

DEEL 3

NIET-FINANCIIEEL VERSLAG

1 DUURZAAMHEID

1.1 DUURZAAMHEID VOOR BIOCARTIS

DUURZAME PRODUCTEN

Duurzaamheid zit ingebakken in het DNA van Biocartis. De Idylla™ producten zijn gericht op het verbeteren van het leven van patiënten over de hele wereld door makkelijke en snelle toegang tot MDx tests mogelijk te maken. Zo kunnen ze mogelijk bijdragen tot meer optimale behandelingen, hetgeen de potentie heeft om een positieve impact te hebben op de totale gezondheidszorgkosten voor de samenleving. Eén Idylla™ test kan één patiënt een stap dichterbij brengen om de juiste behandeling te krijgen met de best mogelijke gezondheidsresultaten.



“Eén Idylla™ test kan één patiënt een stap dichterbij brengen om de juiste behandeling te krijgen met de best mogelijke gezondheidsresultaten.”

HERMAN VERRELST CEO BIOCARTIS

Wij zijn ervan overtuigd dat de karakteristieken van de Biocartis producten (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 voorspelbaardere gezondheidszorgresultaten

**HOGE
PRECISIE
DIAGNOSTIEK VOOR
GEPERSONALISEERDE
GENEESKUNDE IN EEN
DUURZAAM
GEZONDHEIDSZORG-
NETWERK**

PATIËNT

- Betere resultaten
- Minder angst
- Snellere beslissing over juiste behandeling

**PATHOLOOG OF
MICROBIOLOOG**

- Gebruiksgemak
- Verminderde werklust
- Snellere resultaten, ook voor dringende gevallen

ONCOLOOG

- Snelle testresultaten
- Snel opstarten van de behandeling
- Verhoging van de kans op geen verdere ziektevoortgang en betere algehele overleving van de patiënt

**GEZONDHEIDS-
SECTOR**

- Hogere succesratio's
- Beter voorspelbare terugbetaling
- Betere keuze van de geschikte patiëntenpopulatie

SAMENLEVING

- Verbeterde gezondheid en levensduur
- R&D-gestuurde economie
- Gestandaardiseerde en doeltreffende zorg
- Algemene gezondheid en economische impact

BETALER

- Gepaste zorg
- Kosten van ziekenhuisopname verminderen
- Dure procedures vermijden
- Onzekerheid vermijden bij de resultaten

In 2020 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. Specifieke acties ondernomen in het kader van de COVID-19-pandemie zijn aangeduid met een sterretje*.

GEPERSONALISEERDE GENEESKUNDE MOGELIJK MAKEN VOOR PATIËNTEN OVER DE HELE WERELD DOOR MIDDEL VAN SNELLE, EENVOUDIGE EN ZEER NAUWKEURIGE MDx TESTING



SDG 3: Verzekeren van goede gezondheid en welvaart voor alle leeftijden

In 2020:

- ✎ Installed base van 1.581 Idylla™ instrumenten
- ✎ Verkoop van commercieel cartridgevolume van 230k cartridges
- ✎ *Ontwikkeling van een pandemie testmenu op Idylla™: de SeptiCyte® RAPID op Idylla™ (ontwikkeld met Immunexpress) en de Idylla™ SARS-CoV-2 Test

EEN VEILIGE EN GEZONDE WERKPLEK



SDG 4: Verzekeren van inclusieve en gelijke toegang tot kwaliteitsvol onderwijs en bevorderen van levenslang leren voor iedereen

In 2020:

- ✎ Het bieden van een veilige en gezonde werkplek voor alle werknemers, * ook tijdens de pandemie
- ✎ Geen dodelijke ongevallen of ongevallen met een handicap op de werkplek
- ✎ 21.520 trainingsuren

EEN EVENWICHTIGE GENDERDIVERSITEIT



SDG 5: Bereik van gendergelijkheid en empowerment voor alle vrouwen en meisjes

In 2020:

- ✎ 366 werknemers⁶ van in totaal 33 nationaliteiten
- ✎ Evenwichtige genderdiversiteit met 51% mannen - 49% vrouwen

GROEI REALISEREN



SDG 8: Bevorder aanhoudende, inclusieve en duurzame economische groei, volledige en productieve tewerkstelling en waardig werk voor iedereen



SDG 9: Bouw een veerkrachtige infrastructuur, bevorder inclusieve en duurzame industrialisering en stimuleer innovatie

In 2020:

- ✎ +32% inkomsten uit productverkoop
- ✎ +31% Idylla™ cartridgevolume ofwel 230k cartridges verkocht
- ✎ + 335 Idylla™ instrumenten toegevoegd aan de installed base

ONZE MILIEU-IMPACT BEPERKEN



SDG 13: Neem dringend actie om klimaatverandering en zijn impact te bestrijden

In 2020:

- ✎ Update van de afvalhandleiding (met optimalisatie van afvalstromen en herziening van de acceptatiecriteria voor afvalstromen en chemische afvalstromen)
- ✎ Nadere follow-up en monitoring van energie- en waterverbruik
- ✎ Opstellen van vergunningsaanvraag voor Biocartis gebouw 'BC5'
- ✎ Herziening en update van de handleiding Gezondheid, Veiligheid & Milieu
- ✎ Onderzoek naar gebruik van biocide in warmwaterbaden
- ✎ Uitfasering van het gebruik van koudemiddelen

EEN IDYLLA™ ECOSYSTEEM BOUWEN MET PARTNERS WERELDWIJD



SDG 17: Versterk de implementatiemiddelen en revitaliseer het wereldwijd partnerschap voor duurzame ontwikkeling

In 2020:

- ✎ Versterking van de oncologieactiviteit door uitbreiding van de partnerships met AstraZeneca en Bristol-Myers Squibb en een nieuw partnership met GeneproDx op het gebied van schildklierkanker
- ✎ Door partners gefinancierde uitbreiding van het Idylla™ testmenu voor infectieziekten, samen met partners Immunexpress, LifeArc en Endpoint Health
- ✎ *Idylla™ pandemie testmenu: SeptiCyt® RAPID op Idylla™ (samenwerking Immunexpress) en Idylla™ SARS-CoV-2 Test
- ✎ 29 nieuwe Idylla™ papers werden gepubliceerd, tot een totaal van 84 eind 2020. Diverse abstracts en posters werden gepubliceerd op grote wetenschappelijke conferenties
- ✎ Virtuele fondsenwervingsacties opgezet door werknemers die verschillende non-profitorganisaties ondersteunen op het gebied van kanker en gezondheid

Meer informatie over onze duurzaamheidsactiviteiten vindt u onder 'Waarde creëren voor onze stakeholders', sectie 'Partners' en 'Klanten & patiënten'.

MAATSCHAPPELIJK VERANTWOORD ONDERNEMEN: VERANTWOORD AGEREN 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 onze raad van 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 het rapport 'Corporate Governance' voor meer informatie.

We integreren waardecreatie op de lange termijn in ons beloningsbeleid. We verwijzen naar de sectie over remuneratie in het rapport 'Corporate Governance' voor meer informatie.

We zien diversiteit als een belangrijke drijfveer voor talentmanagement van onze onderneming. Voor meer informatie verwijzen we naar het 'Niet-financieel verslag' onder 'Waarde creëren voor onze stakeholders', sectie 'Medewerkers' en naar het rapport 'Corporate Governance'.

We willen materialen gebruiken die onze omgeving niet schaden en bijdragen aan een duurzame toeleveringsketen. We verwijzen naar het 'Niet-financieel verslag' onder 'Waarde creëren voor onze stakeholders', sectie 'Leveranciers' en sectie 'Milieu'.

We willen een gezonde en veilige werkomgeving creëren voor onze medewerkers. We verwijzen naar het 'Niet-financieel verslag' onder 'Waarde creëren voor onze stakeholders', sectie 'Medewerkers' voor meer informatie, en tevens naar de sectie in deel 1 onder 'Impact van COVID-19'.

We streven ernaar om een positieve maatschappelijke impact te hebben op lokaal niveau. We verwijzen naar het 'Niet-financieel verslag' onder 'Waarde creëren voor onze stakeholders', sectie 'Medewerkers' voor meer informatie.

1.2 WAARDE CREËREN MET ONZE PRODUCTEN

1 CONFORMITEIT PRODUCTEN

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.

IVD-PRODUCTEN

EU: CE-MARKERING

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.

Vandaag hebben alle Biocartis Idylla™ IVD-producten een CE-markering. In 2020 heeft Biocartis zich verder voorbereid voor de aanvraag conform de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor IVD⁴⁰ door beoordeling van alle huidige IVD-producten in het licht van de nieuwe eisen en door te zorgen dat nieuwe

IVD-producten die in ontwikkeling zijn aan de nieuwe normen voldoen. Een overzicht van de Idylla™ producten van Biocartis met CE-markering vindt u in de sectie 'Productoverzicht' hieronder. 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.

VS: FDA MARKETINGGOEDKEURING

De VS vereisen strenge 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 '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 hulpmiddelen³⁵.

In navolging van de verschillende markttoegangseisen van de US FDA op basis van de risicoklasse van het medische hulpmiddel, vereist de meerderheid van de Idylla™ oncologieproducten strengere pre-marktgoedkeuringen (PMA). Voor tests voor infectieziekten is vaak een 510(k) melding of, indien van toepassing, een goedkeuring voor noodgebruik (Emergency Use Authorization of EUA) vereist. Een overzicht van Biocartis Idylla™ producten met EUA-markering vindt u in de onderstaande sectie 'Productoverzicht'. Het Idylla™ instrumentarium is vrijgesteld van 510(k) premarket-meldingsvereisten³⁶.

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. WondfoCartis, de joint venture met Guangzhou

Wondfo Biotech Co., Ltd. ('Wondfo', SHE: 300482), een snelgroeiende leider binnen de diagnostiek in China, is verantwoordelijk voor de commercialisatie van het Idylla™ platform in China.

JAPAN

Alle medische hulpmiddelen in Japan vereisen registratie bij het Ministerie van Volksgezondheid, Arbeid en Welzijn, via het Bureau farmaceutica en medische hulpmiddelen (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency of PMDA). De partner van Biocartis in Japan, Nichirei

Biosciences, voltooide in oktober 2019 de registratie van het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console bij de PMDA als een algemeen medisch hulpmiddel (klasse I) en is verantwoordelijk voor de verdere registratie en commercialisatie van Idylla™ producten.

DISTRIBUTIEMARKTEN

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

'RESEARCH USE ONLY' PRODUCTEN

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 RUO-gelabelde producten is te vinden in de sectie 'Productoverzicht' hieronder. 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.

2 DATA PRIVACY

Biocartis is een ethische organisatie die is toegewijd aan de bescherming van de rechten en vrijheden van de personen van wie persoonsgegevens worden verwerkt. Daarom is bij het ontwerp van producten en bedrijfsactiviteiten privacy een topprioriteit.

Biocartis beschermt persoonsgegevens van patiënten, klanten en personeel door toepassing van de beginselen van gegevensbescherming. Persoonsgegevens worden verwerkt

in overeenstemming met de geldende wetgeving en op eerlijke en transparante wijze. Slechts de minimaal vereiste verzameling gegevens wordt verwerkt met het oog op een vooraf gedefinieerd doel. Biocartis bewaart persoonsgegevens veilig, nauwkeurig en slechts gedurende de periode nodig om het doel te bereiken. Bovendien neemt Biocartis de verantwoordelijkheid op zich voor de bescherming van de persoonsgegevens die worden verwerkt, op het hoogste managementniveau en overal in de organisatie.

In 2020 werd een aantal acties ondernomen om de data privacy dieper in te bedden in de organisatie:

- ❖ Opstelling van een raamwerk voor privacy, ter ondersteuning van de naleving van wettelijke verplichtingen, afstemming op de bredere zakelijke doelstellingen en doelen en volledig ondersteund op alle niveaus van de organisatie. Dit omvat tevens de oprichting van het privacy-kernteam, bestaande uit belangrijke stakeholders uit het hoger management van de organisatie, en een beoordelingsmethodiek voor privacy-maturiteit
- ❖ Opstelling van een juridisch raamwerk ter ondersteuning van de internationale overdracht van persoonsgegevens tussen Biocartis NV en Biocartis US Inc. in de VS
- ❖ Een herziening van het beheersproces voor gegevensinbreuken, waaronder het opstellen van een formele methodiek voor het beoordelen van de ernst van een inbreuk op persoonsgegevens
- ❖ De training van meer dan 150 werknemers en contractanten gericht op het vergroten van het bewustzijn van en de kennis over gegevensbescherming

Informatiebeveiliging

Biocartis heeft een Information Security Management System (ISMS) opgebouwd en geïmplementeerd met het oog op het verkrijgen van ISO 27001-certificering in 2021. Dit programma richt zich op ontwerp, ontwikkeling, onderhoud, servicevoorziening en ondersteuning voor het in de handel verkrijgbare Idylla™ platform van Biocartis en de bijbehorende klantgerichte software.

De implementatie beoogt om:

- ❖ Een bedrijfscultuur te bevorderen met een hoog niveau van bewustzijn en maturity voor wat betreft informatiebeveiliging
- ❖ Een hoge mate van naleving van zakelijke, juridische en contractuele eisen en gegevensbeschermingsvoorschriften waarborgen en handhaven
- ❖ Bij klanten een hoge mate van vertrouwen te wekken in Biocartis' praktijken voor informatiebeveiligingsbeheer

3 TRANSPARANTIE: 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.

2018	2019	2020
------	------	------

EUR 8.697,60

EUR 9.035,25

EUR -*

*De verslaglegging voor 2020 wordt uitgevoerd in 2021. Een overzicht van verrichte betalingen conform de Belgische beMedtech-rapportage is [hier](#) te vinden op de website van het Belgisch Transparantieregister.

In de VS heeft Biocartis sinds 2018 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. Een overzicht van in de VS verrichte betalingen vindt u hieronder:

2018	2019	2020
------	------	------

USD 1,734.99

USD 986.99

USD -*

* De verslaglegging voor 2020 wordt uitgevoerd in 2021. Een overzicht van verrichte betalingen conform de Amerikaanse Sunshine Act is [hier](#) te vinden op de website van de federale overheid van de VS, 'Open Payments Data'.

Ten slotte is Biocartis in 2020 begonnen met verslaglegging in Frankrijk, in combinatie met bijkomende interne maatregelen ter waarborging van een correcte naleving van de nieuwe Franse anti-omkopingwet.

TERUGBETALING

Klinische MDx testing worden steeds belangrijker in de begeleiding van de juiste kankertherapie. IVD tests worden ofwel terugbetaald 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 terugbetalen van een IVD

test, zoals de maatschappelijke kosten of de prijs. 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 terugbetaald door derde betalers. Hieronder vindt u een overzicht van de belangrijkste MDx markten en hun terugbetalingssystemen.

EUROPA

In Europa worden diagnostiekuitgaven veelal publiek gefinancierd en betaald door volksgezondheidsautoriteiten, meestal binnen een derdebetalersysteem. 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 genomen³⁷. Binnen Europa variëren de terugbetalingsschema's en beïnvloeden ze wie binnen de gezondheidszorg de testing daadwerkelijk

uitvoert. In 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 aan sterk gedecentraliseerde tests, met veel variaties daartussenin. Biocartis was in staat om 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 betalingsstelsel 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 testvolumes³⁸. Alle huidige Biocartis producten 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 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 vergoedingsbedragen³⁹. Als zodanig kan het adoptieniveau van tests verschillen per type kanker en per provincie.

JAPAN

De kosten voor diensten van het Japanse zorgstelsel worden deels door patiënten gedragen in de vorm van verplichte zorgverzekeringen en deels door de overheid. Voor

(vergoeding van) de kosten van medische diensten wordt door de overheid een nationaal vast niveau vastgesteld voor elke moleculaire diagnostische test.

DISTRIBUTIEMARKTEN

Vergoeding in distributielanden 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.

4 INTELLECTUEEL EIGENDOM

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 portfolio met intellectuele eigendommen van Biocartis wordt beheerd door zijn eigen IP-departement (Intellectual Property). De huidige octrooiportfolio werd zowel opgebouwd via de overnames van octrooien van derden, octrooiaanvragen en knowhow, als door de creatie van intellectueel eigendom en het houdt verband met verschillende aspecten van het Idylla™ platform, zijn chemie en biomarkers. Verder heeft Biocartis ook exclusieve licenties voor specifieke technologieën van derden. Op 31 december 2020 bevatte de octrooiportfolio van Biocartis 29 eigen octrooifamilies bestaande uit verkregen en aangevraagde wereldwijde octrooien die tussen 2022 en 2040 verstrijken, en meerdere onder licentie verworven octrooifamilies ter versterking van de eigen octrooien portfolio. Op 31

december 2020 werd de waarde van het Idylla™ platform beschermd door een groep van 50 octrooifamilies (27 eigen octrooifamilies en 23 octrooifamilies onder licentie) plus twee uitvindingsverklaringen die wereldwijd verkregen octrooien en aangevraagde octrooien omvatten, met betrekking tot de platformtechnologie (basissysteem, fluïdica, ultrasonificatie, thermische regeling, downstream-analyse, signaalverwerking en assayontwerptechnologie) en de bijbehorende biochemie (testontwerp, reagensopslag, staalinvoer enz.). Naast de octrooien is Biocartis tevens afhankelijk van een combinatie van handelsgeheimen, knowhow, handelsmerken, ontwerprechten, auteursrechten, geheimhoudingsovereenkomsten en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen. Het management is van mening dat bescherming van de IP-rechten in haar bezit en licenties van andere partijen van essentieel belang is voor zijn succes, maar dit is afhankelijk van een aantal complexe juridische vragen en feitelijke kwesties.



IDYLLA™
Powered by Biocartis

IDYLLA™
Powered by Biocartis

IDYLLA™
Powered by Biocartis

IDYLLA™
Powered by Biocartis

IDYLLA™

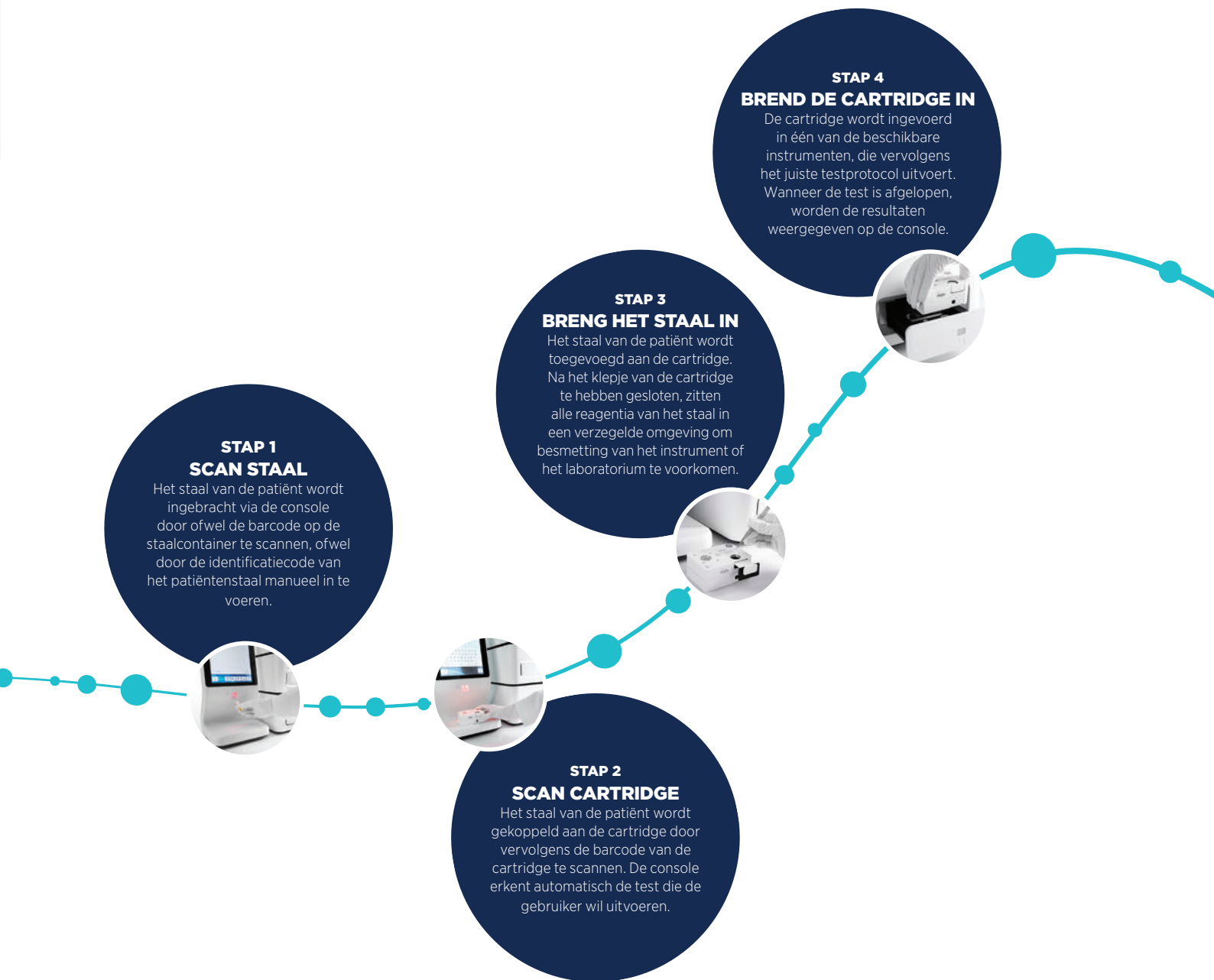
“We bieden snelle en eenvoudige oplossingen voor moleculaire diagnostiek met als doel snellere en meer accurate therapiebeslissingen mogelijk te maken voor patiënten wereldwijd.”

5 PRODUCTOVERZICHT

HET IDYLLA™ PLATFORM

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:





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

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

MENU VAN IDYLLA™ MOLECULAIRE DIAGNOSTISCHE TESTS VOOR ONCOLOGIE




Per eind 2020 bood Biocartis oncologietests aan voor melanoma, colorectale (darm)kanker en longkanker.

GEMETASTASEERDE COLORECTALE (DARM)KANKER




Colorectale (darm)kanker is wereldwijd de derde meest voorkomende kanker, met meer dan 1,8 miljoen nieuwe gevallen in 2018⁴⁰. Ongeveer 46% van alle gemetastaseerde colorectale (darm)tumoren hebben KRAS genmutaties en ongeveer 5% hebben NRAS genmutaties⁴¹. Volgens de richtlijnen van ESMO¹⁰, NCCN⁴², ASCO⁴³ en CAP/AMP/ASCO⁴⁴ is genotypering van klinisch bruikbare mutaties⁴⁵ 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-antilichaamtherapieën⁴⁶. BRAF testing wordt aanbevolen bij alle patiënten met gemetastaseerd melanoom en gemetastaseerde colorectale (darm)kanker. In gemetastaseerde colorectale (darm)kanker 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%⁴⁷.

De Idylla™ KRAS Mutation Test en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test bieden een volledige testing aan voor uitgezaaide colorectale (darm)kanker voor klinisch gebruik op Idylla™, zoals aanbevolen door de meest recente klinische richtlijnen van ASCO en ESMO⁴⁷. 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 patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker. 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™ 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™ CTKRAS MUTATION TEST (CE IVD, DIAGNOSTISCH GEBRUIK)

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

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

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

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






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

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 gebieden⁴⁸. 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 aandoening⁴⁹.

Richtlijnen bevelen aan de MSI-status te beoordelen voor alle patiënten met colorectale (of endometriale⁵⁰) carcinomen voor screening op het Lynch-syndroom en voor prognostische stratificatie en immunotherapie⁵¹. 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 kankers⁵².

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

NOTHING IS SIMPLE
IN ONCOLOGY.

NOTHING
BUT
THIS.

“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 of Non-small cell lung cancer)⁵³. EGFR mutaties worden voornamelijk waargenomen bij longkanker. EGFR mutatie testing wordt aanbevolen bij alle patiënten met geavanceerde NSCLC van een niet-squamous subtype. Activerende mutaties in het EGFR gen zijn geassocieerd met gevoeligheid en resistentie tegen een aantal gerichte antikankertherapieën⁵⁴.



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

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 inhibitortherapie⁵⁵. Bij uitgezaaide colorectale (darm)kanker 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).

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

“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

“Het Idylla™ systeem heeft de potentie om gerichte therapie mogelijk te maken binnen een tijdsbestek 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™ 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 minutes hands-on time




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™ 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™ 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™ 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™ 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™ 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 de oorsprong van het 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 in toenemende mate ingezet voor pan-tumor testing, waardoor de toepasbaarheid van het huidige Idylla™ testmenu mogelijk wordt uitgebreid. Voorbeelden zijn:

- » **BRAF:** Activerende mutaties in het BRAF-gen worden waargenomen bij circa 8% van alle kankergevallen⁵⁶ en zijn in verband gebracht met gevoeligheid en resistentie voor een aantal gerichte anti-kankermiddelen. Kankertypen waarbij BRAF-mutaties worden waargenomen zijn: melanoom, colorectale (darm)kanker, schildklierkanker, longkanker, haarcelleukemie en eierstokkanker
- » **RAS (KRAS en NRAS):** Activerende mutaties in de RAS-genen worden waargenomen bij circa 9-30% van alle kankergevallen en zijn in verband gebracht met gevoeligheid en resistentie voor een aantal gerichte anti-kankermiddelen⁵⁷. Kankertypen waarbij KRAS-mutaties worden waargenomen zijn: colorectale, long- en pancreaskanker. Kankertypen waarbij NRAS-mutaties worden waargenomen zijn colorectale, long- en schildklierkanker en melanoom
- » **MSI⁵⁸:** Klinische en pathofysiologische studies wijzen op een breed voorkomen van MSI-H bij verschillende tumortypen⁵⁹. Naast CRC worden hoge incidenties waargenomen bij endometriumkanker (20-30%) en maagkanker (15-20%)⁵¹. Veel MSI-studies op Idylla™⁶⁰ tonen het belang aan van pan-tumor MSI-testing bij niet-colorectale (darm)kankertypen zoals endometrium-, maag-, eierstok- en pancreaskanker en andere kankertypen in het kader van het syndroom van Lynch en het gebruik van immunotherapie

Voorts zijn nieuwe staaltypen het onderwerp van recente studies, waaronder:

- » KRAS-mutaties gedetecteerd in FFPE-longstalen⁶¹ en in stalen van pancreascystevocht⁶²
- » NRAS- en BRAF-mutaties gedetecteerd in FFPE-melanoomstalen⁵⁰ en in fijne-naaldstalen (FNA) van de schildklier⁶³

ID IDYLLA™ GENEFUSION ASSAY A

DE IDYLLA™ GENEFUSION ASSAY

De Idylla™ GeneFusion Assay, in Q1 2021 gelanceerd als RUO, consolideert traditionele testworkflows tot één gestroomlijnd, volautomatisch proces dat in circa 180 minuten betrouwbare informatie oplevert over ALK, ROS1, RET, METex14 skipping en NTRK1/2/3. Deze test biedt gelijktijdige detectie van strategische biomarkers on-demand op basis van een minimaal staal, waardoor waardevolle stalen behouden blijven, en voorziet in een ultrasnelle voor behandelingsbeslissingen relevante oplossing die naadloos kan worden geïntegreerd in vrijwel elke laboratoriumworkflow als aanvulling op complete NGS. Meer informatie op www.biocartis.com/en/meet-idylla/idylla-oncology-assays.



MENU VAN IDYLLA™ MOLECULAIRE DIAGNOSTISCHE TESTS VOOR INFECTIEZIEKTEN







Vanaf eind 2020 biedt Biocartis het eerste pandemie testmenu voor infectieziekten aan voor COVID-19 en sepsis testing, gericht op gebruik in acute settings.

SEPSIS

Sepsis ontstaat wanneer de reactie van het lichaam op een infectie het eigen weefsel en de eigen organen schaadt. Het kan leiden tot shock, multi-organfalen en overlijden, met name als het niet vroegtijdig wordt herkend en onmiddellijk behandeld. Sepsis is verantwoordelijk voor naar schatting 11 miljoen overlijdens/jaar wereldwijd, met geschatte jaarlijkse zorgkosten van jaarlijks meer dan 60 miljard alleen al in de VS⁶⁵.

Sepsis-testing vormt een hoge onbeantwoorde behoefte, want de huidige markers zijn niet snel (bloedculturen) of niet-specifiek (PCT, CRP)⁶⁶. Aangezien sepsis het uiteindelijke, veel voorkomende traject naar overlijden vormt bij de meeste infectieziekten wereldwijd, waaronder virusinfecties zoals SARS-CoV-2 (COVID-19), is het risico tijdens een pandemie nog hoger. Snelle klinische beslissingen zijn essentieel voor een positieve impact op de patiëntresultaten. Biocartis biedt een op sepsis gericht testportfolio aan bestaande uit:

SEPTICYTE® RAPID* OP IDYLLA™ (CE-IVD), ONTWIKKELD IN PARTNERSHIP MET IMMUNEXPRESS

-  RNA-signatuur uit bloed
-  Assaydoorlooptijd 65 minuten
-  ~ 2 minuten hands-on tijd
-  Resultaat in de vorm van een probabiliteitscore
-  Toegang 'on demand'
-  Zeer gevoelig en gestandaardiseerd

* SeptiCyte® RAPID is een IVD met CE-markering, ontwikkeld door Immunexpress Inc in samenwerking met Biocartis. Biocartis heeft de exclusieve distributierechten voor de EU. De test is niet in alle landen verkrijgbaar. Vraag bij de plaatselijke vertegenwoordiger van Biocartis naar de verkrijgbaarheid. De SeptiCyte® RAPID maakt gebruik van SuperScript™ III. Het handelsmerk SuperScript III is eigendom van Life Technologies Corporation.

COVID-19

In 2019 werd een nieuw coronavirus geïdentificeerd als de oorzaak van een ziekte-uitbraak die zijn oorsprong vond in China. Inmiddels wordt het virus het Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) genoemd. De erdoor veroorzaakte ziekte heet coronavirusziekte 2019 ofwel 'COVID-19'.

IDYLLA™ SARS-COV-2 TEST (CE-IVD)

-  Assaydoorlooptijd 90 minuten
-  ~ 2 minuten hands-on tijd
-  200 ml VTM (Viral Transport Medium) van nasofaryngeale uitstrijkjes
-  Toegang 'on demand'
-  Zeer gevoelig en gestandaardiseerd



1.3 WAARDE CREËREN VOOR ONZE STAKEHOLDERS

PARTNERS

Partnerships zijn een hoeksteen in de Idylla™ expansiestrategie van Biocartis. Eind 2020 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™ oncologietests. Biocartis is verantwoordelijk voor de commercialisering van de tests onder zijn eigen label en ETPL is verantwoordelijk voor de ontwikkeling 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 ziekenhuizen in een selectie landen verspreid over heel de wereld, 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.



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. Op 22 januari 2020 kondigde Biocartis aan dit partnerschap te hebben uitgebreid naar andere landen binnen en buiten Europa. Tegelijkertijd maakte Biocartis een mastersamenwerkingsovereenkomst met AstraZeneca bekend 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 was een studie gericht 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. De studie werd uitgekozen voor presentatie bij de gerenommeerde European Society for Medical Oncology ('ESMO') congres in september 2020 en **concludeerde** dat Idylla™ de doorlooptijd met meer dan een week verkortte ten opzichte van referentiemethoden, zodat sneller beslissingen over patiëntbehandeling kunnen worden genomen.

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 CDx 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 VS van de Idylla™ MSI test als een CDx test in uitgezaaide colorectale (darm)kanker. 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. Op 1 oktober 2020 sloot Biocartis zich aan bij het COVID-19 Industry Testing Consortium onder leiding van BMS, met het oog op het verbeteren, innoveren en versnellen van alle aspecten van testing, waaronder onderzoek, wettelijk toezicht, klinische implicaties, betrouwbaarheid en toegang.



COVANCE - Op 23 april 2019 kondigde Biocartis de wereldwijde strategische commercialiseringsovereenkomst aan met Covance, de Drug Development business van LabCorp die het toonaangevende centrale laboratoriumnetwerk heeft dat de biofarmaceutische industrie bedient, over meerdere therapeutische gebieden, met een specifieke focus op precisiegeneeskunde. De overeenkomst heeft tot doel het Idylla™ platform en zijn bestaande Idylla™ oncologie assay menu (enkel voor onderzoeksdoeleinden) aan te bieden aan het klantenbestand van Covance ter ondersteuning van wereldwijde oncologiestudies en, indien gepast, voor het valideren en implementeren van companion diagnostic toepassingen.

ENDPOINT HEALTH - Op 3 november 2020 maakte Biocartis bekend dat het een partnershipovereenkomst heeft gesloten met Endpoint Health, een in Palo Alto, Californië (VS) gevestigd bedrijf dat gepersonaliseerde zorgoplossingen en gerichte therapieën voor kritiek zieke patiënten ontwikkelt. De partnership is gericht op de ontwikkeling en commercialisatie van een nieuwe CDx test op het Idylla™ platform en zorgt voor verdere versterking van de CDx-activiteiten en het testemenu voor infectieziekten van Biocartis naast zijn oncologische kernaanbod op Idylla™. De overeenkomst bepaalt dat Endpoint Health de leiding op zich neemt voor de ontwikkeling en registratie van de Idylla™ Endpoint Test in interventionele onderzoeken voor een reeks ingrepen, waaronder indicaties voor gerichte immunotherapie en coagulatietherapie.



GENEPRODX - Op 3 november 2020 maakte Biocartis bekend dat het een licentie-, ontwikkelings- en commercialisatieovereenkomst had getekend met GeneproDx, een bedrijf voor moleculaire diagnostiek gevestigd in Santiago, Chili, voor de ontwikkeling van de innovatieve genoomtest ThyroidPrint® van GeneproDx op het Idylla™ platform.

ThyroidPrint® is een op qRT-PCR⁶⁸ gebaseerde mRNA-expressieclassificatietest⁶⁹ die helpt te bepalen of een schildklierknobbel met onbepaald cytologieresultaat goed- of kwaadaardig is⁷⁰. Bij een goedaardig testresultaat kunnen artsen vaakzaam afwachten aanbevelen als alternatief voor diagnostische chirurgie. Dit voorkomt blootstelling van patiënten aan operatierisico's en permanente supplementatie van schildklierhormoon. Volgens de overeenkomst neemt GeneproDx de leiding bij de ontwikkeling van de Idylla™ ThyroidPrint® Test, waarbij Biocartis verantwoordelijk wordt voor de distributie van de ThyroidPrint® op Idylla™ via zijn groeiende commerciële infrastructuur van Idylla™ instrumenten wereldwijd.

IMMUNEXPRESS - Op 24 januari 2018 kondigden Biocartis en Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress'), een hostrespons 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 voor gebruik op het Idylla™ platform, waarbij Biocartis de commercialisatie zal leiden in Europa als de exclusieve distributeur van SeptiCyte® RAPID op Idylla™, terwijl Immunexpress de commercialisatie zal leiden van SeptiCyte® RAPID op Idylla™ in de VS. SeptiCyte® RAPID op Idylla™ werd op 6 oktober vrijgegeven op de markt als een IVD-test met CE-markering.



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 kankercelbehandelingen 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 onderzoek settings (RUO). Op 1 september 2020 maakte Biocartis een uitbreiding van de overeenkomst met LifeArc bekend. Volgens de nieuwe overeenkomst verkrijgt LifeArc een niet-exclusieve licentie voor het gebruik van het Idylla™ platform voor de ontwikkeling van Idylla™ assays op het gebied van infectie- en immuunziekten, gericht op het ondersteunen van patiëntstratificatie en behandelingsmonitoring van patiënten met onder andere bacterie-, schimmel en virusinfecties.

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 - Op 7 januari 2019 kondigde Biocartis aan een overeenkomst te hebben getekend met Nichirei Biosciences voor de productregistratie en distributie van het Idylla™ platform in Japan. In oktober 2019 voltooide 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 voortaan 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 - 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. De joint venture Wondfocartis 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.



KLANTEN EN PATIËNTEN

GO-TO-MARKET STRATEGIE IN ONCOLOGIE

PATHOLOGIELABS EN ZIEKENHUIZEN: 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. Deze is in contact met de patiënt en is een belangrijke gebruiker 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 oncologen.

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 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 makkelijk 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.

GO-TO-MARKET STRATEGIE IN INFECTIEZIEKTEN

MICROBIOLOGIELABS

Testing voor infectieziekten wordt uitgevoerd in microbiologielaboratoria. In het microbiologielab worden moleculaire diagnostische technieken gebruikt om de meest voorkomende infectieuze organismen te identificeren aan de hand van hun DNA of RNA. De klinisch microbioloog neemt deel aan beslissingen over de aanschaf van testplatforms en training van frontline-zorgverleners in het correcte gebruik van testmethoden. Klinisch microbiologen worden ook geconsulteerd over individuele patiënten en geven advies over welke microbiologische

onderzoeken moeten worden uitgevoerd, het type en tijdstip van de af te nemen stalen, de omstandigheden voor vervoer en opslag daarvan en de interpretatie van laboratoriumresultaten. Met het Idylla™ pandemierestmenu voor snelle respons beoogt Biocartis in acute settings zoals de intensive care (IC) van ziekenhuizen het verschil uit te maken met gecombineerde COVID-19- en sepsistests op Idylla™ ter identificatie van patiënten met een ernstige ziekte, aangezien recente data erop wijzen dat sepsis de vaakst waargenomen complicatie bij COVID-19 is¹⁶.

“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)

DIRECTE EN INDIRECTE VERKOOPKANALEN

Eind 2020 was Biocartis actief in meer dan 70 landen via een combinatie van directe verkoop en (distributie) partners.

- ❖ **Directe verkoopstrategie:** In alle belangrijke Europese landen, de VS en Canada heeft Biocartis een go-to-market strategie die gebaseerd is op een eigen verkoopteam. Het Biocartis verkoopteam staat direct in contact met een uitgebreid netwerk van pathologielabs en ziekenhuizen voor zijn oncologieproducten, naast een groeiend netwerk van microbiologielabs voor zijn infectieziekteproducten. Zo kan het verkoopteam van Biocartis gebruikmaken van de unieke USP's van Idylla™ als het favoriete platform voor snel en gemakkelijk testen voor zowel oncologie als infectieziekten.
- ❖ **Distributeur verkoopstrategie in distributielanden en Japan:** In distributiemarktlanden⁷² werkt Biocartis samen met een uitgebreid netwerk van distributeurs. Sinds 2017 richt Biocartis zich op het assisteren van zijn distributiepartners bij de commerciële ondersteuning van marktacceptatie van het Idylla™ platform. Voor oncologie is dat vooral in landen waar farmaceutische bedrijven, die oncologiebehandelingen op de markt brengen, voordeel kunnen hebben bij Idylla™ MDx testing. Biocartis connecteert met zijn distributeurs via een gericht team van verkoopmedewerkers die een aantal activiteiten organiseren, waaronder producttrainingen, reguliere distributeur update meetings, toegang tot een online marketingplatform, een one-stop-shop voor alle productmarketingmateriaal, deelname aan internationale en lokale congressen.
- ❖ **Joint venture:** In 2018 richtte Biocartis WondfoCartis op, een joint venture met Wondfo, een snelgroeiende diagnostische leider in China, gericht op de commercialisering en plaatselijke productie van Idylla™ oncologieproducten op het vasteland van China.
- ❖ **Farmaceutische- en diagnostische testinhoud ontwikkelingspartners:** Verder werkt Biocartis ook samen met farmaceutische bedrijven die oncologische behandelingen op de markt brengen, zoals met Amgen. Dit laat farmaceutische partners toe om voordeel te hebben van 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 testontwikkelingspartners die hun gepatenteerde biomarkerpanels overbrengen op het Idylla™ platform (zoals het partnerschap met Immunexpress voor de SeptiCyte RAPID® op Idylla™), kunnen profiteren van een versnelde wereldwijde uitrol van hun testinhoud, kostenbesparingen en snellere acceptatie door klanten, aangezien er geen platformeducatie nodig is.

VS, de grootste interne markt voor MDx testing in de wereld

De omvang van de Noord-Amerikaanse markt voor moleculaire diagnostiek bedroeg in 2017 USD 3,66 miljard en zal naar verwachting tussen 2018 en 2025 een CAGR van 10,4% vertonen⁷³. 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.

In oncologie in de VS is tijdige toegang tot moleculaire informatie moeilijk, met bijna 80% van de kankerpatiënten die geen genetische mutatiesresultaten hebben bij hun eerste oncologieconsult, en tot 25% van de patiënten die met de behandeling beginnen voordat zij hun resultaten ontvangen⁷⁴. De eerste go-to-market focus in dit segment 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.

Voor infectieziekten ligt de go-to-market focus in de VS op microbiologielabs die MDx testing uitvoeren voor acute settings, zoals sepsis- en COVID-19 testing. Labs die tests voor zowel oncologie als infectieziekten uitvoeren zijn goede potentiële klanten om Idylla™ te positioneren als het go-to platform voor veelzijdig, snel en gemakkelijk testen in zowel oncologie als infectieziekten.

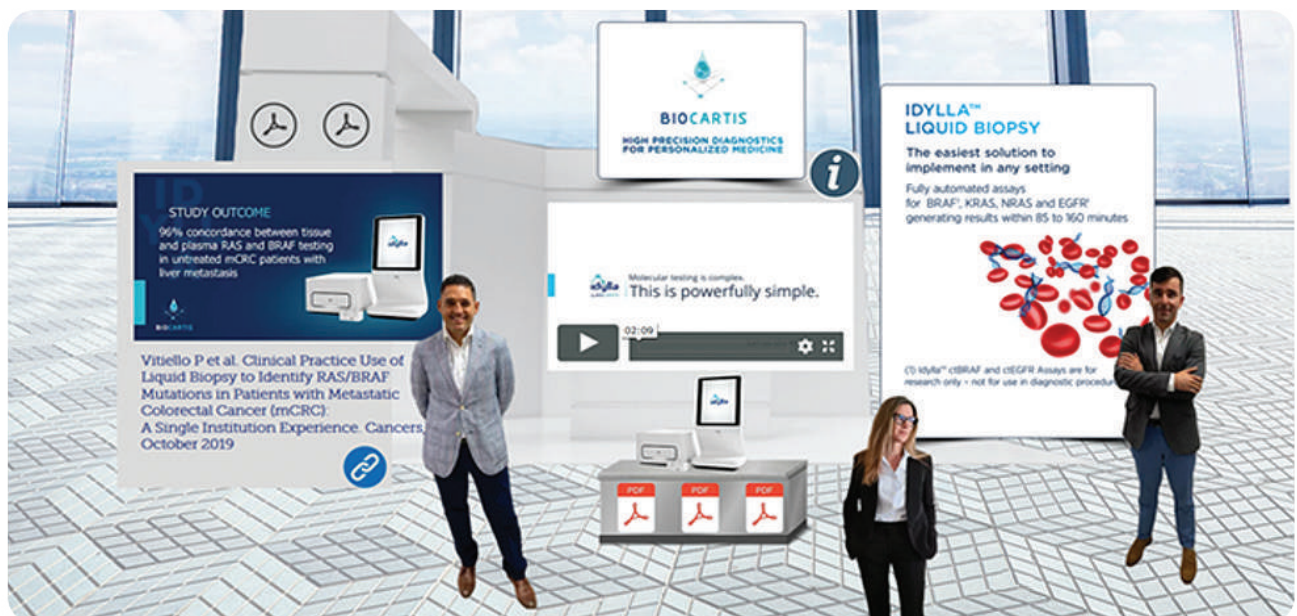
KLANTEN



Biocartis legt contacten met zijn klanten via verschillende kanalen, waaronder conferenties, klantentrainingen en -meetings, zijn website, evenals directe interacties met de gespecialiseerde verkoop-, klantenservice- en ondersteuningsteams.

Omdat direct contact met (potentiële) klanten in 2020 werd belemmerd door de wereldwijde pandemie hielden de teams van Biocartis contact met gebruikers en potentiële klanten van Idylla™ via verschillende virtuele interfaces:

- ❖ **Klantenevenementen en -trainingen:** Marketingteams organiseerden drie virtuele evenementen voor Idylla™ klanten over verschillende onderwerpen, waaronder MSI en EGFR testing, en verwelkomde hierop deelnemers uit de hele wereld
- ❖ **Online klantenportaal:** In 2020 werd de portaalwebsite voor klanten bijgewerkt na nieuwe productlanceringen
- ❖ **Distributeurs:** In de loop van 2020 ontwikkelde Biocartis verschillende nieuwe sales tools voor ons distributeursnetwerk, waaronder nieuwe Idylla™ informatiebrochures



Ten slotte bleef het verkoopteam up-to-date door het volgen van verschillende virtuele trainingen, waaronder verkooptrainingen over het verbeteren van verkoopprocessen en virtuele verkoop, een training over wijzigingen in het vergoedingssysteem van de EU en

verschillende e-learningmodules over bijvoorbeeld MSI, EGFR, ctEGFR testing en recente literatuur met betrekking tot niet-kleincellige longkanker met het oog op de lancering van de nieuwe Idylla™ GeneFusion Assay, die als RUO gelanceerd werd in het eerste kwartaal van 2021.

Wetenschappelijke adviesraad

Als een structurele manier om de markttendensen in de oncologische MDx testing markt 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 prioriteren van Biocartis' Idylla™ pipeline, en dit op een onafhankelijke en onpartijdige manier. Een overzicht van de leden is beschikbaar op www.biocartis.com.

BELANGRIJKE OPINIELEIDERS

Biocartis staat in continue dialoog met 'Key Opinion Leaders' (KOL's) die fungeren als ware Idylla™ ambassadeurs in de markt. KOL's hebben een belangrijke rol in het leveren van voortdurende feedback over het Idylla™ productaanbod. Oncologieactiviteiten hier in 2020 bestonden uit:

- ✦ **Papers, abstracts en posters:** In de loop van 2020 werden 29 nieuwe Idylla™ papers gepubliceerd, waarmee het totale aantal Idylla™ papers op 84 kwam. Daarnaast werden in 2020 verschillende abstracts en posters gepubliceerd op grote wetenschappelijke conferenties, waaronder ASCO, AMP, ESMO en ECP²⁷. Enkele hoogtepunten:
 - ✦ In **juni 2020** kondigde Biocartis de publicatie aan van een **nieuwe VS multicenter studie**⁷⁵ gepubliceerd in het 'American Journal of Clinical Pathology' dat aantoonde dat, in vergelijking met de testmethoden van de huidige zorgstandaard, het Idylla™ platform de doorlooptijd voor de resultaten van mutatie-tests aanzienlijk kan verbeteren, onafhankelijk van de omvang van het laboratorium. Het onderzoek was een van de grootste met betrekking tot Idylla™, met deelname door 20 laboratoria van verschillende soorten en maten op verschillende plaatsen in de VS en Puerto Rico, en gegevens van bijna 800 colorectale (darm)kanker stalen
 - ✦ In **augustus 2020** werden tijdens de virtuele jaarlijkse ASCO vijf Idylla™ abstracts en posters⁷⁶ gepubliceerd door belangrijke oncologie opinieleiders, waaronder de eerste Idylla™ data uit China, waarbij onder meer de Idylla™ EGFR Mutation Assay (RUO) een uitstekende overeenstemming met andere methoden vertoonde
 - ✦ In **september 2020** werd de **FACILITATE studie**, gelanceerd in het kader van de overeenkomst tussen Biocartis en AstraZeneca (LON: AZN), uitgekozen voor presentatie op het virtuele congres van de gerenommeerde European Society for Medical Oncology ('ESMO'). De studie concludeerde dat Idylla™ de doorlooptijd met meer dan een week verkortte ten opzichte van referentiemethoden, zodat eerder beslissingen over patiëntbehandeling konden worden genomen
 - ✦ In **november 2020**, op de jaarvergadering van de 'Association for Molecular Pathology' (AMP), werden tien Idylla™ studies gepubliceerd die de voordelen van het Idylla™ platform en de Idylla™ assays⁷⁷ onderstreepten voor wat betreft performantie, gebruiksgemak en doorlooptijd, evenals het vermogen van Idylla™ om de hindernissen van het werken met een kleine hoeveelheid staal te overwinnen⁷⁸
 - ✦ Ook in **november 2020** werd een wereldwijd multicentrisch praktijkonderzoek³² met de Idylla™ MSI Assay gepubliceerd. Dit toonde een uitstekende performantie aan van de Idylla™ MSI Assay (RUO), met een bijzonder laag faalpercentage. Dit was het grootste onderzoek dat tot dan toe voor Biocartis was gepubliceerd

- 🔗 **Key Expert Meetings:** In september 2020 organiseerde Biocartis een virtuele KOL-bijeenkomst met oncologisch en pathologisch deskundigen ter evaluatie van actuele trends en marktkansen in MDx testing voor oncologie. De bijeenkomst concentreerde zich op de nieuwe Idylla™ producten van Biocartis in de pijn, waaronder gene fusion testing voor longkanker, naast de positionering van Idylla™ in nieuwe gebieden zoals schildklier- endometrium- en hersenkanker. In totaal woonden 11 deskundigen uit belangrijke Europese landen de bijeenkomst bij om hun inzichten en visie op de ontwikkeling van moleculaire diagnostiek en therapeutische middelen in de kankerzorg te delen.

Voor wat betreft infectieziekten bespraken in november 2020 op de jaarvergadering van de 'Association for Molecular Pathology (AMP) drie van de tien gepubliceerde Idylla™ studies de nieuwe Idylla™ pandemie-nuttests voor snelle respons van Biocartis, de Idylla™ SARS-CoV-2 Assay en de SeptiCyte® RAPID op Idylla™.

LEVERANCIERS

Meer dan ooit tevoren werkt Biocartis 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. Proactieve controles zijn in plaats ter preventie of beheersing van problemen voordat een partnership wordt aangegaan. Deze strategie heeft Biocartis geholpen om te zorgen voor continuïteit van de toelevering tijdens de COVID-19-pandemie. Meer informatie is te vinden in het hoofdstuk 'Impact van COVID-19', Impact leveranciers.
- 🔗 **Bedrijfscontinuïteitsplannen:** worden opgesteld om mogelijke interne en externe bedreigingen zoals IT, stroomstoring, brand, terroristische aanslagen te voorkomen of te beperken.
- 🔗 **Overeenkomsten:** Biocartis is bezig met de uitvoering van het plan tot uitbreiding van de overeenkomsten (zoals kwaliteit, productie) met leveranciers die een heldere set verwachtingen van Biocartis schetsen op het gebied van technische specificaties, kwaliteit, veiligheid en milieu.
- 🔗 **Performantieaudits:** 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.
- 🔗 **Leveranciersprestatie:** 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 leveranciers in 2020 waren:

- 🔗 Ondersteunen van de cartridgeproductieresultaten op de eerste productielijn 'ML1' en tegelijkertijd de voltooiing van de overbrenging van de assays met het hoogste volume naar de tweede, vrijwel volautomatische productielijn 'ML2'.
- 🔗 Voortdurende ontwikkeling van de organisatiecapaciteit door investeringen in talent en door de implementatie van Lean Six Sigma-projecten.
- 🔗 Voortzetten van een bedrijfsbreed programma gericht op het voorbereid zijn voor de verwachte US FD auditinspecties en IVDR-voorschriften.
- 🔗 Voltooiing van de hercertificering volgens de norm ISO 13485:2016 en de MDSAP-voorschriften.

“Tijdens de pandemie zetten onze medewerkers echt hun beste voetje voor. Ze gaven blijk van toewijding, teamwork, flexibiliteit en veerkracht.”

SUSY SPRUYT
HEAD OF PEOPLE & ORGANIZATION, BIO CARTIS

WERKNEMERS

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 fundamenten van een organisationeel governance raamwerk dat is opgezet teneinde een klant-, partner- en servicegerichte organisatie te zijn.

Onze HR-strategie is gegrondvest op de volgende pijlers:

- 🔄 **Competentiekader** met focus op onze kerncompetenties, waaronder crossfunctioneel teamwork, verantwoording, resultaatgerichtheid, voortdurende verbetering, kwaliteitsdenken, de klant centraal stellen
- 🔄 **Governance-structuur** die verantwoording en besluitvorming op het juiste niveau bevordert en waar nodig voor snelle escalatie en probleemoplossing zorgt
- 🔄 **Focus** op competentie voor projectuitvoering, hetgeen klinische validatie, naleving van wettelijke voorschriften en vaardigheden voor kwaliteitsdenken omvat
- 🔄 **Opvolgingsplanning** en talentwervingsprogramma
- 🔄 **Learning & development** framework om kansen te creëren voor de groei van werknemers

DIVERSITEIT EN INCLUSIE

Met 366 werknemers⁶ eind 2020 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 waar elke werknemer wordt gewaardeerd, gehoord en bevestigd als een persoon die tot een community behoort die passie heeft voor het leveren van snelle en makkelijke oplossingen voor moleculaire diagnostiek voor alle patiënten over de hele wereld. Eind 2020 bestond het personeelsbestand van Biocartis uit 366 werknemers⁶ met:



OPLEIDING EN ONTWIKKELING

Het opleidings- en ontwikkelingsprogramma van Biocartis staat centraal in de people-strategie en is gericht op het waarborgen van een betrouwbare opvolgingsplanning. Als snel groeiend technologiebedrijf cultiveert Biocartis opleidings- en carrièreontwikkeling als integraal onderdeel van de werknemerservaring bij Biocartis. De opleidingsplannen omvatten:

- ✎ 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

Activiteiten voor permanent leren en ontwikkeling omvatten:

- ✎ Aan het begin van zijn/haar dienstverband neemt elke medewerker deel aan een welkomstdag en ze ontvangen alle tools nodig voor het opnemen van hun nieuwe job. In 2020 werden er 23 welkomstdagen gehouden voor alle nieuwe medewerkers. Vanaf maart 2020 werden de welkomstdagen vanwege de COVID-19-pandemie virtueel opgezet
- ✎ De Biocartis Academy bestaat uit een aantal ontwikkelingsprogramma's die crossfunctioneel zijn geïmplementeerd. Dit omvat modules over het opbouwen van zakelijk en financieel inzicht, eigendom van processen en leiderschapsontwikkeling
- ✎ 'Open' onderwijsvormen zoals driemaandelijks personeelsbijeenkomsten, Biocartis 'Learn & Grow'-sessies, of ad-hoclezingen van deskudingen van KOL's
- ✎ Geïndividualiseerd leer- en ontwikkelingsprogramma op basis van doelen, competentiebeheer en loopbaanplannen die medewerkers samen met hun manager opstellen

In 2020 volgden de werknemers van Biocartis samen 21.520 uren aan opleiding.

WELZIJN VAN DE WERKNEMERS, OOK TIJDENS DE PANDEMIE

Welzijn op het werk betekent zorgen dat medewerkers veilig, lichamelijk en mentaal gezond, tevreden en betrokken zijn en efficiënt werken. Dit draagt bij tot een cultuur van erkenning en ondersteuning, en tot een gezond evenwicht tussen werk en privéleven waarbij medewerkers worden gekoesterd en zo hun hoogste potentieel kunnen realiseren. Als onderneming die actief is in een snel veranderende omgeving waarin flexibiliteit en veerkracht vereist zijn, concentreert Biocartis zich de afgelopen jaren steeds meer op het welzijn van zijn medewerkers. Het gaat hierbij onder meer om structurele initiatieven zoals het opzetten van een bedrijfsstructuur met heldere rollen en verwachtingen voor elke medewerker, ondersteunend leiderschap met aandacht voor het dagelijks

welzijn en flexibele werktijden en regelmatige bedrijfsbrede vieringen van successen en gebeurtenissen. Daarnaast heeft Biocartis sinds 2019 diverse campagnes op touw gezet met key note speakers over onderwerpen zoals mentale gezondheid en veerkracht, focus, digitale detox en het belang van slaap.

In het jaar 2020 vormde het welzijn van werknemers een bijzonder grote uitdaging vanwege de wereldwijde COVID-19-pandemie. Meer informatie over hoe Biocartis is omgegaan met de impact van de pandemie op zijn medewerkers vindt u in het hoofdstuk 'Impact van COVID-19'.

GEZONDHEID EN VEILIGHEID

Biocartis streeft ernaar te investeren in een veilige, gezonde en milieuvriendelijke werkplek en heeft daarom een gezondheids-, veiligheids- en milieubeleid (Health, Security & Environment of 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 2020:

- 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 virtuele 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. Er deden zich vier werkongevallen voor die lichte verwondingen veroorzaakten. Na elk incident werd een analyse van de achterliggende oorzaken uitgevoerd en werden correctie maatregelen getroffen 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, bezoekers en partners 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.



Een overzicht van de in het kader van COVID-19 getroffen gezondheids- en veiligheidsmaatregelen is te vinden in de sectie 'Impact van COVID-19' onder 'Maatschappelijke impact' en 'Milieu-impact'.

AANDEELHOUDERS

HOOFDAANDEELHOUDERS

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

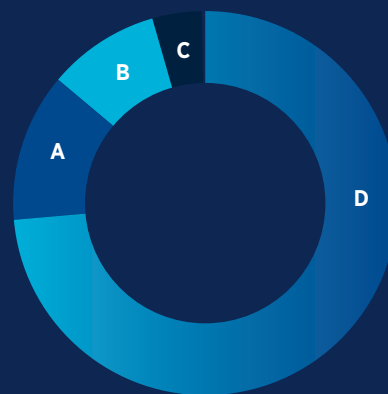
basis van het aantal aandelen op 31 december 2020 en de transparantiekennisgevingen tot die datum, ziet de aandeelhoudersstructuur van Biocartis er als volgt uit:

A	Invesco Ltd. ⁽¹⁾ :	12,1%
B	Johnson & Johnson Innovation – JJDC, Inc. ⁽²⁾ :	9,5%
C	ParticipatieMaatschappij Vlaanderen NV (Vlaams Gewest) ⁽³⁾	4,1%
D	Andere instiutionele en particuliere beleggers	74,3%

⁽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 niet een gecontroleerde entiteit.

⁽³⁾ Het Vlaams Gewest controleert ParticipatieMaatschappij Vlaanderen NV.

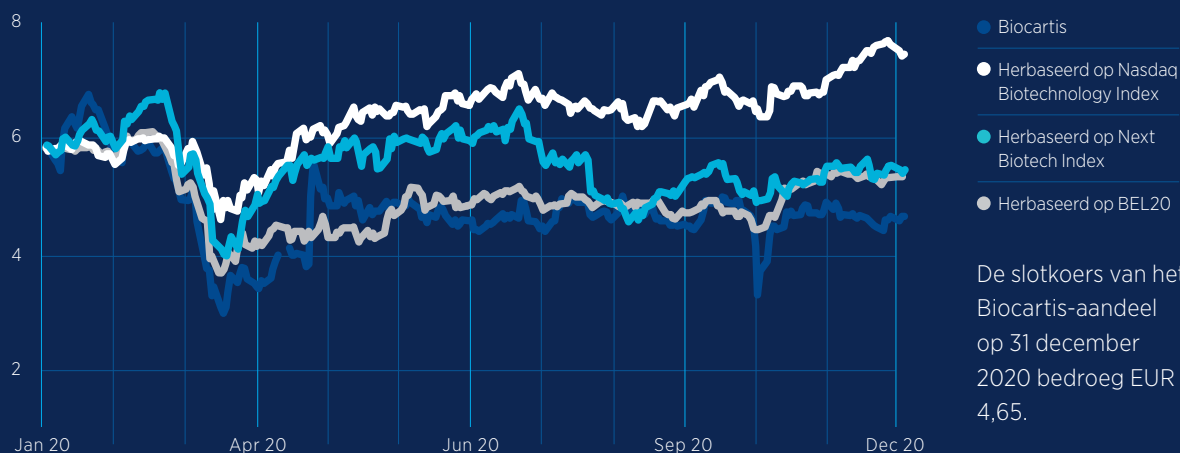


De statuten van Biocartis Group NV voorzien een notificatiedrempel voor de aandeelhouders van 3%, 5% of een veelvoud van 5% (dat wil zeggen 10%, 15%, 20%, ...) van het totaal van de bestaande stemrechten. Alle transparantiemeldingen zijn beschikbaar op

www.biocartis.com. Nadere inlichtingen over uitstaande aandelen, maatschappelijk kapitaal en op aandelen gebaseerde incentiveplannen zijn te vinden in het Corporate Governance verslag.

PERFORMANTIE VAN HET AANDEEL

Hieronder vindt u een overzicht van de performantie van het Biocartis-aandeel in vergelijking met de drie belangrijkste aandelenindexen: Nasdaq Biotechnology Index (focus VS), Next Biotech Index (focused Europa) en BEL20 Index (focus België):



Geherbaseerd op de Biocartis aandeelprijs op 2 januari 2020 / Bron: Bloomberg

VERHANDELD VOLUME

Hieronder vindt u een overzicht van het verhandeld volume in 2020 van het Biocartis-aandeel.

BCART	2020	2019	VERSCHIL %
Gemiddeld dagelijks volume	169.073	134.687	20%
Gemiddelde dagelijkse waarde	4,79	9,56	-50%
Totaal verhandeld volume	43.451.721	34.345.170	21%
Totaal verhandelde waarde	208.725.342	606.959.025	-66%

Bron: Bloomberg

ANALISTEN

Het Biocartis-aandeel werd eind 2020 actief gevolgd door zes analisten:

BROKER	ANALIST	RATING EIND 2020
Berenberg	Michael Healy	Kopen
Degroof Petercam	Thomas Guillot	Houden
KBC Securities	Lenny Van Steenhuyse	Kopen
Kempen & Co	Alexandru Cogut	Kopen
Kepler-Cheuvreux	Maja Pataki	Kopen
Bryan-Garnier	Dylan van Haaften	Kopen

FINANCIËLE KALENDER 2021

DATUM	EVENEMENT
25 februari 2021	Jaarresultaten 2020
1 april 2021	Publicatie jaarverslag 2020
22 april 2021	Q1 2021 Business Update
14 mei 2021	Jaarlijkse algemene vergadering Biocartis Group NV
2 september 2021	Resultaten H1 2021
10 november 2021	Q3 2021 Business Update

CONTACT INVESTOR RELATIONS

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

1.4 KWALITEIT

Kwaliteit speelt een cruciale rol in de ambitie van Biocartis om de gezondheidsresultaten voor patiënten te verbeteren met de unieke Idylla™ producten. Biocartis engageert zich voor blijvende verbetering en heeft een kwaliteitsmanagementsysteem ('QMS' of 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 14971:2019 (Medische producten - Toepassing van risicomanagement voor medische producten)
- ❖ EN IEC 62304:2006 (Software voor medische producten - Software levenscyclusprocessen)
- ❖ EN IEC 62366:2015 (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 2020 omvatten:

- ❖ De integratie van de nieuwe organisatiestructuur in het Biocartis QMS, waarbij meerdere afdelingen en proceseigenaars zich gezamenlijk moesten inspanssen om belangrijke QMS-processen en de bijbehorende documenten bij te werken
- ❖ De hercertificering van het Biocartis QMS volgens de norm ISO 13485:2016 en een complete set MDSAP-regelgevingen (Australië, Brazilië, Canada, Japan, VS) en het realiseren van de afgifte van nieuwe certificaten voor Biocartis NV

1.5 MILIEU

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

MILIEU-IMPACT VAN ONZE PRODUCTEN

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

- ✎ De RoHS⁷⁹ 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 richtlijn⁸⁰ 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 REACH⁸¹ verordening die het gebruik beperkt van chemische stoffen die een impact kunnen hebben op de menselijke gezondheid en het milieu

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 milieucoördinator aangesteld om op de hoogte te blijven van alle wetwijzigingen
- ✎ Regelmatige updates van de milieuvergunning (bijstellingen/uitbreiding van de productie)

In 2020 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 en updates volgens de Vlaamse 'Vlarema' regelvereisten en het Vlaams Reglement voor het duurzaam beheer van materiaalcringen en afvalstoffen (incl. gescheiden inzameling van bijvoorbeeld kunststoffilms).

Andere acties in 2020 waren onder meer:

- ❖ Update van de afvalhandleiding (waaronder optimalisatie van afvalstromen en herziening van acceptatiecriteria voor afvalstromen en chemische afvalstromen)
- ❖ Nadere follow-up en monitoring van energie- en waterverbruik
- ❖ Opstellen van vergunningsaanvraag voor Biocartis gebouw 'BC5'
- ❖ Herziening en update van de handleiding Gezondheid, Veiligheid en Milieu
- ❖ Onderzoek naar gebruik van biocide in warmwaterbaden
- ❖ Uitfasering van het gebruik van koudemiddelen



2 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 Vennootschap. 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 COMMERCIELE RISICO'S

DE 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 ONTWIKKELLEN, 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 concurrentieel te blijven, wat gepaard kan gaan met significante investeringen. Huidige of toekomstige concurrenten kunnen erin slagen, of zijn er misschien reeds in geslaagd, meer efficiënte of 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 van 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, welke zowel toepassingen voor oncologie als infectieziekten omvatten, 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 moleculaire diagnostiek in oncologie en infectieziekten, 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;
- ✎ Ondernemingen die geïntegreerde random-access staal-tot-resultaat platforms 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, HAAR 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 hulpmiddelen 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 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 derde betalers (voor meer informatie, zie risicofactor “Biocartis heeft te maken met onzekerheden over de terugbetaling van haar producten door derde betalers en kan worden onderworpen aan strenge prijsdruk. De potentiële klanten van Biocartis zijn deels afhankelijk van die terugbetaling door derde betalers, 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 betalers”) 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 waarvan gebruik gemaakt wordt in 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 haar 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 (dat maanden tot jaren kan duren) en er is geen zekerheid dat een code kan worden verkregen, op een bevredigend prijsniveau of anderszins. Na de toekenning van een “terugbetalingscode”, moeten betalers (bv. volksgezondheidsorganisaties of gezondheidsverzekeraars) ermee instemmen een terugbetaling te voorzien voor de procedures waarvan gebruik wordt gemaakt in het Idylla™ platform, de Idylla™ tests en/of enige toekomstige producten. Bovendien kunnen regeringen, zelfs als er een “terugbetalingscode” is voor een product, besluiten om de terugbetalingsniveaus voor een dergelijk product te wijzigen. 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 betalers, 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 betalers een steeds grotere druk uit op de prijszetting van medische producten, therapieën en diensten, en onderzoeken ze de kostenefficiëntie in meer detail. Met deze wereldwijde druk op kosten voor gezondheidszorg, trachten derde betalers 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 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 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 afhankelijk is 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;
- ❖ De Idylla™ tests niet succesvol ontwikkelen of commercialiseren of 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 strategie wijzigen;
- ❖ Er niet in slagen voldoende financiering aan te trekken om hun verplichtingen uit hoofde van het partnerschap te blijven nakomen;
- ❖ Fuseren met, of worden overgenomen door, 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 ongeldig 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 had Biocartis bijvoorbeeld een samenwerking met Genomic Health, Inc. (nu onderdeel van Exact Sciences Corporation) die gericht was op de ontwikkeling van de Oncotype DX Breast Recurrence Score®-test op het Idylla™ platform. Op 29 oktober 2020 maakten de Vennootschap en Genomic Health, Inc. echter bekend dat ze gezamenlijk waren overeengekomen om hun samenwerking met onmiddellijke ingang te beëindigen vanwege gewijzigde marktomstandigheden.

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 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 SLAGT 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 heeft goede vooruitgang geboekt bij het transfereren van haar commercieel volume naar deze nieuwe productielijn. Wegens de grote complexiteit van het cartridgeproductieproces is het echter niet zeker dat deze productielijn Biocartis in staat zal stellen producten te produceren in voldoende hoeveelheden, volgens dezelfde normen en tegen economisch aantrekkelijke kosten, al dan niet in vergelijking met de concurrenten van Biocartis. 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 waarbij 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 regulatoire 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, al dan niet in vergelijking met de concurrenten van Biocartis, te leveren. 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 gecommmercialiseerd 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 haar 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 partijen voor de ontwikkeling van tests. 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 testspecificaties;
- Vertragingen door Biocartis in de uitvoering van verificatie- of validatiestudies of povere prestaties van de verificatie- of validatiestudies om gelijk welke reden, waaronder een gebrek aan voldoende teststalen, of het niet halen van de productspecificaties;
- Onverwachte productie- of procesproblemen, 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 haar 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 ZAL ER MISSCHIEN NIET IN SLAGEN HAAR COMMERCIËLE INFRASTRUCTUUR VERDER TE LATEN GROEIEN.

Biocartis startte slechts met het uitbouwen van een commerciële infrastructuur op de diagnostiek markten in 2014, en zal er misschien niet in 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.

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 installed base 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.

Bovendien is Biocartis, in vergelijking met sommige

concurrenten en partners, beperkt in omvang en middelen. 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 bedrijven die aan de klant een ruimere portefeuille aan MDx platforms kunnen voorstellen, mogelijk onder meer gunstige voorwaarden.

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 installed base van Biocartis en zou kunnen leiden tot een verlies van de productopbrengsten.

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.

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 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 leiden dat Biocartis haar producten moet aanpassen, wat waarschijnlijk zou leiden tot belangrijke kosten voor re-design en goedkeuring, en vertragingen in het aanbod. In gevallen waar Biocartis afhankelijk 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 dergelijke 'single source' leveranciers 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 uitvoerend management en haar technisch, wetenschappelijk en andere belangrijk personeel. Biocartis sluit geen "keymanverzekeringsspolissen" 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 beperken om binnen een aanvaardbare termijn, of zelfs helemaal niet, personeel van hoge kwaliteit aan te werven en te behouden. 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 DE BESCHERMING VAN DE PERSOONSGEGEVENS DIE BIOCARTIS VERZAMELT.

Hoewel alle gegevens op het Idylla™ platform zo zijn ontworpen dat ze niet-identificeerbaar (“gepseudonimiseerd”) 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 persoonsgegevens 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 zou slagen om accuraat in te spelen op de toepassing of de interpretatie van dergelijke wetten bij de ontwikkeling van haar producten, als ze er niet in zou slagen om aan de regulatoire vereisten te voldoen (zoals evoluerende encryptie- en veiligheidsvereisten), of in

geval van een aantijging dat defecten in de producten van Biocartis hebben geleid tot niet-naleving van regelgeving 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 regulatoire 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 persoonsgegevens.

ONZEKERHEDEN DOOR DE BREXIT.

Op 31 januari 2020 stapte het Verenigd Koninkrijk (‘VK’) formeel uit de EU (waarnaar algemeen verwezen wordt als de ‘Brexit’). De langetermijneffecten van Brexit in het algemeen, en van de handels- en samenwerkingsovereenkomst die werd onderhandeld tussen het VK en de EU in het bijzonder, blijven onzeker.

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 PANDEMIE.

Volksgezondheidsepidemieën of pandemieën, zoals de COVID-19 pandemie, kunnen significante verstoringen van de wereldeconomie veroorzaken, ook in landen waar Biocartis actief is. De COVID-19 pandemie heeft geresulteerd in een deprioritering van de globale kankerszorg en een aanzienlijke vermindering van de globale volumes van diagnostische tests in oncologie. Gedurende de COVID-19-pandemie, en tot op heden, blijft de toegang van patiënten tot ziekenhuizen aanzienlijk beperkt en blijft klantprospectie ernstig belemmerd. De testvolumes in oncologie kunnen bijgevolg lager dan verwacht blijven totdat de lockdown-maatregelen op mondiale schaal worden versoepeld. Hoewel de pandemie nieuwe kansen voor Biocartis opleverde in infectieziekten als gevolg van, onder meer, de aanzienlijk toegenomen behoefte aan moleculaire diagnostische COVID-19-testcapaciteit, kan er geen garantie zijn dat Biocartis in staat zal blijven om het tekort in de verkoop in de oncologie MDx-markt te compenseren door de verkoop van tests in haar pandemic response menu, of dat het die tests zal kunnen verkopen, al dan niet tegen concurrentiële prijzen.

Aangezien de duur en de ernst van de pandemie niet met zekerheid kunnen worden voorspeld, kan er bovendien

geen garantie worden gegeven dat de Vennootschap haar activiteiten zonder verstoringen zal kunnen blijven voortzetten, aangezien een langdurige impact van de pandemie kan resulteren in een verhoogde afwezigheid van werknemers in productie, ontwikkeling en andere sleutelposities. De leveranciers en partners van de Vennootschap kunnen worden blootgesteld aan gelijkaardige risico's, of kunnen worden blootgesteld aan risico's met betrekking tot hun financiële positie als gevolg van de pandemie. Dit zou kunnen leiden tot een verstoring van de levering van componenten in voldoende hoeveelheid en kwaliteit die nodig zijn om het Idylla™ platform en de Idylla™ tests te vervaardigen, zou kunnen resulteren in verstoringen van de lopende ontwikkelings- en partneractiviteiten, of zou een nadelige invloed kunnen hebben op het vermogen van de Vennootschap om haar producten te vervaardigen en deze te leveren aan haar klanten.

Deze en andere risico's die verband houden met de pandemie kunnen een wezenlijke en negatieve invloed hebben op de activiteiten, financiële toestand, bedrijfsresultaten en vooruitzichten van de Vennootschap.

JURIDISCHE RISICO'S EN RISICO'S INZAKE INTELLECTUELE EIGENDOM

BIOCARTIS IS BLOOTGESTELD AAN EEN INHERENT RISICO OP VORDERINGEN VOOR PRODUCT-AANSPRAKELIJKHEID 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 prestaties van haar producten beïnvloeden, te wijten aan gebreken in de onderdelen, productiefouten, ontwerpfouten of fouten op het label, 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 gegrondheid 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 managementmiddelen 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 vereiste 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 het label 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 litiges 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 2020 bestond de octrooiportefeuille van Biocartis uit 29 eigen octrooifamilies bestaande uit toegekende octrooien en lopende octrooiaanvragen wereldwijd, die zullen vervallen tussen 2022 en 2040, en verschillende in licentie genomen octrooifamilies die bijkomende steun geven aan de octrooiportefeuille.

Op 31 december 2020 werd de waarde van het Idylla™ platform beschermd door een groep van 50 octrooifamilies (waarvan 27 eigen octrooifamilies en 23 in licentie genomen families) en twee uitvindingsbeschrijvingen, bestaande uit toegekende octrooien en lopende octrooiaanvragen wereldwijd, die de platformtechnologie (basissysteem, fluïdica, ultrasonificatie, thermische controle, downstreamanalyse, signaalverwerking en technologie voor het design van testen) en de bijbehorende biochemie (testontwerp, opslag reagentia, staaopname, enz.) omvatten.

Naast octrooien steunt Biocartis ook op een combinatie van bedrijfsgeheimen, knowhow, merken, ontwerp rechten, 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 octrooiconclusies, 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 overtreders) 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. 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, met inbegrip van 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 dergelijke eventuele 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)LICENTIEGEVERS 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)licentiegevers (sub)licentieovereenkomsten aangegaan. De waarde van het unieke Idylla™ platform wordt deels beschermd door een groep van 50 octrooifamilies waarvan er 23 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”).

Verscheidene 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)licentiegever het recht hebben de (sub)licentie te beëindigen. Bovendien, als de sublicentiegever zijn licentie niet kan naleven of als de licentiegever er niet in slaagt

zijn intellectuele eigendom af te dwingen, kan het zijn dat de (sub)licentierechten niet adequaat behouden kunnen blijven. De beëindiging van (sub)licentieovereenkomsten, of het onvermogen om de 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-eigendomsbeschermt 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 octrooibescherming 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, COMMERCIELE 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, handel met voorwetenschap, 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 overheidsopdrachten, 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 SLAAGT 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 hulpmiddelen, 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 hulpmiddelen 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 HULPMIDDELEN 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 INBEGRIJF 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 label, 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 haar 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 (d.w.z. zonder dat ze moeten worden omgezet door de wetgeving van de betreffende Lidstaat) in alle Lidstaten en strekken ze ertoe bestaande verschillen in de regulering van medische hulpmiddelen 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) hebben beperkte middelen en kunnen een achterstand oplopen tijdens de overgangperiode die loopt tot mei 2022, 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 hulpmiddelen 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 hulpmiddelen 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 hulpmiddelen voldoen aan de toepasselijke regulatorische 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 inzake 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 met markten die gelijkaardige regelgeving hebben 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 “Regulatorische goedkeuring vragen en

verkrijgen onder de nieuwe IVD-Verordening is een nieuwe en onzekere procedure, en de Aangemelde Instanties 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 regulatorische toelating zijn duur en vergen veel tijd. Het zou kunnen dat de studies niet de ‘wezenlijke gelijkwaardigheid’ kunnen aantonen met de veiligheid en doeltreffendheid van een predicaatproduct (voor 510(k)-toelating), of dat de onderzoekers van de Amerikaanse FDA ze onvoldoende 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 zogenaamde companion diagnostics (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 'pre-submission' procedure 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 design controls 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 misschien helemaal 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 HEBBEN BEPERKTE MIDDELEN EN KUNNEN EEN ACHTERSTAND OPLOPEN TIJDENS DE OVERGANGSPERIODE DIE LOOPT TOT MEI 2022, DATUM WAAROP DE NIEUWE VERORDENING VAN KRACHT ZAL ZIJN.

Aangemelde Instanties worden aangeduid door de bevoegde autoriteit in de Lidstaat waar ze gevestigd zijn om te oordelen of de producenten en hun medische hulpmiddelen voldoen aan de regulatoire vereisten als gedefinieerd in de toepasselijke EER-verordeningen. Aangemelde Instanties moeten aan hun lokale 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 mee 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 hulpmiddelen onder de IVD-Verordening te beoordelen, verder zou slinken en de werklust zou moeten worden verdeeld onder de resterende Aangemelde Instanties.

Bovendien werden tot op heden slechts beperkte specifieke richtsnoeren van de Aangemelde Instanties inzake hun verwachtingen voor CE-markering gepubliceerd. Naast de nieuwe medische hulpmiddelen, zullen de hulpmiddelen 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 vereisten van de 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 helemaal 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 label, 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 sanctie maatregelen 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 onderhevig zijn aan de wetgeving melding medische hulpmiddelen, wat kan leiden tot vrijwillige acties of sanctie maatregelen 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 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 2020 bedroeg EUR 46,8 miljoen. Per 31 december 2020 had Biocartis een geaccumuleerd verlies van EUR -460,5 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 productiefaciliteiten 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 MISSCHIEN NIET BESCHIKBAAR ONDER AANVAARDBARE VOORWAARDEN, OF HELEMAAL NIET BESCHIKBAAR.

Biocartis heeft de intentie verder de gepaste 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 aan haar financieringsvereisten te voldoen, 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, mogelijk niet beschikbaar zijn tegen aanvaardbare voorwaarden. 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 mogelijk worden verkocht met een korting ten opzichte van de marktprijs van de gewone aandelen van Biocartis. Als Biocartis er niet in slaagt adequate financiering te verwerven, kan haar vermogen om de groei van haar activiteiten 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 BELASTINGSSCHULDEN 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 moedervennootschap 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 Biocartis entiteiten aanzienlijke overgedragen belastingverliezen. Sommige van deze overgedragen belastingverliezen kunnen geheel of gedeeltelijk verloren gaan 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 het volledige of gedeeltelijke verloren gaan van overgedragen belastingverliezen. Als de winst niet kan worden gecompenseerd door de overgedragen belastingverliezen, zal de fiscale last stijgen.

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

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 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 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. Biocartis

heeft een dochtervennootschap in de VS en de conversie van haar jaarrekening met het oog op het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening van Biocartis is onderhevig aan schommelingen van de US dollar ten opzichte van de

euro. 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 Biocartis in de toekomst 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 of 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 bijkomend eigen vermogen 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 verplicht zijn garanties te geven en kan ze worden blootgesteld aan vorderingen van kopers, alsook van schuldeisers van de overgedragen activa.

De procedures voor de aan- of verkoop van activa of activiteiten, en de licentiëring van activa 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 haar aandelen, en zal naar verwachting geen dividenden declareren of uitkeren in de nabije toekomst. In de toekomst zal het dividendbeleid van de Vennootschap worden uitgewerkt, en dit zal van tijd tot tijd kunnen wijzigen, op voorstel van de raad van bestuur van de Vennootschap. Elke declaratie van dividenden zal gebaseerd zijn op de winst, de financiële situatie en

de kapitaalbehoeften van de Vennootschap, alsook op 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 declareert. Verdere financiële risico's worden geïdentificeerd in de Financiële IFRS-toelichting (International Financial Reporting Standards) opgenomen in dit jaarverslag.

3 CORPORATE GOVERNANCE VERKLARING

3.1 INLEIDING

In 2020 paste de Vennootschap de Belgische Corporate Governance Code 2020 (de 'Corporate Governance Code 2020') toe, die kan worden geraadpleegd op de website van de Belgische Commissie Corporate Governance (<https://www.corporategovernancecommittee.be/nl>). In overeenstemming met de Corporate Governance Code 2020 heeft de Vennootschap een corporate governance charter aangenomen dat de kernaspecten beschrijft van de corporate governance binnen de Vennootschap, met inbegrip van haar governance structuur, het interne reglement van de raad van bestuur en zijn comités en andere belangrijke onderwerpen inzake governance. Het corporate governance charter van de Vennootschap werd voor het laatst gewijzigd tijdens de vergadering van de raad van bestuur gehouden op 31 maart 2020 teneinde het corporate governance charter in overeenstemming te

brenge met de bepalingen van de Corporate Governance Code 2020. 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 investor website van de Vennootschap (<https://investors.biocartis.com/nl>).

De Vennootschap streefde ernaar om zo veel als mogelijk te voldoen aan de regels van de Corporate Governance Code 2020. Niettemin is de raad van bestuur van mening dat een afwijking van de bepalingen van de Corporate Governance Code 2020 gerechtvaardigd is aangezien het niet in een positie is om aandelen toe te kennen aan niet-uitvoerende bestuurders als deel van hun remuneratie. Deze afwijking wordt hierna beschreven in het Remuneratiebeleid en het Remuneratieverslag.

3.2 RAAD VAN BESTUUR

SAMENSTELLING

De tabel hieronder geeft een overzicht van de leden van de raad van bestuur van de Vennootschap op 31 december 2020.

Naam	Positie	Start mandaat	Einde termijn
Christian Reinaldo ⁽¹⁾	Voorzitter, onafhankelijk bestuurder	2018	2021
Herman Verrelst	Chief executive officer, uitvoerend bestuurder	2017	2021
Luc Gijsens ⁽²⁾	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2018	2022
Ann-Christine Sundell	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2018	2022
Christine Kuslich	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2020	2022
Roald Borré	Niet-uitvoerend bestuurder	2014	2022

Noten

⁽¹⁾ Vaste vertegenwoordiger van CRBA Management BV. De heer Reinaldo oefent zijn mandaat als bestuurder sinds begin 2021 uit in persoonlijke naam en niet langer via CRBA Management BV (vereffend).

⁽²⁾ Vaste vertegenwoordiger van Luc Gijsens BV.

Christian Reinaldo trad in mei 2018 toe tot de raad van bestuur van de Vennootschap als onafhankelijk voorzitter. Dhr. Reinaldo 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. Dhr. Reinaudo vervoegde Agfa-Gevaert, een leidende dienstverlener in e-health & digitale beeldoplossingen, als voorzitter van de Agfa HealthCare businessgroep en lid van het uitvoerend comité, op 1 januari 2008. 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 verzekeringsdochterbedrijven 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.

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 vice-voorzitter en voorzitter van het auditcomité van Raisio Oyj, voorzitter van Medix Biochemica Group Oy, bestuurder, voorzitter van het remuneratie- en benoemingscomité en lid van het auditcomité van Revenio Oyj, bestuurder en voorzitter van het remuneratiecomité van Immunovia AB, bestuurder van Förlags Ab Sydvästkusten en eigenaar van AConsult. Mevr. Sundell heeft een MSc in biochemie van de Åbo Akademi in Turku, Finland

Christine Kuslich, PhD, is een in-vitrodiagnostiek senior executive en strategisch leider met een bijzondere focus op het verbeteren van klinische diagnostiek, het ontwikkelen van nieuwe tests en medische apparatuur, en executive leiderschap op het vlak van quality. Als een gepassioneerde uitvinder met meer dan 40 aangevraagde en toegekende octrooien, heeft Dr. Kuslich een bewezen track-record in het identificeren en ontwikkelen van nieuwe technologieën met het grootste marktpotentieel, met bijzondere aandacht voor de oncologische diagnostiek en therapeutiek. Eerder bekleedde Dr.

Kuslich verschillende functies als chief scientific officer die baanbrekende diagnostica ontwikkelde bij bedrijven zoals Hologic, GE Healthcare en Caris Life Sciences. Haar expertisegebieden omvatten de ontwikkeling en commercialisering van medische hulpmiddelen, companion diagnostica, moleculaire profilering in oncologie en circulerende tumordetectie- en sequencingtechnologieën. Dr. Kuslich heeft een Ph.D. diploma in de genetica van de Universiteit van Hawaï John A. Burns School of Medicine en een B.S. diploma in de microbiologie van de Arizona State University.

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 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 aandeelhoudersvergadering. 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 8 mei 2020 heeft Ann-Christine Sundell, Luc Gijsens BV, vast vertegenwoordigd door Luc Gijsens, en Roald Borré herbenoemd als bestuurders van de Vennootschap voor een termijn van twee jaar, en Christine Kuslich benoemd als bestuurder van de Vennootschap voor een termijn van twee jaar. De mandaten van Christian

Reinaudo en Herman Verrelst zullen eindigen na de gewone algemene aandeelhoudersvergadering van 14 mei 2021. Het voorstel van de raad van bestuur aan de gewone algemene 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 hij 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⁾	E-health & oplossingen voor digitale beeldvorming Management van bedrijven Internationale bedrijfsvoering	Man	66	Frankrijk
Herman Verrelst	Moleculaire diagnostiek Software-oplossingen Ondernemerschap	Man	47	België
Luc Gijsens⁽²⁾	Finance Kapitaalmarkten Corporate & investment banking	Man	67	België
Ann-Christine Sundell	Life sciences Diagnostics Strategie en operationele zaken	Vrouw	56	Finland
Christine Kuslich	Moleculaire diagnostiek Oncologie & infectieziekten Strategie & investeringen	Vrouw	53	Verenigde Staten
Roald Borré	Bedrijfsfinanciering en M&A Investeringsfondsen Boekhouding en audit	Man	48	België

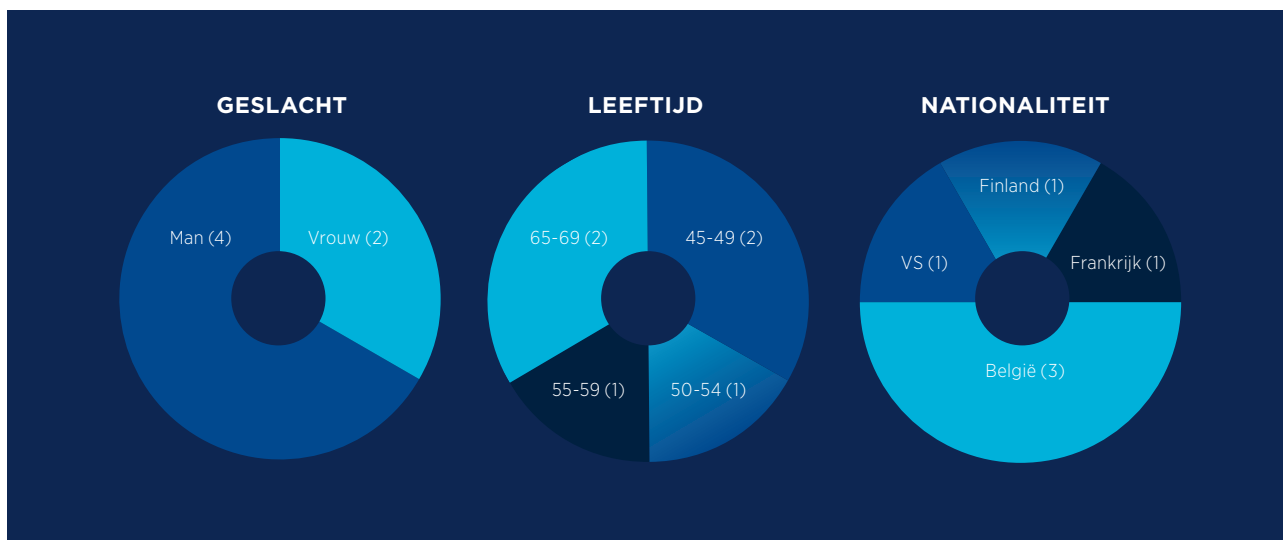
Noten

⁽¹⁾ De heer Reinaldo oefent zijn mandaat als bestuurder sinds begin 2021 uit in persoonlijke naam en niet langer via CRBA Management BV (vereffend);

⁽²⁾ Vaste vertegenwoordiger van Luc Gijsens BV.

De bepalingen van het Belgische vennootschapsrecht vereisten dat ten minste een derde van de bestuurders van een beursgenoteerde vennootschap van een ander geslacht moet zijn dan de andere bestuurders. Op dit moment heeft de Vennootschap twee vrouwelijke bestuurders in de raad van bestuur op een totaal van zes 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 moleculair diagnostische producten en/of corporate business development.



ACTIVITEITENVERSLAG

In 2020 hield de raad van bestuur dertien 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 2020 was 100%, behalve voor Luc Gijsens BV, vertegenwoordigd door Luc Gijsens, en Roald Borré die zich lieten verontschuldigen voor één bestuursvergadering. Dit kan worden verklaard door de noodzaak om bepaalde vergaderingen van de raad van bestuur soms bijeen te roepen met beperkte oproepingstermijn.

Tijdens de vergaderingen van de raad van bestuur werden onder meer de strategie, operationele activiteiten, commerciële prestaties, menu ontwikkeling en de impact van de COVID-19 pandemie op de activiteiten van Biocartis geëvalueerd, werden business development opportuniteiten en de status van lopende samenwerkingen besproken, en werden op regelmatige basis de updates van de implementatie van het geïntegreerde quality plan

besproken. De raad van bestuur besprak verder ook diverse aangelegenheden inzake corporate governance, benoeming en remuneratie, zoals het aanwerven van een nieuwe CFO, de voorgestelde wijzigingen aan de samenstelling van de raad van bestuur (en bijgevolg aan deze van de comités van de raad van bestuur), de evaluatie van de raad van bestuur, de goedkeuring van een nieuwe versie van het corporate governance charter en de goedkeuring van twee nieuwe inschrijvingsrechtenplannen. Daarnaast besprak de raad van bestuur de regelmatige updates van de financiële prestaties en het budget voor het boekjaar 2021 en het lange termijn financieel plan van de Vennootschap. 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. Daarnaast besprak de raad ook het voorstel aan de aandeelhouders om het toegestaan kapitaal te hernieuwen, en keurde ze een geïncentiveerde conversie goed van een deel van de uitstaande converteerbare obligaties.

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 2020:

Naam	Bestuursmandaten	
Christian Reinaudo	CRBA Management BV ⁽¹⁾ Agfa Gevaert NV	Domo Chemicals GmbH
Herman Verrelst	South Bay Ventures (SBV) BV Opdorp Finance BV Heran BV	Icometrix FlandersBio VZW
Luc Gijsens	Luc Gijsens BV Aveve NV PMV NV	KMDA VZW KMDA NV Global Rental Properties NV
Ann-Christine Sundell	Raisio Oyj Medix Biochemica Group Oy Revenio Oyj	Immunovia AB Förlags Ab Sydvästkusten AConsult
Christine Kuslich	NvT	
Roald Borré	FNG Groep NV High Wind NV Capricorn Cleantech Fund NV Media Invest Vlaanderen NV Flange Holding NV Kebony AS	Kebony Belgium NV Kebony Norge AS Kebony Danmark A/S Kebony Sverige AB ALZV vzw

⁽¹⁾ CRBA Management BV werd vereffend in het begin van 2021.

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 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, 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 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen werd in 2020 drie keer toegepast, tijdens de vergadering van de raad van bestuur die werden gehouden op 4 maart 2020, 31 maart 2020 en 20 april 2020. Het uittreksel uit de notulen van deze vergaderingen is als volgt:

Vergadering 4 maart 2020

“Voorafgaand aan de beraadslaging over het volgende punt verklaarde Dhr. Herman Verrelst, bestuurder en CEO 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 variabele remuneratie en de verwerving van zijn op prestaties gebaseerde inschrijvingsrechten onder het warrantenplan 2017 met betrekking tot prestatiejaar 2019, de bepaling van de KPIs voor zijn variabele remuneratiepakket met betrekking tot prestatiejaren 2020 tot 2022, en de KPIs voor het verwerven van zijn op prestaties gebaseerde inschrijvingsrechten met betrekking tot prestatiejaar 2020.

Overeenkomstig artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen zal Dhr. Herman Verrelst zich onthouden van deelname aan de beraadslaging en stemming over de onderwerpen waarbij hij een belangenconflict heeft.

Overeenkomstig artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen zullen de notulen van deze vergadering van de Raad van Bestuur worden bezorgd aan de commissaris van de Vennootschap, Deloitte Bedrijfsrevisoren CVBA, vast vertegenwoordigd door de heer Gert Vanhees. Verder zullen de relevante delen van deze notulen 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 2019 (bestaande voor 75% uit de doelstellingen over één jaar zoals gedefinieerd in het begin van 2019, en voor 25% uit de doelstellingen over twee jaar zoals gedefinieerd in 2018) en

beoordeelde hij de mate waarin deze doelstellingen werden bereikt in 2019. De Raad van Bestuur was van mening dat in totaal 40,8% van de doelstellingen over één jaar werden behaald en dat 16,8% van de doelstellingen over twee jaar werden behaald, en besloot om het bedrag van de variabele remuneratie van de CEO met betrekking tot het prestatiejaar 2019 goed te keuren op die basis (m.n. een bedrag van EUR 73.125).

Vervolgens, en in navolging van de aanbevelingen van het Remuneratie- en Benoemingscomité, besprak de Raad de KPIs met betrekking tot de verwerving van maximaal 167.500 op prestaties gebaseerde inschrijvingsrechten onder het warrantenplan 2017 voor de CEO voor het prestatiejaar 2019. De Raad was van mening dat 40,8% van de KPIs werden bereikt. Daarom besliste de Raad na bespreking om goed te keuren dat 68.340 op prestaties gebaseerde inschrijvingsrechten onder het warrantenplan 2017 met betrekking tot het prestatiejaar 2019 zijn verworven. De andere 99.160 op prestaties gebaseerde inschrijvingsrechten met betrekking tot het prestatiejaar 2019 zullen niet worden verworven, en zullen onmiddellijk vervallen en nietig worden. De 28.475 niet verworven inschrijvingsrechten met betrekking tot het prestatiejaar 2018 die werden overgedragen naar prestatiejaar 2019 zullen nietig worden aangezien de voorwaarde voor de definitieve verwerving (m.n. prestatie boven target) niet werd vervuld.

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 prestatiejaren 2020-2022. Voor de doelstellingen op 1 jaar (voor 2020) is het voorstel om de volgende categorieën KPIs te gebruiken, telkens bestaande uit de specifieke KPIs zoals voorgesteld door het Remuneratie- en Benoemingscomité:

- ❖ Financiële prestaties als KPI categorie (bestaande uit KPIs met betrekking tot de groei van de bedrijfsinkomsten, verbetering van de bruto winstmarge en het beperken van de netto cash burn) met een totaal gewicht van 30%. In het geval van het behalen van een van deze KPIs in deze categorie van 75%, zal 75% van het percentage van de variabele remuneratie betaalbaar zijn, terwijl elk incrementeel prestatiepercentage resulteert in 1% extra te betalen (lineaire toename), met dien verstande dat het maximale te betalen bedrag gelijk zal zijn aan 125%. In het geval van een prestatie van minder dan 75% van een bepaalde KPI, is geen variabele remuneratie waarop die KPI betrekking heeft betaalbaar.
- ❖ Commercieel succes als KPI categorie (bestaande uit KPIs met betrekking tot de groei van het commerciële cartridgevolume en de installed base, alsook met betrekking tot de groei in de omzet van de partner business) met een totaal gewicht van 30%.
 - ❖ In het geval van het behalen van de KPI met betrekking tot de groei van het commerciële cartridgevolume en de installed base van 90%, zal 90% van het percentage van de variabele remuneratie betaalbaar zijn, terwijl elk incrementeel prestatiepercentage resulteert in 1% extra te betalen, met dien verstande dat voor het behalen van deze KPI voor meer dan 100% elk incrementeel prestatiepercentage resulteert in 10% extra te betalen, en verder met dien verstande dat het maximale te betalen bedrag gelijk zal zijn aan 200%. In het geval van een prestatie van minder dan 90% van deze KPI, is geen variabele remuneratie waarop die KPI betrekking heeft betaalbaar.

- ✎ In het geval van het behalen van de KPI met betrekking tot de omzet van de partner business van 75%, zal 75% van het percentage van de variabele remuneratie betaalbaar zijn, terwijl elk incrementeel prestatiepercentage resulteert in 1% extra te betalen (lineaire toename), met dien verstande dat het maximale te betalen bedrag gelijk zal zijn aan 125%. In het geval van een prestatie van minder dan 75% van deze KPI, is geen variabele remuneratie waarop die KPI betrekking heeft betaalbaar.
- ✎ Uitvoering en oplevering van projecten ter ondersteuning van financiële en commerciële groei en de ontwikkeling en het exploiteren van een zeer goed presterende productiecapaciteit als de twee KPI categorieën met een totaal gewicht van elk 12,5%. Er geldt geen minimale prestatiedrempel voor deze KPIs.
- ✎ Progressie van organisatorische capaciteiten als KPI categorie met een totaal gewicht van 15%. Er geldt geen minimale prestatiedrempel voor deze KPI.

Voor de doelstellingen op twee jaar (2021) en 3 jaar (2022), zal het voorstel aan de Raad worden geformuleerd tijdens de volgende vergadering van de Raad, na verdere analyse door het Remuneratie- en Benoemingscomité en de externe adviseur die zal worden ingeschakeld.

De Raad van Bestuur achtte het voorgestelde variabele

beloningsmechanisme en de KPIs 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.”

Vergadering 31 maart 2020

“Voorafgaand aan de beraadslaging over het volgende punt verklaarde Dhr. Herman Verrelst, bestuurder en CEO van de Vennootschap, dat hij een belang van vermogensrechtelijke aard heeft dat strijdig is met de beslissingen die behoren tot de bevoegdheid van de Raad van Bestuur, met betrekking tot de bepaling van zijn remuneratie voor 2020 en daarna.

Overeenkomstig artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen zal Dhr. Herman Verrelst zich onthouden van deelname aan de beraadslaging en stemming over de onderwerpen waarbij hij een belangenconflict heeft.

Overeenkomstig artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen zullen de notulen van deze vergadering van de Raad van Bestuur worden bezorgd aan de commissaris van de Vennootschap, Deloitte Bedrijfsrevisoren CVBA, vast vertegenwoordigd door de heer Gert Vanhees. Verder zullen de relevante delen van deze notulen worden

opgenomen in het jaarverslag van de Raad van Bestuur.

In navolging van de aanbevelingen van het Remuneratie- en Benoemingscomité besprak de Raad van Bestuur de KPIs met betrekking tot de definitieve verwerving van maximum 167.500 op prestaties gebaseerde inschrijvingsrechten (voorheen warrants genaamd) onder het 2017 plan voor de CEO voor het prestatiejaar 2020. De Raad besloot dat dezelfde KPIs zullen worden gebruikt als voor de KPIs op één jaar zoals vastgelegd door de Raad op 4 maart 2020 voor de cash bonus van de CEO.

Vervolgens vatte de Voorzitter de aanbevelingen gemaakt door het Remuneratie- en Benoemingscomité met betrekking tot de remuneratie van de CEO samen. In het algemeen worden geen wijzigingen voorgesteld met betrekking tot de vaste remuneratie van de CEO. Na beraadslaging, besloot de Raad van Bestuur evenwel dat:

- ✎ 50% van de variabele remuneratie van de CEO zal worden gelinkt aan KPIs over één jaar (welke voor 2020 werden vastgelegd door de Raad tijdens zijn vergadering van 4 maart 2020), 25% zal worden gelinkt aan KPIs over twee jaren en de resterende 25% zal worden gelinkt aan KPIs over drie jaren. De Raad van Bestuur besloot dat de KPIs over twee en drie jaren zullen worden gestructureerd in de vorm van een phantom stock plan dat is gelinkt aan de evolutie van de aandelenkoers van de Vennootschap;
- ✎ de CEO gerechtigd zou zijn op een toekenning van 300.000 inschrijvingsrechten (voorheen warrants genaamd) in 2020, gevolgd door drie jaarlijkse toekenningen van telkens 60.000 inschrijvingsrechten in 2021, 2022 en 2023, welke allen onderhevig zullen zijn aan een zogenaamde ‘cliff vesting’ na drie jaren na de relevante toekenningsdatum;
- ✎ de CEO onderhevig zal zijn aan de vereiste om een aantal aandelen van de Vennootschap aan te houden dat equivalent is aan minimum één jaar vaste remuneratie.

De verschillende aspecten van de remuneratie van de bestuurders en de leden van het uitvoerend management zullen worden opgenomen in het remuneratiebeleid van de Vennootschap, dat zal worden voorgelegd aan

Vergadering 20 april 2020

“Voorafgaand aan de beraadslaging over het volgende punt verklaarde Drh. Herman Verrelst, bestuurder en CEO 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 goedkeuring van het phantom stock plan 2020 en het inschrijvingsrechtenplan 2020B.

Overeenkomstig artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen zal Dhr. Herman Verrelst zich onthouden van deelname aan de beraadslaging en stemming over de onderwerpen waarbij hij een belangenconflict heeft.

Overeenkomstig artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen zullen de notulen van deze vergadering van de Raad van Bestuur worden bezorgd aan de commissaris van de Vennootschap, Deloitte Bedrijfsrevisoren CVBA, vast vertegenwoordigd door de heer Gert Vanhees. Verder zullen de relevante delen van deze notulen worden opgenomen in het jaarverslag van de Raad van Bestuur.

In navolging van de aanbevelingen van het Remuneratie- en Benoemingscomité, en ter uitvoering van eerdere besluiten van de Raad van Bestuur in dit verband, besprak de Raad van Bestuur het phantom stock plan 2020 dat o.m. zal worden gebruikt met betrekking tot de KPIs over 2 en 3 jaren voor de leden van het uitvoerend management. De Raad stelde vast dat geen uitbetaling zal gebeuren aan de begunstigden indien de waarde van het Biocartis aandeel is gedaald tot minder dan 50% van de relevante referentiewaarde, en dat een maximum uitbetaling gelijk aan 150% van het uitgestelde bonusbedrag van toepassing zal zijn. De Raad vroeg om het ontwerp plan zo te herzien dat telkens de waarde van het Biocartis aandeel in rekening moet worden genomen voor doeleinden van het plan (vb., bij de bepaling van het aantal phantom stock dat zal worden toegekend of bij de bepaling van de uitbetalingen die dienen te gebeuren), dergelijke waarde zal worden berekend over een referentieperiode van 30 dagen, behalve voor de eerste toekenning onder het phantom stock plan 2020 waarbij de slotkoers van het Biocartis aandeel op Euronext Brussels op de handelsdag vóór de huidige bestuursvergadering in aanmerking zal worden genomen.”

de algemene aandeelhoudersvergadering nadat de Europese Richtlijn 2017/828 wat het bevorderen van de langetermijnbetrokkenheid van aandeelhouders betreft, zal zijn omgezet in Belgisch recht.”

Na discussie, besliste de Raad om het phantom stock plan 2020 goed te keuren zoals voorgesteld maar mits rekening te houden met de gemaakte opmerkingen, alsook om de uitvoering van de verbintenissen die de Vennootschap in dat verband op zich dient te nemen en uit te voeren, goed te keuren. Bovendien besloot de Raad om de ondertekening van alle documenten en overeenkomsten waarbij de Vennootschap partij is of partij dient bij te worden in het kader van de voorgestelde uitgifte, aanbod en toekenning van het phantom stock plan 2020 goed te keuren. De heer Verrelst lichtte de vergadering eveneens in dat de agenda naar de uitgifte van de Inschrijvingsrechten 2020B in het kader van het Inschrijvingsrechtenplan 2020B verwijst, en dat hij een Begunstigde is onder het Inschrijvingsrechtenplan 2020B. De heer Verrelst lichtte de vergadering in dat hij bijgevolg mogelijk een belangenconflict zou hebben in de zin van artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen in verband met de besluiten te nemen door de raad van bestuur met betrekking tot de voorgestelde uitgifte van de Inschrijvingsrechten 2020B en het Inschrijvingsrechtenplan 2020B. De commissaris van de Vennootschap zal eveneens op de hoogte worden gebracht van het voorgaande, voor zover nodig en van toepassing, overeenkomstig de bepalingen van artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

Ondanks dit potentiële conflict heeft de heer Verrelst echter verklaard dat hij gelooft dat de voorgestelde uitgifte van de Inschrijvingsrechten 2020B in het kader van het Inschrijvingsrechtenplan 2020B in het belang van de Vennootschap is, aangezien dit de Vennootschap zal toelaten om de Begunstigden aan te trekken, aan te moedigen, te motiveren en te behouden en om de belangen van de Begunstigden te aligneren met de belangen van de Vennootschap en haar aandeelhouders door hen de mogelijkheid te bieden om in de mogelijke groei van de waarde van de Vennootschap te delen, zoals verder uiteengezet in het Verslag van de Raad van Bestuur. Vervolgens nam de heer Verrelst niet langer deel aan de verdere beraadslaging en besluiten van de raad van bestuur met betrekking tot het Inschrijvingsrechtenplan 2020B.

Er werd met eenparigheid van alle bestuurders (met dien verstande dat de heer Verrelst niet deelnam aan de stemming) besloten om de uitgifte van de Inschrijvingsrechten 2020B en het Inschrijvingsrechtenplan 2020B goed te keuren.”

Meer informatie over de remuneratie van Herman Verrelst in 2020 is te vinden in het Remuneratieverslag hieronder.

De procedure overeenkomstig artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen werd niet toegepast in 2020.

3.3 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, 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 Christian Reinaldo. 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 vroegere en huidige functies.

ACTIVITEITENVERSLAG

In 2020 hield het auditcomité vijf vergaderingen die werden bijgewoond door alle leden, behalve voor de heren Reinaldo en Borré die elk verontschuldigd waren tijdens één vergadering. Tijdens de 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 geïncentiveerde conversie van een deel van de door de Vennootschap uitgegeven converteerbare obligaties. Het auditcomité beoordeelde de verklaringen inzake interne controle en risicobeheer in het jaarverslag 2019. Het besprak ook de samenwerking met de externe commissaris van de Vennootschap, Deloitte Bedrijfsrevisoren CVBA,

vertegenwoordigd door Nico Houthaève (die Gert Vanhees verving als audit partner in de loop van 2020). Het auditcomité keurde bepaalde niet-auditdiensten goed die door de commissaris werden verleend. De commissaris was aanwezig op de vergaderingen van het auditcomité waar de jaar- en halfjaarresultaten en -verslagen werden besproken. De commissaris presenteerde ook het auditplan 2020 tijdens de laatste vergadering van het auditcomité die werd gehouden in 2020. 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: Christian Reinaldo (voorzitter), Ann-Christine

Sundell en Christine Kuslich. 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 2020 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 een nieuwe CFO. Verder heeft het comité het bereiken van de bedrijfsdoelstellingen voor 2019 en de bijbehorende variabele remuneratie van het uitvoerend management besproken en goedgekeurd, en heeft het de bedrijfsdoelstellingen voor 2020 vastgesteld. Het besprak de HR- en operationele strategie van de Vennootschap, assisteerde een extern gefaciliteerde evaluatie van

de raad van bestuur, 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 2019. 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.

3.4 UITVOEREND MANAGEMENT

SAMENSTELLING

Het uitvoerend management van Biocartis is samengesteld uit de CEO, CFO en COO.

Naam	Leeftijd	Functie
Herman Verrelst	47	Chief executive officer (CEO)
Jean-Marc Roelandt⁽¹⁾	56	Chief financial officer (CFO)
Piet Houwen⁽²⁾	53	Chief operating officer (COO)

⁽¹⁾ Vaste vertegenwoordiger van Marcofin BV. De heer Roelandt verving de heer Ewoud Welten als CFO met ingang van 23 april 2020. De heer Welten verliet Biocartis met ingang van eind maart 2020; ⁽²⁾ 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'.

Jean-Marc Roelandt is is een senior executive met een gevestigde track record van meer dan 25 jaar als Chief Financial Officer in wereldwijd actieve beursgenoteerde bedrijven. Met een focus op fusies en overnames, kapitaalmarkttransacties en de implementatie van adequate infrastructuur voor financieel beheer in dynamische en snelgroeiende bedrijven, bouwde hij een solide expertise

op in verschillende industrieën. Vóór Biocartis was hij Chief Financial Officer van MDxHealth, een multinationaal bedrijf in de gezondheidszorg dat bruikbare genomische informatie verstrekt om de diagnose en behandeling van kanker te personaliseren. Dhr. Roelandt behaalde een masterdiploma in toegepaste economie aan de Universiteit Gent (België).

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

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).

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 2020 bestond het uitvoerend management uit de CEO, CFO en COO. 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 team met diverse achtergronden en ervaringen. Meer informatie hierover is te vinden onder Deel 3, niet-financieel verslag, sectie 'waardecreatie voor onze stakeholders', 'werknemers'.

3.5 REMUNERATIEBELEID

INLEIDING

Dit remuneratiebeleid zet de principes uiteen met betrekking tot de remuneratie van de bestuurders en het uitvoerend management van de Vennootschap. Het remuneratiebeleid werd ontwikkeld door het remuneratie-

en benoemingscomité van de Vennootschap. Het remuneratiebeleid werd opgesteld overeenkomstig het Wetboek van vennootschappen en verenigingen en de Corporate Governance Code 2020.

PRINCIPES

Het doel van het remuneratiebeleid van de Vennootschap is om de Vennootschap toe te laten de meest getalenteerde, gekwalificeerde en deskundige personen aan te trekken, te behouden en te verlonen teneinde haar strategische doelen te behalen en operationele uitmuntendheid te bereiken. Bovendien wil het de remuneratie afstemmen op de individuele en bedrijfsprestaties om personen te motiveren om meer aandeelhouderswaarde te creëren door middel van superieure bedrijfsresultaten. Het beleid is erop gericht om de focus op operationele prestaties op korte termijn in evenwicht te brengen met de langetermijndoelstelling om duurzame waarde te creëren, waarbij zoveel mogelijk rekening wordt gehouden met de belangen van de verschillende stakeholders.

Het remuneratiebeleid heeft betrekking op de remuneratie van de leden van de raad van bestuur en de leden van

het uitvoerend management. Het remuneratiebeleid werd goedgekeurd door de raad van bestuur op 10 november 2020, op aanbeveling van het remuneratie- en benoemingscomité, dat rekening houdt met de algemene remuneratiefilosofie van de Vennootschap en de algemene principes van de remuneratie van de werknemers. De raad van bestuur zal dit beleid ter goedkeuring voorleggen aan de gewone algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap die in mei 2021 zal worden gehouden.

De raad van bestuur, ondersteund door het remuneratie- en benoemingscomité, is verantwoordelijk voor de naleving van dit beleid en voor het uitvoeren van een jaarlijkse evaluatie van het beleid. Dit beleid wordt ten minste om de vier jaar en bij elke voorgestelde materiële wijziging van het beleid aan de gewone algemene aandeelhoudersvergadering voorgelegd.

BEPALING VAN DE REMUNERATIE VAN BESTUURDERS EN UITVOEREND MANAGEMENT

De remuneratie van de leden van de raad van bestuur en het uitvoerend management wordt bepaald door de raad van bestuur op basis van voorstellen van het remuneratie- en benoemingscomité. Het is onderworpen aan de goedkeuring door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap indien vereist door de toepasselijke wetgeving. De remuneratie wordt regelmatig getoetst aan de marktpraktijken, waar van toepassing met de assistentie van externe adviseurs.

De Vennootschap streeft ernaar belangenconflicten te voorkomen met betrekking tot de vaststelling en uitvoering van het remuneratiebeleid en de bepaling van de remuneratie van de bestuurders en de leden van het uitvoerend management. Daartoe is het remuneratie- en benoemingscomité uitsluitend samengesteld uit niet-uitvoerende bestuurders en moet een meerderheid van zijn leden kwalificeren als onafhankelijke bestuurders. De CEO neemt enkel deel aan de vergaderingen van het

remuneratie- en benoemingscomité met raadgevende stem wanneer de remuneratie van een ander lid van het uitvoerend management wordt besproken. Hij neemt niet deel aan de besprekingen over zijn eigen remuneratie. De CEO neemt ook niet deel aan de beraadslagingen en

stemming binnen de raad van bestuur met betrekking tot zijn eigen remuneratie. De remuneratie van de niet-uitvoerende bestuurders is onderworpen aan de goedkeuring door de algemene aandeelhoudersvergadering.

REMUNERATIEBELEID VOOR BESTUURDERS

De remuneratie van de niet-uitvoerende bestuurders is samengesteld uit een vaste vergoeding en een aanwezigheidsvergoeding. Het bedrag van deze vergoedingen werd goedgekeurd door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap en houdt rekening met de rol van de bestuurders als voorzitter van de raad van bestuur of van een comité van de raad van bestuur, hun daaruit voortvloeiende verantwoordelijkheden en tijdsbesteding. De Vennootschap betaalt ook de redelijke onkosten (waaronder de reiskosten) terug die de niet-uitvoerende bestuurders maken in de uitoefening van hun mandaat als bestuurder. Bovendien wordt voor bepaalde niet-uitvoerende bestuurders die in het buitenland wonen een vergoeding voor reistijd betaald per fysiek bijgewoonde vergadering van de raad van bestuur. De remuneratie van de niet-uitvoerende bestuurders bevat geen variabel

gedeelte. Vanaf 1 januari 2020 kent de Vennootschap geen inschrijvingsrechten (voorheen warrants genoemd) meer toe aan niet-uitvoerende bestuurders. De CEO, die een uitvoerende bestuurder is van de Vennootschap, wordt alleen vergoed voor zijn mandaat binnen het uitvoerend management en niet voor zijn bestuurdersmandaat.

De raad van bestuur heeft op aanbeveling van het remuneratie- en benoemingscomité beslist om af te wijken van bepaling 7.6 van de Corporate Governance Code 2020, die bepaalt dat niet-uitvoerende bestuurders een deel van hun remuneratie in de vorm van aandelen van de Vennootschap ontvangen. De reden voor deze afwijking is dat de Vennootschap momenteel geen eigen aandelen bezit en momenteel wettelijk niet in staat is om eigen aandelen te verwerven.

REMUNERATIEBELEID VOOR UITVOEREND MANAGEMENT

De remuneratie van de leden van het uitvoerend management bestaat uit een jaarlijks vast cash bedrag en een variabele remuneratie. Deze laatste bestaat uit variabele remuneratie op korte termijn en variabele remuneratie op lange termijn.

De remuneratie van de leden van het uitvoerend management wordt regelmatig getoetst aan de algemene markttendensen op basis van benchmarkstudies en andere relevante bronnen. De raad van bestuur beoordeelt ook jaarlijks de remuneratie van het uitvoerend management als onderdeel van de remuneratiecyclus van de Vennootschap.

VASTE REMUNERATIE

De jaarlijkse vaste cash remuneratie van de leden van het uitvoerend management wordt bepaald door de raad van bestuur op aanbeveling van het remuneratie- en

benoemingscomité. De Vennootschap streeft naar een vaste basisremuneratie die rond de marktmediaan voor de relevante positie ligt.

VARIABELE REMUNERATIE OP KORTE TERMIJN

De variabele remuneratie op korte termijn van de leden van het uitvoerend management is zo gestructureerd dat de remuneratie wordt gekoppeld aan de prestaties van de Vennootschap en/of de individuele prestaties van het betreffende lid van het uitvoerend management (doelstellingen en objectieven). De doelstellingen en objectieven worden jaarlijks vastgesteld door de raad van bestuur op aanbeveling van het remuneratie- en

benoemingscomité. Het niveau van verwezenlijking van deze vooraf bepaalde doelstellingen en objectieven wordt in het begin van het eerste daaropvolgende jaar beoordeeld door het remuneratie- en benoemingscomité en uiteindelijk vastgesteld door de raad van bestuur.

In het begin van elk jaar legt de raad van bestuur, op aanbeveling van het remuneratie- en benoemingscomité,

de belangrijkste bedrijfsdoelstellingen en de 'key performance indicators' (KPIs) vast op basis van de strategie en langetermijnbelangen van de Vennootschap. De bedrijfsdoelstellingen en -objectieven bestaan uit KPIs op basis van een reeks bedrijfsmaatstaven die bestaan uit financiële en niet-financiële KPIs die kunnen worden gegroepeerd in verschillende KPI categorieën, waaronder financiële prestaties (zoals groei van de bedrijfsinkomsten, verbetering van de bruto winstmarge en het beperken van de netto cash burn), commercieel succes (zoals de groei van het commerciële cartridgevolume en de installed base, evenals groei in de omzet van de partner business), uitvoering en oplevering van projecten ter ondersteuning van financiële en commerciële groei en het exploiteren van een zeer goed presterende productiecapaciteit, en de progressie van organisatorische capaciteiten (zoals het verwezenlijken van organisatorische verbeteringen, de voltooiing van trainingsdoelstellingen door het personeel van Biocartis, de voltooiing van de jaarlijkse gesprekken inzake werknemersbetrokkenheid, welzijn en duurzame mobiliteit van werknemers, en gezondheid

en veiligheid op het werk). De individuele doelstellingen en objectieven zijn afgestemd op het individuele lid van het uitvoerend management en houden verband met de belangrijkste verantwoordelijkheden van die persoon. De raad is van mening dat deze KPIs het meest bijdragen aan de realisatie van de strategie, langetermijnbelangen en duurzame groei van de Vennootschap. Voor elke KPI worden een minimale prestatiedrempel, het te betalen bonusbedrag met betrekking tot een bepaald prestatieniveau van de KPI en een maximaal te betalen bonusbedrag gedefinieerd.

De variabele remuneratie op korte termijn voor de CEO kan maximaal 50% bedragen van zijn jaarlijkse vaste remuneratie van het jaar waarvoor de variabele remuneratie wordt toegekend. De variabele remuneratie op korte termijn voor de andere leden van het uitvoerend management kan maximaal 30% bedragen van hun respectievelijke jaarlijkse vaste remuneratie van het jaar waarvoor de variabele remuneratie wordt toegekend.

Niet-Uitgestelde Variabele Remuneratie Op Korte Termijn

In overeenstemming met de toepasselijke wetgeving is 50% van de variabele remuneratie op korte termijn gekoppeld aan prestatiecriteria gemeten over één prestatiejaar en wordt deze in cash betaald (d.w.z. niet-uitgestelde variabele remuneratie op korte termijn). Voor de CEO

zijn deze prestatiecriteria uitsluitend gekoppeld aan de bedrijfsprestaties (100%). Voor de andere leden van het uitvoerend management zijn deze prestatiecriteria gekoppeld aan bedrijfsprestaties (voor 80%) en individuele prestaties (voor 20%).

Uitgestelde Variabele Remuneratie Op Korte Termijn

De resterende 50% van de variabele remuneratie op korte termijn wordt uitgesteld door middel van een toekenning van phantom stock, waarbij 25% is gekoppeld aan prestatiecriteria gemeten over twee boekjaren en de andere 25% is gekoppeld aan prestatiecriteria gemeten over drie boekjaren.

Phantom stock is het voorwaardelijke recht om een bedrag in cash te ontvangen, dat afhangt van de evolutie van de aandelenkoers van de Vennootschap in de periode tussen het moment van de toekenning van de phantom stock en het moment van de definitieve verwerving van de phantom stock (zogenaamde 'vesting'). Het phantom stock plan voorziet in de flexibiliteit om afwikkeling van de phantom stock mogelijk te maken door middel van aandelen van de Vennootschap in plaats van een uitbetaling in cash. Een dergelijke afwikkeling in aandelen is momenteel echter wettelijk nog niet mogelijk

voor de Vennootschap. Het phantom stock plan voorziet een minimumdrempel voor de aandelenkoers die moet worden behaald, evenals een plafond voor het maximale cash bedrag dat moet worden betaald. In geval van beëindiging van de dienstverlening vóór de definitieve verwervingsdatum, zijn regels voor verval van de phantom stock van toepassing.

Het phantom stock plan faciliteert retentie en aligneert het management met de aandeelhouders op een langere termijn, met als doel dat het management de waarde van de Vennootschap verhoogt en een bedrijfscultuur van waardecreatie verspreidt in elke strategische en operationele besluitvorming. Omdat dit instrument gekoppeld is aan de waarde van het onderliggende aandeel, levert dit een beloning op voor de bijdrage van het uitvoerend management tot de duurzame groei van de Vennootschap.

VARIABELE REMUNERATIE OP LANGE TERMIJN (INSCHRIJVINGSRECHTEN)

De leden van het uitvoerend management komen ook in aanmerking voor het verkrijgen van inschrijvingsrechten (voorheen warrants genoemd) onder bestaande of toekomstige inschrijvingsrechtenplannen van de Vennootschap. Het doel van de inschrijvingsrechtenplannen is om executives aan te trekken, aan te moedigen, te motiveren en te behouden en om hun belangen te

aligneren met de belangen van de Vennootschap en haar aandeelhouders door hen de kans te geven te delen in de mogelijke waardeinstijging van de Vennootschap.

De belangrijkste kenmerken van de inschrijvingsrechten zijn als volgt:

- ✎ Elk inschrijvingsrecht kan worden uitgeoefend voor één gewoon aandeel van de Vennootschap
- ✎ De inschrijvingsrechten worden gratis toegekend (d.w.z. er is geen vergoeding verschuldigd bij de toekenning van de inschrijvingsrechten)
- ✎ De uitoefenprijs per inschrijvingsrecht is minstens gelijk aan de gemiddelde slotkoers van het aandeel van de Vennootschap op Euronext Brussels gedurende de dertig (30) dagen voorafgaand aan de datum van toekenning
- ✎ De inschrijvingsrechten hebben in principe een contractuele looptijd van zeven (7) jaar en zijn onderhevig aan een 'cliff-vesting' van minimaal drie (3) jaar. De inschrijvingsrechten toegekend vóór 1 januari 2020 vielen niet onder het bovengenoemde vesting-mechanisme. Meer bepaald zijn de inschrijvingsrechten toegekend aan de CEO onder het 2017 plan, dat werd goedgekeurd door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap, onderworpen aan een tijdgebonden vestingregime waarbij 12,5% van de inschrijvingsrechten definitief verworven wordt bij elk van de eerste vier verjaardagen van de toekenningsdatum, terwijl de resterende 50% van de inschrijvingsrechten onderhevig is aan prestatiegebonden vesting
- ✎ In geval van beëindiging van de dienstverlening vóór de definitieve verwervingsdatum, zijn regels voor verval van toepassing

HERZIENING EN TERUGVORDERING VAN VARIABELE REMUNERATIE

Het phantom stock plan en de inschrijvingsrechtenplannen bevatten 'bad leaver'-bepalingen die ertoe kunnen leiden dat de phantom stock en inschrijvingsrechten, al dan niet definitief verworven ('gevest'), automatisch en onmiddellijk nietig kunnen worden. Bovendien zijn er contractuele mechanismen in voege op grond waarvan de Vennootschap betalingen van de onbetaalde korte- en langetermijnbonus in cash, kan herzien of weigeren in de volgende omstandigheden: (i) als de jaarrekening van de Vennootschap moet worden herzien en een

dergelijke herziening een significant negatieve impact op de Vennootschap heeft, (ii) als de betrokken executive de Gedragscode van de Vennootschap schendt, of (iii) als de betrokken executive deelneemt aan specifieke mechanismen met als doel of als gevolg het bevorderen van fraude door de Vennootschap en/of derden. Tenslotte kan de Vennootschap in de bovenstaande omstandigheden, onder bepaalde voorwaarden, cash bonusbedragen terugvorderen na betaling ervan.

VOORDELEN IN NATURA

De leden van het uitvoerend management krijgen een terugbetaling van bepaalde kosten en uitgaven gemaakt in de uitoefening van hun functie. Momenteel werken alle leden van het uitvoerend management op zelfstandige basis en ontvangen ze geen andere voordelen in natura. In het geval echter toekomstige leden van het uitvoerend

management zouden worden tewerkgesteld via een arbeidsovereenkomst, zouden deze personen kunnen genieten van een pensioenplan, een bedrijfswagen met tankkaart en bepaalde andere elementen. Het pensioenplan is een defined contribution plan dat leven (pensioen), overlijden, invaliditeit en premievrijstelling dekt.

BELANGRIJKSTE BEPALINGEN BETREFFENDE BESTUURDSMANDATEN EN CONTRACTEN MET LEDEN VAN UITVOEREND MANAGEMENT

BESTUURDERS

De bestuurders van de Vennootschap worden door de algemene aandeelhoudersvergadering benoemd voor een termijn van niet meer dan vier (4) jaar. Ze kunnen worden herbenoemd voor een nieuwe termijn. De duur van de mandaten van de bestuurders van de Vennootschap is te vinden in de meest recente versie van de corporate governance verklaring van de Vennootschap die deel uitmaakt van haar jaarverslag. De algemene aandeelhoudersvergadering kan te allen tijde beslissen om

het mandaat van een bestuurder met onmiddellijke ingang en zonder opgave van reden te beëindigen, tenzij anders beslist door de algemene aandeelhoudersvergadering. Elke bestuurder kan te allen tijde beslissen om zijn of haar mandaat te beëindigen door kennisgeving aan de raad van bestuur. Op verzoek van de Vennootschap moet deze bestuurder in functie blijven totdat de Vennootschap redelijkerwijs in vervanging kan voorzien.

UITVOEREND MANAGEMENT

Alle leden van het uitvoerend management verlenen hun diensten onder een overeenkomst met Biocartis Group NV die onderworpen is aan Belgische recht. De belangrijkste voorwaarden van deze overeenkomsten worden hieronder uiteengezet.

Het managing director contract van Herman Verrelst voor de uitoefening van zijn diensten als CEO werd aangegaan voor onbepaalde duur en kan te allen tijde worden beëindigd mits een opzegperiode van zes (6) maanden (of, in geval van beëindiging door de Vennootschap, mits de betaling van een vergoeding gelijk aan zes (6) maanden vaste vergoeding). In bepaalde gevallen kan de overeenkomst met onmiddellijke ingang worden beëindigd door de Vennootschap of door Herman Verrelst (zoals in geval van schending van de overeenkomst door de wederpartij, onder bepaalde voorwaarden).

Het contract voor consultancydiensten van Marcofin BV, vertegenwoordigd door Jean-Marc Roelandt, voor de

uitoefening van zijn diensten als CFO werd aangegaan voor onbepaalde duur en kan te allen tijde worden beëindigd mits een opzegperiode van drie (3) maanden (of mits de betaling van een vergoeding gelijk aan drie (3) maanden vaste vergoeding). In bepaalde gevallen kan de overeenkomst met onmiddellijke ingang worden beëindigd door de Vennootschap of door Marcofin BV (zoals in geval van schending van de overeenkomst door de wederpartij, onder bepaalde voorwaarden).

Het contract voor consultancydiensten van Scmiles BV, vertegenwoordigd door Piet Houwen, voor de uitoefening van zijn diensten als COO werd aangegaan voor onbepaalde duur en kan te allen tijde worden beëindigd mits een opzegperiode van drie (3) maanden (of mits de betaling van een vergoeding gelijk aan drie (3) maanden vaste vergoeding). In bepaalde gevallen kan de overeenkomst met onmiddellijke ingang worden beëindigd door de Vennootschap of door Scmiles BV (zoals in geval van schending van de overeenkomst door de wederpartij, onder bepaalde voorwaarden).

MINIMUMDREMPSEL VAN AANDELEN AAN TE HOUDEN DOOR UITVOEREND MANAGEMENT

In 2020 heeft de raad van bestuur de minimumdrempel van het aantal aandelen dat op elk moment door de CEO moet worden aangehouden, vastgesteld op het aantal aandelen dat overeenkomt met één jaar vaste vergoeding van de CEO. De minimumdrempel van het aantal aandelen dat op elk moment door de CFO en COO moet worden aangehouden, werd vastgesteld op het aantal aandelen gelijk aan 50% van hun respectievelijke jaarlijkse vaste vergoeding. De minimumdrempel wordt jaarlijks opnieuw berekend. Om het equivalent aantal aandelen voor een bepaald kalenderjaar te

bepalen, zal de gemiddelde slotkoers van het aandeel van de Vennootschap op Euronext Brussels gedurende de periode van dertig (30) dagen voorafgaand aan 31 december van het voorgaande kalenderjaar en de vaste vergoeding toegekend voor dat voorgaande kalenderjaar in rekening worden genomen. De minimumdrempels voor het houden van aandelen moeten worden bereikt vóór 31 december 2024 voor het huidige uitvoerend management of binnen vier (4) jaar vanaf de datum van hun benoeming voor toekomstige leden van het uitvoerend management.

AFWIJKINGEN VAN DIT REMUNERATIEBELEID

In uitzonderlijke omstandigheden kan de raad van bestuur beslissen om af te wijken van enig onderdeel van dit remuneratiebeleid indien dit nodig is om de belangen op lange termijn en de duurzaamheid van de Vennootschap te dienen, of om haar levensvatbaarheid te verzekeren. Elke dergelijke afwijking moet worden besproken in het

remuneratie- en benoemingscomité, dat een gemotiveerde aanbeveling zal doen aan de raad van bestuur. Elke afwijking van dit remuneratiebeleid zal worden beschreven en toegelicht in het remuneratieverslag van de Vennootschap dat deel uitmaakt van het jaarverslag van de Vennootschap.



3.6 REMUNERATIEVERSLAG

INLEIDING

Dit remuneratieverslag geeft een overzicht van de belangrijkste aspecten van de remuneratie van de bestuurders en leden van het uitvoerend management van Biocartis in 2020.

Na een duidelijke positieve stemming door de aandeelhouders van Biocartis over het remuneratieverslag van 2019, zijn de wijzigingen in de remuneratie van de bestuurders en leden van het uitvoerend management in 2020 ten opzichte van 2019 tot een minimum beperkt. Eén wijziging die kan worden aangestipt betreft de uitgestelde variabele remuneratie op

korte termijn voor de leden van het uitvoerend management die nu gestructureerd is door middel van een toekenning van phantom stock. Andere wijzigingen vloeien voort uit de inwerkingtreding van nieuwe wetgeving en de Corporate Governance Code 2020.

Dit remuneratieverslag moet samen gelezen worden met het remuneratiebeleid van Biocartis (zie hierboven) en met de prestaties van Biocartis in 2020, zoals in detail uiteengezet in dit jaarverslag.

REMUNERATIE VAN DE BESTUURDERS

PRINCIPES

De remuneratie van de niet-uitvoerende bestuurders bestaat uit een vaste remuneratie en een aanwezigheidsvergoeding. Het bedrag van dergelijke remuneratie werd bepaald door de gewone algemene aandeelhoudersvergadering

gehouden 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 remuneratie:

- 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:

Naast de hierboven vermelde jaarlijkse vaste remuneratie 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 Ann-Christine Sundell en EUR 2.500 voor Christine Kuslich 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 die wordt bijgewoond door de bestuurder die lid is van dat comité, en EUR 500 per vergadering van het remuneratie- en benoemingscomité bijgewoond door de bestuurder die lid is van dat comité.

Geen op aandelen gebaseerde vergoedingen:

Vanaf 1 januari 2020 kent de Vennootschap geen inschrijvingsrechten meer toe aan niet-uitvoerende bestuurders. Sommige bestuurders hebben echter wel inschrijvingsrechten (voorheen warrants genoemd) die aan hen zijn toegekend onder het 2018 Plan (zie hieronder).

worden toegekend aan niet-uitvoerende bestuurders als onderdeel van hun remuneratie. De reden voor deze afwijking is dat de Vennootschap momenteel geen eigen aandelen bezit en momenteel wettelijk niet in staat is om eigen aandelen te verwerven.

De raad van bestuur heeft op aanbeveling van het remuneratie- en benoemingscomité beslist om af te wijken van bepaling 7.6 van de Corporate Governance Code 2020, die bepaalt dat aandelen van de Vennootschap moeten

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

REMUNERATIE VAN DE LEDEN VAN DE RAAD VAN BESTUUR IN 2020

Op basis van wat hierboven werd uiteengezet, was de remuneratie van de bestuurders voor het uitoefenen van hun mandaat in 2020 als volgt⁽¹⁾:

Naam van Bestuurder, Positie	Vaste remuneratie			Variabele remuneratie		Uitzonderlijke items	Pensioen kost	Totale remuneratie	Verhouding vaste en variabele remuneratie
	Vaste vergoeding ⁽²⁾	Aanwezigheids vergoeding ⁽³⁾	Bijkomende voordelen	Eén jaar variabel	Meer jaren variabel ⁽⁴⁾				
CRBA Management BV, vert. door Christian Reinaudo (Voorzitter)⁽⁵⁾	50.000	25.500	0	0	0	0	0	75.500	Vast: 100% Variabel: 0%
Luc Gijsens BV, vert. door Luc Gijsens (onafhankelijk)	18.000	23.000	0	0	0	0	0	41.000	Vast: 100% Variabel: 0%
Ann-Christine Sundell (onafhankelijk)	12.000	21.500	0	0	0	0	0	33.500	Vast: 100% Variabel: 0%
Christine Kuslich (onafhankelijk)	7.770	10.000	0	0	0	0	0	17.770	Vast: 100% Variabel: 0%
Roald Borré (niet-uitvoerend)⁽⁶⁾	12.000	24.000	0	0	0	0	0	36.000	Vast: 100% Variabel: 0%
CLSCO BV, vert. door Leo Steenberg (voormalig bestuurder)	4.230	9.500	0	0	0	0	0	13.730	Vast: 100% Variabel: 0%
Scientia II LLC, vert. door Harry Glorikian (voormalig bestuurder)	4.230	7.500	0	0	0	0	0	11.730	Vast: 100% Variabel: 0%

Noten:

⁽¹⁾ Vermelde bedragen zijn bruto bedragen in Euro. Bedragen van vaste remuneratie zijn geproorateerd rekening houdend met de wijzigingen van de samenstelling van de raad van bestuur en zijn comités met ingang van de gewone algemene aandeelhoudersvergadering van 8 mei 2020. Op die datum werd Christine Kuslich benoemd als bestuurder van de Venootschap, en eindigden de mandaten van CLSCO BV, vast vertegenwoordigd door Leo Steenberg, en Scientia II LLC, vast vertegenwoordigd door Harry Glorikian.

⁽²⁾ Bedragen vermeld in deze kolom hebben betrekking op de jaarlijkse vaste remuneratie van de bestuurders.

⁽³⁾ Bedragen vermeld in deze kolom hebben betrekking op de aanwezigheidsvergoedingen van de leden van de raad en zijn comités.

⁽⁴⁾ Er is geen rekening gehouden met de waarde van eventuele inschrijvingsrechten die in 2020 onvoorwaardelijk zijn geworden. Zie de tabel hieronder voor meer informatie over de inschrijvingsrechten van de bestuurders per 31 december 2020.

⁽⁵⁾ Sinds begin 2021 oefent de heer Reinaudo zijn mandaat als bestuurder in persoonlijke naam uit en niet langer via CRBA Management BV (vereffend).

⁽⁶⁾ De heer Borré deed afstand van zijn remuneratie als bestuurder en lid van het auditcomité van de Venootschap en gaf aan dat deze bedragen aan goede doelen moeten worden betaald.

De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal inschrijvingsrechten (voorheen warrants genoemd) van de bestuurders op 31 december 2020:

Naam van Bestuurder, positie	Belangrijkste bepalingen van inschrijvingsrechtenplannen						Informatie m.b.t. financieel jaar waarover wordt gerapporteerd			
	Identificatie van plan	Datum van aanbod	Datum van verwerving (vesting) ⁽¹⁾	Einde van retentieperiode	Uitoefenperiode	Uitoefenprijs	Openingsbalans Aangehouden rechten (waarvan vested)	In de loop van het jaar ⁽²⁾⁽³⁾ Aan-geboden rechten Verworven rechten (vested)		Eindbalans Aangehouden rechten (waarvan vested)
CRBA Management BV, vert. door Christian Reinaldo (Voorzitter)	2018 Plan	10/09/2018	1/3de in elk van 2019, 2020 en 2021	NvT	1/1/2022 - 9/9/2025	EUR 11,93	15.000 (5.000)	0	5.000 - EUR 15.550	15.000 (10.000)
Luc Gijssens BV, vert. door Luc Gijssens (onafhankelijk)	2018 Plan	10/09/2018	1/2de in elk van 2019 en 2020	NvT	1/1/2022 - 9/9/2025	EUR 11,93	10.000 (5.000)	0	5.000 - EUR 15.550	10.000 (10.000)
Ann-Christine Sundell (onafhankelijk)	2018 Plan	10/09/2018	1/2de in elk van 2019 en 2020	NvT	1/1/2022 - 9/9/2025	EUR 11,93	10.000 (5.000)	0	5.000 - EUR 15.550	10.000 (10.000)
Christine Kuslich (onafhankelijk)	NvT	NvT	NvT	NvT	NvT	NvT	NvT	0	NvT	0
Roald Borré (niet-uitvoerend)	NvT	NvT	NvT	NvT	NvT	NvT	NvT	0	NvT	0
CLSCO BV, vert. door Leo Steenberg (voormalig bestuurder)	2018 Plan	10/09/2018	1/2de in elk van 2019 en 2020	NvT	1/1/2022 - 9/9/2025	EUR 11,93	10.000 (5.000)	0	5.000 - EUR 15.550	10.000 (10.000)
Scientia II LLC, vert. door Harry Glorikian (voormalig bestuurder)	2018 Plan	10/09/2018	1/2de in elk van 2019 en 2020	NvT	1/1/2022 - 9/9/2025	EUR 11,93	10.000 (5.000)	0	5.000 - EUR 15.550	10.000 (10.000)

Noten:

⁽¹⁾ Overeenkomstig het 2018 Plan zullen de inschrijvingsrechten van de bestuurders definitief verworven worden in X gelijke delen op elke verjaardag van de datum van zijn of haar benoeming als bestuurder van de Vennootschap, waarbij X gelijk zal zijn aan de duur van zijn of haar bestuursmandaat uitgedrukt in jaren.

⁽²⁾ De gebruikte waarderingmethode is de reële-waardemethode volgens de IFRS 2 richtlijnen (Black & Scholes) op de relevante aanbiedingsdatum van de inschrijvingsrechten. Er zij echter op gewezen dat de uitoefenprijs van de inschrijvingsrechten die door de bestuurders worden gehouden, boven de huidige aandelenprijs van de Vennootschap ligt.

⁽³⁾ Gedurende 2020 werden geen inschrijvingsrechten uitgeoefend en werden geen inschrijvingsrechten nietig om enige reden.

REMUNERATIE VAN DE LEDEN VAN HET UITVOEREND MANAGEMENT

PRINCIPES

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

- ✦ Jaarlijkse vaste cash remuneratie
- ✦ Niet-uitgestelde variabele remuneratie op korte termijn (cash bonus)
- ✦ Uitgestelde variabele remuneratie op korte termijn (sinds 2020 in de vorm van phantom stock)
- ✦ Variabele remuneratie op lange termijn (inschrijvingsrechten)
- ✦ Bepaalde andere componenten

Het remuneratiebeleid van de Vennootschap voorziet dat de leden van het uitvoerend management een aantal aandelen van de Vennootschap dienen aan te houden, dat overeenstemt met minstens één jaar vaste remuneratie voor de CEO en minstens 50% van één jaar vaste remuneratie voor de CFO

en COO. Hoewel deze vereiste slechts van toepassing zal zijn vanaf 31 december 2024 voldoet Dhr. Verrelst reeds aan de voormelde drempel van aandeelhouderschap als gevolg van zijn aankoop van 500.000 aandelen van de Vennootschap in de loop van 2020.

REMUNERATIE VAN DE LEDEN VAN HET UITVOEREND MANAGEMENT IN 2020

Totale Remuneratie

Voor 2020 is de totale remuneratie van de leden van het uitvoerend management als volgt:⁽¹⁾

Naam van Executive, Positie	Vaste remuneratie			Variabele remuneratie		Uitzonderlijke items	Pensioen-kost ⁽⁴⁾	Totale remuneratie	Verhouding vaste en variabele remuneratie
	Basis-vergoeding	Andere vergoedingen	Bijkomende voordelen	Eén jaar variabel ⁽²⁾	Meer jaren variabel ⁽³⁾				
Herman Verrelst (CEO)	375.000	0	0	93.750	32.813	0	0	501.563	Vast: 74,8% Variabel: 25,2%
Andere executives (CFO en COO)	618.457	0	3.510 ⁽⁵⁾	103.657	0	0	1.008	726.632	Vast: 85,7% Variabel: 14,3%

Noten:

⁽¹⁾ Vermelde bedragen zijn bruto bedragen in Euro.

⁽²⁾ Bedragen vermeld in deze kolom hebben betrekking op de niet-uitgestelde variabele remuneratie op korte termijn (cash bonus).

⁽³⁾ De bedragen vermeld in deze kolom hebben betrekking op de uitgestelde variabele bezoldiging op korte termijn. Voor de CFO en COO werd geen uitgestelde variabele remuneratie betaald met betrekking tot 2020, aangezien zij pas recent bij Biocartis in dienst zijn getreden. De uitgestelde variabele remuneratie van de CFO en de COO is gestructureerd in de vorm van phantom stock in het kader van het phantom stock plan dat in 2020 werd gecreëerd. Er is geen rekening gehouden met de waarde van eventuele inschrijvingsrechten die in 2020 onvoorwaardelijk zijn geworden. Zie onderstaande tabel voor meer informatie over de inschrijvingsrechten van het uitvoerend management per 31 december 2020.

⁽⁴⁾ De bedragen vermeld in deze kolom hebben betrekking op de pensioenregeling (in de vorm van een toegezegde-bijdragenregeling) voor de voormalige CFO die Biocartis heeft verlaten met ingang van eind maart 2020.

⁽⁵⁾ De bedragen vermeld in deze kolom hebben betrekking op de extralegale voordelen waaronder bedrijfswagen, mobiele telefoon/data-abonnement, verzekering voor langdurige arbeidsongeschiktheid en forfaitaire kostenvergoeding van de voormalige CFO die Biocartis heeft verlaten met ingang van eind maart 2020.

De remuneratie van de leden van het uitvoerend management is in lijn met het remuneratiebeleid van de Vennootschap. Door een evenwichtige mix te creëren tussen vaste en variabele remuneratie enerzijds, en tussen remuneratie op korte termijn en remuneratie op lange

termijn anderzijds, streeft de Vennootschap ernaar om niet alleen de focus te leggen op de operationele prestaties op korte termijn, maar ook op de langetermijndoelstelling om duurzame waarde te creëren.

Niet-Uitgestelde en Uitgestelde Variabele Remuneratie Op Korte Termijn

De variabele remuneratie op korte termijn voor de CEO kan maximaal 50% bedragen van zijn jaarlijkse vaste remuneratie van het jaar waarvoor de variabele remuneratie wordt toegekend. De variabele remuneratie op korte termijn voor de andere leden van het uitvoerend management kan maximaal 30% bedragen van hun respectievelijke jaarlijkse vaste remuneratie van het jaar waarvoor de variabele remuneratie wordt toegekend.

In overeenstemming met de toepasselijke wetgeving is 50% van de variabele remuneratie op korte termijn van de leden van het uitvoerend management gekoppeld aan prestatiecriteria gemeten over één prestatiejaar. Deze niet-uitgestelde variabele remuneratie op korte termijn wordt betaald in cash. Voor de resterende 50% van de variabele remuneratie op korte termijn, is 25%

is gekoppeld aan prestatiecriteria gemeten over twee prestatie jaren en de andere 25% aan prestatiecriteria gemeten over drie prestatie jaren. Er dient te worden opgemerkt dat de Vennootschap in de loop van 2020 besliste om de uitgestelde variabele remuneratie op korte termijn voor de leden van het uitvoerend management te structureren door middel van een toekenning van phantom stock. Dit houdt in dat de KPI's die in de onderstaande tabel zijn uiteengezet inzake de uitgestelde variabele remuneratie op korte termijn geleidelijk zullen worden vervangen door het mechanisme van de phantom stock waarbij de uitbetaling wordt gekoppeld aan de evolutie van de aandelenprijs van de Vennootschap tijdens een referentieperiode. Zie het remuneratiebeleid van de Vennootschap hierboven voor meer informatie over het phantom stock mechanisme.

De tabel hieronder geeft een overzicht van de totale niet-uitgestelde variabele remuneratie op korte termijn voor prestatiejaar 2020⁽¹⁾.

Naam van Executive, Positie	Beschrijving van de prestatiecriteria	Relatief gewicht van de prestatiecriteria	Informatie over prestatiedoelen		Gemeten prestatie en totale remuneratie
			Minimale prestatiedrempel	Maximale prestatie	
Herman Verrelst (CEO)	Financiële prestaties (bestaande uit KPIs m.b.t. de groei van de bedrijfsinkomensten, verbetering van de bruto winstmarge en het beperken van de netto cash burn)	30%	75%	125%	119,3%
	Commercieel succes (bestaande uit KPIs m.b.t. de groei van het commerciële cartridgevolume en de installed base, evenals groei in de omzet van de partner business)	30%	Voor groei van het commerciële cartridgevolume en de installed base: 90% Voor groei in de omzet van de partner business: 75%	Voor groei van het commerciële cartridgevolume en de installed base: 200% Voor groei in de omzet van de partner business: 125%	105,7%
	Uitvoering en oplevering van projecten ter ondersteuning van financiële en commerciële groei	12,5%	NvT	100%	67,2%
	Ontwikkeling en exploitatie van een zeer goed presterende productiecapaciteit	12,5%	NvT	100%	98,6%
	Progressie van organisatorische capaciteiten	15%	NvT	100%	88,0%
Andere executives (CFO en COO)	De bedrijfssdoelstellingen zijn goed voor 80% van de niet-uitgestelde variabele remuneratie op korte termijn van deze executives, waarvoor hetzelfde mechanisme geldt als voor de CEO (zie hoger). De overige 20% van de niet-uitgestelde variabele remuneratie op korte termijn van deze executives is gekoppeld aan individuele doelstellingen van de betrokken executives.				EUR 103.657

⁽¹⁾ Vermelde bedragen zijn bruto bedragen in Euro.

De tabel hieronder geeft een overzicht van de totale uitgestelde variabele remuneratie op korte termijn voor 2020⁽¹⁾.

Naam van Executive, Positie	Beschrijving van de prestatiecriteria	Relatief gewicht van de prestatiecriteria	Informatie over prestatiedoelen ⁽²⁾		Gemeten prestatie en totale remuneratie
			Minimale prestatiedrempel	Maximale prestatie	
Herman Verrelst (CEO)	KPIs over 2 jaar (vastgelegd in 2019): KPIs m.b.t. totale bedrijfsinkomsten en brutomarge op productinkomsten	elk 50%	70%	100%	80% voor totale bedrijfsinkomsten (wat overeenkomt met 60% pay-out) en 25% voor brutomarge op productinkomsten (wat overeenkomt met 0% pay-out) Totaal gewogen pay-out: 30%, wat overeenkomt met EUR 14.063
	KPIs over 3 jaar (vastgelegd in 2018): KPIs m.b.t. totale bedrijfsinkomsten en brutomarge op productinkomsten	elk 50%	75%	100%	80% voor totale bedrijfsinkomsten (wat overeenkomt met 80% pay-out) en 25% voor brutomarge op productinkomsten (wat overeenkomt met 0% pay-out) Totaal gewogen pay-out: 40%, wat overeenkomt met EUR 18.750
Andere executives (COO)⁽³⁾	NvT				NvT

⁽¹⁾ Vermelde bedragen zijn bruto bedragen in Euro.

⁽²⁾ Voor de KPIs op twee jaren en drie jaren werden een minimale en maximale prestatiedrempel vastgelegd. Voor de KPIs op twee jaren, komt ieder niveau van prestatie boven de minimale drempel overeen met een bepaalde pay-out waarbij 70% prestatie overeenkomt met 40% pay-out, en waarbij elk bijkomend prestatiepercentage recht geeft op 2% extra pay-out. Voor de KPIs op drie jaren, is geen dergelijke accelerator van toepassing (lineair).

⁽³⁾ Voor de CFO en de COO werd geen meerjarige variabele remuneratie uitbetaald met betrekking tot 2020, aangezien zij pas recent bij Biocartis in dienst zijn getreden. De uitgestelde variabele vergoeding van de CFO en de COO is gestructureerd in de vorm van phantom stock onder het phantom stock plan dat in 2020 werd gecreëerd.



Variabele Remuneratie Op Lange Termijn (Inschrijvingsrechten)

De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal inschrijvingsrechten (voorheen warrants genaamd) van de leden van het uitvoerend management op 31 december 2020:

Naam van Bestuurder, positie	Belangrijkste bepalingen van inschrijvingsrechtenplannen						Informatie m.b.t. financieel jaar waarover wordt gerapporteerd			
	Identificatie van plan	Datum van aanbod	Datum van verwerving (vesting) ⁽¹⁾	Einde van retentieperiode	Uitoefenperiode	Uitoefenprijs	Openingsbalans Aangehouden rechten (waarvan vested) ⁽³⁾	In de loop van het jaar ⁽¹⁾⁽²⁾ Aan-geboden rechten Verworven rechten (vested)		Eindbalans Aangehouden rechten (waarvan vested)
Herman Verrelst (CEO)	2017 Plan	11/09/2017	2018-2021 ⁽⁴⁾	NvT	1/1/2021 - 11/9/2022	EUR 9,92	1.212.365 (542.365)	0	167.500 tijdsgebonden + 167.500 op prestaties gebaseerde (EUR 716.900)	1.212.365 (877.365)
	2020B Plan	30/4/2020	1/1/2024	NvT	1/1/2024 - 29/4/2027	EUR 4,18	0	300.000 0	300.000 (0)	
Marcofin BV, repr. by Jean-Marc Roelandt (CFO)	2020B Plan	30/4/2020	1/1/2024	NvT	1/1/2024 - 29/4/2027	EUR 4,18	0	100.000 0	100.000 (0)	
Scmiles BV, repr. by Piet Houwen	2018 Plan	9/5/2019	2020-2023 ⁽⁵⁾	NvT	1/1/2023 - 8/5/2026	EUR 11,93	65.000 (0)	0	28.437 (EUR 66.543)	65.000 (28.437)
	2020B Plan	30/4/2020	1/1/2024	NvT	1/1/2024 - 29/4/2027	EUR 4,18	0	50.000 0	50.000 (0)	
Ewoud Welten (former CFO)	2015 Plan	3/8/2015	2015-2019	NvT	1/1/2019 - 3/8/2022	EUR 13,28	62.500 (62.500)	0	0	62.500 (62.500)
	2018 Plan	9/5/2019	2020-2023 ⁽⁶⁾	NvT	1/1/2023 - 8/5/2026	EUR 11,93	10.000 (0)	0	2.500 (EUR 5.850)	2.500 (2.500) ⁽²⁾
	2018 Plan	7/10/2019	1/1/2024 ⁽⁶⁾	NvT	1/1/2023 - 6/10/2026	EUR 6,48	10.000 (0)	0	2.500 (EUR 3.650)	2.500 (2.500) ⁽²⁾

Noten:

⁽¹⁾ De gebruikte waarderingmethode is de reële-waardemethode volgens de IFRS 2 richtlijnen (Black & Scholes) op de relevante aanbiedingsdatum van de inschrijvingsrechten. Er zij echter op gewezen dat de uitoefenprijs van bepaalde inschrijvingsrechten die worden gehouden door de leden van het uitvoerend management hoger is dan de huidige aandelenprijs van de Vennootschap (zie kolom 7 van de tabel).

⁽²⁾ In 2020 werden geen inschrijvingsrechten uitgeoefend door leden van het uitvoerend management. Er waren geen prestatiegebonden inschrijvingsrechten in het bezit van de heer Verrelst die nietig werden. Na het vertrek van de heer Welten als CFO in de loop van 2020 werden 15.000 inschrijvingsrechten die hij onder het Plan 2018 bezat, ongeldig.

⁽³⁾ Het aantal inschrijvingsrechten dat in deze kolom wordt vermeld is gelijk aan het totaal aantal initieel toegekende inschrijvingsrechten min inschrijvingsrechten die reeds werden uitgeoefend of nietig werden voor 1 januari 2020.

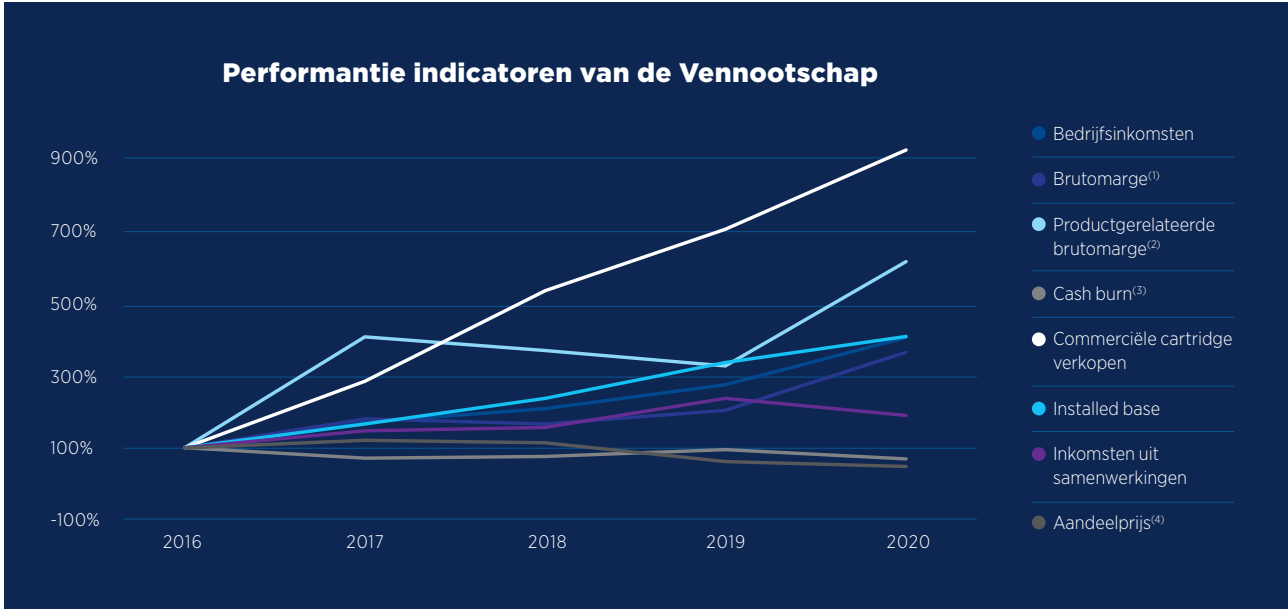
⁽⁴⁾ De inschrijvingsrechten van Herman Verrelst onder het 2017 plan worden definitief verworven als volgt: (i) 12,5% van de inschrijvingsrechten worden definitief verworven op elk van de eerste vier (4) verjaardagen van de datum van toekenning (zijnde 11 september 2017); en (ii) de andere 50% van de inschrijvingsrechten zal definitief verworven worden indien en in de mate dat de heer Verrelst bepaalde objectieve en verifieerbare essentiële prestatie-indicatoren (key performance indicators) realiseert die zijn bepaald door de raad van bestuur gedurende prestatiejaar 2018 tot 2021.

⁽⁵⁾ Deze inschrijvingsrechten onder het 2018 plan worden definitief verworven als volgt: 25% van de inschrijvingsrechten zal definitief verworven worden op 30 maart van het jaar volgend op het jaar waarin de datum van toekenning valt, en 6,25% van de inschrijvingsrechten zal definitief verworven worden op het einde van ieder volgend kalenderkwartaal dat daarop volgt.

⁽⁶⁾ De heer Welten verliet Biocartis met ingang van eind maart 2020.

JAARLIJKSE WIJZIGINGEN IN DE REMUNERATIE EN PRESTATIES VAN BIOCARTIS

Onderstaande grafiek toont de evolutie van de prestaties van Biocartis over de laatste vijf jaar, uitgedrukt aan de hand van de belangrijkste prestatie-indicatoren die in de betrokken periode werden gebruikt voor de bepaling van de variabele remuneratie van het uitvoerend management.



Opmerkingen:

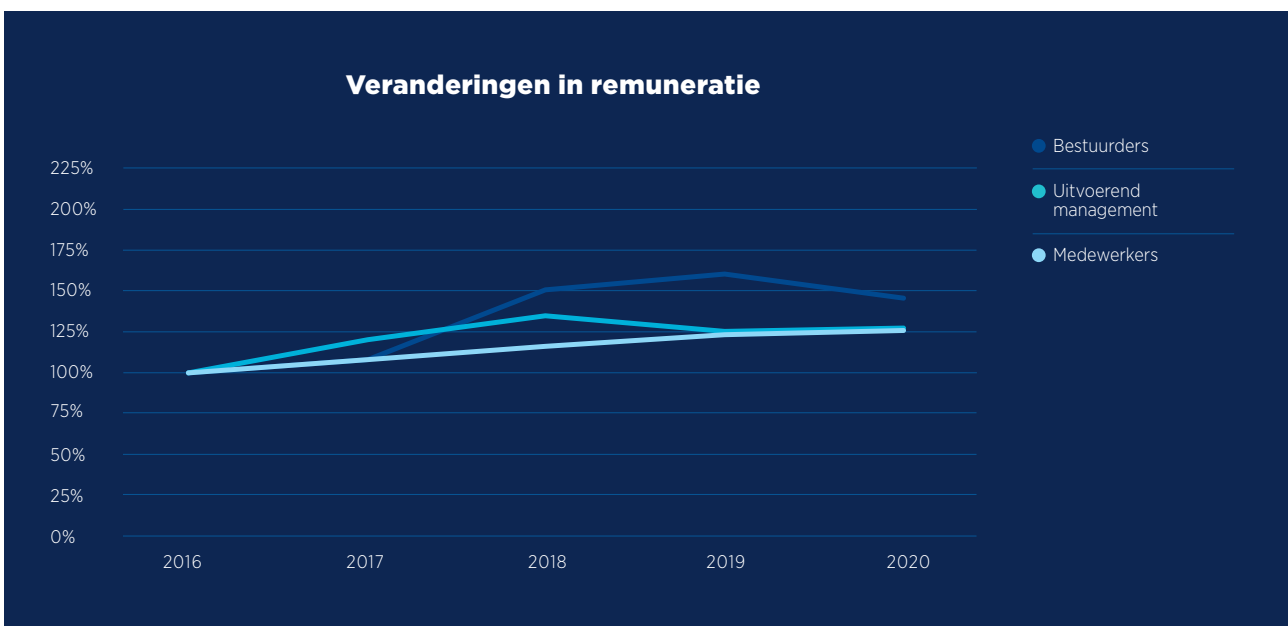
⁽¹⁾ Brutomarge wordt gedefinieerd als de totale bedrijfsopbrengsten minus de kosten van verkopen

⁽²⁾ Productgerelateerde brutomarge wordt gedefinieerd als de productverkoop en inkomsten uit systeemdiensten minus de verkoopkosten.

⁽³⁾ Cash burn wordt gedefinieerd als de kasstroom uit bedrijfsactiviteiten en investeringsactiviteiten.

⁽⁴⁾ De aandelenprijs wordt berekend als het gemiddelde van de aandelenprijs van de Vennootschap in de periode tussen 1 en 30 december van het relevante jaar (in overeenstemming met de relevante aandelenprijsberekening in het kader van het 'phantom stock plan').

Onderstaande grafiek toont de evolutie van de remuneratie van de bestuurders en de leden van het uitvoerend management en de evolutie van de gemiddelde remuneratie van de werknemers van Biocartis over de afgelopen vijf jaar.



De gemiddelde remuneratie van de werknemers (voor alle duidelijkheid, exclusief bestuurders en leden van het uitvoerend management) werd berekend op basis van de totale remuneratie op 31 december van het betrokken jaar voor de werknemers van Biocartis Group NV, Biocartis NV en Biocartis US Inc. De totale remuneratie van de werknemers omvat een basisremuneratie, een variabele remuneratie op korte termijn (bonusplan) en voordelen (zoals pensioenplan, bedrijfswagen, vergoeding woon-werkverkeer, invaliditeitsverzekering en ziektekostenverzekering).

Er dient opgemerkt te worden dat in de afgelopen vijf jaar de samenstelling van het personeelsbestand (bijvoorbeeld relatief gewicht van het aantal arbeiders versus het aantal bedienden, oprichting van een

Amerikaans personeelsbestand) en de veranderingen in de samenstelling van het uitvoerend management een invloed hebben gehad op de evolutie van de gemiddelde remuneratie, zoals blijkt uit het bovenstaande. Voor de consistentie van de berekeningen over de jaren heen, werd enkel rekening gehouden met de leden van het uitvoerend management zoals het uitvoerend management in 2020 was samengesteld (d.w.z. CEO, CFO en COO), met dien verstande dat de rol van COO pas in april 2019 werd gecreëerd. Inschrijvingsrechten werden bij de berekeningen buiten beschouwing gelaten. Voor meer gedetailleerde informatie over de remuneratie van de bestuurders en de leden van het uitvoerend management over de voorbije vijf jaar, wordt verwezen naar de remuneratieverslagen zoals opgenomen in de jaarverslagen van de Vennootschap over de voorbije vijf jaar.

UITBETALINGSRATIO

De verhouding tussen de hoogste remuneratie van de leden van het uitvoerend management en de laagste remuneratie (in voltijdse equivalenten) van de werknemers van Biocartis

bedraagt 13 op 1. Inschrijvingsrechten werden niet in de berekeningen opgenomen.

ONTSLAGVERGOEDINGEN VOOR VERTREKKENDE LEDEN VAN HET UITVOEREND MANAGEMENT

In 2020 nam de heer Ewoud Welten ontslag als CFO van de Vennootschap. Er werd geen ontslagvergoeding uitbetaald aan de heer Welten.

3.7 AANDELENKAPITAAL EN AANDELEN

UITGIFTE VAN AANDELEN DOOR DE VENNOOTSCHAP IN 2020

Op 1 januari 2020 bedroeg het aandelenkapitaal van de Vennootschap EUR 563.820,88, vertegenwoordigd door 56.382.088 aandelen. Op 25 september 2020 heeft de buitengewone algemene vergadering van de Vennootschap beslist om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen met een bedrag van EUR 104.070.594,45 zonder uitgifte van nieuwe aandelen en door incorporatie van een deel van de uitgiftepremie in het kapitaal van de Vennootschap, en onmiddellijk na voormelde kapitaalverhoging, het kapitaal van de Vennootschap te verminderen overeenkomstig artikel 7:210 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen met een bedrag van EUR 104.070.594,45 om het te brengen op EUR 563.820,88 door incorporatie van geleden verliezen in voormeld bedrag van EUR 104.070.594,45. Deze kapitaalvermindering vond plaats zonder vernietiging van bestaande aandelen van de

Vennootschap. Op 14 december 2020 verhoogde de Vennootschap haar aandelenkapitaal met een bedrag van EUR 11.635,75 in het kader van een conversie van converteerbare obligaties uitgegeven door de Vennootschap, hetgeen resulteerde in de uitgifte van 1.163.575 nieuwe aandelen. Bijgevolg bedroeg het totale aandelenkapitaal van de Vennootschap op 31 december 2020 EUR 575.456,63, vertegenwoordigd door 57.545.663 aandelen. Een overzicht van de belangrijkste aandeelhouders van de Vennootschap op 31 december 2020 op basis van de transparantiekennisgevingen ontvangen tot die datum is beschikbaar in de rubriek 'Belangrijkste aandeelhouders' onder het hoofdstuk 'Waardecreatie voor onze 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 57.545.663 uitstaande aandelen van de Vennootschap op 31 december 2020 waren er 14.018 aandelen op naam en 57.531.645 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

De raad van bestuur heeft gebruik gemaakt van zijn bevoegdheden in het kader van het toen bestaande toegestane kapitaal op 3 maart 2020 om het aandelenoptieplan 2020 uit te geven en op 30 april 2020 om het aandelenoptieplan 2020B uit te geven. Op 25 september 2020 hernieuwde de algemene vergadering van aandeelhouders de machtiging aan de raad van bestuur om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen in het kader van het toegestaan kapitaal. Die machtiging werd verleend met een maximum van 20% van het maatschappelijk kapitaal op het ogenblik van de bijeenroeping van de algemene vergadering die deze machtiging verleende (hetzij EUR 112.764,18).

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 één jaar vanaf de publicatiedatum van de machtiging in de Bijlagen bij het Belgisch Staatsblad, zijnde tot 5 oktober 2021. De raad van bestuur maakte nog geen gebruik van deze machtiging in 2020.

STATUTENWIJZIGINGEN EN WIJZIGINGEN VAN HET AANDELENKAPITAAL

Wijzigingen van de statuten, andere dan bepaalde specifieke wijzigingen zoals een wijziging van het voorwerp 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 voorwerp 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 2020 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 Koninklijk 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 dan geldende marktprijs. De verplichting om een verplicht bod uit te brengen is niet van toepassing in bepaalde gevallen zoals uiteengezet in het voornoemde Koninklijk 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 machtiging door de aandeelhouders, een overnamebieding ontmoedigen of dwarsbomen door middel van verwaterende uitgiften 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:

- ✎ De kredietovereenkomst van 5 januari 2021 voor een bedrag van EUR 17,2 miljoen tussen KBC Bank NV, de Vennootschap en Biocartis NV, 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 algemene voorwaarden van de senior ongedekte converteerbare obligaties van EUR 150,0 miljoen die vervallen op 9 mei 2024 (waarvan een hoofdsom van EUR 135,0 nog uitstaande is), 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 inschrijvingsrechtenplannen van de Vennootschap in een versnelde definitieve verwerving van de inschrijvingsrechten in geval van een wijziging van controle.

3.8 EXTERNE EN INTERNE CONTROLE

EXTERNE CONTROLE

In 2020 was de commissaris van de Vennootschap Deloitte Bedrijfsrevisoren CVBA, vertegenwoordigd door Nico Houthaave (die Gert Vanhees verving met ingang van mei 2020). 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 herbenoeming van de commissaris zal ter goedkeuring worden voorgelegd aan de algemene

aandeelhoudersvergadering te houden op 14 mei 2021.

In 2020 werd een totaalbedrag van EUR 153.263 betaald aan de commissaris. Dit bedrag omvat de volgende onderdelen: EUR 142.185 voor audithonoraria, en EUR 11.078 voor werkzaamheden uitgevoerd voor de Vennootschap in het kader van wettelijke opdrachten (EUR 8.306) en andere niet-audit gerelateerde diensten (EUR 2.772) voor de Vennootschap.

INTERNE CONTROLE

Biocartis heeft verschillende stappen ondernomen om de belangrijkste risico's waaraan het bedrijf is blootgesteld te identificeren, en om deze risico's op een aanvaardbaar niveau te houden. De verschillende risico's komen aan bod in dit jaarverslag onder 'Risico's verbonden aan onze activiteiten'. De controle-activiteiten van Biocartis omvatten maatregelen 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 waarderingsregels. 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 de interne processen die in voege zijn, werd er geen onafhankelijke interne auditfunctie opgericht. De nood aan deze functie werd in 2020 herzien en zal voorts 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.

- ✎ Maandelijkse 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 essentiële gestandaardiseerde processen voor informatiedoorstroming opgezet, die ze op een permanente basis verbetert en verder automatiseert. 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 afgebakend en horizontale communicatieprocessen vastgelegd die de betrokkenheid verzekeren van de verschillende functies bij meer complexe en multidisciplinaire 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 in Deel 3, 'Niet-financieel verslag'.

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.