁴⁰ Bron: <https://www.globalreporting.org/standards/>

⁴¹ US FDA, <https://www.fda.gov/>

⁴² Op 11 juli 2017 heeft de US 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 geclearde tests. Alle andere vereisten van US 510 (k), inclusief de huidige Good Manufacturing Practices (cGMP) en rapportage van waakzaamheid, blijven van kracht

⁴³ Bron: MedTech Europe, <https://www.medtecheurope.org/news-and-events/default/funding-and-reimbursement/>

⁴⁴ Bron: NILA USA, <https://www.nila-usa.org/nila/PAMA.asp>

⁴⁵ Bron: Pacific Bridge Medical, <https://www.pacificbridgemedical.com/publication/ivd-registration-reimbursement-china/>

⁴⁶ RoHS staat voor Restriction of Hazardous Substances. RoHS, ook bekend als Richtlijn 2002/95/EG, is afkomstig uit de Europese Unie en beperkt het gebruik van specifieke gevaarlijke materialen in elektrische en elektronische producten (EEE). Bron: www.rohsguide.com.

⁴⁷ WEEE staat voor Waste of Electrical and Electronic Equipment. De richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA-richtlijn) is de Europese Gemeenschapsrichtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA), die samen met de RoHS-richtlijn 2011/65 / EU in februari 2003 Europese wetgeving is geworden.

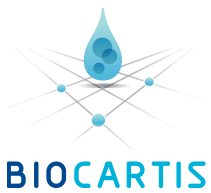
⁴⁸ REACH staat voor Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) en is regelgeving van de Europese Unie, gedateerd op 18 december 2006

⁴⁹ World Cancer Research Fund International, <https://www.wcrf.org/dietandcancer/cancer-trends/colorectal-cancer-statistics>, laatst geraadpleegd op 11 februari 2020

⁵⁰ 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

<p>⁵¹ Jean-Yves Douillard, M.D., Ph.D., et al. Panitumumab–FOLFOX4 Treatment and RAS Mutations in Colorectal Cancer. <i>N Engl J Med</i> 2013;369:1023-34.</p>
<p>⁵² ESMO consensus richtlijnen voor het management van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker 0: 1-37, 2016.</p>
<p>⁵³ NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Colon Cancer – Version 2.2016.</p>
<p>⁵⁴ 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. <i>Journal of Clinical Oncology</i> 2016; 34(2):179-85.</p>
<p>⁵⁵ http://www.amp.org/committees/clinical_practice/CRCOpenComment.cfm.</p>
<p>⁵⁶ 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).</p>
<p>⁵⁷ ESMO consensus richtlijnen voor het management van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker. <i>Annals of Oncology</i> 0: 1-37, 2016.</p>
<p>⁵⁸ ESMO consensus richtlijnen voor het management van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker. <i>Annals of Oncology</i> 0: 1-37, 2016.</p>
<p>⁵⁹ 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, <i>J Clin Oncol</i> 2016, 34:179-185, http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/jco.2015.63.9674. Zie ook http://gicasymp.org/asco-updates-guideline-include-testing-new-ras-mutations.</p>
<p>⁶⁰ Van Cutsem et al, ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer, <i>Annals of Oncology</i> 2016, 27:1386-1422.</p>
<p>⁶¹ Aaltonen, L. A. et al. (1993) Clues to the pathogenesis of familial colorectal cancer. <i>Science</i> 260, 812-816.</p>
<p>⁶² Dudley JC et al. (2016) Microsatellite instability as a biomarker for PD-1 blockade. <i>Clin Cancer Res</i>. 22(4):813-820.</p>
<p>⁶³ Sigurdis Haraldsdottir (2017) Microsatellite instability testing using next-generation sequencing data and therapy implications. <i>JCO Precision Oncology</i> 1, 1-4</p>
<p>⁶⁴ Van Cutsem et al. (2016) ESMO Consensus Guidelines for the management of patients with mCRC. <i>Annals of Oncology</i> 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.</p>
<p>⁶⁵ Le DT et al. (2015) PD-1 blockade in tumors with mismatch-repair deficiency. <i>N Engl J Med</i>. 372:2509-2520; Le DT et al. (2017) Mismatch repair deficiency predicts response of solid tumors to PD-1 blockade. <i>Science</i> 357:409-413.</p>
<p>⁶⁶ 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.</p>
<p>⁶⁷ 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. <i>Annals of Oncology</i> 2016</p>
<p>⁶⁸ Clinical Practice Guidelines - Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. <i>Annals of Oncology</i> 26 (Supplement 5): v126-v132, 2015.</p>
<p>⁶⁹ ESMO consensus richtlijnen voor het management van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker. <i>Annals of Oncology</i> 0: 1-37, 2016.</p>

⁷⁰ Huang et al. J Mol Diagn. 2019 Sept
⁷¹ Het gebruik van de Idylla™ ctKRAS Mutation Assay rechtstreeks op pancreascystvloeistof werd onderzocht als een oplossing voor directe, snelle KRAS Mutation testing, wat met name handig is in gevallen waarin de cellulaire inhoud en het vloeistofvolume van pancreascysten suboptimaal zijn voor andere routinetests (Al -Turkmani M et al. Alvleesklierzysten met een KRAS mutatie Cold Spring Harb Mol Case Study 5. (2) apr 2019. Online beschikbaar op https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6549572/)
⁷² Huang et al. J Mol Diagn. 2019 Sept
⁷³ De Idylla™ BRAF Assay en de Idylla™ NRAS-BRAF Assay (RUO) werden gebruikt om het directe gebruik van schildklier-FNA-stalen te onderzoeken als een Rapid On site Molecular Evaluation (ROME) -oplossing voor de snelle en gemakkelijke detectie van NRAS- en BRAF-mutaties zonder de stalen moeten verzenden naar gespecialiseerde, gecentraliseerde laboratoria (De Luca C et al. Rapid On-site Molecular Evaluation in thyroid cytopathology: A same day cytological and molecular diagnostic. Diagn Cytopathol. 6 januari 2020, doi:10.1002 / dc. 24378. Epub voorafgaand aan druk. Online beschikbaar op https://www.ncbi.nlm.nih.gov/m/pubmed/31904908/)
⁷⁴ Zie de lijst van publicaties op www.biocartis.com/publications
⁷⁵ De Idylla™ MSI Test is bedoeld voor de kwalitatieve detectie van een nieuw panel van zeven monomorfe homopolymeer biomarkers voor identificatie van colorectale kanker (CRC) met microsatellietinstabiliteit (MSI)
⁷⁶ Brazilië, Canada, Colombië, Mexico, Saudi-Arabië, Spanje en Turkije
⁷⁷ Genomic Health werd overgenomen door Exact Sciences Corp. (NASDAQ: EXAS) op 8 november 2019
⁷⁸ En sommige Europese landen
⁷⁹ MarketsandMarkets, Molecular Diagnostics Market - Forecast to 2020, februari 2017
⁸⁰ JMD, mei 2017.
⁸¹ Twee daarvan, waarvan de epub-versie in 2019 werd gepubliceerd, vóór de gedrukte versie in 2020
⁸² Het European Society for Medical Oncology ('ESMO') congres dat plaatsvond tussen 27 september en 1 oktober 2019 in Barcelona (Spanje)
⁸³ De American Society of Clinical Oncology ('ASCO') Annual Meeting vond plaats tussen 30 mei en 4 juni 2019 in Chicago (IL), VS
⁸⁴ The Association for Molecular Pathology ('AMP') conferentie vond plaats tussen 7 en 9 november 2019 in Baltimore, Maryland, VS
⁸⁵ Immuno-histochemie wordt vaak gebruikt om de MSI-status te beoordelen. MSI is nuttig voor het screenen van patiënten op het Lynch-syndroom en is een voorspellende marker geworden voor de respons op immunotherapie
⁸⁶ Next-Generation Sequencing of NGS is een technologie voor het bepalen van de sequentie van DNA of RNA om bijvoorbeeld specifieke genetische veranderingen bij patiënten met kanker te bestuderen. Bron: NCBI, jan-dec 2018, laatst geraadpleegd op 21 oktober 2019
⁸⁷ We verwijzen naar de abstracts voor meer details op https://doi.org/10.1016/S1525-1578(19)30391-5
⁸⁸ Incl. (on)geëxtraheerd FFPE-weefsel, cytologisch materiaal, bloed, beenmerg, afzuiguitstrijkjes en weefsel-voorbereidingsvoorbereidingsstalen en NGS pre-capture-bibliotheken.



Biocartis NV
Generaal de Wittelaan 11 B
2800 Mechelen - Belgium
T +32 15 632 000
ir@biocartis.com
www.biocartis.com