



Biocartis
Jaarverslag 2015



“Vroeg of
laat zijn
we allen
patiënt.”

RUDI PAUWELS,
OPRICHTER EN CEO BIO CARTIS

2015 Hoogtepunten	05
Interview Biocartis Voorzitter Rudi Mariën en CEO & Oprichter Rudi Pauwels	07
Disclaimer en andere informatie	09

1. Bedrijfsoverzicht	10
1.1. Over Biocartis Group	12
1.2. Risico's gerelateerd aan onze activiteiten	18
1.3. Terugblik 2015	25
1.4. Biocartis als organisatie	37
1.5. Activiteiten	41

2. Het Biocartis aandeel	52
2.1. Uitstaande aandelen en aandelenkapitaal	54
2.2. Performantie van het aandeel	55
2.3. Verhandeld volume	55
2.4. Aandeelhouders	56
2.5. Analisten	58
2.6. Financiële kalender	58
2.7. Investor relations contact	58

3. Corporate Governance Verklaring	60
3.1. Introductie	62
3.2. Interne & Externe controle	62
3.3. Beschermingsregeling	65
3.4. Raad van bestuur	68
3.5. Comités van de raad van bestuur	71
3.6. Andere informatie	72
3.7. Uitvoerend management	74
3.8. Eigendom van aandelen van de leden van het uitvoerend management	75

4. Remuneratieverslag	76
4.1. Remuneratiebeleid	78
4.2. Remuneratie van bestuurders	78
4.3. Vergoeding van de leden van het uitvoerend management	79
4.4. Relatief belang van elk onderdeel van de vergoeding	82
4.5. Karakteristieken van de aandelenopties	82
4.6. Wijzigingen aan het remuneratiebeleid	85
4.7. Remuneratiebeleid voor de volgende twee boekjaren (2016-2017)	85
4.8. Belangrijkste contractuele voorwaarden	85

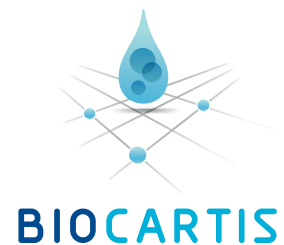
5. Geconsolideerde jaarrekening	86
5.1. Geconsolideerde jaarrekening per en voor de jaren eindigend op 31 december 2015 en 2014	88
5.2. Toelichting bij de geconsolideerde jaarrekeningen	93

6. Statutaire jaarrekening	141
6.1. Verkorte statutaire jaarrekening	142
6.2. Activiteit Biocartis Group NV	142
6.3. Winst- en verliesrekening en balans Biocartis Group NV	143
6.4. Bespreking en goedkeuring van de statutaire jaarrekening	143
6.5. Bestemming van het resultaat	145
6.6. Waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit	145

7. Commissarisverslag	146
7.1. Commissarisverslag	147
7.2. Bekendmaking van de auditvergoeding	147

8. Verklarende woordenlijst	148
------------------------------------	------------

Innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek



TOEGEWIJD OM EEN NIEUWE
GOUDEN STANDAARD IN
DIAGNOSTISCH TESTEN TE
ONTWIKKELEN, MET HET UNIEKE
GEPANTENTEERDE MOLECULAIR
DIAGNOSEPLATFORM IDYLLA™

Biocartis biedt innovatieve diagnoseoplossingen aan, gericht op het verbeteren van de klinische praktijk ten voordele van de patiënten, artsen, betalers en de sector.

Biocartis' gepatendeerde moleculair diagnose (MDx) Idylla™ systeem is een volledig geautomatiseerd staal-tot-resultaat, real-time PCR (polymerasekettingreactie) systeem, dat zeer betrouwbare, nauwkeurige moleculaire informatie aanbiedt, uit vrijwel elk biologisch staal, in vrijwel elke omgeving, en het mogelijk maakt om een snelle en efficiënte diagnose te stellen, de juiste behandeling te kiezen en de behandeling op te volgen.

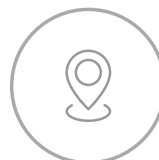
De focus van Biocartis is gericht op onvervulde noden in kanker en infectieziekten.



genoteerd op Euronext
Brussel sinds april 2015,
ticker BCART



commercialisering van
een uniek gepatenteerd MDx
systeem Idylla™

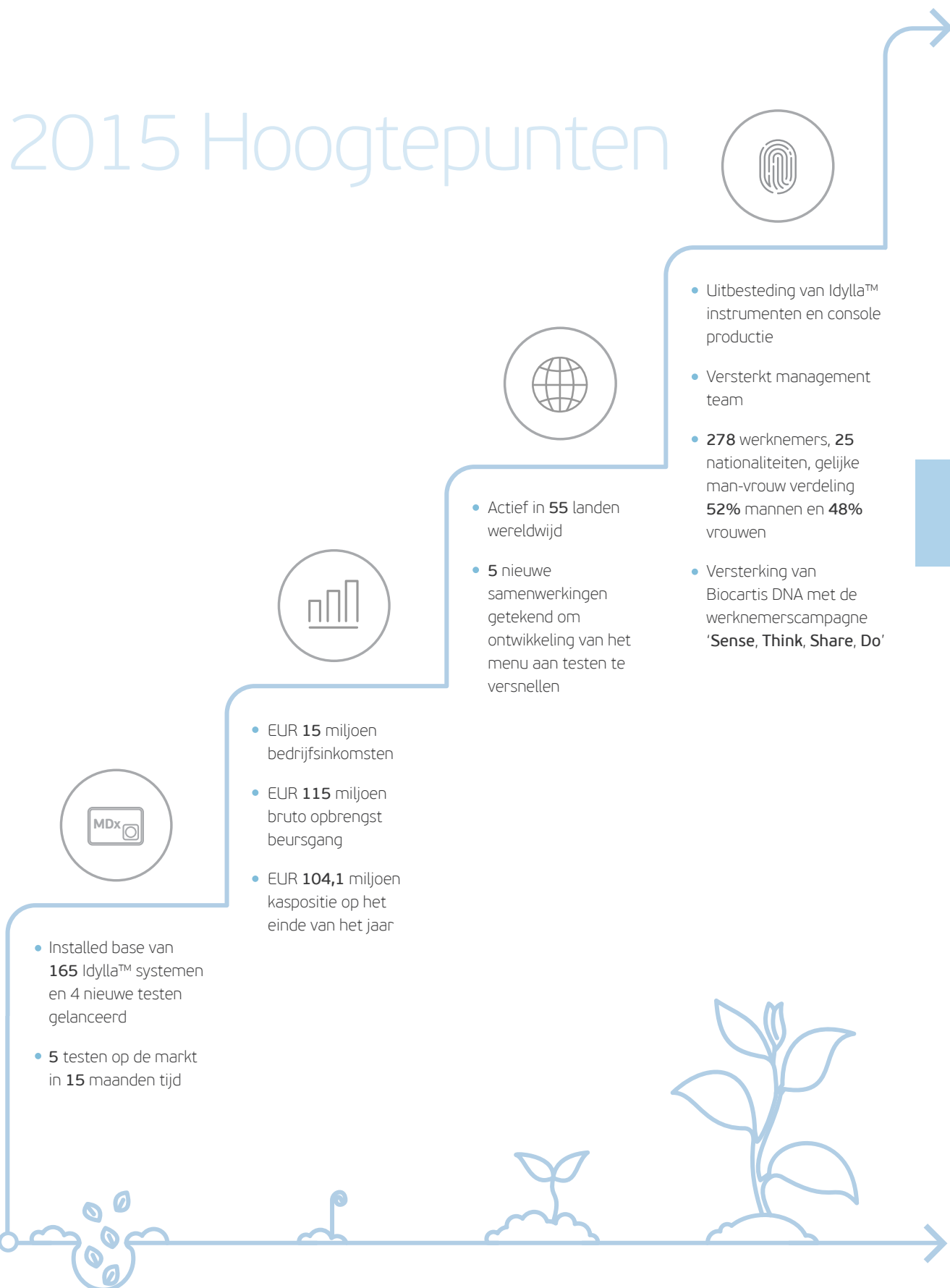


hoofdkantoor in België
(Mechelen)



focus op kanker en
infectieziekten

2015 Hoogtepunten



“

“WIJ PRESENTEREN HIERBIJ ONS EERSTE JAARVERSLAG ALS BEURSGENOTEERD BEDRIJF. IN DIT VERSLAG WILLEN WE JULLIE AAN BOORD NEMEN VAN ONZE REIS NAAR SNELLERE, HOOG ACCURATE DIAGNOSE, DICHTER BIJ DE PLAATS VAN IMPACT. WE WILLEN JULLIE TEVENS INFORMEREN OVER WAT WE REALISEERDEN IN 2015.”

CEO & OPRICHTER RUDI PAUWELS

Reflecties en vooruitzichten van de Voorzitter en CEO

VOORZITTER VAN BIOCARDIS RUDI MARIËN EN CEO & OPRICHTER RUDI PAUWELS BLIKKEN TERUG OP 2015 EN KIJKEN VOORUIT NAAR DE UITDAGINGEN EN KANSEN

Gebaseerd op de aard van Biocartis als innovatief commercieel bedrijf dat moleculaire diagnose (MDx) oplossingen ontwikkelt, hebben we een specifieke rol in de realisatie van universeel toegankelijke, duurzame gezondheidszorg op wereldwijde schaal. Op deze manier streven we naar waardencreatie, voor onze aandeelhouders en voor de samenleving, door de groei onze Idylla™ installed base en het uitbreiden van ons menu aan testen. Daarom hebben we beslist om, naast de financiële informatie, tevens enkele kernaspecten rond duurzaamheid of ESG ('Environmental, Social and Governance') in dit verslag op te nemen, gebaseerd op enkele van de kernprincipes van de internationale richtlijnen voor duurzaamheidsrapportering, de Global Reporting Initiative (GRI) G4 Guidelines.

2015 was een succesvol jaar voor Biocartis, waarin we focusten op de uitvoering van onze strategie - de ontwikkeling van een nieuwe gouden standaard voor diagnostisch testen - door de lancering van vier nieuwe testen en de groei van onze 'installed base' naar meer dan 160 Idylla™ instrumenten. Bovendien versterkten we onze financiële positie na onder andere onze beursgang in april 2015."

Wat betekende de beursgang voor Biocartis?

Rudi Mariën: "De eerste helft van 2015 stond in het teken van onze succesvolle beursgang, waarmee Biocartis EUR 115 miljoen bruto opbrengst ophaalde. Het was de grootste Life Science kapitaaltransactie op de Europese markten in 2015, en behoort tot the 10 grootste IPO's (Initial Public Offering of beursgang) van de laatste 10 jaar op Euronext Brussel. Dat onderstreepte de sterke overtuiging van institutionele en particuliere beleggers in het potentieel van Biocartis. Onze beursgang heeft een brede interesse getrokken van verschillende lange termijn investeerders over heel Europa, UK en US. De beursgang was een logische stap voor Biocartis om de commercialisatie van het Idylla™ moleculair diagnoseplatform verder te financieren. Wij zijn enorm tevreden met de vooruitgang die we tot nu bereikt hebben. Het zet ons bedrijf in een stevige positie om ons business plan uit te voeren."

Rudi Pauwels: "We ervaren een toenemend positief momentum rond ons Idylla™ systeem door een groeiende behoefte aan accurate meting via moleculaire testen, dicht bij de patiënt. De budgettaire druk op wereldwijde gezondheidssystemen stimuleren

de vraag naar systemen die een nauwkeurige diagnose en betere behandeling mogelijk maken, wat resulteert in optimalisatie van de gezondheidszorg. Deze trend vraagt om snelle en nauwkeurige 'test-tot-resultaat' oplossingen, zoals Idylla™."

Wat waren de belangrijkste verwezenlijkingen in 2015?

Rudi Pauwels: "Ik ben blij om te kunnen zeggen dat we onze groei doelstellingen in 2015 overtroffen hebben door het toevoegen van 83 Idylla™ instrumenten aan onze 'installed base', wat het totaal op 165 brengt. Dit is het resultaat van, onder andere, fantastisch werk van ons sales & marketing team. Ze realiseerden een indrukwekkende uitbreiding van onze commerciële voetafdruk. We zijn nu actief in meer dan 55 landen wereldwijd.

Naast ons commerciële succes wierpen ook onze inspanningen om ons menu aan testen uit te breiden vruchten af: we hebben vier nieuwe testen in 2015 gelanceerd. In juni 2015 lanceerden we 's werelds eerste volledig geautomatiseerde CE-IVD KRAS test voor routinematig gebruik, gebaseerd op de nieuwste richtlijnen. Deze test maakt het mogelijk om een uitgebreid paneel van 21 KRAS mutaties met hoge gevoeligheid op te sporen, in een

totnogtoe ongekend tijdsbestek van zo'n twee uur. In november 2015 introduceerden wij onze allereerste infectieziektentest, het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel, ontwikkeld door Janssen Diagnostics (Johnson & Johnson). Deze test zorgt ervoor dat verschillende stammen van het griepvirus (IFV) en het 'Respiratory Syncytial Virus' (RSV) opgespoord kunnen worden.

In december 2015 was de lancering van de Idylla™ ctBRAF Mutation Test (RUO¹), 's werelds eerste en enige volledig geautomatiseerde vloeibare biopsietest die diagnostisch testen mogelijk maakt op basis van circulerende tumorcellen (ct) DNA-fragmenten in het bloed, was een echte mijlpaal op zich. Op hetzelfde moment lanceerden we ook de Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test. Samen met de Idylla™ KRAS Mutatie Test maakt deze een volledige RAS-analyse mogelijk op éénzelfde dag, wat de angst van de getroffen patiënten en hun familieleden vermindert en de weg openstelt naar een snellere behandelingskeuze."

Rudi Mariën: "De hoogstaande prestaties van Idylla™ zijn niet onopgemerkt gebleven in de markt. In 2015 heeft Biocartis vijf nieuwe samenwerkingen getekend met toonaangevende spelers in de gezondheidszorg, waaronder Amgen and Merck, die de unieke voordelen van onze Idylla™ technologie erkennen. Onze samenwerkingsstrategie is van essentieel commercieel belang voor versnelde testontwikkeling."

Rudi Pauwels: "Naast de focus op commercieel vlak en de uitbreiding van ons menu van testen, hebben we ook ons senior management team versterkt om de volgende kritische stappen te kunnen nemen

op weg naar wereldleiderschap in moleculaire diagnose. In september 2015 werd Hilde Windels (vroegere CFO) benoemd als Deputy CEO. Ewoud Welten, een corporate financier met uitgebreide ervaring in life sciences, werd onze nieuwe CFO."

Wat zijn de verwachtingen voor 2016?

Rudi Pauwels: "We kijken ernaar uit om ons kernmenu voor de belangrijkste kankertesten tegen eind 2016 op de markt te hebben. We verwachten dat dit een belangrijke factor zal zijn in de verdere groei van onze 'installed base'. Verder hebben we hoge verwachtingen van één van onze biomerkers die relevant zal zijn voor nieuwe behandelingen zoals immuno-oncologie, wat zeer snelle en accurate moleculaire diagnose nodig heeft."

Ook bij infectieziekten kan de unieke multiplexing capaciteit van Idylla™, wat gelijktijdige detectie van één of meer biomerkers in één enkel staal toelaat, veelbelovende deuren openen. Het Ebola Virus, MERS en recent nog de Zika outbreak, tonen aan dat onze wereld behoefte heeft aan betere en snellere ziektedetectie- en surveillance oplossingen."

Heel concreet willen we in 2016 ons menu testen uitbreiden met ten minste vier nieuwe testen, en willen we onze 'installed base' Idylla™ instrumenten tot over 300 stuks doen groeien tegen het einde van 2016."

Rudi Mariën: "Onze vooruitzichten voor 2016 onderstrepen onze ambitie en ons vertrouwen in de toekomst, op weg naar het worden van een wereldwijde, toonaangevende speler in de moleculaire diagnostiek, dat



DE HOOGSTAANDE PRESTATIES VAN IDYLLA™ ZIJN NIET ONOPGEMERKT GEBLEVEN IN DE MARKT".

VOORZITTER VAN BIOCARTIS
RUDI MARIËN

aanzienlijke rendementen voor aandeelhouders genereert door innovatieve, gepersonaliseerde oplossingen die écht een verschil maken in de gezondheidszorg en in het leven van patiënten."

Rudi Mariën, Voorzitter

Rudi Pauwels, CEO

¹ 'Research Use Only', enkel voor onderzoeksdoeleinden.

Disclaimer en andere informatie

Over dit rapport

De raad van bestuur van Biocartis Group NV is verantwoordelijk voor de inhoud van dit document en verklaart dat het hiertoe redelijkerwijze voorzorg heeft genomen, en dat de informatie in dit Biocartis Jaarverslag 2015, tot het beste van zijn kennis, in overeenstemming is met de feiten en geen weglatingen bevat die mogelijk materieel zijn, alsook de nodige informatie bevat zoals in overeenstemming met de toegepaste Belgische wetgeving. In overeenstemming met artikel 119 van het Wetboek van vennootschappen werden de jaarverslagen over de statutaire en geconsolideerde jaarrekeningen gecombineerd. Volgens de Belgische wetgeving moet Biocartis zijn jaarlijks financieel verslag in het Nederlands publiceren. Biocartis voorziet ook een Engelstalige versie. Ingeval van verschil in interpretatie, zal de Engelstalige versie voorrang hebben. Een elektronische versie van het Jaarverslag 2015 is ter beschikking op de website van Biocartis op www.biocartis.com. Andere informatie op de Biocartis website of op andere websites maakt geen deel uit van dit verslag. Dit verslag reflecteert de prestatie en resultaten van Biocartis in de periode tussen 1 januari en 31 december 2015.

Toekomstgerichte uitspraken

Bepaalde uitdrukkingen, overtuigingen en opinies in dit verslag zijn naar de toekomst gericht, en geven de huidige verwachtingen en projecties weer van de Vennootschap of, in voorkomend geval, deze van de bestuurders van de Vennootschap, hun betreffende toekomstige gebeurtenissen zoals de resultaten van de Vennootschap, haar financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei, strategieën en de industrie waarin de Vennootschap actief is. Het is eigen aan toekomstgerichte verklaringen dat zij een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen, en andere factoren inhouden die werkelijke resultaten of gebeurtenissen materieel kunnen doen verschillen van deze uitgedrukt of verondersteld door de toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden, veronderstellingen en factoren kunnen een negatief effect hebben op de uitkomst en financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen hierin beschreven. Een verscheidenheid aan factoren inclusief, maar niet beperkt tot, veranderingen in vraag, concurrentie en technologie, kunnen werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten wezenlijk doen verschillen van de verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit verslag betreffende tendensen of activiteiten in het verleden staan niet garant voor toekomstige resultaten en dienen niet te worden beschouwd als een garantie dat zulke tendensen en

activiteiten voortduren in de toekomst. Tevens, zelfs indien werkelijke resultaten of ontwikkelingen consistent zijn met de toekomstgerichte verklaringen in dit verslag, geven deze resultaten of ontwikkelingen geen indicatie omtrent resultaten of ontwikkelingen in de toekomst. Bijgevolg neemt de Vennootschap uitdrukkelijk afstand van elke verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit verslag resulterend uit veranderingen in verwachtingen of in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch haar dochtervennootschappen of haar kaderleden of werknemers garanderen dat de veronderstellingen waarop zulke toekomstgerichte verklaringen gebaseerd zijn, vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen opgenomen in dit verslag of het werkelijk plaatsvinden van de voorspelde ontwikkelingen. U mag geen onvoorwaardelijk vertrouwen plaatsen in toekomstgerichte verklaringen aangezien zij enkel van toepassing zijn op de datum van dit verslag.

Over Biocartis

Biocartis Group NV (het 'Bedrijf') is een vennootschap met beperkte aansprakelijkheid die de vorm heeft van een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, met maatschappelijke zetel gevestigd in de Generaal De Wittelaan 11 bus B, 2800 Mechelen, België. Doorheen dit verslag verwijst de term 'Biocartis NV' naar de niet-geconsolideerde Belgische dochteronderneming. Referenties naar de 'Group', 'Groep' of 'Biocartis' verwijzen naar Biocartis Group NV samen met zijn dochterondernemingen.

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

Biocartis' handelsnaam en logo zijn merken van Biocartis die gebruikt en geregistreerd zijn in Europa. Idylla™ is een geregistreerd handelsmerk in de Verenigde Staten en andere landen. Idylla™ handelsmerk en logo zijn merken van Biocartis. Het Idylla™ systeem, de Idylla™ BRAF Mutatie Test, Idylla™ KRAS Mutatie Test en het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel dragen CE-markering. De Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test en de Idylla™ ctBRAF Mutatie Test zijn testen die enkel voor onderzoeksdoeleinden ('Research Use Only') mogen gebruikt worden, en niet voor gebruik in diagnostische procedures. Niet te koop in de VS en Canada.



HOOFDSTUK 1

Bedrijfsoverzicht

“

“IDYLLA™ GEEFT JE EEN ANTWOORD
IN EEN ABSOLUUT ONOVERTROFFEN
TIJDSBESTEK.”

FILIP JANKU, M.D., PH.D., ONCOLOOG MD ANDERSON,
CANCER CENTER, TEXAS



1.1. Over Biocartis Group

“MET BIOCARTIS HEBBEN WE VOOR OGEN OM DE NIEUWE GOUDEN STANDAARD VOOR OPLOSSINGEN OP VLAK VAN MOLECULAIRE DIAGNOSTIEK TE ONTWIKKELEN EN TE PRODUCEREN. DEZE AANPAK INSPIREERT ONS OM ARTSEN DE MOGELIJKHEID TE GEVEN OM KLINISCH RELEVANTE BESLISSINGEN TE NEMEN, IN HET BEST MOGELIJKE TIJDSBESTEK. ONZE MEDEWERKERS BLIJVEN DEZELFDE DIEPGEWORTELTE VISIE NASTREVEN OM DIAGNOSTISCHE TESTEN TE INNOVEREN, OM ZO HET LEVEN EN WELZIJN TE VERBETEREN VAN ALLE PATIËNTEN DIE WERELDWIJD GETROFFEN ZIJN DOOR KANKER OF ERNSTIGE INFECTIEZIEKTEN.”

RUDI PAUWELS, CEO BIOCARTIS

1.1.1. Onze missie en visie: hoge precisie diagnostiek voor hoge precisie geneeskunde

Biocartis is een innovatief bedrijf dat commercieel actief is binnen de moleculaire diagnostiek (MDx), met als doel een nieuwe ‘gouden standaard’ te bepalen voor diagnostische testen. Biocartis wil dit doen door het aanbieden van ‘next generation’ diagnostische oplossingen die bedoeld zijn om de klinische praktijk te verbeteren, wat zowel patiënten, artsen, betalers als de hele sector ten goede komt.

Gepersonaliseerde geneeskunde gaat eigenlijk over het unieke genetische profiel van iedere mens. Het inzicht in en het benutten van moleculaire mechanismen die de oorzaak zijn van ziekten, geeft artsen de mogelijkheid om het idee van ‘één medicijn voor iedereen’ te verlaten en te kiezen voor een behandeling op maat van het genetische profiel van de patiënt. Specifieke, moleculaire diagnostische testen kunnen helpen om behandelingen meer doeltreffend te maken. Dat leidt tot betere resultaten, en op die manier ook tot lagere kosten voor de gezondheidszorg. Gedetailleerde moleculaire diagnostische informatie kan een arts bijvoorbeeld helpen om voor een patiënt met een melanoom te bepalen welke behandeling zich het beste leent om de tumor, die een welbepaalde genetische mutatie in zich draagt, te behandelen.

Maar voor een echt duurzame gezondheidszorg op lange termijn, is het noodzakelijk dat moleculaire informatie nauwkeurig, snel en eenvoudig kan verzameld worden en toegankelijk is voor iedereen, op het moment dat daar nood aan is. Vandaag de dag is dit niet het geval. Vele ziekenhuizen kunnen intern geen moleculaire testen uitvoeren, maar ze sturen stalen naar gespecialiseerde laboratoria, soms zelfs in andere landen. Daar worden ze dan in batches verwerkt, op basis van een werkproces waar meerdere complexe instrumenten aan te pas komen die bediend moeten worden door hoogopgeleid personeel. Dit is een tijdrovend en arbeidsintensief proces dat normaal gesproken enkele dagen tot zelfs weken in beslag neemt, vooraleer de resultaten beschikbaar zijn. Dit vertraagt de beslissingen over de behandelingen, die nochtans vaak van cruciaal belang zijn om het leven van patiënten te redden.

Biocartis’ uithangbord is het eigen MDx Idylla™ systeem, dat speciaal werd ontworpen om volledig geautomatiseerd en in real-time nauwkeurige en zeer betrouwbare moleculaire informatie te geven, en dat van vrijwel om het even welk biologisch staal, in vrijwel elke omgeving. Idylla™ is een antwoord op de groeiende vraag naar gepersonaliseerde geneeskunde die een snelle en doeltreffende keuze van de behandeling mogelijk maakt, alsook de verdere opvolging van de vooruitgang van die behandeling.

1.1.2. Onze waarden en bedrijfs-DNA

"OM ZIJN VISIE TE REALISEREN, WIL BIOCARTIS ZIJN MEDE- WERKERS EEN OMGEVING BIEDEN DIE HEN DE RUIMTE GEEFT OM ELKE DAG TOEGEWIJD TE KUNNEN WERKEN AAN HET VERBETEREN VAN DE LEVENS VAN ANDERE MENSEN. "VOELEN, DENKEN, DELEN, DOEN" BUNDELT ALS HET WARE HET DNA VAN BIOCARTIS EN HOE WE ELKE DAG ALS ÉÉN TEAM AAN DE SLAG ZIJN."

HILDE WINDELS, DEPUTY CEO BIOCARTIS



think



share



do

- overwin spanningen, bedenk oplossingen
- werk hard, maak plezier
- leg je hart in wat je doet
- neem verantwoordelijkheid
- respect is een houding
- durf fouten te maken

1.1.3. Strategie

Biocartis wil wereldwijd een toonaangevende speler worden binnen de moleculaire diagnostiek, door het aanbieden van innovatieve en gepersonaliseerde oplossingen voor de gezondheidszorg die onmiddellijk volledige toegang geven tot accurate, 'first time right' moleculaire informatie, afkomstig van een brede waaier van verschillende types biologische stalen. Zo wil Biocartis een snelle en doeltreffende diagnose, keuze en opvolging van behandeling mogelijk maken.

Initieel ligt de focus van Biocartis op het ontwikkelen van een breed testmenu voor het Idylla™ systeem, dat het beste inspeelt op de unieke eigenschappen daarvan. Biocartis wil dit doen door zich te richten op de belangrijkste on vervulde behoeften binnen oncologie en de infectieziekten:

- **Oncologie:** Biocartis' eerste reeks van testen bestaat uit testen bestemd voor oncologie, vooral gericht op pathologen en oncologen. Binnen de oncologie, het snelst groeiende segment van de MDx-markt, bestaat het doel van Biocartis uit het valoriseren van het unieke vermogen van het Idylla™ systeem om in formaline gefixeerde en in paraffine ingebedde (FFPE) tumorplakjes direct te verwerken. Daarnaast bieden de zeer hoge gevoeligheidsniveaus van de Idylla™ testen de mogelijkheid om hetzelfde systeem te gebruiken voor zowel testen met vaste biopsieën als voor testen met vloeibare biopsieën. Dankzij de snelle doorlooptijd van het Idylla™ systeem, zou het in de toekomst mogelijk zijn om een patiëntenstaal te analyseren en om meteen gebruik te maken van de diagnostische resultaten bij de klinische beslissing omtrent de behandeling, en dat tijdens eenzelfde patiëntenbezoek.
- **Infectieziekten:** Biocartis' tweede reeks van testen is bestemd voor infectieziekten en is gericht op rapid response- en microbiologische laboratoria. Binnen de infectieziekten, het grootste segment van de MDx-markt, neemt Biocartis een unieke positie in, dankzij de combinatie van een hoge gevoeligheid met de mogelijkheid om syndromische panelen (bijvoorbeeld paneltesten voor luchtweginfecties) aan te bieden, met korte doorlooptijden.

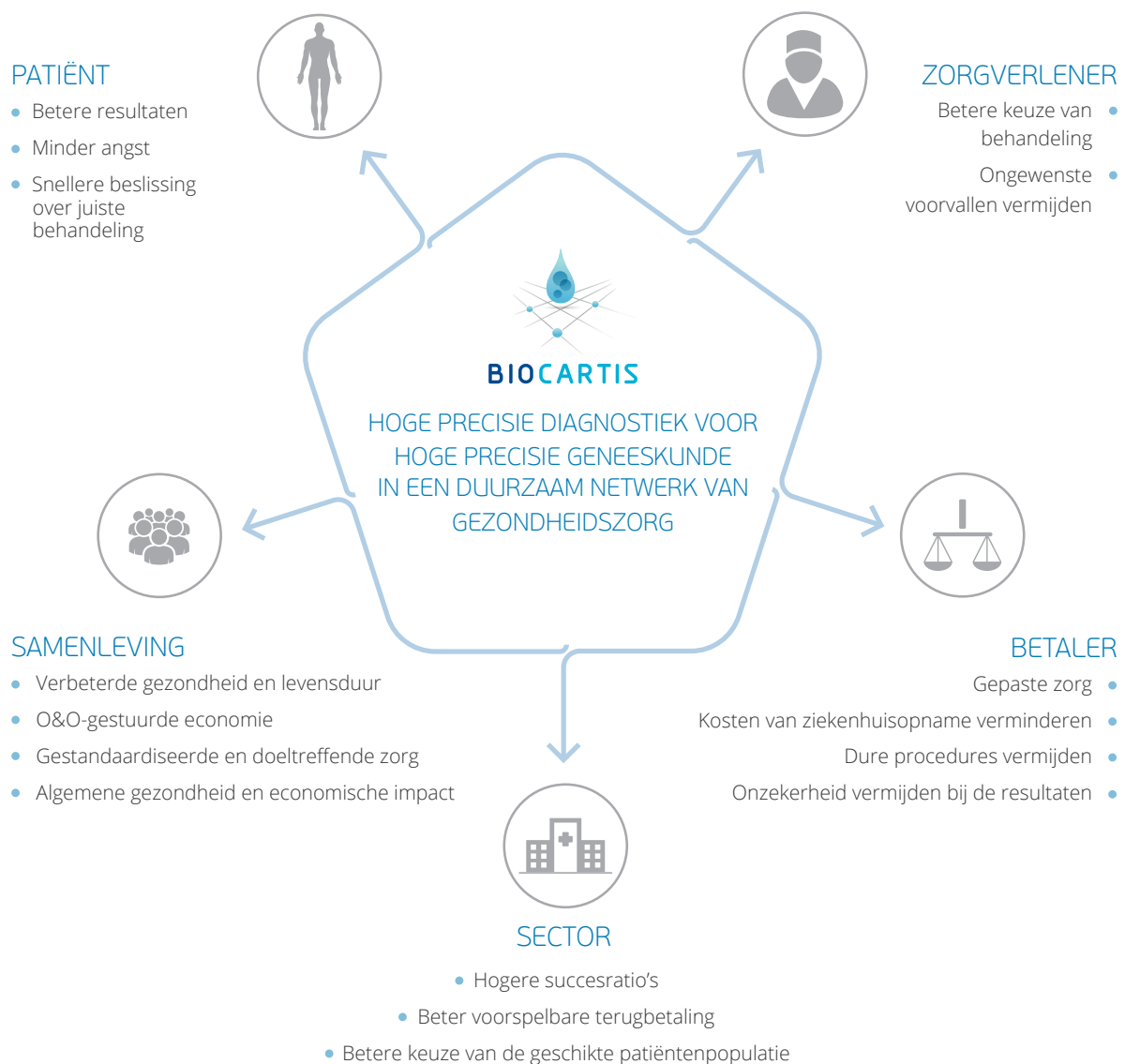


Biocartis heeft het voornemen om ten minste vier testen per jaar te lanceren. De eerste testen hebben allemaal betrekking op biomerkers of ziektegebieden waarvoor er al terugbetaling bestaat.

Om zijn ambities te realiseren, is het aangaan van partnerships een belangrijk strategisch element voor Biocartis. Zo verzekert het bedrijf zich van een snelle uitbreiding van het testmenu en snelle verbreding van het commerciële bereik. Biocartis heeft momenteel strategische partnerships met toonaangevende spelers binnen de sector, zoals Johnson & Johnson, Abbott Molecular, Merck KGaA en Amgen. Daarnaast streeft Biocartis actief naar samenwerking met bedrijven die over en substantiële MDx-kennis beschikken in specifieke ziektegebieden, zoals Microbiome, Fast-Track diagnostics en A*STAR, om (samen) testen te ontwikkelen. Specifiek voor dit doel ontwikkelde Biocartis een 'Developer's Suite': een unieke toolkit voor testontwikkeling bestemd voor partners, die alle nodige informatie bevat om voor Idylla™ compatibele testen te ontwikkelen.

Hoge precisie diagnostiek voor hoge precisie geneeskunde in een duurzaam gezondheidszorgnetwerk

SNELLE EN ACCURATE DIAGNOSES IN EEN VROEG STADIUM BANEN DE WEG VOOR EEN GEPASTE EN KOSTENEFFICIËNTE ZORGVERLENING. BIOCARTIS WIL ZIJN IMPACT VERGROTEN DOOR GEPERSONALISEERDE MOLECULAIRE DIAGNOSTISCHE TESTEN BETER TOEGANKELIJK TE MAKEN, OM ZO EEN SNELLE DIAGNOSE, GEPASTE BEHANDELINGEN EN BEHANDELINGSOPVOLGING VOOR ALLE PATIËNTEN MOGELIJK TE MAKEN. BIOCARTIS GELOOFT DAT ZIJN AANPAK OP LANGE TERMIJN ZAL LEIDEN TOT POSITIEVE GEVOLGEN VOOR ALLE STAKEHOLDERS BINNEN EEN DUURZAAM NETWERK VAN GEZONDHEIDSZORG, MET INBEGRIJP VAN PATIËNTEN, ZORGVERLENERS, BETALERS, HET BEDRIJFSLEVEN EN DE SAMENLEVING ALS GEHEEL. BIOCARTIS ' DOEL IS OM DE KLINISCHE PRAKTIJK TE VERBETEREN, EN OM UITEINDELIJK BIJ TE DRAGEN AAN EEN BETERE UITKOMST VOOR DE PATIËNT.



Meer informatie over de rol van Biocartis binnen een duurzaam netwerk van gezondheidszorg is terug te vinden onder 'Biocartis als organisatie', 'Markttoegangsstrategie'.

1.1.4. Geschiedenis

Oprichting van Biocartis in Lausanne, Zwitserland door Dr. Rudi Pauwels, Prof. Philippe Renaud en Nader Donzel.

Verwerving van de octrooirechten van de universiteit van Gent (België) en Tibotec-Virco (een vennootschap van Johnson & Johnson) voor de ontwikkeling van een multiplexdetectiesysteem met de naam Evalution™.

2007

Eerste proefversie voor multiplex moleculaire detectie van DNA- en RNA-gebaseerde biomerkers.

Oprichting van een dochtervennootschap op de High Tech Campus in Eindhoven (Nederland).

2009

Eerste proefversie voor multiplexe immuuntesten waarbij gebruik gemaakt wordt van de eigen gepatenteerde digitaal gecodeerde micropartikeltechnologie.

2008

Overname van 'Apollo' (nu gedeponeerd als het Idylla™ systeem) van Koninklijke Philips Electronics NV.

Strategisch partnership met bioMérieux voor de co-ontwikkeling en codistributie van testen.

Strategische licentie-, ontwikkelings- en commercialisatieovereenkomst met Johnson & Johnson om samen testen te ontwikkelen.

2010

2011

Verhuis van de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten en installatie van een proefproductielijn voor cartridges (testen) in Mechelen (België).

Biocartis ontving de 2012 Technology Pioneer Award van het World Economic Forum.

2012

Lancering van de samenwerking met Philips, Genome Research Limited en Wellcome Trust voor de ontwikkeling van een geautomatiseerd, bloedgebaseerd testsysteem om tumorbelasting te monitoren.

2013

Biocartis MDx systeem kreeg de naam Idylla™.

Nieuwe samenwerking en licentieovereenkomsten met Hospital del Mar en het Vlaams Instituut voor Biotechnologie (VIB) in verband met zijn doelstelling testen te ontwikkelen voor verschillende kankers door gebruik te maken van nieuwe biomerkers.

2014

Strategische samenwerking met Abbott Molecular om therapiegeassocieerde diagnostische testen te ontwikkelen en te commercialiseren.

Verzelfstandiging van het multiplex research systeem Evaluation™ in een aparte vennootschap MyCartis NV zodat Biocartis zich kan toelagen op het Idylla™ systeem.

Lancering van het Idylla™ systeem en haar eerste kankertest, de Idylla™ BRAF Mutatie Test als CE-IVD in september 2014.

Oprichting van Biocartis Group NV, een Belgische holdingmaatschappij, als nieuwe holdingmaatschappij van de groep.

1.2. Risico's verbonden aan onze activiteiten

DE VOLGENDE RISICOFACTOREN KUNNEN EEN INVLOED HEBBEN OP DE TOEKOMSTIGE OPERATIONELE EN FINANCIËLE PRESTATIES VAN BIOCARIS. DEZE RISICO'S EN ONZEKERHEDEN ZIJN NIET DE ENIGE WAARMEE BIOCARIS 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 BIOCARIS OOK BEÏNVLOEDEN. DEZE RISICO'S WORDEN ONDERVERDEELD IN VIER CATEGORIEËN: STRATEGISCHE EN COMMERCIEËLE RISICO'S, OPERATIONELE RISICO'S, REGELGEVINGSRISICO'S EN FINANCIËLE RISICO'S.

Strategische en commerciële risico's

De MDx-sector is zeer competitief en onderhevig aan snelle technologische veranderingen.

De MDx-sector wordt gekenmerkt door snelle en aanhoudende technologische veranderingen, evoluerende marktstandaarden, veranderende klantenbehoeften, toenemende concurrentie en nieuwe productlanceringen. Biocartis zal mogelijk nieuwe technologieën en oplossingen moeten ontwikkelen of in licentie moeten nemen om competitief te blijven. Huidige of toekomstige concurrenten kunnen erin slagen, of zijn er misschien reeds in geslaagd, efficiëntere of meer betaalbare oplossingen of diensten te ontwikkelen waardoor de huidige of toekomstige oplossingen van Biocartis verouderd of onrendabel kunnen worden.

Biocartis staat voor hevige concurrentie van een aantal bedrijven die op zijn doelmarkten oplossingen en technologieën aanbieden. Het Idylla™ systeem is een staal-tot-resultaat-systeem en verschillende andere bedrijven hebben dergelijke systemen op de markt gebracht. De belangrijkste concurrenten voor Idylla™ in dit domein zijn Cepheid (met het GeneXpert-systeem), bioMérieux (BioFire met het FilmArray-systeem), Luminex (GentraDx met het Aries-systeem), Roche (IQuam met de LIAT analyser) en Becton Dickinson (HandyLab met het BD-Max-systeem). Daarnaast zijn er nog een aantal kleinere bedrijven die systemen ontwikkelen die gelijkaardige doelen nastreven voor staal-tot-resultaat-functionaliiteit (zoals Nanosphere, Curetis, Enigma Diagnostics, GenMark Dx, Great Basin, Rheonix en Atlas Genetics). Sommige concurrenten beschikken over aanzienlijk meer financiële middelen en grotere, meer

ervaren marketing-, verkoop- en service-organisaties dan deze van Biocartis.

Het commerciële succes van Biocartis zal afhangen van de aanvaarding door de markt van het Idylla™ systeem en zijn testmenu.

Biocartis lanceerde in september 2014 zijn Idylla™ systeem en de eerste test, de Idylla™ BRAF Mutatie Test, voor verkoop op de markt in landen die producten voor in-vitrodiagnostiek (IVD) met CE-markering erkennen. Sinds die datum lanceerde Biocartis vier bijkomende testen en tot dusver hebben ze maar beperkte opbrengsten gegenereerd. Er is geen zekerheid dat deze producten of enige andere toekomstige producten die door Biocartis worden gelanceerd, aanvaard zullen worden door de markt, aangezien vele factoren deze aanvaarding door de markt beïnvloeden.

Biocartis heeft te maken onzekerheden over de terugbetaling van zijn producten door derden en kan worden onderworpen aan strenge prijsdruk.

Het commerciële succes van het Idylla™ systeem en het testmenu zal deels afhangen van de mate waarin ze worden terugbetaald door de volksgezondheidsorganisaties, de private gezondheidsverzekeraars, gezondheidsinstellingen en andere organisaties in de landen waar Biocartis werkzaam is. Hoewel de eerste reeks testen van Biocartis betrekking heeft op biomerkers waarvoor er reeds terugbetaling bestaat, zijn de terugbetalingsprocedures in de meeste landen in de Europese Unie zeer complex en is er geen samenhang in de gezondheidsplannen van derde

betalers, waardoor het moeilijk is om systematische terugbetalingsregelingen in te voeren. Bijgevolg zal Biocartis erg veel moeite en kosten moeten doen, en zal ze er misschien nooit in slagen, om wijdverbreide of systematische terugbetalingsregelingen in te voeren.

Operationele risico's

Vertragingen in de ontwikkeling van testen kunnen zich voordoen, met als gevolg een tragere ontwikkeling van een breed en klinisch relevant testmenu.

Tot op vandaag werd het Idylla™ systeem enkel in beperkte mate op de markt gebracht met een beperkt aantal testen. De beschikbaarheid van een breed en klinisch relevant testmenu speelt een belangrijke rol in de beslissing om een diagnostisch systeem aan te kopen en te gebruiken. Het management meent dat het aanbieden van een spraakmakend, breed testmenu bovenop de Idylla™ BRAF Mutatie Test de vraag naar het Idylla™ systeem aanzienlijk zal bevorderen. De voortdurende ontwikkeling en commercialisatie van bijkomende testen is dan ook een belangrijk onderdeel van de strategie van Biocartis. Bovendien is het de intentie van Biocartis om ook een wettelijke goedkeuring te verkrijgen voor het Idylla™ systeem en zijn testmenu in een groot aantal jurisdicties (waaronder de Verenigde Staten). Biocartis zou te kampen kunnen hebben met onverwachte vertragingen of moeilijkheden in de resterende ontwikkelings- en commercialisatiefases van zijn testmenu, wat een ongunstige invloed kan hebben op de marktaanvaarding van het Idylla™ systeem of deze kan vertragen. Dergelijke vertragingen kunnen te wijten zijn aan een reeks factoren.

Biocartis heeft maar een beperkte ervaring in het commercialiseren van de MDx-systemen- en testen, waardoor het bedrijf er misschien niet in zal slagen zijn commerciële infrastructuur verder te laten groeien.

Biocartis heeft maar een beperkte ervaring in het uitbouwen van een commerciële infrastructuur, waardoor het bedrijf er misschien niet in zal slagen bijkomend belangrijk personeel aan te werven of goede afspraken te maken met distributeurs en andere partijen om de commerciële uitbouw van het Idylla™ systeem en zijn testen uit te voeren. Biocartis zal zijn service- en onderhoudsorganisatie verder moeten uitbouwen zodat de instrumenten en consoles juist worden geïnstalleerd en onderhouden.

Het zou kunnen dat Biocartis er niet in slaagt zijn producten in voldoende hoeveelheden, tijdig of tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs te produceren of te laten produceren.

De opbrengsten en overige bedrijfsresultaten van Biocartis zullen grotendeels afhangen van zijn vermogen om het Idylla™ systeem in voldoende hoeveelheden en met voldoende kwaliteit, tijdig en tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs te produceren en te leveren. Het Idylla™ systeem bestaat uit drie onderdelen: het instrument, de console en de cartridge. De productie of assemblage van het instrument en de console werd in de loop van 2015 uitbesteed aan Biocartis' productiepartner (CMO of Contract Manufacturing Organisation). De productie of assemblage van de cartridges (testen) gebeurt momenteel intern in de gebouwen van Biocartis in Mechelen (België).

Het management meent dat de interne commerciële productielijn van Idylla™ cartridges over voldoende capaciteit zal beschikken om de tot begin 2017 verwachte volumes te produceren door werkstations toe te voegen en in verschillende shifts te werken. Om te voldoen aan de verwachte vraag na die datum, is Biocartis gestart met het bouwen van een meer geautomatiseerde productielijn die Idylla™ cartridges in grotere volumes kan produceren, en in samenwerking met een CMO van wereldniveau. Parallel bereidt Biocartis ook de uitvoering van zijn langetermijnstrategie voor door te werken aan het ontwerp van een volledig geautomatiseerde productielijn met een hoog volume voor de Idylla™ cartridges. Ook de voorbereiding van een dergelijk ontwerp gebeurt in samenwerking met een CMO.

Er is geen zekerheid dat de CMO's, waarmee een overeenkomst werd gesloten, de productiefaciliteiten tijdig of in overeenstemming met de door de relevante regelgevende autoriteiten vereiste normen zullen leveren, of dat ze in staat zullen zijn de producten van Biocartis in voldoende hoeveelheid, volgens dezelfde veeleisende normen en tegen een economisch aantrekkelijke prijs in vergelijking met de concurrenten van Biocartis, of helemaal niet, te leveren. Biocartis heeft echter bij de selectie van de CMO's een streng proces gevolgd (ondersteund door externe experts), wat heeft geleid tot de aanstelling van CMO's van wereldniveau. Daarnaast heeft Biocartis interne projectteams opgezet die alle uitbestede productie-activiteiten op regelmatige basis opvolgen.

Biocartis vertrouwt op verschillende leveranciers om de individuele onderdelen van zijn Idylla™ systeem en testen te produceren en sommige daarvan zijn de enige leveringsbron.

De aard van de producten van Biocartis vergt onderdelen op maat die ze momenteel afneemt bij een beperkt aantal leveranciers. Voor enkele onderdelen is Biocartis blootgesteld aan het risico van een enkele bron. Er is geen zekerheid dat de leveranciers op ieder ogenblik in staat zullen zijn om voldoende componenten te voorzien om tegemoet te komen aan de noden van Biocartis, tegen competitieve prijzen of in voldoende hoeveelheid en met voldoende kwaliteit.

Als Biocartis om welke reden dan ook alternatieve bronnen nodig heeft voor belangrijke onderdelen, kan het zijn dat deze onderdelen niet op korte of binnen een aanvaardbare termijn beschikbaar zijn, of dat ze zelfs helemaal niet beschikbaar zijn. Waar mogelijk probeert Biocartis na te gaan of er alternatieve bronnen beschikbaar zijn voor bepaalde onderdelen. Aangezien dit niet altijd mogelijk is, probeert Biocartis niettemin om hechte relaties uit te bouwen met zijn hoofdleveranciers en om regelmatige kwaliteitscontroles uit te voeren om snel mogelijke kwaliteitsproblemen op het spoor te komen.

Biocartis is blootgesteld aan een inherent risico op vorderingen voor productaansprakelijkheid.

Biocartis is blootgesteld aan mogelijke vorderingen voor productaansprakelijkheid die inherent zijn aan klinische testen en MDx. Biocartis riskeert aansprakelijk te worden gesteld voor schade wanneer zijn producten mankementen vertonen, te wijten aan gebreken in de onderdelen, productiefouten, ontwerpfouten of fouten op het etiket, of andere mankementen en problemen. Biocartis is niet zeker dat ze in staat zal zijn een eventuele rechtszaak voor productaansprakelijkheid succesvol te verdedigen. Ongeacht de ontvankelijkheid of het resultaat, kunnen vorderingen voor productaansprakelijkheid leiden tot een afname van de vraag, reputatieschade, proceskosten en mogelijke schadevergoedingen. Biocartis heeft een productaansprakelijkheidsverzekering met een volledige dekking afgesloten en het bedrijf is van oordeel dat deze marktconform is.

Biocartis kan niet garanderen dat patiënten, ziekenhuizen, chirurgen of andere partijen niet zullen

trachten het bedrijf aansprakelijk te stellen voor alle of een deel van de medische diagnoses die aan de basis liggen van de behandeling van de patiënt.

De MDx-producten van Biocartis zijn enkel ontworpen om de niveaus van bepaalde, specifieke biomerkers op te sporen en zijn niet ontworpen om de behandeling voor iedere patiënt te bepalen. Dat valt nog steeds onder de verantwoordelijkheid van het relevante medische personeel. Hoewel Biocartis dit erg duidelijk maakt wanneer het bedrijf zijn producten op de markt brengt, en op het etiket (dat onder andere de relevante accuraatheid van de test vermeldt), kan Biocartis niet garanderen dat patiënten, ziekenhuizen, chirurgen of andere partijen niet zullen trachten Biocartis aansprakelijk te stellen voor alle of een deel van de medische beslissingen over de behandeling van patiënten. Dit stelt Biocartis bloot aan mogelijke rechtszaken of burgerrechtelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid.

Als Biocartis er niet in slaagt octrooibeschermt te krijgen voor de producten die het bedrijf ontwikkelt of als het bedrijf op geen andere wijze erin slaagt zijn intellectuele eigendomsrechten te vrijwaren en adequaat te beschermen, kan dit een ongunstige invloed hebben op de activiteiten van Biocartis.

De intellectuele eigendomsrechten van Biocartis vormen de basis vormen van zijn producten en technologieën. Biocartis investeert in de ontwikkeling van verschillende vormen van intellectueel eigendomsrecht en heeft hiervoor een intern IP-departement opgezet dat waakt over de verschillende IP-gebonden activiteiten. De octrooiportefeuille van Biocartis bestaat momenteel uit 36 octrooifamilies, die zowel toegekende octrooien en octrooien in aanvraag wereldwijd omvatten. Naast octrooien steunt Biocartis ook op een combinatie van handelsgeheimen, ontwerp rechten, copyrightwetten, geheimhoudingsovereenkomsten, niet-exclusieve licenties en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen. De bescherming van de intellectuele eigendomsrechten zou cruciaal kunnen zijn voor het succes van Biocartis, maar zal afhangen van een aantal complexe wettelijke en feitelijke kwesties.

Biocartis is afhankelijk van (sub)licenties voor belangrijke technologieën van derde partijen en kan bijkomende licenties nodig hebben.

Biocartis vertrouwt op belangrijke technologieën van derde partijen en is met een aantal (sub)licentiegevers

(sub)licentieovereenkomsten aangegaan. Verschillende licentieovereenkomsten leggen Biocartis verscheidene ontwikkelingsverplichtingen op, alsook de betaling van royalty's en vergoedingen, 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 in te trekken. Bovendien, als de (sub)licentiegever zijn licentie niet kan naleven of als de licentiegever er niet in slaagt zijn intellectuele eigendom af te dwingen, kan het zijn dat de (sub)licentierechten niet adequaat behouden kunnen blijven. De beëindiging van (sub)licentieovereenkomsten, of het onvermogen om de intellectuele eigendomsrechten waarop die (sub)licentieovereenkomsten betrekking hebben, adequaat te beschermen, kan Biocartis belemmeren om producten die onder die vergunde intellectuele eigendom vallen, te commercialiseren, of kan een negatieve impact hebben op een dergelijke commercialisering. Als Biocartis er niet in slaagt adequate (sub)licentieovereenkomsten te behouden of te sluiten teneinde toegang te hebben tot deze technologieën, hetzij op aanvaardbare voorwaarden of hetzij hoe dan ook, kan het zijn dat Biocartis bepaalde producten niet kan verkopen of geen toegang heeft tot sommige geografische of sectormarkten. Tot slot is het zo dat bepaalde technologieën en octrooien werden ontwikkeld in samenwerking met partners, en Biocartis zou beperkt kunnen worden door restricties gebonden aan dit samen ontwikkelde intellectuele eigendom.

Klachten van derden voor inbreuken op intellectuele eigendom kunnen tijdrovend en duur zijn om te verdedigen en leiden tot schadevergoedingen, of kunnen Biocartis belemmeren zijn producten te commercialiseren.

De MDx-sector wordt gekenmerkt door een groot aantal octrooien, waarvan de claims in sommige gevallen elkaar lijken te overlappen. Daarom heerst er een bepaalde onzekerheid over de mate van octrooibeschermt en inbreuken daarop. Ondanks de inspanningen die Biocartis geleverd heeft, kan het zijn dat ze buiten zijn weten om in het verleden inbreuk heeft gepleegd, en in de toekomst misschien nog inbreuken zal plegen op de eigendomsrechten van derde partijen. Ingeval derde partijen Biocartis beschuldigen van inbreuken op hun octrooien, zou Biocartis mogelijk aanzienlijke kosten en middelen moeten besteden om zich te verdedigen tegen deze vorderingen. Als dergelijke vorderingen gegrond blijken, kan dit leiden tot een aanzienlijke

schadevergoeding, de betaling van royalty's of een bevel waardoor sommige producten van Biocartis niet meer mogen worden verkocht. Om deze risico's te beperken, stelt het IP-team van Biocartis alles in het werk om een goed begrip te krijgen van het IP-landschap en om actie te ondernemen indien dit nodig blijkt.

Als Biocartis er niet in slaagt belangrijk personeel aan te trekken en te behouden, kan zijn vermogen om zijn activiteiten te voeren en uit te breiden negatief worden beïnvloed.

De concurrentie voor vakkundig personeel is zeer groot en kan het vermogen van Biocartis om binnen een aanvaardbare termijn, of helemaal niet, hoogkwalitatief personeel aan te werven en te behouden, beperken. Heel wat concurrenten hebben meer financiële en andere middelen, andere risicoprofielen en een langere geschiedenis dan Biocartis. Het aantrekken, behouden en opleiden van personeel met vereiste kennis, blijft daarom een uitdaging. Als, eender waar, Biocartis er niet in slaagt een voldoende aantal gekwalificeerde werknemers aan te werven, op te leiden en te behouden om zijn groei te handhaven, kan dit een negatieve impact hebben op zijn vermogen om zijn businessstrategie uit te voeren. Biocartis heeft hiervoor een HR-team opgezet dat niet alleen de focus legt op het aantrekken van het meest geschikte personeel, maar ook op de werknemerstevredenheid in het algemeen.

Een veiligheidsinbreuk in de producten of computersystemen van Biocartis kan de integriteit van de producten van Biocartis in het gedrang brengen, schade berokkenen aan de reputatie van Biocartis, bijkomende aansprakelijkheid creëren en een wezenlijk nadelig effect op de bedrijfsresultaten van Biocartis hebben.

Net zoals alle softwareproducten en computersystemen zijn ook de softwareproducten en computersystemen van Biocartis kwetsbaar voor cyberaanvallen. De impact van cyberaanvallen zou de goede werking van de softwareproducten en computersystemen (waaronder Idylla™ Connect) kunnen verstoren, fouten veroorzaken in de uitvoer van de systemen van Biocartis, ongeoorloofde toegang mogelijk maken tot gevoelige, beschermde of vertrouwelijke informatie van Biocartis, zijn klanten of de patiënten die Biocartis en de klanten van Biocartis bedienen. Om te proberen

deze risico's te beperken, gebruikt het IT-systeem van Biocartis een universeel systeem voor dreigingbeheer (UTM – universal thread management) dat verschillende niveaus van beschermingsmaatregelen combineert, gaande van algemene firewalls tot inbraakdetectie en data-analyse ('deep package inspection') voor verdachte datapakketten. Dit UTM werkt nauw samen met de beschermende maatregelen aan de zijde van de klanten (zoals antivirusprogramma's of programma's voor spamdetectie). Bovendien heeft Biocartis regels geïmplementeerd die de toegang en het gebruik van de systemen bepalen die erop gericht zijn het risico op cyberaanvallen verder te verminderen.

Biocartis heeft te kampen met mogelijke aansprakelijkheid in verband met privacy en veiligheid van de persoonsinformatie die Biocartis verzamelt.

Biocartis kan mogelijk, in de toekomst, onopzettelijk of onvrijwillig toegang krijgen tot persoonsinformatie die onderworpen is aan Amerikaanse federale en deelstatelijke, EU en andere toepasselijke buitenlandse wetten ter bescherming van de vertrouwelijkheid van de gezondheidsinformatie of andere informatie van een bepaalde patiënt, waaronder de patiëntgegevens, en ter beperking van het gebruik en de onthulling van die beschermde informatie. Met het oog op het bepreken van dit risico, zijn alle gegevens op het Idylla™ systeem zo ontworpen dat ze anoniem worden gemaakt en dat de patiëntgegevens enkel beschikbaar zouden mogen zijn op het ogenblik van de test. Daarnaast probeert Biocartis accuraat te anticiperen op de toepassing of interpretatie van de hierboven vermelde wetgeving bij zijn productontwikkeling.

Regelgevingsrisico's

Het niet naleven van de regelgeving binnen de MDx-markt.

Andere regulerende instanties (zoals de FDA - Food and Drug Administration, in de Verenigde Staten) hebben strenge voorschriften aangaande de publiciteit rond medische producten. Als Biocartis geacht wordt foute of misleidende publiciteit te hebben verstrekt over zijn producten, of de publiciteits- of advertentiebeperkingen op andere wijze niet heeft nageleefd, kunnen aan

Biocartis aanzienlijke boetes en/of andere sancties worden opgelegd. De Regulatory en Marketing teams binnen Biocartis werken nauw samen om de specifieke regelgeving op te volgen en te waken over de toepassing ervan.

Als de producten van Biocartis defect zijn, of andere veiligheidsrisico's stellen, kunnen de relevante overheidsinstanties eisen dat ze worden teruggeroepen, of kan Biocartis zelf vrijwillig zijn producten terugroepen.

De relevante overheidsinstanties kunnen producten, die reeds op de markt zijn, terugroepen in het geval van materiële gebreken, of mankementen in het ontwerp of de productie, of wanneer een product een onaanvaardbaar gezondheidsrisico inhoudt. Producenten kunnen ook op eigen initiatief een product terugroepen wanneer er een materieel gebrek wordt vastgesteld aan een product. Terugroeping door de overheid of vrijwillige terugroeping kan gebeuren ingevolge een onaanvaardbaar gezondheidsrisico, gebreken aan de onderdelen, productiefouten, ontwerpfouten of fouten op het etiket, of andere mankementen en problemen. Terugroepingen van producten van Biocartis zouden de beheermiddelen en financiële middelen kunnen doen afwenden, 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. Biocartis heeft een kwaliteitsdepartement opgezet dat de verschillende kwaliteitsprocedures doorheen de Groep controleert. De belangrijkste procedures staan verder beschreven in dit verslag onder de sectie "Corporate Governance Verklaring".

De activiteiten van Biocartis kunnen aanzienlijk en negatief worden beïnvloed door belangrijke overheidsregelgeving, in het bijzonder in de Europese Unie en de Verenigde Staten.

In lijn met zijn strategie lanceerde Biocartis zijn eerste Idylla™ systeem en de eerste testen voor verkoop op de markt in de Europese Unie en in landen die producten met CE-IVD-markering erkennen. Het is de intentie van Biocartis om zijn producten de volgende jaren ook 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™ systeem en zijn testmenu, onderworpen aan belangrijke overheidsregelgeving en -controle door een aantal overheidsinstanties. Dergelijke regelgeving behelst activiteiten zoals productontwikkeling, testen, labels, opslag, toelating of goedkeuring voor de producten op de markt komen, productie, publiciteit, promotieverkoop, melding van bepaalde productgebreken en distributie. Als Biocartis er niet tijdig, of helemaal niet, in slaagt de nodige goedkeuringen te verkrijgen om de producten van Biocartis op de markt te brengen in de relevante jurisdicties, kunnen de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis negatief worden beïnvloed. Bovendien is het mogelijk dat in eender welke fase tijdens de ontwikkeling of verkoop, het huidige regelgevende kader wijzigt of dat er nieuwe regelgevingen komen die een negatief effect hebben op het vermogen van Biocartis om goedkeuring voor zijn producten te verkrijgen of te behouden, of de bestaande regelgevingen in de landen waar Biocartis werkzaam is, na te leven. Het Regulatory team van Biocartis probeert deze evoluties op te volgen om zo tijdig te kunnen anticiperen op verwachte wijzigingen.

Wijzigingen in het gezondheidsbeleid, waaronder de wetgeving om het Amerikaanse gezondheidssysteem te hervormen, kunnen een wezenlijk negatief effect hebben op Biocartis.

Van tijd tot tijd worden wetten uitgevaardigd die de voorgeschreven bepalingen inzake toelating of goedkeuring, productie, verkoop van of belasting op de producten van Biocartis aanzienlijk kunnen wijzigen. Bovendien worden regelgevingen en advies vaak herzien of anders geïnterpreteerd en dit op een wijze die de producten van Biocartis aanzienlijk kan treffen (zoals de wetgeving op het vlak van gezondheidszorgsystemen). Het is onmogelijk te voorspellen of er wetwijzigingen zullen worden uitgevaardigd en of er regelgevingen, adviezen of interpretaties zullen worden gewijzigd, en wat de impact van die eventuele wijzigingen zal zijn. Biocartis tracht deze evoluties op te volgen via verschillende kanalen (zoals extern advies, vaktijdschriften, het bijwonen relevante sectorconferenties,...).

Financiële risico's

Biocartis heeft van bij aanvang te kampen met een bedrijfsverlies, een negatieve operationele kasstroom en een geaccumuleerd verlies en zou nooit rendabel kunnen worden.

Biocartis heeft sinds zijn oprichting in 2007 te kampen met een bedrijfsverlies en een negatieve operationele kasstroom. Er is geen zekerheid dat Biocartis erin zal slagen winst te maken, wat zijn vermogen om zijn activiteiten verder te blijven uitoefenen of enige vereiste bijkomende financiering te verkrijgen, kan schaden. Als Biocartis erin slaagt winst te maken in de toekomst, zou het kunnen dat ze niet in staat is om de daaropvolgende periodes verder winst te maken en zou ze in de daaropvolgende periodes te kampen kunnen hebben met een nettoverlies en/of negatieve operationele kasstroom.

Biocartis kan nood hebben aan belangrijke bijkomende financiële middelen om het hoofd te bieden aan de uitdagingen op de markt, of om voordeel te halen uit nieuwe businessopportunities. Deze middelen zijn misschien niet beschikbaar binnen een aanvaardbare termijn, of helemaal niet.

Biocartis heeft de intentie verder de juiste investeringen te doen om zijn groei te ondersteunen. De bestaande financieringsbronnen en de financiële middelen die Biocartis haalt uit haar werkzaamheden, kunnen mogelijk Biocartis niet voldoende kapitaal verschaffen. Biocartis kan van tijd tot tijd nood hebben aan bijkomend eigen vermogen en vreemd vermogen om het hoofd te bieden aan de uitdagingen op de markt of om voordeel te halen uit nieuwe businessopportunities. Eigen vermogen en vreemd vermogen kunnen mogelijks echter niet beschikbaar zijn op het moment dat ze nodig zijn of kunnen, als ze wel beschikbaar zijn, niet beschikbaar zijn binnen een aanvaardbare termijn. Bovendien, als bijkomend kapitaal wordt opgehaald via de verkoop van effecten of converteerbare obligaties, kan de uitgifte van deze effecten leiden tot de verwatering van de belangen van de bestaande aandeelhouders van Biocartis. Daarnaast kunnen deze effecten worden verkocht met een korting op de marktprijs van de gewone aandelen van Biocartis. Als Biocartis er niet in slaagt adequate financiering te verwerven, kan zijn vermogen om zijn businessgroei te blijven ondersteunen en het hoofd te bieden aan de businessuitdagingen, aanzienlijk worden beperkt. De bestaande geldbronnen en de financiële middelen die Biocartis haalt uit zijn werkzaamheden, kunnen mogelijk Biocartis niet voldoende kapitaal verschaffen en leiden tot vertragingen in haar werkzaamheden.

De bedrijfsresultaten van Biocartis kunnen wezenlijk ongunstig worden beïnvloed door onverwachte wijzigingen in de fiscale wet- en regelgeving, aanpassingen aan de fiscale voorschriften, blootstelling aan bijkomende belastingschulden of verbeurdverklaring van zijn belastingvorderingen.

Het vaststellen door Biocartis van een voorziening voor inkomstenbelastingen of andere belastingverplichtingen vereist belangrijke beoordelingen, met inbegrip van de toepassing van bepaalde financiële verslaggevingsregels en de vaststelling door Biocartis of zijn uitgestelde belastingvorderingen belastingefficiënt zijn en zullen blijven. Hoewel het management meent dat zijn inschattingen en beoordelingen redelijk zijn, blijven ze onderhevig aan controle door de relevante fiscale autoriteiten. Biocartis kan niet garanderen dat zijn interpretatie niet in vraag zal worden gesteld door de relevante fiscale autoriteiten of dat de relevante fiscale wetten en regelgevingen, of de interpretatie daarvan door de relevante fiscale autoriteiten, niet zullen veranderen. Biocartis is onderworpen aan wetten en regelgevingen betreffende belastingheffingen en andere lasten en bijdragen in verschillende landen, met inbegrip van voorschriften voor verrekenprijzen en fiscale regelgevingen voor de vergoeding van personeel en derde partijen. De fiscale structuur van Biocartis houdt een aantal verrekeningen en verrekenprijsbepalingen in tussen de moedermaatschappij en zijn dochterondernemingen of andere met verbonden ondernemingen die met Biocartis verbonden zijn. Verder kan Biocartis door zijn toenemende internationale handel onderworpen worden aan inkomstenbelastingen en andere belastingen in landen waar dat voordien niet het geval was.

Biocartis kan risico's ondervinden van de spin-out van haar businessunit Evalution™ in MyCartis NV (verdere commentaar in de financiële toelichting 5.2.12) en het voortgezet minderheidsbelang, of enige andere vroegere of toekomstige overnames en overdrachten van vennootschappen, oplossingen en technologieën.

Sinds zijn oprichting is Biocartis gegroeid door belangrijke licentie- en overnametransacties met derde partijen. Als, in de toekomst, Biocartis goede opportuniteiten aangeboden krijgt, kan ze bijkomende vennootschappen, oplossingen of technologieën verwerven of erin investeren. Het kan zijn dat Biocartis niet in staat zal

zijn de verwachte voordelen van de verworven activa te realiseren, of er niet in zal slagen om, via zijn vroegere en toekomstige licentietransacties of overnames, de werkelijke waarde van de activa of technologie veilig te stellen, of dat ze er niet in zal slagen deze activa of technologie verder te gebruiken en te ontwikkelen of deze te integreren in zijn bestaande activiteiten, of kan Biocartis mogelijk vorderingen krijgen van derde partijen. Bovendien moet Biocartis mogelijk schulden maken of bijkomende aandelen uitgeven om eventuele bijkomende toekomstige overnames of investeringen te financieren. Dergelijke uitgifte zou de belangen van zijn bestaande aandeelhouders kunnen verwateren. 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. Bijvoorbeeld, in november 2014 verzelfstandigde Biocartis zijn vroegere Evalution™ business in MyCartis NV, met een meerwaarde van EUR 26,6 miljoen, waarbij de aandelen werden uitgekeerd aan de aandeelhouders van Biocartis. Als gevolg van een kapitaalverhoging van MyCartis in december 2015 houdt Biocartis ongeveer 9,53% van de aandelen in MyCartis NV. Wanneer Biocartis activa verkoopt, kan ze mogelijk niet in staat zijn de verkoop af te ronden binnen een termijn die als aanvaardbaar kan worden beschouwd, kan ze verzocht worden garanties te geven en kan ze zelf worden blootgesteld aan vorderingen van kopers, alsook schuldeisers van de overgedragen business.

Biocartis heeft geen vast dividendbeleid.

Biocartis heeft geen dividenden op zijn aandelen gedeclareerd of uitgekeerd. In de toekomst zal het dividendbeleid van Biocartis worden uitgewerkt en dit zou van tijd tot tijd kunnen wijzigen door een voorstel van de leden van de raad van bestuur van Biocartis. Elke declaratie van dividend zal gebaseerd zijn op de winst van Biocartis, de financiële situatie, de kapitaalbehoeften en andere factoren die door de raad van bestuur belangrijk worden geacht. De Belgische wetgeving en de statuten van Biocartis vereisen niet dat Biocartis dividenden declareert.

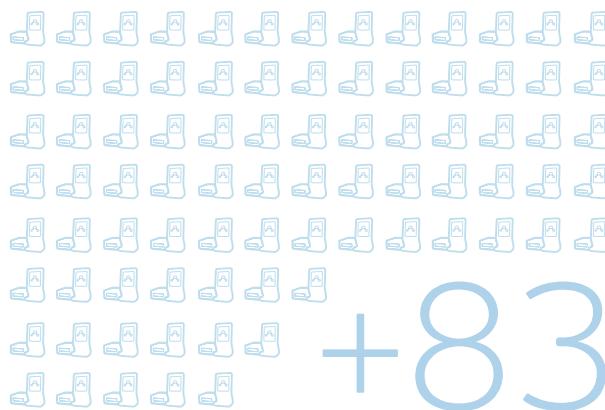
[Verdere financiële risico's worden geïdentificeerd in de financiële IFRS-toelichting onder de toelichting 'Financieel risicomanagement' die een onderdeel vormt van dit jaarverslag.](#)

1.3. Terugblik 2015

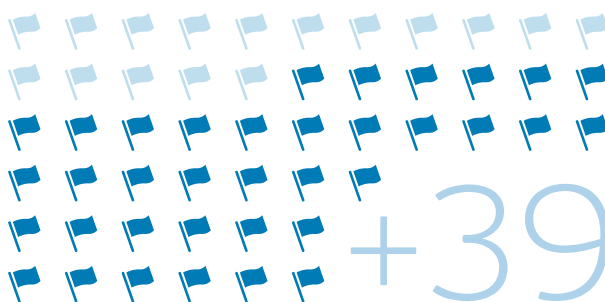
NA COMMERCIËLE LANCERING IN 2014, WAS 2015 HET EERSTE VOLLEDIGE COMMERCIËLE JAAR VOOR BIO CARTIS' MOLECULAIR DIAGNOSEPLATFORM IDYLLA™. HET PLATFORM WORDT VERKOCHT VIA DIRECTE VERTEGENWOORDIGING IN EUROPESE LANDEN EN VIA DISTRIBUTIEPARTNERS IN LANDEN DIE DE CE-MARKERING AANVAARDEN.

1.3.1. Commerciële hoogtepunten

Installed base: In 2015 voegde Biocartis een totaal van 83 instrumenten toe aan zijn 'installed base' bij klanten wereldwijd. Hiermee overschreed het bedrijf zijn doelstelling van 75 instrumenten voor 2015. Gebaseerd op 82 verkochte instrumenten in 2014, telde zijn 'installed base' 165 instrumenten op 31 december 2015, hetgeen een succesvolle initiële marktadoptie van het Idylla™ systeem onderstreept.



Commerciële voetafdruk: Biocartis versterkte zijn commerciële voetafdruk in 2015 door toevoeging van 39 landen. Dit werd gerealiseerd door de uitbreiding van het directe verkoopsteam in Europa naar 14 commerciële vertegenwoordigers en door het tekenen van 21 distributieovereenkomsten. Eind 2015 telde Biocartis' commerciële voetafdruk meer dan 55 landen wereldwijd.



Sales & Marketing: Tegen einde 2015 bedroeg Biocartis' sales- en marketingorganisatie 32 personen, een stijging van 12 in vergelijking met 2014, om de commerciële versnelling te kunnen realiseren via zijn eigen salesteam en distributiepartners.



1.3.2. Hoogtepunten menu Idylla™ testen

IN 2015 WERKTE BIOCARTIS VERDER AAN DE ONTWIKKELING VAN NIEUWE TESTEN VOOR ZIJN IDYLLA™ SYSTEEM, MET EEN FOCUS OP KLINISCH ONBEANTWOORDE BEHOEFTE IN HET DOMEIN VAN KANKER EN INFECTIEZIEKTES, RESPECTIEVELIJK HET SNELST GROEIENDE EN GROOTSTE SEGMENT VAN DE WERELDWIJDE MOLECULAIRE DIAGNOSE MARKT. BIOCARTIS VOORZIET OM JAARLIJKS MINSTENS VIER IDYLLA™ TESTEN TE ONTWIKKELLEN.



Menu kankertesten

DE INITIËLE FOCUS VAN BIOCARTIS IN KANKER IS OM EEN KERNMENU TE ONTWIKKELLEN DAT BESTAAT UIT VIER VASTE BIOPSIETESTEN EN VIER VLOEIBARE BIOPSIETESTEN VOOR MELANOOM (HUID)KANKER, COLORECTALE (DARM)KANKER EN LONGKANKER. NAAR VERWACHTING ZAL HET GROOTSTE DEEL VAN DIT TEST-MENU EIND 2016 OP DE MARKT ZIJN:

Vaste biopsietesten: Biocartis lanceerde twee nieuwe vaste biopsietesten voor gemetastaseerde colorectale kanker (mCRC): de CE-gemarkeerde Idylla™ KRAS Mutatie Test (juni 2015) en de Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (december 2015, Research Use Only). Samen zorgen deze testen voor een complete mCRC mutatieanalyse van 39 KRAS en NRAS mutaties, met hoge gevoeligheid, gebaseerd op twee stukjes zogenaamd 'formalin-fixed paraffin embedded' (FFPE) tumorweefsel. Voor de eerste keer in de moleculaire pathologie, laten deze testen toe om

een complete RAS-analyse uit te voeren op éénzelfde dag. Dit opent de weg naar snellere en meer accurate behandelingskeuzes, gebaseerd op slechts één patiëntenbezoek.

Vloeibare biopsietesten: In december 2015 lanceerde Biocartis de Idylla™ ctBRAF Mutatie Test (Research Use Only), 's werelds eerste en volledig geautomatiseerde vloeibare biopsietest die potentieel kan worden gebruikt ter vervanging van vaste biopsietesten voor melanoomkanker, colorectale (darm) kanker en longkankers, en voor aandoeningen zoals bijvoorbeeld haarcelleukemie en histiocytose². De commerciële markt voor vloeibare biopsietesten, die toelaten om diagnostisch te testen gebaseerd op circulerende tumor (ct) DNA fragmenten in het bloed, groeide significant in 2015. Dit heeft onder andere Biocartis' beslissing gestimuleerd om de ontwikkeling van vloeibare biopsieversies van zijn vaste biopsietesten te versnellen.

² Histiocytose is een algemene naam voor een groep van syndromen waarbij er sprake is van een abnormale groei van het aantal immuuncellen die histiocyten worden genoemd. Bron: <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/000068.htm>, december 2015.



Performantiestudies: In 2015 werden meerdere studies gevoerd om de performantie van de Idylla™ BRAF en RAS producten te analyseren. Deze brachten meer dan 3.000 testresultaten voort. In het algemeen toonden deze studies hoge overeenstemming aan met referentiemethodologieën, en hogere gevoeligheid en specificiteit van de Idylla™ testen in vergelijking met concurrerende In Vitro Diagnostic (IVD) oplossingen. Bovendien onderstreepten deze studies Idylla™'s snelle doorlooptijd, gebaseerd op een volledig geautomatiseerde staal-tot-resultaat-oplossing. Meer informatie over deze studies kan gevonden worden op de Biocartis website.

Menu infectieziektes

BIOCARTIS' FOCUS IN INFECTIEZIEKTES IS GERICHT OP HET AANBOD VAN HOOGSENSITIEVE SYNDROMISCHE PANELTESTEN:

Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel: In november 2015 werd de eerste infectieziektentest op het Idylla™ systeem gelanceerd. Het CE-gemarkeerde Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel werd ontwikkeld door Janssen Diagnostics. Deze test richt zich op de detectie van verschillende stammen van het griepvirus (Influenza Virus of IFV) en het Respiratory Syncytial Virus (RSV),

gebaseerd op nasopharyngeale uitstrijkjes (NPS³) van volwassen- en kinderpatiënten. Het Panel combineert, in één product, de snelheid van snelle immunotesten (doorlooptijd van zo'n 50 minuten met minder dan één minute hands-on tijd) met dezelfde kwaliteits- en gevoeligheidsstandaarden als de testen van een centraal laboratorium.

MERS test: Tijdens Q3 2015 startten Biocartis en Fast-track diagnostics de ontwikkeling van een test gericht op de detectie van MERS-CoV. MERS-CoV is een type coronavirus dat voor het eerst geïdentificeerd werd in Saudi-Arabië in 2012 en dat de oorzaak is van het Middle East Respiratory Syndrome (MERS). In 2015 was er een grote epidemie van deze ziekte in Zuid-Korea. Zo'n 36% van de met MERS gerapporteerde patiënten vandaag, zijn gestorven⁴. De MERS test zal Biocartis' aanbod van testen voor luchtwegaandoeningen verder aanvullen.

Ebola test: Biocartis diende de nodige documentatie in bij het US Federal Drug Administration (FDA) voor een zogenaamde 'Emergency Use Authorisation' (EUA) toepassing van zijn Rapid Ebola Virus Triage Test. Biocartis ontwikkelt deze test in samenwerking met Janssen Diagnostics en het Instituut voor Tropische Geneeskunde in Antwerpen (België).

³ De test is compatibel met zowel droge NPS uitstrijkjes als met een viraal transport medium.

⁴ Bron: WereldgezondheidsOrganisatie, Fact sheet N°401.

Samenwerkingen

OM EEN SNELLE UITBREIDING VAN HET TESTMENU TE VERZEKEREN, HEEFT BIOCARTIS EEN ACTIEVE SAMENWERKINGS-STRATEGIE VOOR DE ONTWIKKELING VAN TESTEN MET EXTERNE STRATEGISCHE PARTNERS. BIOCARTIS SLOOT IN 2015 VOLGENDE SAMENWERKINGEN AF:



Microbiome (een spin-off van het VU medisch centrum in Amsterdam, Nederland); gericht op de ontwikkeling van een test voor snelle opsporing van bloedbaaninfecties zoals sepsis.



Merck KGaA (Merck) (een leidend wetenschaps- en technologiebedrijf actief in gezondheidszorg, life science en performantiematerialen); tekende een overeenkomst met Biocartis voor de ontwikkeling en commercialisatie van een nieuwe vloeibare biopsie RAS-biomerkertest voor patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker (mCRC). Het doel van de samenwerking is om de klinische praktijk te ondersteunen met geïntegreerde testen van RAS-biomerkers op vloeibare biopsieën, ongeacht wat het testvolume van het laboratorium of het expertiseniveau is. Beide partijen plannen om de Idylla™ vloeibare biopsie RAS-test te implementeren in verschillende medische centra wereldwijd⁶. De test zal naar verwachting beschikbaar zijn voor onderzoek (RUO, Research Use Only) in de tweede helft van 2016. Kort nadien is de aanvraag gepland voor CE-markering.



Fast-track diagnostics (een Luxemburgs bedrijf dat real-time PCR kits voor infectieziekten commercialiseert); gericht op de ontwikkeling van een breed scala Idylla™ testen voor infectieziekten, gebaseerd op de aanpak van 'syndromisch multiplex testen', wat betekent dat een breed scala aan ziekteverwekkers zal kunnen worden geïdentificeerd in één enkele test.



A*STAR⁵ (Singapore's belangrijkste openbare sector agentschap dat economisch onderzoek leidt om wetenschappelijke ontdekkingen vooruit te helpen en innovatieve technologieën te ontwikkelen); gericht op de gezamenlijke ontwikkeling van een reeks eigen testen voor het Idylla™ systeem, met een belangrijke focus op kanker biomerkers.



Amgen Inc. (Amgen): een van 's werelds leidende biotechnologiebedrijven: tekende een overeenkomst om Biocartis' nieuwe RAS-biomerkertesten (de Idylla™ KRAS Mutatie Test en de Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (RUO)) aan te bieden in ziekenhuizen in Brazilië, Canada, Colombië, Mexico, Saudi-Arabië, Spanje⁸ en Turkije. Doel van de samenwerking is om de toegang tot RAS-biomarkerinformatie te versnellen in de geselecteerde landen.

⁵Biocartis tekende een partnerschapsovereenkomst met ETPL (Exploit Technologies Pte. Ltd.), de commercialisatie-afdeling van het Agentschap voor Wetenschap, Technologie en Onderzoek (A*STAR, gebaseerd in Singapore).

⁶Uitgezonderd U.S., China en Japan.

1.3.3. Operationele hoogtepunten

DE OPERATIONELE FOCUS IN 2015 LAG OP DE VERDERE VERSTERKING VAN DE ORGANISATIE OM DE VOORZIENE TESTMENU- UITBREIDING TE ONDERSTEUNEN EN MOGELIJK TE MAKEN, EN DE HIERAAN GERELATEERDE COMMERCIËLE UITROL VAN HET IDYLLA™ SYSTEEM:



Productie: In 2015 besteedde Biocartis de productie van zijn Idylla™ instrument en Idylla™ console uit aan een gerenommeerde 'Contract Manufacturing Organisatie'. Dit zorgde voor kostefficiënties en productiecapaciteitschaling van de Idylla™ instrumenten. Bovendien bestelde Biocartis in Q4 2015 de uitrusting en middelen voor de bouw van een tweede productielijn. Deze zal een jaarlijkse cartridge (test) meercapaciteit van meer dan 1 miljoen Idylla™ cartridges met zich meebrengen vanaf (verwacht vanaf H2 2017).



Versterking management team: Met het oog op de volgende kritische stappen naar wereldleiderschap in moleculaire diagnose, versterkte Biocartis in september 2015 diverse posities op senior.



Medewerkers: Het werknemersbestand telde 270 Voltijdse Equivalenten (VTE's) op 31 december 2015, in vergelijking met 189 VTE's op 31 december 2014.

1.3.4. Financiële hoogtepunten

VANUIT FINANCIEEL OOGPUNT WAS 2015 EEN JAAR GETEKEND DOOR ZOWEL HET SUCCESVOL VERZEKEREN VAN FONDSSEN, ALS DOOR DE START VAN HET TRANSITIEPROCES VAN INKOMSTEN GEDREVEN DOOR O&O-ACTIVITEITEN, NAAR INKOMSTEN GEDREVEN DOOR SAMENWERKINGEN EN COMMERCIËLE PRODUCTVERKOPEN:

Bedrijfsinkomsten: Biocartis verhoogde zijn totale bedrijfsinkomsten van EUR 10,4 miljoen in 2014 naar EUR 15,0 miljoen in 2015, een verhoging van 44%. Deze verhoging was voornamelijk toe te wijzen aan een stijging van de inkomsten uit samenwerkingen, met EUR 6,5 miljoen naar EUR 9,7 miljoen in 2015. De totale productinkomsten bedroegen EUR 3,6 miljoen in 2015.

Kapitaalverhogingen: In 2015 haalde Biocartis een totaal van EUR 136,5 miljoen op door de tweede tranche van zijn F-ronde financiering van EUR 21,5 miljoen in januari 2015 en de bruto opbrengsten van EUR 115,0 miljoen volgend op een 6,5x over-ingetekende succesvolle Eerste Openbare Aanbieding (Initial Public Offering of IPO) op Euronext Brussel in april 2015. De IPO trok de brede aandacht van een mix van investeerders uit Europa, UK en de US.

Financiële schulden: Biocartis trok een nieuwe financingsfaciliteit aan van EUR 5,0 miljoen in Q4 2015 om in de productieinvesteringen te voorzien. Per 31 december 2015 werd EUR 1,8 miljoen opgenomen onder deze nieuwe faciliteit. Ten gevolge van de terugbetaling van de Senter Novem lening in oktober 2015 en lopende terugbetalingen onder de KBC Lease faciliteitlening, bedroeg het totaal openstaand bedrag aan financiële schulden op 31 december 2015 EUR 10,8 miljoen.

Cash burn: Door positieve bewegingen van ongeveer EUR 11,5 miljoen in het werkkapitaal, voornamelijk vanuit netto bewegingen in voorraden, vorderingen en leveranciersschulden, bedroeg Biocartis' kasstroom vanuit operationele activiteiten en investeringsactiviteiten EUR -32,8 miljoen in 2015.

Kaspositie: Gebaseerd op een kaspositie van EUR 10,9 miljoen per 31 december 2014, een negatieve kasstroom vanuit operationele en investeringsactiviteiten van EUR 32,8 miljoen en een positieve kasstroom vanuit financieringsactiviteiten van EUR 125,9 miljoen, bedroeg Biocartis' kaspositie EUR 104,1 miljoen op 31 december 2015.

1.3.5. Financieel overzicht 2015

DE TABELLEN HIERONDER BIEDT EEN OVERZICHT VAN DE GECONSOLIDEERDE FINANCIËLE RESULTATEN VAN BIOCARTIS GROUP NV. NAAST HET OVERZICHT DIE U VINDT IN DIT ONDERDEEL, WORDT VERWEZEN NAAR HOOFDSTUK 5 VAN DIT JAARVERSLAG, DAT DE VOLLEDIG GECONSOLIDEERDE JAARREKENING VAN BIOCARTIS GROUP NV OMVAT, INCLUSIEF DE TOELICHTING. EEN OVERZICHT VAN DE NIET-GECONSOLIDEERDE STATUTAIRE RESULTATEN VAN BIOCARTIS GROUP NV VINDT U IN HOOFDSTUK 6.

Kerncijfers (EUR 1.000)	2015	2014	% Verandering
Totale bedrijfsinkomsten	14.951	10.367	44%
Kostprijs van verkochte goederen	-2.642	-4.251	-38%
Uitgaven voor onderzoek & ontwikkeling	-36.554	-25.014	46%
Marketing- en distributiekosten	-8.747	-3.095	183%
Algemene en administratieve kosten	-6.662	-7.180	-7%
Bedrijfskosten	-54.606	-39.540	38%
Bedrijfsresultaat	-39.655	-29.173	36%
Netto financieel resultaat	-790	-961	-18%
Inkomstenbelasting	648	947	-32%
Resultaat uit niet-voortgezette activiteiten	-	19.472	-100%
Netto resultaat	-39.797	-9.715	310%
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-23.357	-35.884	-35%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-9.414	5.052	-286%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	125.943	12.727	890%
Netto kasstroom	93.173	-18.105	-615%
Geldmiddelen en kasequivalenten ¹	104.088	10.919	853%
Financiële schulden	10.814	13.585	-20%

¹ Inclusief EUR 1,5m aan restricties onderhevige geldmiddelen (als garantie voor bank- en leasefinanciering).

Opsplitsing bedrijfsinkomsten (EUR 1.000)	2015	2014	% Verandering
Inkomsten uit samenwerkingen	9.686	3.174	205%
Inkomsten uit productverkoop	3.593	5.260	-32%
Inkomsten uit diensten	54	44	22%
Totale inkomsten	13.334	8.478	57%
Subsidies en andere inkomsten	1.617	1.889	-14%
Totale bedrijfsinkomsten	14.951	10.367	44%

Winst-en verliesrekening

Bedrijfsuitgaven

Biocartis' totale bedrijfsinkomsten verhoogden van EUR 10,4 miljoen in 2014 naar EUR 15,0 miljoen in 2015, een stijging van 44%. Deze was voornamelijk te wijten aan een stijging van EUR 6,5 miljoen in de inkomsten uit samenwerkingen, wat het totaal naar EUR 9,7 miljoen bracht in 2015. Inkomsten uit samenwerkingen bestonden uit opbrengstverantwoording van voorafbetalingen die Biocartis ontving onder zijn licentie- en ontwikkelingsovereenkomsten met Janssen Pharmaceutica voor een bedrag van EUR 5,0 miljoen, een totaal van EUR 4,0 miljoen in mijlpaalbetalingen die Biocartis ontving van Janssen Pharmaceutica voor de verdere Idylla™ systeem commercialisatie, en EUR 0,7 miljoen inkomsten uit Onderzoek & Ontwikkelingsdiensten (O&O).

De totale inkomsten uit productverkoop in 2015 bedroegen EUR 3,6 miljoen, hetgeen een daling van EUR 1,7 miljoen betekent in vergelijking met 2014. Dit is het resultaat van een eenmalige directe verkoop van 80 Idylla™ instrumenten aan Janssen Pharmaceutica in 2014 en lagere productverkoop uit O&O activiteiten die slechts gedeeltelijk gecompenseerd zijn door hogere commerciële productverkoop. De verkoop van Idylla™ instrumenten daalde bijgevolg van EUR 3,7 miljoen in 2014 naar EUR 2,3 miljoen in 2015 en de verkoop van Idylla™ cartridges (testen) daalde van EUR 1,5 miljoen in 2014 naar EUR 1,3 miljoen in 2015.

Andere bedrijfsinkomsten in 2015 bedroegen EUR 1,6 miljoen en bestonden uit IWT-subsidies (Instituut voor Innovatie uit Wetenschap en Technologie in Vlaanderen), voornamelijk voor O&O in sepsis en vloeibare biopsietechnologieën.

Bedrijfsuitgaven

De totale bedrijfsuitgaven in 2015 verhoogden van EUR 39,5 miljoen in 2014 naar EUR 54,6 miljoen in 2015, voornamelijk gedreven door hogere uitgaven in O&O en marketing & distributie, en lagere Algemene & Administratieve uitgaven en lagere kosten van verkochte goederen.

O&O uitgaven verhoogden van EUR 25,0 miljoen in 2014 naar EUR 36,6 miljoen in 2015 (verhoging van EUR 11,6 miljoen) als gevolg van een uitbreiding van het O&O team met 38 VTE's, verhoogde O&O activiteiten voor test en

93,2 € MILJOEN

TOTALE NETTO KASSTROOM IN 2015
IN VERGELIJKING MET EUR -18.1 MILJOEN IN 2014

15 € MILJOEN

TOTALE BEDRIJFSINKOMSTEN VERHOOGDEN VAN EUR
10.4 MILJOEN IN 2014 NAAR EUR 15.0 MILJOEN IN 2015



125,9 € MILJOEN

KASSTROOM UIT FINANCIERINGSACTIVITEITEN
IN VERGELIJKING MET EUR 12.7 MILJOEN IN
2014



10,8 € MILJOEN

TOTALE FINANCIËLE SCHULDEN DAALDEN VAN
EUR 13.6 MILJOEN OP 31 DEC 2014
NAAR EUR 10.8 MILJOEN
OP 31 DEC 2015

systeem ontwikkeling en de nodige additionele support van dienstverleners. Marketing- en distributiekosten verhoogden van EUR 3,1 miljoen in 2014 naar EUR 8,7 miljoen in 2015 (verhoging van EUR 5,6 miljoen) ten gevolge van een uitbreiding van het marketing- en distributieteam met 12 VTE's, additionele externe verkoopssupport en verhoogde marketingactiviteiten om de wereldwijde uitrol van het Idylla™ systeem te ondersteunen.

Algemene en administratieve uitgaven daalden van EUR 7,2 miljoen in 2014 naar EUR 6,7 miljoen in 2015. Deze daling is het gecombineerd resultaat van buitengewone kosten in 2014 voor de herstructurering van de Group en een kostenverhoging door de uitbreiding van Algemene & Administratieve medewerkers met 10 VTE's in 2015. De kostprijs van verkochte goederen daalde, voornamelijk als resultaat van de lagere productverkoop uit O&O activiteiten en een daling in productiekosten van instrumenten en cartridges.

Bedrijfsresultaat

Het bedrijfsresultaat in 2015 bedroeg een verlies van EUR 39,7 miljoen in vergelijking met een verlies van EUR 29,2 miljoen in 2014.

Netto financiële resultaat

Het netto financiële resultaat verbeterde van EUR -1,0 miljoen in 2014 naar EUR -0,8 miljoen in 2015, gedreven door verminderde bedragen van te betalen interesten op schulden.

Inkomstenbelasting

Gedreven door operationeel verlies in 2015, had Biocartis geen belastbaar inkomen en was daarom niet onderhevig aan inkomstenbelasting. In 2015 ontving Biocartis belastingskredieten voor O&O in België voor een bedrag van EUR 0,9 miljoen, dat gedeeltelijk gecompenseerd werd door aanpassingen in belastingen gerelateerd aan voorgaande jaren van EUR 0,4 miljoen, wat resulteerde in een positief belastingresultaat van EUR 0,6 miljoen in vergelijking met EUR 0,9 miljoen in 2014.

Netto resultaat

Als resultaat van het voorgaande, verhoogde het verlies

voor het jaar na belastingen van EUR 9,7 miljoen in 2014 naar EUR 39,8 miljoen in 2015. Gelieve te noteren dat in november 2014 Biocartis SA de spin-off van MyCartis NV finaliseerde, wat resulteerde in een winst na belastingen van niet-voortgezette activiteiten van EUR 19,5 miljoen in 2014 (nil in 2015). Het resultaat na belastingen van voortgezette activiteiten voor 2015 verhoogde vervolgens van een verlies van EUR 29,2 miljoen in 2014 naar een verlies van EUR 39,8 miljoen in 2015.

Balans

Vaste activa

Het bedrijf zijn immateriële vast activa omvatten patent- en technologielicenties & software en bedroegen EUR 9,0 miljoen in 2015, een daling van of EUR 0,7 miljoen in vergelijking met 2014, gedreven door een additionele EUR 0,4 miljoen versus EUR 1,0 miljoen afschrijvingen.

Materiële vaste activa omvatten, onder andere, productiemateriaal, lease activa, Idylla™ systemen voor intern gebruik en verhuur, en laboratorium & ICT materiaal. In 2015 verhoogden de materiële vaste activa met EUR 5,1 miljoen van EUR 9,2 miljoen in 2014 naar EUR 14,2 miljoen, ten gevolge van een additionele EUR 9,2 miljoen, voornamelijk kapitaalsinvesteringen voor productiemateriaal, en depreciatie van EUR 4,2 miljoen.

Per 31 december 2015 werd een financiële participatie van EUR 5,1 miljoen op de balans toegevoegd ten gevolge van de acquisitie van een participatie in MyCartis NV op 15 januari 2015, volgend op de uitoefening van een verkoopoptie door Debiopharm Diagnostics SA in december 2014. Biocartis heeft momenteel een participatie van 9,53% in MyCartis NV. Uitgestelde belastingvorderingen bedroegen per 31 december 2015 EUR 2,0 miljoen en zijn gerelateerd aan belastingskredieten voor O&O in België.



Vlottende activa

Vorraden stegen van EUR 3,6 miljoen op 31 december 2014 naar EUR 5,8 miljoen op het einde van 2015 door hogere voorraadniveau's met het zicht op de verdere commercialisatie van het Idylla™ systeem. Handelsvorderingen daalden aanzienlijk met EUR 9,9 miljoen naar EUR 5,9 miljoen per 31 december 2015, door inning van vordering van ca. EUR 12,0 miljoen van Janssen Pharmaceutica. Andere vorderingen zijn voornamelijk gekoppeld aan BTW-vorderingen. Andere vlottende activa omvatten toe te rekenen subsidie-opbrengsten en over te dragen kosten.

Gedreven door de tweede tranche van de serie F financieringsronde van EUR 21,5 miljoen in januari 2015 en de bruto opbrengsten van EUR 115,0 miljoen van de IPO in april 2015, steeg de kaspositie van de Group met EUR 93,2 miljoen van EUR 10,9 miljoen op 31 december 2014 naar EUR 104,1 miljoen op 31 december 2015.

Eigen vermogen

Het totale eigen vermogen van Biocartis verhoogde van EUR 20,3 miljoen op 31 december 2014 naar EUR 114,9 miljoen op 31 december 2015, voornamelijk gedreven door een nettoverhoging in aandelenkapitaal en premie van EUR 134,3 miljoen dat gedeeltelijk gecompenseerd werd door een verhoging van geaccumuleerde tekorten van EUR 39,8 miljoen.

Financiële schuld

De totale financiële schulden daalden van EUR 13,6 miljoen op 31 december 2014 naar EUR 10,8 miljoen op 31 december 2015, voornamelijk door de volledige terugbetaling van de Senter Novem lening van EUR 4,1 miljoen, terugbetalingen van bestaande leasefaciliteiten van EUR 1,1 miljoen en een nieuwe financieringsfaciliteit van EUR 5,0 miljoen verkregen door een financiële instelling einde 2015, waarvan EUR 1,8 miljoen werd opgenomen op 31 december 2015. De korte termijn financiële schuld op 31 december 2015 bedroeg EUR 8,2 miljoen en de lange termijn financiële schuld bedroeg EUR 2,7 miljoen.

Andere passiva

Leveranciersschulden stegen van EUR 4,3 miljoen per 31 december 2014 naar EUR 13,9 miljoen per

31 december 2015, voornamelijk gedreven door vooruitbetaling van facturen voor operationele- en kapitaalsinvesteringen m.b.t. de productieuitbreiding.

Uitgesteld inkomen daalde van EUR 5,2 miljoen op 31 december 2015 naar EUR 9,6 miljoen op 31 december 2014 door de erkenning van vooruitbetaalde vergoedingen van Janssen Pharmaceutica m.b.t. de strategische licentie-, ontwikkelings- en commercialisatie samenwerkingen.

Toe te rekenen kosten op 31 december 2015 omvatten voornamelijk toegerekende kosten voor huurlasten. Andere schulden op korte termijn op 31 december 2015 bestaan voornamelijk uit provisies voor uitbetalingen van vakantiegeld.

Totale activa en totaal eigen vermogen & passiva

Totale activa alsook totaal eigen vermogen & passiva verhoogden vervolgens van EUR 53,0 miljoen op 31 december 2014 naar EUR 148,4 miljoen op 31 december 2015, wat een stijging vertegenwoordigt van EUR 95,4 miljoen.

Kasstroom

Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten verbeterde in 2015 naar EUR -23,4 miljoen in vergelijking met EUR -35,9 miljoen in 2014, ten gevolge van de positieve veranderingen in het werkkapitaal, en een hoger verlies voor 2015, alsook een buitengewone winst in 2014 door de afstoting van MyCartis NV van EUR -26,6 miljoen.

Kasstroom uit investeringsactiviteiten

De kasstroom uit investeringsactiviteiten in 2015 bedroeg EUR -9,4 miljoen in vergelijking met EUR 5,1 miljoen in 2014, ten gevolge van hogere investeringen in materiële vaste activa, alsook een eenmalige winst van EUR 7,5 miljoen in 2014 als resultaat van de desinvestering van MyCartis NV.

Kasstroom uit financieringsactiviteiten

De kasstroom uit financieringsactiviteiten bedroeg in

2015 EUR 125,9 miljoen, in vergelijking met EUR 12,7 miljoen in 2014, voornamelijk gedreven door de opbrengsten van de tweede tranche van de serie F financieringsronde en de IPO, alsook door netto terugbetalingen van schulden.

Totale netto kasstroom

Gedreven door het voorgaande, bedroeg de totale netto kasstroom in 2015 EUR 93,2 miljoen in vergelijking met EUR -18,1 miljoen in 2014.

1.3.6. Belangrijke gebeurtenissen en aankondigingen na de rapporteringsdatum

ER WAREN GEEN BELANGRIJKE GEBEURTENISSEN TUSSEN 31 DECEMBER 2015 EN DE DATUM VAN GOEDKEURING VAN DIT JAARVERSLAG.

1.3.7. Vooruitzichten 2016



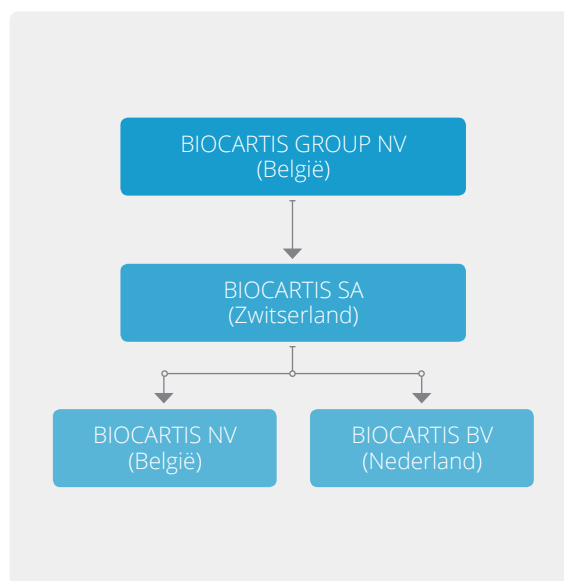


1.4. Biocartis als organisatie

1.4.1. Juridische structuur

De Biocartis groep bestaat uit de holdingmaatschappij, Biocartis Group NV, en drie volle dochtermaatschappijen. Daarnaast heeft Biocartis momenteel 9,53 % van het aandelenkapitaal in MyCartis NV. De volgende grafiek geeft de structuur van Biocartis weer op 31 december 2015.

De hoofdzetel van Biocartis is gebaseerd in Mechelen, België, opgericht op 24 november 2014 en geregistreerd in België voor een ongelimiteerde periode onder registratienummer 0505.640.808 (RLP Antwerpen, divisie Mechelen). Alle functies, inclusief onderzoek en ontwikkeling, productie en engineering, zijn momenteel gecentraliseerd op één site in Mechelen, België, die bestaat uit ongeveer 5.400 m², wat geleased wordt van Intervest.



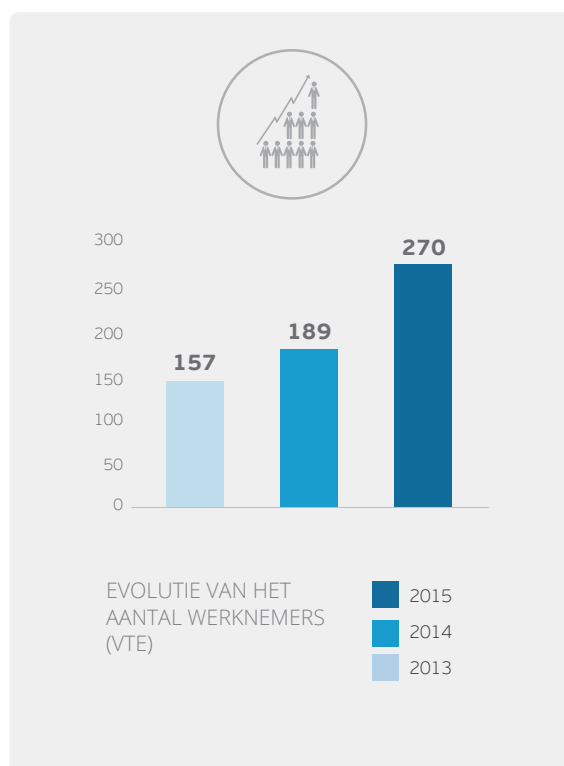
1.4.2. Werknemers

- 270 werknemers
- 25 nationaliteiten
- 52% mannelijk, 48% vrouwelijk

De medewerkers van Biocartis vormen de sleutel tot zijn succes. Op dit moment is het personeelsbestand zeer divers samengesteld, wat een weerspiegeling vormt van de internationale markten en de samenleving waarin we leven en werken. Het personeel van Biocartis telt 25 verschillende nationaliteiten en heeft een evenwichtig diversiteitsniveau met een man-vrouwverdeling van 52 % mannen en 48 % vrouwen, stabiel t.o.v. 2014. In totaal waren bij Biocartis 270 Voltijdse Equivalenten (VTE) tewerkgesteld op 31 december 2015. De volgende tabel geeft de evolutie van het aantal werknemers weer over de laatste drie boekjaren.

Opleiding & ontwikkeling

Opleiding en ontwikkeling vormen een essentieel onderdeel van het HR-beleid van Biocartis. Dit geeft de medewerkers de kans om hun volledig potentieel



te ontwikkelen. Het HR-beleid omvat verschillende initiatieven op vlak van opleiding en ontwikkeling:

Introductieopleiding: alle nieuwe medewerkers die bij Biocartis starten, krijgen in hun eerste weken een introductieopleiding. Verder wordt ook een 'Welkom Pakket'-document overgemaakt aan alle nieuwe medewerkers. Dit bevat een brede waaier aan informatie, gaande van het reisbeleid tot regelingen in verband met gezondheid, veiligheid en milieu.

Biocartis School: dit initiatief stimuleert het continue leren binnen Biocartis door middel van regelmatige 'lunch & leer'-sessies voor de medewerkers. Hierbij komt een breed scala onderwerpen aan bod. In 2015 kwamen ondermeer de thema's 'basisprincipes van de moleculaire biologie' en 'productie van cartridges' aan bod.

Specifieke jobtraining: afhankelijk van de specifieke functie-eisen worden aanvullende opleidingsbehoeften besproken.

Daarnaast engageert Biocartis zich samen met zijn werknemers op een participatieve wijze, waarbij een regelmatige communicatie in twee richtingen van cruciaal belang is. De interne communicatie met de medewerkers verloopt via verschillende kanalen:

- Maandelijks personeelsvergaderingen met alle medewerkers, waar verschillende operationele topics en updates over belangrijke voortgang en projecten worden gegeven
- Rondetafelbijeenkomsten om belangrijke onderwerpen over verschillende afdelingen heen te bespreken
- Afdelingsvergaderingen
- Projectteamvergaderingen
- Intranet

'Werk hard, maak plezier' is een van de kernwaarden van Biocartis. In 2015 organiseerde Biocartis de jaarlijkse Family Day voor werknemers en hun gezinnen, en een Corporate Day waarop Biocartis stilstaat bij haar strategie en de geboekte vooruitgang.

Als onderneming actief binnen de moleculaire diagnostiek, zit ten dienste staan van de patiënt in het

bedrijfsDNA. De werknemers van Biocartis organiseerden daarom in december 2015 een fondsenwerving ten voordele van Music for Life, waarbij meer dan 12.000 euro werd opgehaald die werd geschonken aan de vzw Kinderkankerfonds.

Gezondheid & veiligheid

Biocartis verbindt zich ertoe een veilige en gezonde werkomgeving te verschaffen aan al zijn werknemers, contractanten en bezoekers. De volgende maatregelen worden hiervoor genomen:

- Een risicomanagementsysteem dat ontworpen is om alle milieu-, gezondheids- en veiligheidsaspecten te identificeren, te monitoren en te beheren.
- Het comité voor veiligheid en gezondheid van Biocartis is verantwoordelijk voor het uitvoeren en controleren van het risicomanagementsysteem van Biocartis en komt maandelijks bijeen.
- Een interne preventieadviseur, een milieucoördinator en een bioveiligheidsadviseur.
- Biocartis organiseert regelmatig rondetafelbijeenkomsten, waarbij vertegenwoordigers uit verschillende teams overleggen over onderwerpen die meerdere departementen aanbelangen. Deze bijeenkomsten vinden maandelijks plaats en de verslagen met verbeteringsacties en actiepunten zijn beschikbaar voor alle werknemers.

1.4.3. Kwaliteitsmanagement

Biocartis heeft een kwaliteitsmanagementsysteem ('QMS' - Quality Management System) opgezet, gedocumenteerd en ingevoerd, dat in overeenstemming is met de internationale normen en regelgeving voor ontwerp en ontwikkeling, voor productie en testen en voor klantgerichte procedures. Het kwaliteitssysteem heeft betrekking op alle producten en testen van Biocartis. In de toekomst heeft Biocartis de intentie het kwaliteitssysteem verder uit te breiden om ook aan de regelgevende

vereisten te voldoen van andere grote regio's, waaronder China, Japan, Brazilië, Australië, Rusland, het Midden-Oosten, Zuid-Korea en Singapore.

Meer informatie over dit onderwerp is terug te vinden in het hoofdstuk 'Corporate Governance Verklaring', bij 'Interne en externe controle'.

1.4.4. Milieu

Een van de belangrijkste aspecten van onze impact op het milieu als een bedrijf dat MDx-materialen produceert, is gerelateerd aan de productie van onze cartridges en instrumenten. Als producent van apparatuur voldoet Biocartis aan de twee richtlijnen die van kracht zijn om de impact op het milieu aan te pakken:

- De RoHS-richtlijn (Restriction of Hazardous Substances in electrical and electronic equipment) met betrekking tot de beperking van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.
- De WEEE-richtlijn (Waste Electrical and Electronic Equipment) om het milieu-beheer bij elektrisch en elektronisch afval te verbeteren, bij te dragen aan een kringlooeconomie en het efficiënt gebruik van hulpbronnen en grondstoffen te verbeteren.

Biocartis voldoet ook aan de REACH-verordening. Deze beperkt het gebruik van chemische stoffen die een impact kunnen hebben op de menselijke gezondheid en het milieu.⁷

1.4.5. Productiefaciliteiten

1.4.5.1. Productie van het Idylla™ systeem

In de loop van 2015 heeft Biocartis de productie van zijn Idylla™ instrument en Idylla™ console uitbesteed aan een gerenommeerde CMO (Contract Manufacturing Organization). Meer informatie hierover is terug te vinden onder 'Terugblik 2015', Operationele hoogtepunten'.

1.4.5.2. Cartridge productie

Biocartis beschikt momenteel over één commerciële

productielijn voor cartridges. Deze is volledig operationeel sinds het eerste kwartaal van 2014. Het is een op maat gemaakte, semi-geautomatiseerde productielijn die is ondergebracht in de gebouwen van Biocartis in Mechelen (België). In het vierde kwartaal van 2015 heeft Biocartis de uitrusting en materialen besteld voor een tweede productielijn. Deze moet een bijkomende jaarcapaciteit bieden van meer dan één miljoen Idylla™ cartridges.

1.4.6. Markttoegangsstrategie

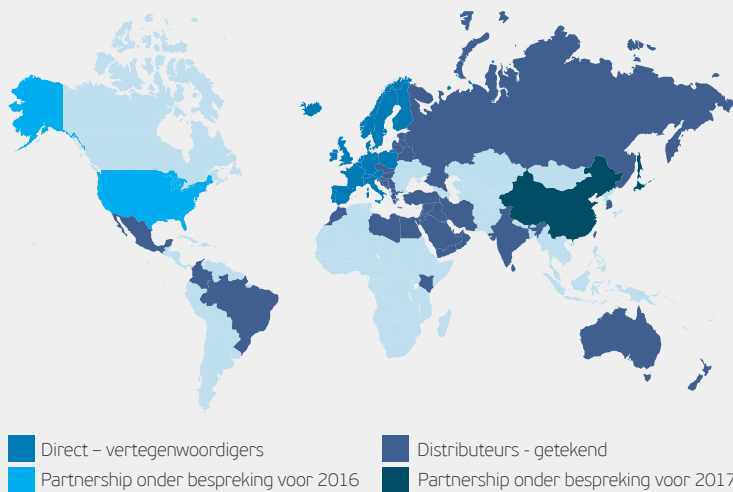
Beleidsmakers voor de gezondheidszorg, overheden, verzekeringsinstellingen en andere betalers voeren prijscontrolesystemen in. Deze zijn gericht op het aanmoedigen van een vroege diagnose, een betere screening en monitoring, en kostenefficiënte therapieën, om de stijgende kosten voor gezondheidszorg en budgetbeperkingen het hoofd te kunnen bieden. Zo wordt diagnostisch testen steeds meer aanvaard als een instrument van cruciaal belang om de kosten voor gezondheidszorg te doen dalen.

Omwille van zijn unieke eigenschappen, zoals flexibiliteit, veelzijdigheid, multiplexing en de snelle reactietijd, worden de volautomatische Idylla™ systemen en Idylla™ testen zowel gebruikt door gecentraliseerde, hooggekwalificeerde laboratoria, als ook steeds meer door gedecentraliseerde instellingen waar minder expertise aanwezig is, zoals kleinere ziekenhuizen. Om de toegang tot de markt verder te vergroten, zijn de activiteiten van Biocartis gericht op:

- Terugbetaling: op de eerste plaats ligt de focus op testen waarvoor al terugbetaling bestaat door derdebetalers in de meest ontwikkelde landen.
- Competitieve prijszetting: met prijsniveaus die concurrentieel zijn met bestaande testen die al werden goedgekeurd binnen de Europese Unie.
- Onderzoek rond de resultatengedreven gezondheidseconomie of 'health economics': het Idylla™ systeem en testen bieden artsen nauwkeurige en snelle informatie, wat een betere zorgverlening mogelijk maakt, alsook behandelingen met een hogere precisie en een meer doeltreffende monitoring van de behandeling. Voor betalers en zorgverleners zal dit leiden tot betere resultaten, lagere hospitalisatiekosten en tot een snellere, beter gepaste en meer betaalbare zorgverlening.

⁷ REACH staat voor Registratie, Evaluatie, Authorisatie en Restrictie van Chemicaliën (REACH) en is een Europese Unie regelgeving daterend van 18 december 2006.

Biocartis maakt werk van een wereldwijde commerciële dekking, en in 2015 werden al 55 landen bediend via zowel directe als indirecte verkoopkanalen:



Directe verkoopkanalen: Biocartis heeft een rechtstreekse verkooporganisatie in Europa die de belangrijkste Europese landen dekt. Eind 2015 telde de rechtstreekse verkooporganisatie van Biocartis 14 commerciële vertegenwoordigers.

Indirecte verkoopkanalen: buiten Europa heeft Biocartis als doel om zijn producten te commercialiseren door samenwerking met distributeurs en strategische partners. In 2015 werden 21 distributieovereenkomsten afgesloten met gerenommeerde distributeurs. De distributiepartners van Biocartis bestrijken meer dan 40 landen.

1.4.7. Regelgeving

In elk van de landen waar Biocartis zijn producten op de markt brengt, moet het voldoen aan de lokale regelgeving. Dat kan een invloed hebben op, onder andere, het ontwerp, de productspecificaties, de verpakking en de etiketteringsvoorschriften.

In de Europese Unie voldoet Biocartis aan de IVD-richtlijn voor fabrikanten die IVD-apparaten op de EU-markt brengen. Het Idylla™ systeem, de Idylla™ BRAF en KRAS Mutatie Test en de Idylla™ Respiratoire (IFV-RSV) Paneltest dragen de CE-IVD-markering. Dat houdt in dat Biocartis de goedkeuring heeft om deze producten op de markt te brengen in de Europese Unie, maar ook in de landen die IVD-toestellen met een CE-markering toelaten.

Binnen de Europese Unie krijgen apparaten zonder de CE-markering de benaming RUO (Research Use Only), alleen bestemd voor researchgebruik, wat betekent dat ze kunnen worden gebruikt voor klinisch onderzoek. In de Verenigde Staten kunnen bepaalde IVD-producten worden verkocht (onder bepaalde voorwaarden) als RUO-producten, zonder de zogenaamde 510(k) goedkeuring of Pre-Market Approval (PMA). Vele producenten lanceren eerst RUO-producten en verkrijgen pas later de benodigde goedkeuringen die nodig zijn voor introductie op de markt in de VS.

Voor wat betreft de landen buiten de Europese Unie en de Verenigde Staten, zal Biocartis een landenspecifieke regelgevingsstrategie uitwerken, waarvoor Biocartis onder andere een regelgevingsaudit zal laten uitvoeren om zo een maximale efficiëntie te realiseren bij de productregistraties.

1.4.8. Intellectueel eigendom

Biocartis beschouwt de bescherming van haar intellectuele eigendomsrechten, die de basis van zijn producten en technologieën vormen, als een essentiële succesfactor. Om zijn eigen technologieën en producten te beschermen, heeft Biocartis een sterke positie uitgebouwd op vlak van intellectueel eigendom, hetgeen Biocartis blijft ontwikkelen en onderhouden. Biocartis heeft zijn huidige octrooiportfolio zowel opgebouwd via de overnames van octrooiën van derden, octrooi-aanvragen en knowhow, als door interne creatie. Het heeft ook exclusieve licenties van specifieke technologieën van derden.

In aanvulling op patenten kan Biocartis ook terugvallen op een combinatie van bedrijfsgeheimen, modelrechten, auteursrechten, geheimhoudingsovereenkomsten, niet-exclusieve licenties en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen die bijdragen aan het handhaven en verder ontwikkelen zijn concurrentiepositie op vlak van intellectueel eigendom. Op basis van deze bescherming zijn concurrenten niet in staat om testen of cartridges te produceren die werken op het Idylla™ systeem. De intellectuele eigendommen van Biocartis zijn voornamelijk in handen van Biocartis NV.

De intellectuele eigendomsrechten van Biocartis vormen de basis vormen van zijn producten en technologieën. Biocartis investeert in de ontwikkeling van verschillende vormen van intellectueel eigendomsrecht en heeft hiervoor een intern IP-departement (Intellectual Property) opgezet dat waakt over de verschillende IP-gebonden activiteiten. De octrooiportefeuille van Biocartis bestaat momenteel uit 36 octrooifamilies, die zowel toegekende octrooiën als octrooiën in wereldwijde aanvraag omvatten. De portfolio omvat verder verschillende in licentie gegeven octrooifamilies.

1.5. Activiteiten

1.5.1. De markt van de moleculaire diagnostiek

Sinds het ontrafelen van het menselijk genoom in de jaren na 2000, heeft de studie van de gezondheid en ziekten continu geleid tot de ontdekking van specifieke genen, eiwitten en andere moleculaire variaties die geassocieerd kunnen worden met specifieke ziekten of reacties op geneesmiddelen. Deze macro-moleculen, de zogenaamd biomerkers, kunnen worden gedetecteerd in patiëntenstalen zoals bloed, urine, sputum, speeksel of weefsel zoals tumorweefsel. De aanwezigheid van een biomarker kan worden gelinkt aan een bepaalde ziekte en kan zo helpen om beter het exacte type, de status of het stadium van een ziekte of reactie op behandeling te bepalen.

Moleculaire diagnostiek is het belangrijkste instrument dat wordt ingezet om dergelijke biomerkers te identificeren, wat de weg vrijmaakt voor gepersonaliseerde geneeskunde met een hoge precisie.

Vanwege de technische complexiteit van MDx-testen en het feit dat de meeste huidige systemen vertrouwen op batch-gebaseerde testen (wat inhoudt dat een groot aantal stalen die hetzelfde type test vereisen, in parallel worden getest), worden MDx-testen momenteel gecentraliseerd in gespecialiseerde moleculaire laboratoria. Hierdoor moeten kleinere ziekenhuizen (die niet over een zodanig groot testvolume beschikken waarvoor die batch-gebaseerde systemen zijn ontworpen) of laboratoria die niet gespecialiseerd zijn in MDx-testen, meestal hun stalen voor analyse doorsturen naar externe referentiecentra. Volgens Biocartis is het net een essentieel element van een succesvolle implementatie van gepersonaliseerde geneeskunde, dat accurate diagnose-informatie snel en in de onmiddellijke omgeving van de patiënt beschikbaar is, in plaats van in gespecialiseerde moleculaire laboratoria, die vaak verder af liggen.

Naar verwachting zullen een aantal belangrijke trends en katalysatoren leiden tot een versnelde ontwikkeling van diagnostische instrumenten, en zo tot een verdere uitbreiding van de markt in de komende jaren:

Toegenomen toepassing van gepersonaliseerde geneeskunde en stijging van geassocieerde diagnostiek: de maatschappij ondervindt geleidelijk aan een

verschuiving van het 'één-geneesmiddel-voor-iedereen'-model en een 'trial-en-error-praktijk' van de geneeskunde, naar een preciezere, molecuair-ondersteunde behandeling op maat, oftewel een gepersonaliseerde geneeskunde die gestuurd wordt door een beter begrip van ziekten, door economische studies op gezondheidsgebied, door toegang tot geavanceerde technologieën en door beter geïnformeerde patiënten. Deze verschuiving naar therapieën meer op maat, op basis van gepersonaliseerde geneeskunde, mondde ook uit in een paradigmaverschuiving van diagnoses die traditioneel hielpen om de aanwezigheid van een ziekte te bevestigen of screenen, naar het testen van specifieke biomerkers die het risico op het ontwikkelen van een bepaalde ziekte, haar verloop en reactie op een bepaalde behandeling met geneesmiddelen (geassocieerde diagnostiek) kunnen voorspellen.

Verbeterde biomarkeridentificatie en moleculaire technieken: bepaalde belangrijke wetenschappelijke ontwikkelingen de afgelopen tien jaar, en in het bijzonder de opkomst van NGS (next generation sequencing) hebben de biomarkeridentificatie in het klinisch onderzoek, de uitwerking van de kankergenoom atlas (Cancer Genome Atlas), de toenemende beschikbaarheid van 'big data'-oplossingen, de ontdekking van de relevantie van circulerend tumor-DNA en betere inzichten in doelgerichte en immunotherapieën versneld. Deze zullen naar verwachting de ontwikkeling van vernieuwende diagnostische testen die verschillende biomerkers uit één enkel staal kunnen analyseren, verder ondersteunen.

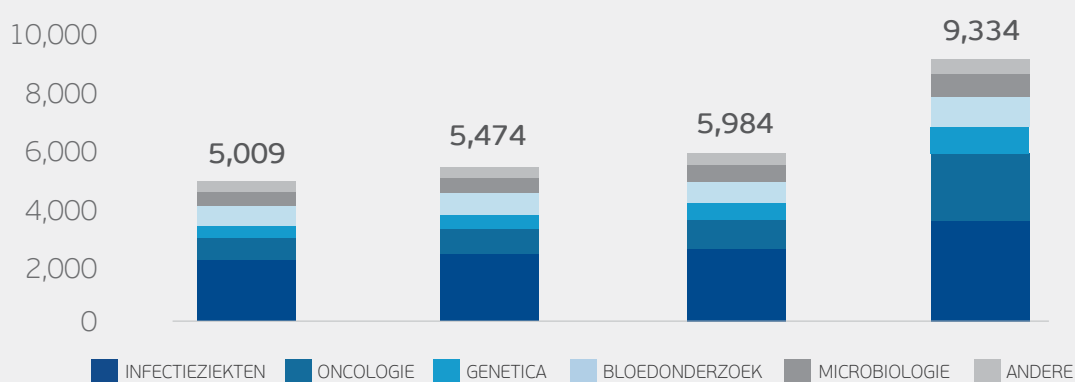
Decentralisatie van moleculaire testen: de aanhoudende trend richting gepersonaliseerde geneeskunde heeft geleid tot het inzicht dat accurate diagnostische informatie tijdig beschikbaar moet zijn, wat een impuls gaf aan 'near-patient-testing', weg van het testen door grote, gespecialiseerde moleculaire laboratoria. Dit zal naar verwachting de ontwikkeling vergen van 'staal-tot-resultaat'-oplossingen die ook kunnen worden gebruikt door gezondheidswerkers die geen specifieke laboratoriumopleiding hebben gehad. Het groter aantal staal-tot-resultaat-oplossingen zou het ook mogelijk moeten maken moleculaire testen uit te voeren in minder ontwikkelde gebieden in de wereld. Momenteel heeft maar een zeer klein deel van de wereldbevolking toegang tot MDx-testen.

Stijgende prevalentie en behandeling van chronische ziekten: chronische ziekten doen het belang van ziektemonitoring, waarvoor diagnostische tests cruciaal zijn, toenemen.

Verwachte verschuiving van de gezondheidsuitgaven van behandeling naar meer proactieve diagnose: in het licht van de toenemende gezondheidskosten en budgettaire beperkingen, moet patiëntenzorg verstandiger worden aangepakt, waarbij MDx artsen meer en betere informatie verschaft, waardoor ze beter diagnoses kunnen stellen, met betere behandelingsresultaten tot gevolg. Gezondheidsbeleidsmakers, regeringen, verzekeraars en andere spelers voeren prijscontrolesystemen in, die vroege diagnose, betere screening en monitoring en kostenefficiënte therapieën bevorderen. Diagnostische tests worden dus steeds meer aanvaard als cruciaal middel om de gezondheidskosten te drukken.

De MDx-markt wordt beschouwd als één van de snelst groeiende segmenten⁸ van de ongeveer US \$ 57 miljard (raming 2015) grote IVD-markt⁹. De wereldwijde MDx-markt zal naar verwachting groeien van ongeveer US \$ 6 miljard in 2015 tot ongeveer US \$ 9,3 miljard in 2020, wat neerkomt op een samengestelde jaarlijkse groei (CAGR, Compound Annual Growth Rate) van 9,3 %⁹.

De marktomvang voor moleculaire diagnostiek, naar toepassing, 2015–2020 (US \$ miljoen)⁹



Op basis van toepassing bestond het grootste MDx-segment in 2015 uit infectieziekten, wat neerkomt op 44 % van de MDx-markt, gevolgd door de oncologie (17%), bloedonderzoek (13%), genetica (10%), microbiologie (9%) en anderen (7%)⁹. Biocartis richt zich op de twee grootste deelgebieden: oncologie en infectieziekten.

1.5.2. De focus van Biocartis op de markt van de moleculaire diagnostiek

De primaire focus van Biocartis ligt op oncologie, het snelst groeiende segment van de MDx-markt⁹. Oncologiediagnostiek wordt vooral gedreven door het vaker voorkomen van bepaalde vormen van kanker en de groeiende acceptatie van de geassocieerde diagnostiek om de doeltreffendheid van behandelingen te verbeteren, en tegelijkertijd de gezondheidszorgkosten te beheersen. In deze optiek blijft kanker een belangrijke directe en indirecte belasting voor de samenleving. Het Amerikaanse 'Agency for Healthcare Research and Quality' (AHRQ) schat dat in 2012 de directe medische kosten voor kanker in de VS, met inbegrip van alle uitgaven voor gezondheidszorg, US \$87,5 miljard¹⁰ bedroegen.

Als gevolg hiervan wordt verwacht dat oncologie, het tweede grootste MDx-segment 2015, de hoogste groei zal vertonen, wat resulteert in een samengestelde jaarlijkse groei (CAGR) van 17% voor de periode 2015-2020⁹.

De tweede focus van Biocartis ligt op de markt van infectieziekten, vermits het infectieziektensegment naar verwachting de MDx-markt zal blijven domineren met een samengestelde jaarlijkse groei (CAGR) van 7% in de periode 2015-2020⁹. MDx-testen kunnen helpen om virussen en bacteriën sneller op te sporen, en dat met een veel grotere gevoeligheid en specificiteit. Specifiek in dit segment wordt verwacht dat 'staal-tot-resultaat'-systemen en de ontwikkeling van nieuwe, geavanceerde testen zoals syndromische panels, zal leiden tot de verdere groei en de acceptatie van MDx in gedecentraliseerde omgevingen.

⁸ <https://www.alliedmarketresearch.com/ivd-in-vitro-diagnostics-market>

⁹ MarketsandMarkets: In Vitro Diagnostics (IVD) Market by Product Technology (Immunoassay, Clinical Chemistry, Molecular Diagnostics, Hematology) by Application (Diabetes, Cancer, Cardiology, Autoimmune Diseases) - Forecast to 2020. See <http://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/ivd-in-vitro-diagnosticsmarket-703.html>

¹⁰ http://www.cdc.gov/cancer/npcr/uscs/technical_notes/#4. Last accessed on 4 March 2016.

BIOCARTIS LANCEERDE IN SEPTEMBER 2014 HET IDYLLA™ SYSTEEM ALS PRODUCT MET CE-MARKERING. HET IDYLLA™ SYSTEEM IS EEN VOLLEDIG GEAUTOMATISEERD, AUTONOOM, REAL-TIME PCR-GEBASEERD LABORATORIUM DAT ALLE STAALVERWERKINGEN EN ANALYTISCHE PROCEDURES DIE VEREIST ZIJN OM HOOGKwalitatieve MDX-RESULTATEN AF TE LEVEREN OP DE PLAATS VAN DE KLINISCHE BESLUITVORMING, UITVOERT. HET IDYLLA™ SYSTEEM WERKT 'ON DEMAND' IN BIJNA ELKE OMGEVING, WAARDOOR HET ZELFS VOOR GEDECENTRALISEERDE LABORATORIA MOGELIJK IS SNEL RESULTATEN TE VERKRIJGEN. HET VOLLEDIGE PROCES VAN STAAL TOT RESULTAAT DUURT 35 MINUTEN (VOOR GENETISCHE TESTEN) EN 150 MINUTEN (VOOR ZEER COMPLEXE TESTEN). HET IDYLLA™ SYSTEEM BESTAAT UIT DRIE ONDERDELEN: EEN CONSOLE, EEN INSTRUMENT EN EEN CARTRIDGE VOOR EENMALIG GEBRUIK.

1.5.3. Producten

1.5.3.1. Het Idylla™ systeem

De console: dit is een computer met een touchscreen die barcodes kan scannen en die kan communiceren. Hier wordt de informatie van het klinische staal ingebracht, worden de testen opgestart, de resultaten getoond en, waar nodig, testresultaten gecommuniceerd aan het Idylla™ Connect. Dat is het centraal datacentrum en/of het laboratorium informatiesysteem van de gebruiker.

Het instrument: dit is een stapelbare, onafhankelijke machine die de hele testprocedure uitvoert in de cartridge door middel van een beperkt aantal multifunctionele instrument-cartridge interfaces. Verschillende instrumenten kunnen worden verbonden met één Idylla™ console om zo tegemoet te komen aan een reeks van nodige gegevensanalyses. Eén instrument meet slechts 30 x 50 x 20 cm en weegt ongeveer 20 kg.

De cartridge: dit is een wegwerpbaar, autonoom plastic verbruiksproduct voor eenmalig gebruik, dat alle nodige reagentia bevat om een klinisch staal te verwerken en de moleculaire biomerkers die van belang zijn, te detecteren. Alle cartridges delen een gemeenschappelijk hardware ontwerp, maar worden testspecifiek gemaakt door de inhoud aan reagentia, het testuitvoeringsprotocol (software), en de labeling.

Het Idylla™ systeem biedt een ongeëvenaard gebruiksgemak, wat het systeem geschikt maakt voor gebruik door niet-gespecialiseerd personeel (zoals verpleegsters) in een niet-gespecialiseerde omgeving, in de buurt van de patiënt¹¹. De vereenvoudigde werkprocedure van Idylla™ is teruggebracht tot vier stappen. Dat beperkt drastisch het aantal uit te voeren stappen en de duur daarvan, daar waar dit traditioneel zorgt voor hogere arbeidskosten en een foutenrisico voor MDx-testen. Samen duren deze stappen doorgaans niet langer dan twee minuten:



SCAN STAAL



SCAN CARTRIDGE



STAAL TOEVOEGEN



CARTRIDGE INVOEREN

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

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

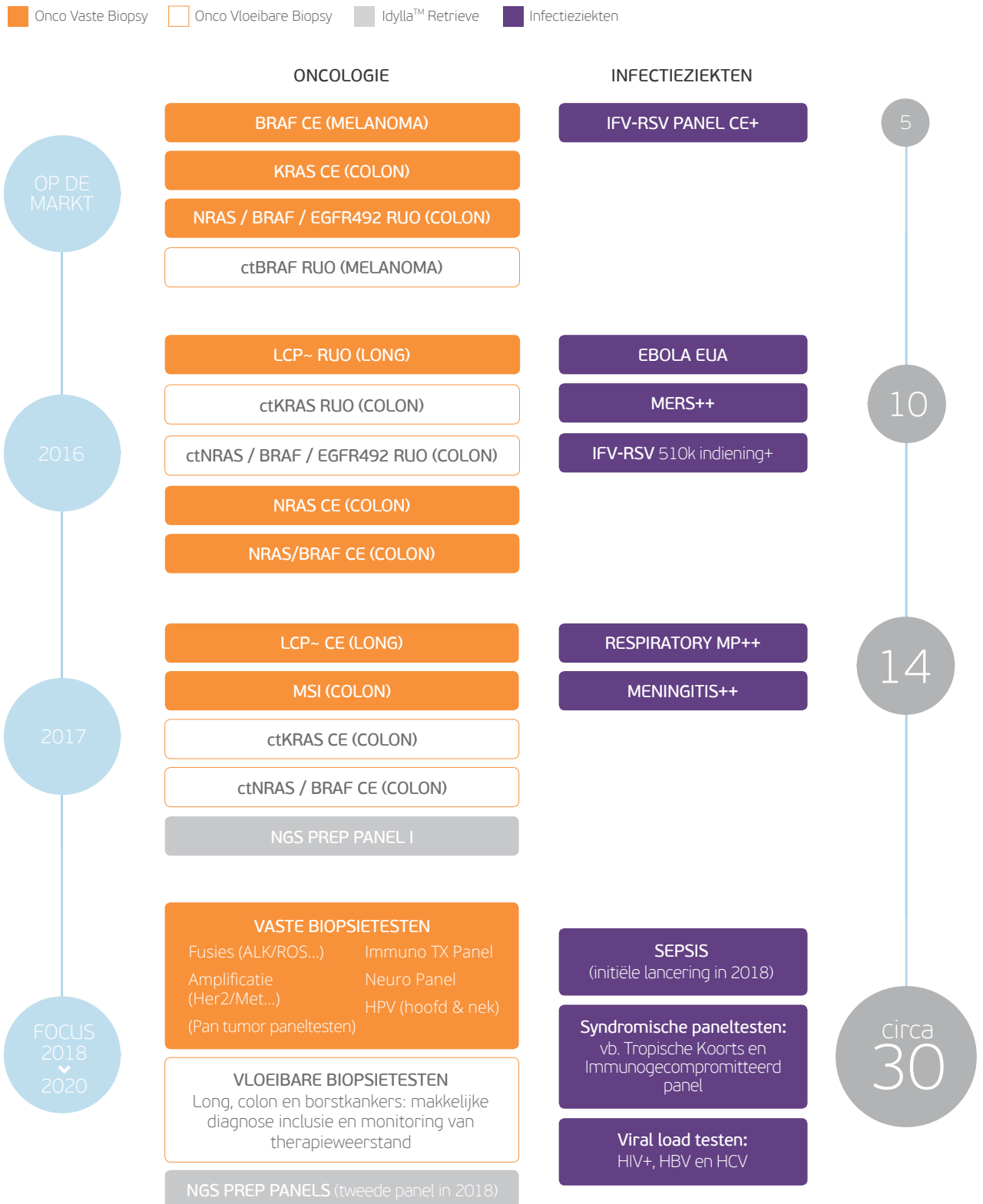
Stap 3: het staal van de patiënt wordt toegevoegd aan de cartridge. Na het klepje van de cartridge te hebben gesloten, zitten alle reagentia van het staal in een hermetisch verzegelde omgeving om besmetting van het instrument of het laboratorium te voorkomen.

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

¹¹ Biocartis gelooft dat Idylla™ het potentieel heeft om een 'CLIA-waived' systeem te worden. Dit is een systeem, dat, in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving in de VS (met inbegrip van de CLIA), is goedgekeurd voor gebruik in de Verenigde Staten en dit buiten de gespecialiseerde, toegewezen laboratoriumomgevingen en zonder technisch gespecialiseerd en hoogopgeleid personeel nodig te hebben.

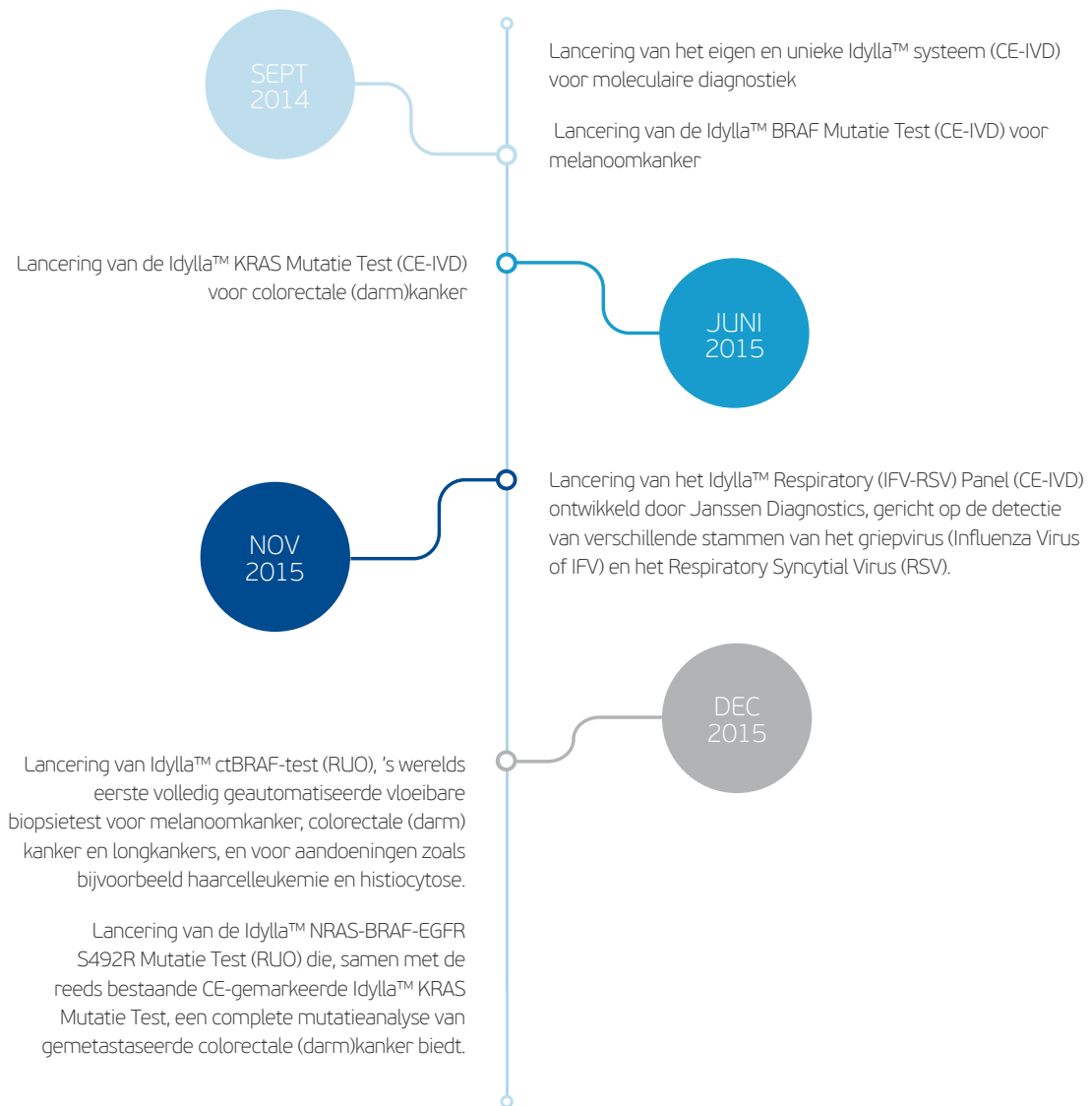
1.5.3.2. Menu testen

Biocartis ontwikkelt een breed scala testen dat op het Idylla™ systeem kan worden gebruikt. Het bedrijf richt zich op oncologie en infectieziekten als ziektedomeinen. Deze kampen met aanzienlijke onvervulde noden, waar de Idylla™ oplossing met haar unieke eigenschappen werkelijk een verschil kan betekenen. Biocartis streeft ernaar om minstens vier nieuwe testen per jaar te lanceren.



CE = CE-gemarkeerde testen. RUO = Research Use Only. EUA = Emergency Use Authorisation label + Jnj test ++ Fast-track Diagnostics ontwikkeling. ~ LCP = lung cancer panel
 Note: dit overzicht is onderhevig aan veranderingen in prioritisatie van testontwikkeling gedreven door verschillende factoren zoals commerciële en operationele overwegingen. Het overzicht omvat geen regionale expansie (vanaf 2017), life cycle management en potentiële partner testen.

De volgende producten worden momenteel gecommercialiseerd:



Oncologie

De mutatiestatus van de tumor wordt gewoonlijk bepaald door gebruik te maken van FFPE-tumorweefsel. Momenteel is het van-staal-tot-resultaat-proces arbeidsintensief en zijn er verschillende stappen nodig. De meeste laboratoria voeren deze tests niet intern uit, maar sturen ze op naar gespecialiseerde centra waar stalen worden gebatched om de kosten te optimaliseren. Dit leidt wel tot lange doorlooptijden tussen staal en resultaat.

De Idylla™ testen zijn speciaal ontworpen voor gebruik op het Idylla™ systeem, wat snelle en accurate testen in de omgeving van de zorgverlening toelaat.

Testen met vast weefsel

1. Idylla™ BRAF Mutatie Test (CE-IVD)



Ongeveer 50 procent van alle melanomen dragen mutaties in het BRAF-oncogeen in zich.

De Idylla™ BRAF Mutatie Test detecteert BRAF-mutaties rechtstreeks op basis van stukjes zogenaamd 'formalin-fixed paraffin embedded' (FFPE) weefsel in 90 minuten tijd, met minder dan twee minuten hands-on-tijd, en dat in een ontwerp waarbij besmetting volledig onder controle is.

De Idylla™ BRAF Mutatie Test gaf blijk van een excellente analytische gevoeligheid tijdens de klinische performantietesten. Ze kan BRAF V600-mutaties (E, E2, D, K, R en M) detecteren met een analytische gevoeligheid van 1% mutant in een achtergrond van wild-type FFPE-weefsels. Studies toonden een uitstekende overeenstemming aan met de Illumina MiSeq technologie voor diepsequentie (100%), met Roche's Cobas® BRAF V600-mutatietest (96,7%) en met de CLIA PCR-gebaseerde, sequentiellaboratoriumtest Sequenom™ ARRAY (98%). Een klinische validatiestudie die Idylla™ vergeleek met Pyrosequencing toonde een overeenstemming aan van 97,9% tussen beide testen. Een soortgelijke vergelijking van de Idylla™ BRAF Mutatie Test met standaardtesten in het MD Anderson CLIA laboratorium (Houston, Texas, VS) toonde 97,2% overeenstemming waarbij de discordantieanalyse het resultaat telkens bevestigde in het voordeel van Idylla™.

De Idylla™ BRAF Mutatietest verkreeg de CE-IVD-markering. Het Idylla™ systeem en de Idylla™ BRAF Mutatie Test worden momenteel alleen verkocht in landen die de CE-certificatie aanvaarden.

2. Idylla™ KRAS Mutatie Test (CE-IVD)



Ongeveer 45 procent van alle metastatische colorectale tumors dragen mutaties in zich in de exons 2, 3 en 4 van het KRAS-oncogeen. De Idylla™ KRAS Mutatie Test detecteert KRAS-mutaties rechtstreeks van stukjes FPPE-weefsel in ongeveer twee uur tijd met minder dan twee minuten hands-on-tijd, en dat in een ontwerp waarbij besmetting volledig onder controle is.

De Idylla™ KRAS Mutatie Test, uitgevoerd op het Biocartis Idylla™ systeem, is een diagnostische in-vitrotest voor de detectie van 21 relevante KRAS-mutaties in codons 12 en 13 (exon 2), codons 59 en 61 (exon 3) en codons 117 en 146 (exon 4).

De Idylla™ KRAS Mutatie Test stelt DNA vrij op basis van FPPE-weefsel van menselijke colorectale kanker voor latere real-time PCR -amplificatie en detectie. De klinische validatiestudie die de Idylla™ KRAS Mutatie Test vergeleek met een real-time PCR-gebaseerde referentiemethode, gaf een overeenstemming van 96,7% (95% CI 93,0% - 98,5%) voor codons 12 en 13.

De Idylla™ KRAS Mutatie Test verkreeg CE-IVD-markering. Het Idylla™ systeem en de Idylla™ KRAS Mutatie Test worden momenteel alleen verkocht in landen die de CE-certificatie aanvaarden.



3. Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (RUO)



Samen met de CE-gemarkeerde Idylla™ KRAS Mutatie Test zorgt de weefselbiopsietest Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test¹² voor een complete mutatieanalyse van gemetastaseerde colorectale (darm)kanker, gebaseerd op twee stukjes FFPE-tumorweefsel. Voor de allereerste keer in het domein van de moleculaire pathologie laat deze test toe om een volledige RAS-analyse te doen één dag, wat een nieuwe weg opent naar een snellere behandelingskeuze¹³.

Colorectale (darm)kanker is de tweede meest voorkomende kanker wereldwijd, waarbij geschat wordt dat er jaarlijks meer dan 1,36 miljoen nieuwe gevallen zijn. Volgens het Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek zijn er jaarlijks zo'n 694.000 sterfgevallen wereldwijd ten gevolge van colorectale (darm)kanker. Dat is 8,5% van alle kankersterftes. Hiermee is deze kanker de vierde meest voorkomende oorzaak van kankersterfte.

De Idylla™ KRAS Mutatie Test en de nieuwe Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test zorgen samen voor de detectie van 39 KRAS en NRAS mutaties ('uitgebreide RAS analyse') met hoge gevoeligheid, in lijn met de nieuwste klinische richtlijnen zoals recent uitgegeven door ASCO/AMP/NCI5 (inclusief 5% detectielimiet). De nieuwe test detecteert 18 NRAS-mutaties en vijf BRAF-mutaties, waarvoor nu verplicht moet worden getest bij patiënten met mCRC¹⁴. Bovendien detecteert de test ook als enige de zogenaamde EGFR S492R-mutatie die geassocieerd wordt met resistentie voor bepaalde anti-EGFR-therapieën.

"MET ONZE NIEUWE IDYLLA™ NRAS-BRAF-EGFR S492R MUTATIE TEST KUNNEN WE VOORTAAN EEN COMPLETE RAS-BRAF ANALYSE AANBIEDEN OP DEZELFDE DAG, EN DIT VOOR ALLE KLINISCH WERKZAME BIOMERKERS. DIT IS IN LIJN MET DE MEEST RECENTE KLINISCHE RICHTLIJNEN VOOR GEMETASTASEERDE COLORECTALE (DARM)KANKER. BOVENDIEN BEVAT DE TEST OOK AL DE RECENT ONTDEKTE EGFR S492R MUTATIE 6, WAT BIOCARTIS HAAR CONTINUE DRIJFVEER NAAR INNOVATIE AANTOONT."

GEERT MAERTENS, CHIEF SCIENTIFIC OFFICER VAN BIOCARTIS

De Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test, uitgevoerd op het Biocartis Idylla™ systeem, is een diagnostische in-vitrotest voor de kwalitatieve detectie van mutatie in codons 12, 13, 59, 61, 117, 146 van het NRAS-oncogeen, codon 600 van het BRAF-oncogeen en codon 492 van het EGFR-gen. De Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test stelt DNA vrij op basis van FFPE-weefsel van menselijke colorectale kanker voor latere real-time PCR -amplificatie en detectie.

¹² De Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test is 'Research Use Only'. Wordt niet verkocht in de VS en Canada.

¹³ Op het 40ste Europees Kankercongres in september 2015 (Wenen, Oostenrijk) presenteerde Biocartis een studie genaamd 'Een oplossing voor zelfde-dag uitgebreide RAS-testing'.

¹⁴ Diaz and Bardelli, Liquid Biopsies: Genotyping Circulating Tumor DNA. J clin Oncol (2014) 32: 579-586.

Vloeibare biopsie

DE VOORBIJE JAREN HEEFT ONDERZOEK¹⁵ AANGETOOND DAT FRAGMENTEN TUMOR-DNA, AFKOMSTIG VAN ZOGENAAMDE PRIMAIRE TUMOREN OF METASTASES, IN HET BLOED KUNNEN WORDEN AANGETROFFEN. DEZE CIRCULERENDE DNA-FRAGMENTEN KUNNEN OOK VOOR DIAGNOSTISCHE DOELEINDEN GEBRUIKT WORDEN, ZOALS BIJVOORBEELD HET LEVEREN VAN MOLECULAIRE INFORMATIE VOOR DE BEHANDELINGSKEUZE, OF VOOR DE OPVOLGING VAN DE ZIEKTEVOORTGANG BIJ PATIËNTEN. DEZE VASTSTELLING HEEFT GELEID TOT DE ONTWIKKELING VAN TECHNOLOGIEËN VOOR TESTEN MET VLOEIBARE BIOPSIE. VOLGENS DE AMERIKAANSE ZAKENBANK J.P. MORGAN ZAL DE WERELDWIJDE MARKT VAN VLOEIBARE BIOPSIETESTEN EEN WAARDE VAN US \$20 MILJARD BEREIKEN TEGEN 2020.

4. Idylla™ ctBRAF Mutatie Test (RUO), een revolutie in kankeronderzoek met vloeibare biopsie



De Idylla™ ctBRAF Mutatie Test is wereldwijd de eerste en enige volledig geautomatiseerde test voor een vloeibare biopsie.

Het potentieel van vloeibare biopsie

Het gebruik van vloeibare biopsieën heeft het potentieel om de kankerdiagnostiek ingrijpend te veranderen het toepassingsgebied uit te breiden van de bevestiging van de ziekte naar het monitoren van patiënten - en zelfs een vroegtijdige diagnose.

Het nemen van een weefselbiopsie is een invasieve methode om een patiëntenstaal te verkrijgen, met een verhoogd risico op complicaties in vergelijking met een bloedafname. Bovendien is een weefselbiopsie beperkt tot slechts één enkele locatie van de primaire tumor of metastase, en vertegenwoordigt het niet de heterogeniteit die wordt vastgesteld in verschillende knobbeltjes of gebieden van de tumor. Een minder invasieve, eenvoudigere, snellere en kostenefficiënte methode voor het verkrijgen van deze informatie is het gebruik van plasmaweefsels voor de diagnose en

behandeling van kanker. In het plasma van de meeste kankerpatiënten kan circulerend tumor-DNA (ctDNA) worden gevonden met hetzelfde biomarkerprofiel als het tumorweefsel, waardoor dit het ideale staaltipe is voor een breed scala van toepassingen zoals mutatiedetectie en ziektemonitoring¹⁶.

Sommige weefselbiopsieën zijn moeilijk te bereiken of ze verstrekken onvoldoende materiaal voor genotypering¹⁷. In deze gevallen zouden vloeibare biopsies de belangrijkste oplossing voor een juiste diagnose kunnen worden. Tijdens of na de effectieve behandeling, waarbij de tumor niet of nauwelijks waarneembaar is, zouden vloeibare biopsieën uitermate geschikt zijn voor het opvolgen van de doeltreffendheid van de behandeling en voor een vroegtijdige opsporing van terugval¹⁸.

¹⁵ Diaz and Bardelli, Liquid Biopsies: Genotyping Circulating Tumor DNA. J Clin Oncol (2014) 32: 579-586.

¹⁶ Genotyping cell-free tumor DNA in the blood to detect residual disease and drug resistance. Giulia Siravegna and Alberto Bardelli; Genome Biology 2014, 15:449.

¹⁷ Detection of Circulating Tumor DNA in Early- and Late-Stage Human Malignancies. Chetan Bettgowda et al.; Science Translational Medicine 2014, Vol 6 Issue 224.

¹⁸ Actionable Mutations in Plasma Cell-Free DNA in Patients with Advanced Cancers Referred for Experimental Targeted Therapies. Janku et al; Oncotarget 2015, Vol. 6 No. 15. Liquid biopsy: monitoring cancer-genetics in the blood. Crowley E. et al.; Nature Reviews Clinical Oncology 2013 10, 472-484. Analysis of circulating DNA and protein biomarkers to predict the clinical activity of regorafenib and assess prognosis in patients with metastatic colorectal cancer: a retrospective, exploratory analysis of the CORRECT trial. Tabernero et al.; The Lancet Oncology 2015, Vol. 16 No. 8.

“HET IDYLLA™ SYSTEEM HEEFT HET POTENTIEEL OM EEN DOELGERICHTE THERAPIE OP TE STARTEN BINNEN EEN TIJDSINTERVAL VAN MINDER DAN 24 UUR NA DE DIAGNOSE VAN DE METASTASE DOOR HET ANALYSEREN VAN TUMOR OF ctDNA, WAARDOOR KOSTBARE TIJD WORDT BESPAARD.”

PROF. B. NEYNS, PH.D, M.D. MEDISCHE ONCOLOGIE AAN HET
UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS BRUSSEL, BELGIË



Mutatiedetectie: detectie van gemuteerd ctDNA in plasma kan, in bepaalde gevallen, de detectie van weefselmutatie aanvullen of zelfs vervangen.



Monitoring: controle van de behandeling door middel van ctDNA in plasma is een geschikte manier voor de periodieke controle van genetische veranderingen, wat praktisch niet uitvoerbaar zou zijn met weefselbiopsieën. Ten eerste kan het tempo van mutatievermindering worden geanalyseerd en patiënten kunnen worden onderverdeeld in snelle en trage responders op de behandeling. Ten tweede kan de opkomst van de oorspronkelijke gerichte mutaties en/of nieuwe opkomende resistente mutaties worden gecontroleerd bij reagerende patiënten. Ten slotte kunnen patiënten met een complete respons verder worden gecontroleerd op een minimale, residuele ziekte.

De test kan potentieel gebruikt worden als vervanging van weefselbiopsietesten voor melanoomkanker, colorectale (darm) kanker en longkankers, en voor aandoeningen zoals bijvoorbeeld haarcelleukemie en histiocytose¹⁹. De test geeft een resultaat in ongeveer 90 minuten, met minder dan één minuut hands-on tijd. Met een vroeger prototype van de test hebben Schreuer et al. aangetoond dat een analyse op het Idylla™ systeem van BRAF gemuteerd circulerend tumor-DNA (ctDNA) een snelle bepaling van de BRAF-status toelaat in stalen van patiënten met vergevorderde melanoomkanker, en dat de hoeveelheid gemuteerd BRAF ctDNA een indicatie kan zijn van de tumorgroei. De mogelijkheid om BRAF-mutaties in plasma van patiënten te analyseren is dus veelbelovend bij opvolging van kankertherapieën voor patiënten met vergevorderd BRAF V600 gemuteerde melanoomkanker.

¹⁹ Histiocytose is een algemene naam voor een groep van “syndromen” waarbij er sprake is van een abnormale groei van het aantal immuuncellen die histiocyten worden genoemd. Bron: <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/000068.htm>, december 2015..

Infectieziekten

5. Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel (CE-IVD)



Op 30 november 2015 lanceerde Biocartis zijn eerste test voor infectieziekten op het Idylla™ systeem. Het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel werd ontwikkeld door Janssen Diagnostics en richt zich op de detectie van verschillende stammen van het griepvirus (Influenza Virus of IFV) en het Respiratory Syncytial Virus (RSV). Het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel ontving de CE-IVD-markering op 18 november 2015 en werd gelanceerd voor commercieel gebruik in Europa en andere landen die de CE-IVD-markering erkennen. Janssen Diagnostics duidde Biocartis aan als wereldwijde co-exclusieve verdeler van de test.

Respiratoire virussen behoren tot de belangrijkste oorzaken van ziekte en sterfte wereldwijd. Het griepvirus alleen doodde de afgelopen 100 jaar minstens 50 miljoen en mogelijk 100 miljoen mensen²⁰. De meeste diagnostische tests die vandaag op deze markt worden ingezet zijn snelle immunotesten, die worden gebruikt op de plaats van zorgverlening wegens hun lage kosten en gemak. Echter, een van de belangrijkste keerzijden van deze snelle immunotesten is hun lage gevoeligheid. Negatieve stalen moeten vaak hertest worden met een gevoeligere moleculaire test in een centraal laboratorium, wat de tijd-tot-resultaat met vele uren vertraagt. Het nieuwe Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel, dat op het Idylla™ systeem draait, combineert in één product de snelheid van snelle immunotesten met dezelfde kwaliteits- en gevoeligheidsstandaarden die de testen van een centraal laboratorium hebben.

Het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel is ontwikkeld voor de kwalitatieve detectie van nucleïnezuuren van Influenza A, Influenza A subtype H1, Influenza A subtype H3, Influenza A subtype 2009 H1, H275Y mutatie van Influenza A subtype 2009 H1, Influenza B en Respiratory Syncytial Virus (RSV) subtype A en RSV subtype B van nasopharyngeale uitstrijkjes (NPS) van volwassen- en kinderpatiënten, en maakt gebruik van het Idylla™ moleculaire diagnoseplatform om te helpen in de diagnose van respiratoire virale infecties.



Minder dan 1 minuut
hands-on tijd



50 minuten verwerkingstijd



Stalen kunnen rechtstreeks worden
verkregen van nasopharyngeale uitstrijkjes
in virale transportmedia (VTM)

Iedere wegwerpcartridge identificeert:

- Influenza A of B
- Voor influenza A kan het panel het onderscheid maken tussen H1, H3, 2009-H1N1, en H275Y oseltamivir weerstandmutatie
- RSV A of B

Voorbeeld: Idylla™ IFV-RSV resultaten

Influenza A	Gedetecteerd
AH1	Niet-gedetecteerd
AH3	Niet-gedetecteerd
2009-H1N1	Gedetecteerd
H275Y	Gedetecteerd
Influenza B	Niet-gedetecteerd
Respiratory Syncytial Virus A	Niet-gedetecteerd
Respiratory Syncytial Virus B	Niet-gedetecteerd

Het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel is de eerste van een reeks infectieziektentesten die Biocartis en zijn partners ontwikkelen voor gebruik op het Idylla™ systeem.

²⁰ WHO: The global burden of disease: 2004 update. WHO Press, Geneva, Switzerland



HOOFDSTUK 2

Het Biocartis aandeel

“

“SNELLE DIAGNOSTISCHE INFORMATIE
GAAT OVER IMPACT OP DE PATIENT: DE
MOGELIJKHEID OM TESTRESULTATEN
EN BEHANDELING TE VERKRIJGEN OP
ÉÉNZEELFDE DAG, IS WAT ÉCHT EEN
VERSCHIL MAAKT.”

PROF. CLARA MONTAGUT, HOOFD MEDISCHE
ONCOLOGIE GASTROINTESTINALE KANKER UNIT,
MEDISCHE ONCOLOGIEAFDELING, HOSPITAL DEL MAR
(BARCELONA, SPANJE)

EURONEXT

Name	Last
BIOCARTIS AIW	3 808.
BEL 20	1
AB INBEV	19.3
GDF SUEZ	58
KBC	134.
SOLVAY	34.
AGEAS	17.4
DELTA LLOYD	81.
DELHAIZE GROU	69.
UCB	79.
GACOM	34.0
CORE	41
INIMMO	100
EX-INDEX CAC 40	Last
504.58	5 196.75

BRUSS

	%Chng	Time	Turnover
18	23.30	09:09:55	7 169 098
39	0.22	09:09:45	14 343 309
3.4	-0.18	09:09:55	3 603 543
35	0.23	09:09:55	2 974 595
3.5	-0.07	09:09:54	1 608 232
35	0.22	09:09:55	1 421 947
23	0.53	09:09:55	1 164 959
35	0	09:09:53	978 799
03	0.10	09:09:55	883 874
02	0	09:09:54	586 039
94	0.20	09:09:55	406 239
35	-0.28	09:09:55	422 415
.8	0.34	09:09:52	384 326
.1	-0.30	09:09:55	313 869

PSI 20	EURONEXT 100	NEXT 150	BEL MID INDE
Last	Last	Last	Last
6 048 ^	1 013.65	2 480.68	4 542.41



2. Het Biocartis aandeel

2.1. Uitstaande aandelen en aandelenkapitaal

De aandelen van Biocartis worden verhandeld op Euronext Brussel sinds zijn beursgang in april 2015, onder het symbool BCART (ISIN code BE0974281132). Op 31 december 2015 was het totaal aan uitstaande aandelen 40.544.188 (waarbij ieder aandeel recht geeft op één stemrecht), wat een totaal aandelenkapitaal vertegenwoordigde van EUR 405.441,88. Gezien de aandelenoptieplannen van het bedrijf en uitstaande warrants, kan een additioneel aantal van 5.411.935 aandelen (waarbij ieder aandeel recht geeft op één stemrecht) nog uitgegeven worden, waarvan:

- 904.172 aandelen kunnen worden uitgegeven volgend op de uitoefening van 904.172 uitstaande aandelenopties (waarbij elke aandelenoptie de vorm heeft van een warrant) die nog uitstaan onder het '2013 Plan' voor werknemers, consultants en leden van het management, waarvan de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel per optie te verwerven
- 262.934 aandelen kunnen worden uitgegeven volgend op de uitoefening van 262.934 uitstaande aandelenopties (waarbij elke aandelenoptie de vorm heeft van een warrant) die nog uitstaan onder het '2015 Plan' voor werknemers, consultants, leden van het management en bestuurders, waarvan de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel per optie te verwerven
- 67.000 aandelen kunnen worden uitgegeven volgend op de uitoefening van 67.000 warrants, 'WHC Warrants' genoemd, toegekend aan Whitemarsh Capital LLC, een commerciële partner van Biocartis, waarbij elke warrant kan worden uitgeoefend voor één aandeel
- 4.177.829 aandelen kunnen worden uitgegeven overeenkomstig een conversie-optieovereenkomst tussen Koninklijke Philips NV (Philips) en de Vennootschap²¹

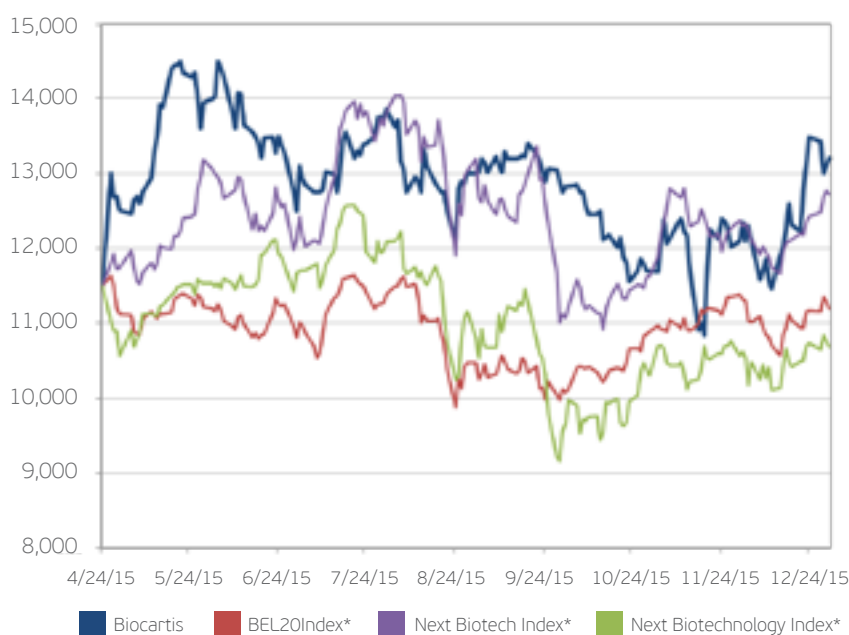
Het totaal aantal volledig verwaterde aandelen bedroeg vervolgens 45.956.123 op 31 december 2015. Meer informatie over de aandelenoptieplannen kan gevonden worden in hoofdstuk 4, 'Remuneratieverslag'. Meer informatie over de uitstaande warrants kan gevonden worden onder 'Warrant plannen' in dit hoofdstuk.

²¹ De conversie-optieovereenkomst laat Philips toe om bepaalde royalty en andere aan haar verschuldigde betalingen te converteren ten belope van een maximum van 10% van het op dat ogenblik uitstaande kapitaal van de Vennootschap op een volledig verwaterde post-money-basis, maar enkel indien de Vennootschap nog geen eenmalige betaling heeft uitgevoerd in de plaats van dergelijke royalty en andere betalingen, en de conversie kan enkel worden uitgeoefend door Philips na de aanvaarding van de uitoefening door de Vennootschap naar haar goeddunken. Het aantal van 4.177.829 aandelen die nog kunnen worden uitgegeven gaat uit van het feit dat alle uitstaande warrants (wat aanleiding geeft tot de uitgifte van maximum 1.234.106 nieuwe aandelen) werden uitgeoefend, met dien verstande dat het effectieve aantal van uit te geven aandelen afhankelijk is van een aantal factoren.

2.2. Performantie van het aandeel

Bij de beursgang van Biocartis op 24 april 2015, werd het aandeel geprijsd op EUR 11,50. De sluitingsprijs van het Biocartis-aandeel op 31 december 2015 was EUR 13,21. Hieronder vind je een overzicht van de prestatie van het Biocartis-aandeel in vergelijking met de drie belangrijkste aandelenindexen:

- BEL20 Index (focus België): de benchmark aandelenmarktindex voor Euronext Brussel
- Next Biotech Index (focus Europa): samengesteld uit bedrijven die genoteerd zijn op de markten van Euronext en Alternext, geclassificeerd volgens de Industrie Classificatie Benchmark als 4573 oftewel Biotechnologie
- Nasdaq Biotechnology Index (focus VS): een aandelenmarktindex bestaande uit effecten van NASDAQ-genoteerde bedrijven geclassificeerd volgens Industrie Classificatie Benchmark als ofwel Biotechnologie, ofwel Farmaceutica



* Geherbaseerd op de beursgang prijs van Biocartis van EUR 11,5 op 24 april 2015

Bron: Bloomberg

2.3. Verhandeld volume

Hieronder vind je een overzicht van het verhandeld volume in 2015 van het Biocartis-aandeel.

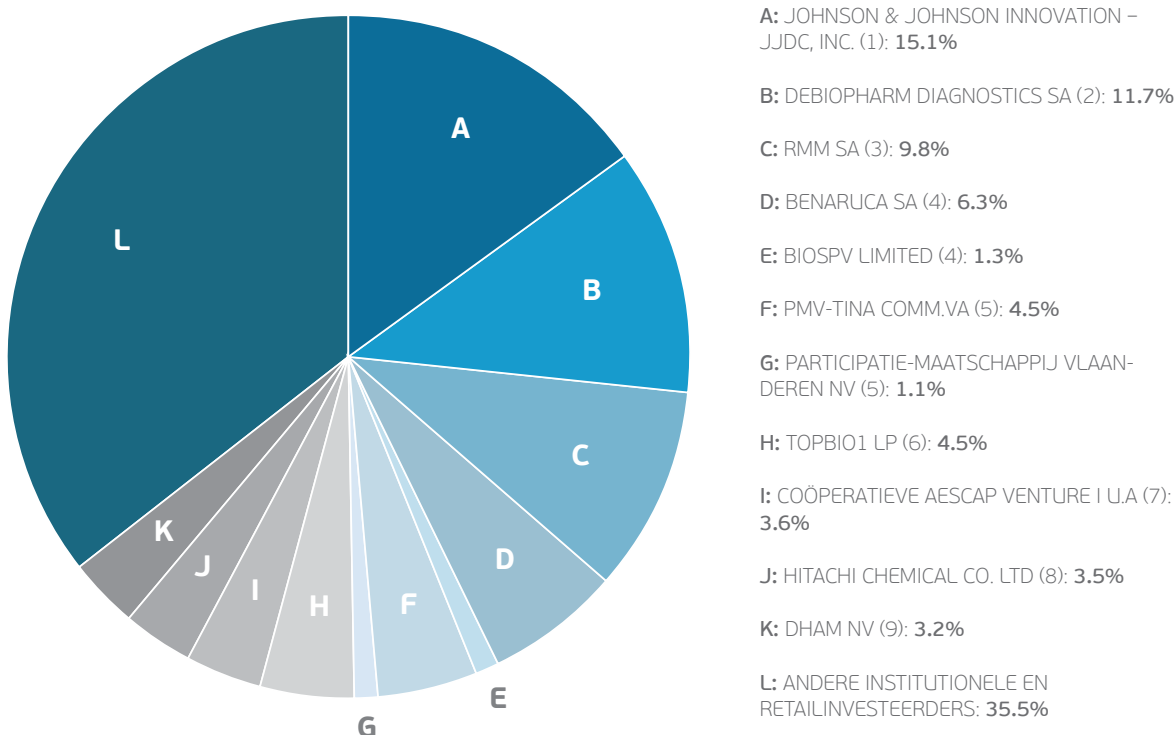
BCART	2015
Gemiddeld dagelijks volume	45.800
Gemiddelde dagelijkse waarde	12,87
Totaal verhandeld volume	8.152.448
Totaal verhandelde waarde	106.367.526

Bron: Euronext

2.4. Aandeelhouders

2.4.1. Hoofdaandeelhouders

Biocartis heeft een internationale aandeelhoudersstructuur met zowel grote als kleinere, gespecialiseerde aandeelhouders uit de farmaceutische sector en life sciences, en verder een brede basis aan meer lokale, particuliere beleggers. Op basis van het meest recente aantal aandelen en de transparantiekennisgevingen, ziet de aandeelhoudersstructuur van Biocartis er als volgt uit:



Noten:

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

(2) Debiopharm Diagnostics SA wordt gecontroleerd door Debiopharm Holding SA, welke wordt gecontroleerd door Rolland-Yves Mauvernay.

(3) Rudi Mariën controleert RMM SA. RMM SA heeft een aandelenleningsovereenkomst afgesloten met KBC Securities NV, als Global Coordinator met betrekking tot de Aanbieding, teneinde KBC Securities NV toe te laten aandelen in de Aanbieding over toe te wijzen in het kader van een overtoewijzingsfaciliteit met een maximum van 15% van het aantal van nieuwe aandelen dat effectief in de Aanbieding werd geplaatst (wat 1.304.347 aandelen vertegenwoordigt). De 3.989.058 (ofwel 10,19%) aandelen en stemrechten voorafgaand aan uitoefening van de Overtoewijzingsoptie zijn inclusief het aantal stemrechten verbonden aan aandelen die aan KBC Securities NV werden geleend in toepassing van de aandelenleningsovereenkomst. De aandelenleningsovereenkomst heeft intussen een einde genomen en de aandelen die aan KBC Securities NV werden geleend, werden intussen terug aan RMM SA bezorgd.

(4) Rudi Pauwels controleert BioSPV Limited en Benaruca SA

(5) Het Vlaams Gewest controleert ParticipatieMaatschappij Vlaanderen nv. ParticipatieMaatschappij Vlaanderen nv bezit 100% van de aandelen van PMV-TINA Comm.VA en controleert bijgevolg PMV-TINA Comm.VA.

(6) Topbio 1 LP is geen gecontroleerde entiteit.

(7) Aescap Venture I Management BV controleert Cooperatieve Aescap Venture I U.A. Aescap Venture I Management BV is geen gecontroleerde entiteit.

(8) 51,2% van de aandelen van Hitachi Chemical Co., Ltd. wordt rechtstreeks gehouden door Hitachi, Ltd., welke een moedervennootschap is van Hitachi Chemical Co., Ltd. Hitachi Ltd is geen gecontroleerde entiteit.

(9) DHAM NV wordt gecontroleerd door Halse Investeringsmaatschappij NV, welke wordt gecontroleerd door Korys NV, welke op haar beurt wordt gecontroleerd door Stichting Administratiekantoor Cozin. Stak Cozin is geen gecontroleerde entiteit.

De statuten van Biocartis 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. In 2015 werden kennisgevingen gepubliceerd op 5 juni 2015, 30 juni 2015, 21 oktober 2015 en 23 december 2015.

2.4.2. Warrantplan

2.4.2.1. Op aandelen gebaseerde incentive plannen

Biocartis heeft een aantal op aandelen gebaseerde incentiveplannen, die bestaan uit:

- het 2008 Plan
- het 2013 Plan
- het 2015 Plan

De opties op grond van het 2013 Plan en het 2015 Plan hebben de vorm van een warrant met betrekking tot de nieuwe aandelen. De opties op grond van het 2008 Plan zijn opties met betrekking tot bestaande aandelen en hebben niet de vorm van een warrant. Het 2008 Plan is dan ook geen verwaterend plan. De details van deze plannen staan verder beschreven in het remuneratieverslag.

2.4.2.2. Philips conversie-optieovereenkomst

Op 15 augustus 2011 sloten Biocartis SA en Koninklijke Philips NV (Philips) een conversie-optieovereenkomst, zoals gewijzigd en aangepast, op basis waarvan aandelen van Biocartis kunnen worden verworven onder de bepalingen en voorwaarden van die conversie-optieovereenkomst. De conversie-optie wordt als volgt bepaald: "Naar goeddunken van Biocartis, wordt aan Philips het recht toegekend om alle of een deel van de derdemijpaalbetalingen, royalty's en initiële opbrengstendelingen, alle zoals gespecificeerd in de Polaris IP-overeenkomst, om te zetten in aandelen van Biocartis, met dien verstande dat:

- Philips in alle omstandigheden slechts maximaal 10% van het op dat moment uitstaande kapitaal van de Vennootschap op een volledige verwaterde post-money-basis kan omzetten, en Philips hierbij de opties aanvaardt krachtens de bepalingen en voorwaarden van de conversie-optieovereenkomst.
- De omzetting van de initiële opbrengstendelingen en/of de royalty's, zoals gespecificeerd in de Polaris IP-overeenkomst, enkel mag gebeuren als de Vennootschap haar uitkooprecht, dat haar toegekend is op grond van clause 3.2 van de Polaris IP-overeenkomst, niet heeft uitgeoefend. De 'Polaris IP-overeenkomst' verwijst naar de overeenkomst tot overdracht en tot licentie van het intellectuele

eigendom, krachtens welke Philips bepaalde octrooien en octrooiaanvragen en knowhow met betrekking tot de Idylla™ Enrich technologie toekende aan Biocartis, en het uitkooprecht verwijst naar de mogelijkheid voor Biocartis een eenmalige betaling uit te voeren in plaats van alle verdere opbrengstendelingen en royalty's aan Philips op grond van deze overeenkomst.

Op 25 november 2014 werd de conversie-optieovereenkomst gebundeld om betrekking te hebben op de Vennootschap en de aandelen van de Vennootschap. Dit omzettingsrecht kan enkel worden uitgeoefend door Philips na aanvaarding van de uitoefening door de Vennootschap. De prijs die moet worden betaald met betrekking tot de aandelen bij omzetting, zal de onderliggende koers van de aandelen van Biocartis zijn.

2.4.2.3. Whitemarsh kapitaalwarrants

In uitvoering van een beslissing van de raad van bestuur van Biocartis SA van 24 april 2014, werden 100.000 aandelenopties van de Vennootschap toegekend door Biocartis SA aan Whitemarsh Capital LLC, een commerciële partner van Biocartis, die Biocartis helpt bij brokering-overeenkomsten met Amerikaanse overheidsinstanties voor de betaling van zijn producten. Op 25 november 2014 werd de optietoekenning gebundeld om aan te sluiten bij de Vennootschap en de aandelen van de Vennootschap in plaats van de aandelen in Biocartis SA. De opties, 'WHC Warrants' genoemd, werden formeel toegekend door middel van een toekenningsbrief op 14 april 2015. De WHC Warrants hebben de volgende kenmerken: (i) elke WHC Warrant kan worden uitgeoefend voor één aandeel, (ii) de WHC Warrants werden toegekend zonder bijkomende vergoeding, (iii) de WHC Warrants hebben een looptijd van vijf jaar, (iv) de uitoefenprijs van de WHC Warrants is EUR 8,1308, en (v) de WHC Warrants mogen door Whitemarsh Capital LLC niet worden overgedragen. De WHC Warrants zullen als volgt definitief verworven worden: (i) 33.000 WHC Warrants kunnen worden uitgeoefend wanneer Biocartis een eerste overeenkomst sluit met een Amerikaanse overheidsinstantie door de bemiddeling van Whitemarsh Capital LLC vóór 18 april 2015, (ii) 33.000 WHC Warrants kunnen worden uitgeoefend als Biocartis vóór 18 april 2016 effectief een omzet van minstens US\$1 miljoen heeft gerealiseerd op grond van de overeenkomsten die Biocartis heeft gesloten met Amerikaanse overheidsinstanties als resultaat van de bemiddeling van Whitemarsh Capital

LLC, en (iii) 34.000 WHC Warrants kunnen worden uitgeoefend als Biocartis vóór 1 januari 2017 effectief een omzet van minstens US\$3 miljoen heeft gerealiseerd op grond van de overeenkomsten die Biocartis heeft gesloten met Amerikaanse overheidsinstanties door bemiddeling van Whitemarsh Capital LLC. De raad van bestuur kan beslissen om de verwerving van de WHC Warrants te versnellen in geval van een controlewijziging. Tot op heden werden geen WHC Warrants definitief verworven en naar verwachting zullen de eerste 33.000 WHC Warrants niet definitief verworven worden. Op datum van dit jaarverslag zijn dus 67.000 aandelen gedekt door deze overeenkomst.

2.5. Analisten

Het Biocartis aandeel wordt actief gevolgd door drie erkende brokers, zoals in onderstaande tabel weergegeven.

BROKER	ANALIST	ADVIES EINDE 2015	BEOOGDE PRIJS EINDE 2015
KBC Securities	Jan De Kerpel	Kopen	EUR 16,50
Kempen & Co	Anastasia Karpova	Kopen	EUR 16,00
Degroof Petercam	Roderick Verhelst	Kopen	EUR 17,20

2.6. Financial calendar

The Biocartis share is actively covered by three renowned brokers as shown in the table below.

BCART	
Q1 Business Update	12 mei 2016
Jaarlijkse Algemene Vergadering Biocartis Group	13 mei 2016
Halfjaarlijkse resultaten H1 2016	6 september 2016
Q3 Business Update 2016	17 november 2016

2.7. Investor relation contact

Voor investor relations gerelateerde vragen, neem contact met:

Renate Degrave

Biocartis

Generaal De Wittelaan 11 B3

2800 Mechelen (Belgium)

tel. +32 15 631 729

rdegrave@biocartis.com





HOOFDSTUK 3

Corporate Governance Verklaring

“

“SNEL, BETROUWBAAR EN ACCURAAT. DAT ZIJN DRIE EIGENSCHAPPEN VAN IDYLLA™ DIE HET LEVEN VAN EEN PATIËNT GRONDIG KUNNEN VERANDEREN.”

PROF. PATRICK PAUWELS, PROFESSOR PATHOLOGIE EN DIRECTEUR VAN DE MOLECULAIRE PATHOLOGIE UNIT UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS ANTWERPEN



3. Corporate Governance Verklaring

3.1. Introductie

De Vennootschap paste de Belgische Corporate Governance Code toe zoals deze werd gepubliceerd op 12 maart 2009 (de 'Code'), en deze kan worden geraadpleegd op de website van de Commissie Corporate Governance (www.corporategovernancecommittee.be). In overeenstemming met de Code, heeft de Vennootschap een corporate governance charter aangenomen op 13 april 2015, dat in voege trad bij de publieke notering van de aandelen van de Vennootschap op 27 april 2015.

Het corporate governance charter werd geactualiseerd door een zitting van de raad van bestuur op 25 november 2015 om de nieuwe governancestructuur binnen de vennootschap te weerspiegelen.

Het corporate governance charter beschrijft de kernaspecten van corporate governance binnen de Vennootschap, met inbegrip van de governance structuur, het interne reglement van de raad van bestuur en zijn comités en andere belangrijke onderwerpen. Het corporate governance charter moet samen worden gelezen met de statuten van de Vennootschap. Bovendien past de Vennootschap de flexibiliteit toe die de Code biedt en voldoet dus in het algemeen aan de bepalingen opgenomen in de Code, behalve op het vlak van de volgende twee aangelegenheden:

- Het bedrijf kent op aandelen gebaseerde incentives toe aan de onafhankelijke bestuurders, en dit op advies van het remuneratie- en benoemingscomité. Dit gaat in tegen bepaling 7.7 van de Code die stelt dat niet-uitvoerende bestuurders geen rechten moeten worden toegekend op prestatiegebonden bezoldiging zoals (onder andere) op aandelen gebaseerde incentiveregelingen op lang termijn. De Vennootschap rechtvaardigt deze beslissing omdat het de mogelijkheid biedt om het gedeelte bezoldiging aan contacten te beperken, dat het anders zou moeten betalen om internationaal gerenommeerde deskundigen met de meest

relevante bekwaamheden, kennis en expertise aan te trekken of te behouden, omdat dit gebruikelijk is voor bestuurders die actief zijn binnen bedrijven in de biotech- en life sciences-industrie, en omdat het aandeel van de bezoldiging in opties beperkt is.

- Het auditcomité van de raad van bestuur is uitsluitend samengesteld uit niet-uitvoerende bestuurders, waarvan twee onafhankelijke bestuurders. Echter, omdat het auditcomité is samengesteld uit vier leden, beschikt het niet over een meerderheid van onafhankelijke bestuurders. Dit gaat in tegen bepaling 5.2/4 van de Code, die bepaalt dat minstens een meerderheid van de leden van het auditcomité onafhankelijk moet zijn. Echter is het zo dat de voorzitter van het auditcomité wel een onafhankelijke bestuurder is en deze heeft een beslissende stem. De Vennootschap rechtvaardigt deze beslissing omdat het auditcomité zo de mogelijkheid heeft om een beroep te doen op de aanvullende (sector)deskundigheid van leden van de raad van bestuur die beschikken over financiële en auditexpertise.

De statuten van de Vennootschap en het corporate governance charter zijn beschikbaar op de website van de Vennootschap (www.biocartis.com).

3.2. Interne & Externe controle

3.2.1. Externe controle

De huidige commissaris van het bedrijf is Deloitte Bedrijfsrevisoren BV owe CVBA, vertegenwoordigd door Gert Vanhees, commissaris. De commissaris staat in voor de externe audit van de geconsolideerde en enkelvoudige jaarrekening van de Vennootschap en haar Belgische dochteronderneming (Biocartis NV). De commissaris werd aangesteld voor de wettelijke termijn van drie jaar

bij de oprichting van de Vennootschap op 24 november 2014 en dus eindigt de termijn van de commissaris op de jaarlijkse algemeen vergadering van 2018.

In 2015 werd een totaal bedrag van EUR 396.882 betaald aan Deloitte. Dit bedrag omvat de volgende onderdelen: EUR 95.750 voor audithonoraria, EUR 278.217 voor werkzaamheden uitgevoerd in het kader van de beursgang van de Vennootschap (waarvan EUR 250.000 vooraf werd goedgekeurd door het auditcomité in overeenstemming met artikel 133 §6 van het Wetboek van vennootschappen), EUR 2.915 voor werkzaamheden uitgevoerd gerelateerd aan de wettelijke opdracht van de Vennootschap (warrantplannen), EUR 2.625 voor fiscaal gerelateerde werkzaamheden en EUR 17.375 voor boekhoudkundig IFRS-advies.

3.2.2. 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 verslag onder het hogervermeld hoofdstuk 'Risico's gerelateerd aan de activiteiten'. De controle-activiteiten van Biocartis omvatten maatregelen die ze heeft genomen om ervoor te zorgen dat de belangrijkste risico's die werden geïdentificeerd, onder controle zijn of werden beperkt. Biocartis beheert sommige van deze risico's, zoals schade aan eigendommen, materiële schade, onderbreking van de bedrijfsactiviteiten en cyberrisico's, door het aangaan van verzekeringscontracten die dekking bieden voor dergelijke risico's.

Zoals aangegeven in dit verslag heeft de raad van bestuur een auditcomité opgezet dat de leiding uitoefent en de controle voert 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 ze vragen die verband houden met de boekhouding en de waarderingsregels. Het auditcomité beoordeelt meer in het bijzonder de rapportering door het management en het budget en maakt haar aanbevelingen over deze documenten over aan de raad van bestuur.

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 uit 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 en jaarlijkse budgetten op lange termijn: ten minste een keer per jaar bereidt het management van Biocartis het jaarlijkse budget voor. Dit is een zeer belangrijk instrument om de activiteiten van de Group te controleren en bestaat uit de combinatie van 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 bedrijfsdoelstellingen wordt maandelijks gecontroleerd door het financiële team en deze worden besproken tijdens de managementvergaderingen. Deze stukken 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 concreet vorm geeft.
- Maandelijks informatierapporten en financiële rekeningen opgesteld door het management om de (werkelijke) prestaties te toetsen aan de (budget) doelstellingen: elke maand bereidt het management een gedetailleerd managementinformatierapport (MIR) voor dat ingaat op alle activiteiten van de Group (commercieel, ontwikkeling, strategie, IP, HR, ...). Het

MIR brengt ook de vordering in kaart ten opzichte van het jaarlijkse budget en de strategische en O&O-ontwikkelingsdoelen op lange termijn.

- Statutaire financiële en fiscale rapportering per juridische entiteit en financiële IFRS-rekeningen op een geconsolideerd niveau: het management bereidt de hierboven genoemde rekeningen voor en legt deze voor aan de raad van bestuur, en dit minstens op een halfjaarlijkse basis.

Om de kwaliteit en de betrouwbaarheid van de financiële informatie te garanderen, heeft Biocartis verschillende gestandaardiseerde processen voor informatiedoorstroming opgezet, op een consistente manier en doorheen de volledige organisatie. De belangrijkste financiële procedures zijn zo ontwikkeld dat ze zowel de consistentie en de compatibiliteit van de gegevens verzekeren, als eventuele onregelmatigheden detecteren. Zij omvatten de volgende processen: uitgaven, inkomsten, inventaris, vaste activa, processen voor 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 en voor alle functies zijn duidelijke verantwoordelijkheidsgebieden en horizontaal bepaalde communicatieprocessen vastgelegd die de betrokkenheid verzekeren van de verschillende functies bij meer complexe en meerlagige aangelegenheden.

In aanvulling op het voorgaande heeft Biocartis ook een groot aantal procedures en workflows ontwikkeld voor de meest belangrijke businesscycli. Deze zijn allemaal gedocumenteerd door middel van een uniek IT-systeem. Dit systeem is zo ontworpen dat het helpt om te voldoen aan de gestelde kwaliteitsniveaus voor de producten van Biocartis. Het is een van de elementen die door de kwaliteitsafdeling wordt ingezet om te garanderen dat zowel de producten als de processen voldoen aan het regelgevend kader. Verdere details over het kwaliteitsmanagementsysteem worden hieronder gegeven.

Voor het commercialiseren van zijn producten voert Biocartis de noodzakelijke testen uit om het vooropgestelde niveau van kwaliteitsaanvaarding te bereiken. Om te proberen 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.

3.2.3. Kwaliteitsmanagementsysteem

Biocartis heeft een kwaliteitsmanagementsysteem (QMS, quality management system) opgesteld, gedocumenteerd en geïmplementeerd en dit in overeenstemming met de internationaal erkende normen en voorschriften voor het ontwerp en de ontwikkeling, voor de productie en het testen en voor klantgerichte processen. Het kwaliteitssysteem omvat alle producten en testen van Biocartis. In de toekomst is Biocartis van plan om het kwaliteitssysteem nog verder te ontwikkelen zodat het aan de wettelijke vereisten voldoet die gelden in andere grote regio's, met inbegrip van China, de VS, Japan, Brazilië, Australië, Rusland, het Midden-Oosten, Zuid-Korea en Singapore.

Biocartis beschikt momenteel over de certificaten ISO 13485:2012 (Kwaliteitssystemen - Medische hulpmiddelen - Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden), ISO 13485: 2003 en verder CMDCAS (Medische hulpmiddelen en QMS voor het 'Canadian Medical Devices Conformity Assessment System') en ISO 9001: 2008 (Kwaliteitsmanagementsystemen) die gelden voor zijn activiteiten op vlak van ontwerp en ontwikkeling, voor de activiteiten op vlak van productie en testen en voor zijn klantgerelateerde processen in Mechelen (België). Biocartis heeft TÜV Rheinland gekozen als zijn registrator en aangemelde instantie. Biocartis voldoet verder aan de volgende normen:

- De IVD-richtlijn
- EN ISO 14971:2012(C) (Medische producten - Toepassing van risicomanagement voor medische producten)
- EN IEC 62304:2006 (Software voor medische producten - Processen in levenscyclus van programmatuur)
- EN IEC 62366:2008 (Medische producten - Toepassen van bruikbaarheidengineering aan medische producten)

Daarnaast heeft Biocartis voldaan aan de vereisten van FDA QSR 21 CFR hoofdstuk 820 (Quality System Regulation) om in regel te zijn met de FDA-regelgeving inzake IVD-producten.

Alle processen die nodig zijn voor het QMS en hun toepassing in heel de organisatie zijn gedefinieerd in de QMS-procedures. Dit procesgebaseerde model beschrijft de opeenvolging en interactie tussen deze processen en toont aan dat klanten van groot belang zijn bij het formuleren van de vereisten zoals inputs in de kwaliteitsmanagementprocedures, alsook in het monitoren van de efficiëntie ervan. Elk van de onderliggende sleutelprocessen wordt beschreven in procedures en werkrichtlijnen die worden toegepast in heel de organisatie.

Biocartis heeft een Intern Auditprogramma opgezet om de naleving van het QMS, de geplande regelingen voor productrealisatie, de vereisten van normen en regelgevingen voor QMS (zoals ISO13485 en 21CFR820), 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 onderhouden.

3.3. Beschermingsregeling

3.3.1. Inleiding

Alle aandelen van de Vennootschap behoren tot dezelfde klasse van effecten en zijn op naam of gedematerialiseerd. Met uitzondering van wat hierna onder 'Lock – up' wordt vermeld, zijn de aandelen van de Vennootschap vrij overdraagbaar.

3.3.2. Lock-up

Een aantal van de aandeelhouders van de Vennootschap zijn een lock-up regeling aangegaan met KBC Securities, die bij de beursgang actief was als Global Coordinator met betrekking tot (i) de aandelen en alle andere 'effecten met een aandelenkarakter' zoals gedefinieerd in artikel 6 van de Belgische Prospectuswet, (ii) effecten, certificaten en contractuele rechten (met inbegrip van opties, futures, swaps en andere derivaten) die zijn uitgegeven of aangegaan door de Vennootschap, een met de Vennootschap verbonden onderneming of

in samenwerking met de Vennootschap of enige van zijn dochtervennootschappen en die recht geven op of kunnen worden omgewisseld voor enig financieel instrument waarnaar wordt verwezen onder (i), en (iii) effecten uitgegeven in ruil voor de financiële instrumenten waarnaar wordt verwezen onder (i) en (ii) in het kader van een fusie, splitsing, spin-off van de Vennootschap (tezamen de 'Locked Financiële Instrumenten') in elk geval, zoals deze van tijd tot tijd uitstaande zijn en ongeacht of deze nu aangehouden worden door een persoon of in de toekomst gekocht zullen worden. Overeenkomstig de lock-up regeling zullen ze noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks, behalve zoals hieronder uiteengezet, gedurende een periode van 6 maanden vanaf de Noteringsdatum (in dit geval 27 april 2015): (i) een Locked Financieel Instrument verkopen, verhandelen, in pand geven, overdragen bij wijze van zekerheidsstelling, erop enig zakelijk recht toekennen, leveren of aanbieden of op de markt brengen, of het nu ten bezwarende titel is of ten kosteloze titel, (ii) enige optie of enige futuarafluiten (al dan niet verrekend in contanten) of anderszins enig Locked Financieel Instrument vervreemden of zich ertoe verbinden om te vervreemden (al dan niet voorwaardelijk of onvoorwaardelijk, nu of in de toekomst), (iii) enige swap, enige regeling, enige derivatentransactie (al dan niet verrekend in contanten) aangaan of enige instrumenten uitgeven dewelke (voorwaardelijk of onvoorwaardelijk, nu of in de toekomst) aan een derde partij alle of een deel van de economische risico's, voordelen, rechten of eigendom van een Locked Financieel Instrument overdragen, en (iv) enige van voormelde handelingen of de intentie daartoe aankondigen.

Na deze termijn van 6 maanden, start een nieuwe termijn van 6 maanden gedurende dewelke de aandeelhouders en de leden van het uitvoerend management de aandelen enkel mogen overdragen op voorwaarde dat (i) één of meerdere aandeelhouders die in totaal ten minste 3% van het uitstaande maatschappelijk kapitaal houden op het ogenblik dat het verzoek wordt gedaan, de voorafgaande goedkeuring van KBC Securities zullen hebben verzocht en verkregen en (ii) ieder zulke overdracht uitsluitend middels een gecoördineerde verkoop zal worden uitgevoerd.

Geen van de hoger vermelde beperkingen voor de aandeelhouders en de leden van het uitvoerend management zijn van toepassing op (i) overdrachten aan wettelijke erfgenamen of andere begunstigten in geval van de dood van een natuurlijk persoon of ingeval van vereffening, samenloop, fusie of splitsing (evenwel onder voorwaarde dat de wettelijke erfgenaam of begunstigde van zulke persoon instemt met de lock-up

regeling en de relevante overdrachtsbeperkingen voor de resterende looptijd naleeft), (ii) overdrachten tussen aandeelhouders en hun verbonden vennootschap (evenwel onder voorwaarde dat de verbonden vennootschap instemt met de lock-up overeenkomst en de relevante overdrachtsbepalingen voor de resterende looptijd naleeft), (iii) aanvaarding van een openbaar overnamebod, (iv) enige overdracht van aandelen onderschreven of verworven na de beursgang (behalve indien zulke aandelen worden verworven overeenkomstig één van de andere uitzonderingen), (v) enige overdracht van aandelen overeenkomstig de schaduoportieovereenkomsten ('Shadow Option Agreements') afgesloten tussen de Vennootschap, Benaruca SA, de heer Ferdinand Verdonck en de heer Philippe Renaud van 2 juli 2009, zoals gewijzigd, met betrekking tot het 2008 Plan, en (vi) enige overdracht van aandelen onder een aandelenleningsovereenkomst aan een financiële instelling voor doeleinden van market making en liquiditeitsvoorziening.

3.3.3. Benoeming van bestuurders

De bestuurders worden benoemd door de algemene aandeelhoudersvergadering voor een termijn van ten hoogste vier jaar. Ze kunnen worden herbenoemd voor een nieuwe termijn. Als een bestuursmandaat vacant wordt, kunnen de overige bestuurders tijdelijk een opvolger benoemen die de opgevallende plaats tijdelijk invult tot aan de volgende algemene aandeelhoudersvergadering. De algemene aandeelhoudersvergadering kan de bestuurders op ieder moment ontslaan.

3.3.4. Statutenwijzigingen

Wijzigingen van de statuten (andere dan een wijziging van het maatschappelijk doel), en bepaalde andere aangelegenheden waarnaar in het Belgische Wetboek van vennootschappen wordt verwezen, vereisen niet alleen de aanwezigheid of vertegenwoordiging van ten minste 50% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap, maar tevens een meerderheid van ten minste 75% van de uitgebrachte stemmen. Een wijziging van het doel van de Vennootschap vereist de goedkeuring van ten minste 80% van de op een algemene aandeelhoudersvergadering uitgebrachte stemmen. Deze kan dit besluit alleen rechtsgeldig nemen als ten minste 50% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap en ten minste 50% van de eventuele winstbewijzen, aanwezig

of vertegenwoordigd is. In het geval waarin het vereiste quorum niet aanwezig of vertegenwoordigd is op de eerste vergadering, moet een tweede vergadering met een nieuwe oproepingsbrief 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.

3.3.5. Recht van de raad van bestuur om het kapitaal van de vennootschap te verhogen

Op 13 april 2015 heeft de algemene aandeelhoudersvergadering, onder voorwaarde van en met ingang van de afronding van de beursgang, de raad van bestuur gemachtigd om het maatschappelijke kapitaal van de Vennootschap in het kader van het toegestane kapitaal te verhogen met een maximum van 100%.

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

3.3.6. Openbare overnameaanbiedingen

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

De Belgische Overnamewet bepaalt dat een verplicht 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 aanhoudt in een vennootschap waarvan de maatschappelijke zetel in België ligt en waarvan minstens een gedeelte van de effecten met stemrecht verhandeld wordt op een gereguleerde markt of een bij het Belgische Openbare Overnamebesluit multilaterale handelsfaciliteit. Louter het feit dat de betreffende drempel door verwerving van aandelen wordt overschreden, geeft aanleiding tot een verplicht bod, ongeacht of de prijs die in de betreffende transactie werd betaald, al dan niet hoger ligt dan de huidige marktprijs. De verplichting om een verplicht bod uit te brengen is niet van toepassing in bepaalde gevallen als uiteengezet in het Belgische Overnamebesluit 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 aanhoudt dan de persoon die 30% van de stemrechtverlenende effecten aanhoudt of (ii) in geval van een kapitaalverhoging met voorkeurrechten 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 fusiecontrole, die van toepassing kunnen zijn op de Vennootschap en die een vijandige overnameaanbieding, fusie, wijziging in het bestuur of andere wijziging in de controle kunnen bemoeilijken. Die bepalingen kunnen potentiële overnamepogingen ontmoedigen, die andere aandeelhouders kunnen aanzien als zijnde in hun belang en kunnen de koers van de aandelen van de Vennootschap ongunstig beïnvloeden. Deze bepalingen kunnen de aandeelhouders ook de mogelijkheid ontnemen om hun aandelen te verkopen met een premie.

Bovendien kan de raad van bestuur van Belgische vennootschappen, overeenkomstig het Belgische vennootschapsrecht, in bepaalde omstandigheden, en op voorwaarde dat de aandeelhouders hun goedkeuring verlenen, een overnameaanbieding ontmoedigen of dwarsbomen door middel van verwaterende uitgaven van kapitaalvertegenwoordigende effecten (op grond van het 'toegestane kapitaal') of door middel van wederinkoop van aandelen (dit wil zeggen inkoop van eigen aandelen). In principe wordt de machtiging aan de raad van bestuur om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen via inbrengen in natura of in geld met

opheffing of beperking van het voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders opgeschort met ingang van de mededeling aan de Vennootschap door de FSMA van een overnameaanbieding op de effecten van de Vennootschap. De algemene aandeelhoudersvergadering kan, onder bepaalde voorwaarden, de raad van bestuur echter uitdrukkelijk machtigen het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen door aandelen uit te geven voor een bedrag van niet meer dan 10% van de bestaande aandelen van de Vennootschap ten tijde van een dergelijke overnameaanbieding. Er werd geen dergelijke machtiging verleend aan de raad van bestuur van de Vennootschap.

De statuten van de Vennootschap voorzien in geen enkel specifiek beschermingsmechanisme tegen een overnameaanbieding.

De Vennootschap (of haar dochterondernemingen) is partij bij de volgende significante overeenkomsten of instrumenten die, bij verandering in het bewind van de Vennootschap of ten gevolge van een overnameaanbieding, ofwel beëindigd kunnen worden door de andere betrokken partijen, of aan de andere betrokken partij de mogelijkheid kunnen bieden bepaalde rechten (zoals de terugbetaling van uitstaande schulden) op grond van dergelijke overeenkomsten of instrumenten te versnellen:

- de overeenkomst inzake ondergeschikte leningen ten belope van EUR 10.000.000 van 25 juni 2010 tussen PMV en Biocartis SA
- de uitstaande WHC Warrants (zie ook 'Uitstaande Warrantplan — Whitmarsh capital warrants')
- de ISDA 2002 Master Agreement van 31 oktober 2013 tussen KBC Bank NV en Biocartis SA
- de kredietfaciliteit ten belope van EUR 500.000 van 14 november 2013 tussen KBC Bank NV en Biocartis NV
- de overeenkomst inzake octrooilicentie en exploitatie van 1 december 2012 tussen Wellcome Trust Limited en Biocartis SA, die vervolgens door Biocartis SA werd toegekend aan Biocartis NV op 30 juni 2014
- de gewijzigde en aangepaste licentie- en ontwikkelingsovereenkomst van 9 oktober 2014 tussen Janssen Pharmaceutica NV en Biocartis NV
- de overeenkomst inzake gezamenlijke promotie van 1 oktober 2014 tussen Janssen Pharmaceutica NV en Biocartis NV

- de ontwikkelingsovereenkomst van 21 september 2011 tussen Philips Medisize BV en Biocartis NV

Bovendien bevatten het 2013 Plan en het 2015 Plan van de Vennootschap ook bepalingen inzake overnamebescherming. Het 2013 Plan en het 2015 Plan worden meer in detail beschreven in het remuneratieverslag (zie lager).

3.4. Raad van bestuur

3.4.1. Samenstelling

De raad van bestuur is samengesteld uit zeven bestuurders. De tabel hieronder geeft een overzicht van de leden van de raad van bestuur van de Vennootschap en hun termijnen:

NAAM	LEEFTIJD	POSITIE	START VAN DE TERMIJN	EINDE VAN DE TERMIJN
Rudi Mariën ⁽¹⁾	70	Voorzitter, niet-uitvoerend bestuurder	2015	2016
Rudi Pauwels ⁽²⁾	56	Chief executive officer, bestuurder	2015	2018
Hilde Windels ⁽³⁾	50	Deputy chief executive officer, bestuurder	2015	2018
Roald Borré	43	Niet-uitvoerend bestuurder	2015	2016
Peter Piot	67	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2015	2018
Renaat Berckmoes ⁽⁴⁾	50	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2015	2016
Mark Shaffar	60	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2015	2018

Noten:

¹ Handelend via Gengest BVBA. ² Handelend via Valetusan Ltd. ³ Handelend via Hilde Windels BVBA.

⁴ Renaat Berckmoes is afgetreden na de vergadering van de raad van bestuur gehouden op 10 september 2015. Na zijn ontslag werd Be@vised BVBA, vertegenwoordigd door Renaat Berckmoes, gecoöpteerd als bestuurder van de Vennootschap.

Rudi Mariën is voorzitter en gedelegeerd bestuurder van Gengest BVBA en Biovest Comm.VA. Hij was vicepresident van Cerba European Lab. Via zijn managementvennootschap, Gengest BVBA, heeft dhr. Mariën bestuursmandaten in verschillende genoteerde en private biotechbedrijven. Dhr. Mariën was medeoprichter, referentie-aandeelhouder en voorzitter van Innogenetics, en was oprichter, aandeelhouder en gedelegeerd bestuurder van verschillende klinische referentielaboratoria, waaronder de Barc Group, een toonaangevend internationaal gecentraliseerd klinisch laboratorium dat zich uitsluitend toelegt op farmaceutische studies. Dhr. Mariën heeft een diploma farmaceutische wetenschappen van de Universiteit van Gent, België, en een diploma in klinische biologie van de Universiteit van Gent, België.

Rudi Pauwels richtte in 2007 Biocartis op. Dhr. Pauwels is een meervoudig ondernemer, die ook verscheidene andere Europese biotechbedrijven mee oprichtte,

zoals Tibotec, Virco en Galapagos Genomics. Dhr. Pauwels startte zijn loopbaan als onderzoeker aan het internationaal gerenommeerde Rega Institute for Medical Research in Leuven. Meer dan twee decennia lang focuste hij zich op het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen tegen HIV en de ontwikkeling van diagnostische hulpmiddelen die een gepersonaliseerde HIV-behandeling mogelijk maken. Hij is (co)auteur van meer dan 150 artikelen in peer reviewed tijdschriften en kreeg al verschillende prijzen voor zijn wetenschappelijk werk en ondernemerschap. Dhr. Pauwels heeft een doctoraatstitel in farmaceutische wetenschappen van de Katholieke Universiteit Leuven, België.

Hilde Windels heeft ongeveer 20 jaar ervaring in de biotech sector met een track record in het opbouwen en structureren van bedrijven, private equity, fusies en overnames, publieke kapitaalmarkten, en bedrijfsstrategie. Ze vervoegde Biocartis in 2011 als

CFO en maakte in september 2015 de overgang naar de functie van Deputy CEO. Van 2009 tot midden 2011 werkte zij als onafhankelijke CFO bij verschillende private biotechbedrijven. Van 1999 tot 2008 was mevr. Windels CFO bij het beursgenoteerde DevGen. Ze zat ook in de raden van DevGen, MDxHealth en FlandersBio en momenteel is ze lid van de raden van bestuur van VIB en Erytech SA. Mevr. Windels heeft een masterdiploma in economie van de Katholieke Universiteit Leuven, België.

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 legt 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 richt op industriële, hoog innovatieve projecten die potentieel hebben om concreet te worden omgezet. Hij is nu ook verantwoordelijk als co-Head of Venture Capital en vaste vertegenwoordiger van PMV NV, statutair zaakvoerder van PMV-TINA Comm.VA. Hij zit in de raad van verschillende vennootschappen uit de TINA-portefeuille en is lid van verschillende adviesraden. Dhr. Borré heeft een master in financiële en handelswetenschappen (specialisatie accountancy) van de EHSAL Management School, België.

Peter Piot is bestuurder van de London School of Hygiene & Tropical Medicine. Hij was de uitvoerend bestuurder van UNAIDS en adjunct-secretaris-generaal van de Verenigde Naties van 1995 tot 2008. Hij was ook associate bestuurder van de globale aids-programma's van de Wereldgezondheidsorganisatie. Onder zijn leiding werd UNAIDS de belangrijkste pleitbezorger voor wereldwijde acties tegen Aids, en werd de hervorming van de VN door 10 organisaties van het VN-stelsel bijeen te brengen, gerealiseerd. In 1976 ontdekte hij het Ebolavirus in Zaire. Dhr. Piot leidde ook onderzoek naar HIV/Aids, seksueel overdraagbare aandoeningen en de gezondheidstoestand bij vrouwen en is professor microbiologie en volksgezondheid bij verschillende instellingen. Dhr. Piot heeft tal van wetenschappelijke

prijzen en burgerlijke onderscheidingen ontvangen en heeft meer dan 550 wetenschappelijke artikelen en 16 boeken geschreven. Hij heeft onder meer een diploma geneeskunde van de Universiteit van Gent, België, een doctoraatstitel in de microbiologie van de Universiteit van Antwerpen, België en een diploma tropische geneeskunde van het Instituut voor Tropische Geneeskunde, België.

Renaat Berckmoes is niet-uitvoerend bestuurder bij Primacom AG en FPIM-SPFI en partner bij Fortino CVA. Dhr. Berckmoes bekleedde eerder financiële functies bij Telenet, waar hij van 2006 tot 2013 CFO was. Dhr. Berckmoes heeft een masterdiploma in bedrijfseconomie en een masterdiploma in maritieme economie van de Universiteit van Antwerpen, België, alsook een masterdiploma in politieke & sociale wetenschappen van de Katholieke Universiteit Leuven, België.

Mark Shaffar heeft meer dan 38 jaar ervaring in de biotechnologiesector en bekleedde van 1977 tot 2014 heel wat functies bij Abbott Laboratories, waaronder die van divisional vicepresident of acquisitions and licensing. Dhr. Shaffar heeft een MM in management policy, finance van de Northwestern University - Kellogg Graduate School of Management, Verenigde Staten en een BS in biochemie van de Universiteit van Wisconsin-Madison, Verenigde Staten.

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

3.4.2. Wijzigingen in de samenstelling van de raad van bestuur

Zoals hierboven aangegeven nam Renaat Berckmoes ontslag als bestuurder na de vergadering van de raad van bestuur gehouden op 10 september 2015. Als gevolg van de vacature die vrijkwam door dit ontslag, coöpteerde de raad van bestuur Be@dvised BVBA, met de rechtsvorm van en optredend als een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid naar Belgisch recht, met maatschappelijke zetel gevestigd op de Berchemboslaan 16, 2600 Berchem, met als vaste vertegenwoordiger Renaat Berckmoes, als onafhankelijk bestuurder in de zin van artikel 526ter van het Wetboek van vennootschappen en van bepaling 2.3 van de Belgische Corporate Governance Code. Verder werd besloten dat het hiervoor al vermelde Be@dvised BVBA

met als vaste vertegenwoordiger Renaat Berckmoes, de rollen en posities zou bekleden die voorheen werden aangehouden door Renaat Berckmoes, dat wil zeggen voorzitter van het auditcomité en lid van het remuneratie- en benoemingscomité. De raad van bestuur zal daarom voorstellen aan de jaarlijkse algemene vergadering om de benoeming van Be@divised BVBA te bevestigen voor de duur van het mandaat van de ontslagnemende bestuurder, dhr. Berckmoes, die werd benoemd voor een termijn die liep tot de afsluiting van de jaarlijkse algemene vergadering die zal worden gehouden in 2018 en die de jaarrekening over het boekjaar afgesloten op 31 december 2017 zal goedkeuren, en verder dat het mandaat zal worden vergoed in overeenstemming met de beslissing van de buitengewone aandeelhoudersvergadering op 13 april 2015. Het zakenadres van de bestuurder voor de doelstelling van zijn mandaat is Generaal de Wittelaan 11 bus B, 2800 Mechelen, België.

De mandaten van Rudi Mariën²² en Roald Borré lopen ten einde na de jaarlijkse algemene vergadering die de jaarrekening over het boekjaar afgesloten op 31 december 2015 moet goedkeuren (dat wil zeggen de jaarlijkse algemene vergadering die zal plaatsvinden op 13 mei 2016). De raad van bestuur zal aan de jaarlijkse algemene vergadering voorstellen om het mandaat van Roald Borré te verlengen voor een periode van 2 jaar als niet-uitvoerend bestuurder. De raad van bestuur zal verder voorstellen om Hilde Eylenbosch aan te stellen als onafhankelijk, niet-uitvoerend bestuurder voor een termijn van 2 jaar, vermits ze voldoet aan de criteria van onafhankelijkheid zoals uiteengezet in artikel 526ter van het Wetboek van vennootschappen en in provisie 2.3 van de Belgische Corporate Governance Code. Hilde Eylenbosch is een Senior Business Executive met meer dan 25 jaar ervaring in marketing, productinnovatie, cross-functionele business en leiderschap in de life sciences sector. Gedurende de laatste 5 jaar, werkte ze als Chief Commercial Officer bij Alere Inc en was ze President van Alere International, rapporterend aan de COO.

3.4.3. Genderdiversiteit

Naar de toekomst toe moet de raad van bestuur zijn samengesteld op een wijze die in overeenstemming is met de beginselen van zowel genderdiversiteit als van diversiteit in het algemeen. De raad van bestuur

bestaat momenteel uit zes mannen en een vrouw met zeer diverse en complementaire kennisachtergronden en ervaringsdomeinen.

De raad van bestuur is zich terdege bewust van de aanbevelingen van de Corporate Governance Commissie met betrekking tot de vertegenwoordiging van vrouwen in raden van bestuur van beursgenoteerde ondernemingen en van de bepalingen van artikel 518bis van het Wetboek van vennootschappen. Om de naleving van deze bepaling te garanderen, zal de raad van bestuur er alles aan doen om in de toekomst vrouwelijke kandidaat-bestuurders voor te dragen voor een benoeming door de algemene vergadering. Meer informatie over diversiteit bij Biocartis is terug te vinden onder 'Biocartis als organisatie', 'Medewerkers'.

3.4.4. Activiteitenverslag

De Vennootschap voltooide met succes het proces van de beursgang en op 27 april 2015 werden de aandelen genoteerd op Euronext Brussel. Tussen die dag en het einde van 2015 kwam de raad van bestuur 3 keer in persoon bijeen en 1 keer via conference call.

Alle leden van de raad van bestuur waren aanwezig bij alle vier de bestuursvergaderingen, wat resulteert in een 100% aanwezigheid voor de vergaderingen van de raad van bestuur. Tijdens deze vergaderingen beoordeelde de raad van bestuur de algemene strategie van de Groep, besprak ze regelmatige updates van de financiële gegevens en het budget voor het lopende boekjaar (2016). De raad volgde verder de ontwikkeling op van de verschillende activiteiten van de Groep (onderzoek, ontwikkeling, productie en commercieel) op basis van de verslagen voorbereid door het uitvoerend managementteam.

Voorts besprak de raad ook de aanbevelingen van de raadgevende comités met betrekking tot financiële zaken, het halfjaarverslag en de bijbehorende communicatie, evenals de versterking van het uitvoerend managementteam. Vermits de raad van bestuur pas officieel is geïnstalleerd sinds de beursgang (27 april 2015), heeft ze nog geen werk kunnen maken van een interne evaluatieprocedure om haar omvang, samenstelling, prestaties en interactie te bespreken met het uitvoerend management en de comités.

²² Handelend als permanente vertegenwoordiger van Gengest BVBA.

3.5. Comités van de raad van bestuur

DE RAAD VAN BESTUUR HEEFT TWEE COMITÉS OPGERICHT, DIE DE VERANTWOORDELIJKHEID HEBBEN OM DE RAAD VAN BESTUUR BIJ TE STAAN EN AANBEVELINGEN TE GEVEN IN SPECIFIEKE ZAKEN: HET AUDITCOMITÉ (OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 526BIS VAN HET BELGISCHE WETBOEK VAN VENNOOTSCHAPPEN EN BEPALING 5.2 VAN DE BELGISCHE CORPORATE GOVERNANCE CODE) EN HET REMUNERATIE- EN BENOEMINGSCOMITÉ (OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 526QUATER VAN HET BELGISCHE WETBOEK VAN VENNOOTSCHAPPEN EN BEPALINGEN 5.3 EN 5.4 VAN DE BELGISCHE CORPORATE GOVERNANCE CODE). DE BEPALINGEN VAN DEZE COMITÉS VAN DE RAAD VAN BESTUUR WORDEN HOOFDZAKELIJK BESCHREVEN IN HET CORPORATE GOVERNANCE CHARTER.

3.5.1. Auditcomité

3.5.1.1. Samenstelling

Het auditcomité bestaat uit vier bestuurders. Alle leden van het auditcomité zijn niet-uitvoerende bestuurders. Overeenkomstig het Belgische Wetboek van vennootschappen moet minstens één lid van het auditcomité onafhankelijk zijn en over de nodige deskundigheid op het gebied van boekhouding en controle beschikken. De volgende bestuurders zijn lid van het auditcomité: Renaat Berckmoes (voorzitter)²³, Roald Borré, Rudi Mariën en Mark Shaffar. Terwijl het auditcomité van de raad van bestuur uitsluitend is samengesteld uit niet-uitvoerende bestuurders, waarvan twee onafhankelijke bestuurders, beschikt het auditcomité niet over een meerderheid van onafhankelijke bestuurders. Dit is in strijd met bepaling 5.2/4 van de Belgische Corporate Governance Code die bepaalt dat ten minste een meerderheid van de leden van het auditcomité onafhankelijk moet zijn. De voorzitter van het auditcomité is echter een onafhankelijke bestuurder en heeft een beslissende stem. De Vennootschap rechtvaardigt dit aangezien dit het auditcomité toelaat aanvullende expertise aan te trekken van de huidige leden van de raad van bestuur die financiële en boekhoudkundige deskundigheid hebben.

De leden van het auditcomité hebben voldoende expertise in financiële zaken om hun functies te vervullen. De voorzitter van het auditcomité is deskundig op het gebied van boekhouding en controle, zoals wordt aangetoond door zijn huidige en voorgaande functies. De andere leden van het auditcomité voldoen ook aan deze vereiste, zoals aangetoond door de verschillende mandaten in het senior management en bestuursmandaten die zij in het verleden hebben bekleed en momenteel bekleden.

3.5.1.2. Activiteitenrapport

De Vennootschap voltooide met succes het proces van de beursgang en op 27 april 2015 werden de aandelen genoteerd op Euronext Brussel. Tussen die dag en het einde van 2015 kwam het auditcomité 2 keer in persoon bijeen en 1 keer via conference call.



Alle vier de leden van het auditcomité waren aanwezig bij alle drie de vergaderingen, wat resulteert in 100% aanwezigheid voor de bijeenkomsten van het auditcomité. Tijdens deze vergaderingen beoordeelde en besprak het auditcomité het proces voor financiële verslaggeving, en analyseerde ze de halfjaarjaarrekeningen en de communicatie met betrekking tot deze cijfers. De externe commissaris van de Vennootschap was aanwezig op de vergadering van het auditcomité die de halfjaarcijfers en rapportering beoordeelde. Voorts beoordeelde het auditcomité tijdens haar vergaderingen de prestaties van de Groep zoals deze werden gepresenteerd door middel van de voorgelegde stukken van de managementrapportering, en besprak ze het ontwerp van budget dat werd voorbereid door het uitvoerend management. Het auditcomité rapporteert systematisch aan de raad van bestuur en bovendien was dit comité waar nodig verzekerd van de medewerking van het uitvoerend managementteam en van de financiële afdeling van de Vennootschap.

²³ Renaat Berckmoes is afgetreden na de vergadering van de raad van bestuur gehouden op 10 september 2015. Na zijn ontslag werd Be@vised BVBA, vertegenwoordigd door Renaat Berckmoes, gecoöpteerd als bestuurder van de Vennootschap. Als gevolg van dit ontslag werd Be@vised BVBA, vertegenwoordigd door Renaat Berckmoes, ook aangesteld als voorzitter van het auditcomité.

3.5.2. Remuneratie- en benoemingscomité

3.5.2.1. Samenstelling

Het remuneratie- en benoemingscomité bestaat uit drie bestuurders: Rudi Mariën (voorzitter), Renaat Berckmoes²⁴ and Mark Shaffar. Alle leden van het remuneratie- en benoemingscomité zijn niet-uitvoerende bestuurders. Overeenkomstig het Belgische Wetboek van vennootschappen bestaat het remuneratie- en benoemingscomité uit een meerderheid van onafhankelijke bestuurders. Krachtens het Belgische Wetboek van vennootschappen moet het remuneratie- en benoemingscomité voldoende ervaring hebben voor het remuneratiebeleid, waarvoor het bewijs wordt geleverd door ervaring en vroegere functies van zijn huidige leden. De chief executive officer en de deputy chief executive officer nemen in een adviserende rol deel aan de vergaderingen van het remuneratie- en benoemingscomité en dit telkens wanneer de vergoeding van een ander lid van het uitvoerend management wordt besproken.

3.5.2.2. Activiteitenverslag

De Vennootschap voltooide met succes het proces van de beursgang en op 27 april 2015 werden de aandelen genoteerd op Euronext Brussel. Tussen die dag en het einde van 2015 kwam het remuneratie- en benoemingscomité 2 keer in persoon bijeen en 1 keer via conference call.

Een van de leden van het remuneratie- en benoemingscomité was niet in de mogelijkheid om de conference call van het comité bij te wonen, maar kon contact hebben met de voorzitter van de commissie om kort overleg te hebben en de agendaonderwerpen te bespreken voorafgaand aan de eigenlijke vergadering van de commissie. Als gevolg hiervan bedroeg de aanwezigheidsgraad voor het remuneratie- en benoemingscomité 89%.

Tijdens haar vergadering beoordeelde het remuneratie- en benoemingscomité de samenstelling van het uitvoerend management, voerde het gesprekken met mogelijke kandidaten voor het uitvoerend team, beoordeelde het zowel de vergoeding van nieuwe leden van het managementteam als een incentiveprogramma geldig voor de volledige vennootschap en opgezet in

overeenstemming met de CAO N° 90, met eenmalige prestatiegebonden bonussen die van toepassing zijn op alle medewerkers van Biocartis en waarbij de medewerkers een variabele vergoeding kunnen ontvangen van maximaal EUR 1.500 wanneer ze vooraf gestelde doelen behalen.

Het remuneratie- en benoemingscomité rapporteerde systematisch aan de raad van bestuur en bovendien was dit comité waar nodig verzekerd van de medewerking van het uitvoerend management en van de financiële afdeling van de Vennootschap.

3.6. Andere informatie

3.6.1. Belangenconflicten

Bestuurders worden geacht hun persoonlijke en zakelijke activiteiten zo te regelen dat ze belangenconflicten van financiële aard vermijden. Elke bestuurder met een financieel belang dat tegenstrijdig is (zoals uiteengezet in artikel 523 van het Belgische Wetboek van vennootschappen) met een bepaalde aangelegenheid voorgelegd aan de raad van bestuur, moet dit melden aan zowel de commissaris als aan de medebestuurders, en mag niet deelnemen aan de beraadslagingen of de stemming over deze aangelegenheid. Het corporate governance charter omvat de procedure voor transacties tussen Biocartis en de bestuurders die niet geregeld worden door de wettelijke bepalingen betreffende belangenconflicten. Het corporate governance charter bevat een gelijkaardige procedure voor transacties tussen Biocartis en leden van het uitvoerend management (behalve de chief executive officer en de deputy chief executive officer).

De procedure voor belangenconflicten werd in 2015 één keer toegepast bij de voorbereiding van de beursgang van de Vennootschap tijdens de raad van bestuur gehouden op 13 april 2015. Het uittreksel van de notulen van deze vergadering gaat als volgt:

Voorafgaand aan de beraadslaging en besluiten van de raad van bestuur legden Rudi Pauwels en Rudi Mariën, ieder bestuurder van de Vennootschap, de volgende

²⁴Renaat Berckmoes is afgetreden na de vergadering van de raad van bestuur gehouden op 10 september 2015. Na zijn ontslag werd Be@vised BVBA, vertegenwoordigd door Renaat Berckmoes, gecoöpteerd als bestuurder van de Vennootschap. Als gevolg van dit ontslag werd Be@dvised, vertegenwoordigd door Renaat Berckmoes, ook aangesteld als voorzitter van het auditcomité.



verklaringen af voor zoveel als nodig was en toegepast in overeenstemming met artikel 523 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen.

De vergadering van de raad van bestuur zal beraadslagen en beslissen omtrent de beoogde kapitaalverhoging door de Vennootschap met de uitgifte van nieuwe aandelen van de Vennootschap met de toelating om de aandelen van de Vennootschap te laten op de gereguleerde markt van Euronext Brussel (de 'beursgang'). Het besluit om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen en een aantal andere resoluties in verband daarmee werden goedgekeurd door de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap gehouden op 13 april 2015, vóór de vergadering van de raad van bestuur (de 'BAV').

In het kader van de beursgang en bij het uitvoeren van de beslissingen van de BAV zullen een aantal van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap (de 'Deelnemende Aandeelhouders') de mogelijkheid hebben om in te tekenen op nieuwe aandelen van de Vennootschap voor een totaal bedrag (inclusief uitgiftepremie) van EUR 21.512.800,00 door de uitvoering van de bestaande verbintenissen ten opzichte van de onderneming, zoals voorzien in het Investeringsakkoord van 25 augustus 2014, gewijzigd op 25 november 2014, dat (onder andere) door de Vennootschap en bepaalde daarin genoemde aandeelhouders werd aangegaan (het 'Investeringsakkoord').

De heer Rudi Pauwels bracht de raad van bestuur op de hoogte dat Benaruca SA (een vennootschap waarover hij de controle uitoefent) een Deelnemende Aandeelhouder is die zal intekenen op nieuwe aandelen van de Vennootschap in uitvoering van het Investeringsakkoord. Benaruca SA en BIOSVP Limited (een andere vennootschap gecontroleerd door de heer Pauwels) zullen zich engageren om hun aandelen in de Vennootschap niet over te dragen gedurende een bepaalde periode na de beursgang. Hetzelfde engagement zal ook worden aangegaan door andere aandeelhouders van de Vennootschap.

De heer Rudi Mariën brengt de raad van bestuur op de hoogte dat RMM SA (een vennootschap waarover hij de controle uitoefent) zich zal engageren om een aantal van haar aandelen in de Vennootschap uit te lenen aan een van de Onderschrijvers binnen het kader van de beursgang, om overtoewijzingen van aandelen mogelijk te maken. RMM SA zal zich ook engageren om zijn aandelen in de Vennootschap gedurende een bepaalde periode na de beursgang niet over te dragen.

Als gevolg hiervan hebben Rudi Pauwels en Rudi Mariën elk potentieel een financieel belang, wat in strijd is met de beslissingen die door de raad van bestuur zullen worden genomen. Beiden zijn echter van mening dat de voorgenomen besluiten in verband met de beursgang in het belang zijn van de Vennootschap, omdat de Vennootschap hierdoor de mogelijkheid krijgt om nieuw kapitaal aan te trekken met het oog op de verdere ontwikkeling van haar activiteiten en tegelijkertijd het eigen vermogen kan versterken.

Rudi Pauwels en Rudi Mariën zullen elk de commissaris van de Vennootschap op de hoogte brengen van het voorgaande, voor zover dat nodig is en van toepassing is in overeenstemming met de bepalingen van artikel 523 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen."

3.6.2. Dealing code

De raad van bestuur heeft een dealing code opgesteld die de verplichtingen beschrijft inzake bekendmaking en gedrag van de bestuurders, de leden van het uitvoerend management, bepaalde andere werknemers en bepaalde andere personen met betrekking tot transacties in aandelen of andere financiële instrumenten van de Vennootschap. De dealing code bepaalt limieten voor de transacties in aandelen van de Vennootschap en staat de verhandeling ervan door de bovengenoemde personen enkel toe gedurende bepaalde periodes. De dealing code is aangehecht aan het corporate governance charter van de Vennootschap.

3.6.3. Andere mandaten

De bestuurders hebben de volgende bestuursmandaten bekleed (naast hun functies bij Biocartis) en zijn lid geweest van de volgende administratieve, management- of toezichthoudende organen en/of partnerschappen:

Rudi Pauwels⁽¹⁾	Valetusan Ltd. Benaruca Cambenes SA Riverwells Investments SA Calimontes SL Caruso Inversiones SL
Rudi Mariën⁽²⁾	Gengest BVBA Biovest Comm.VA DSJ Bruxelles NV LMA BVBA Immo St-Michel NV MyCartis NV ⁽³⁾ MDxHealth ⁽³⁾ myoscience ⁽³⁾ Quest For Growth NV ⁽³⁾ Oystershell NV ⁽³⁾ Bio-Incubator Gent NV ⁽³⁾ Argon CVA Jenavalve 4Tech Agrosavfe NV
Roald Borré	High Wind NV ⁽⁴⁾ MyCartis NV ⁽⁵⁾ miDiagnostics NV PMV-TINA Comm.VA ⁽⁵⁾ Trividend CVBA Capricorn Cleantech Fund NV Future Foundations NV Laboratoria Smeets NV Newtec Cy NV Zoefff! BVBA
Hilde Windels⁽⁵⁾	Hilde Windels BVBA Erytech VIB
Peter Piot	N/A
Renaat Berckmoes	Savaco NV FPIM-SFPI Fortino
Mark Shaffar	Shaffar LLC

Notes:

(1) Handelend als vertegenwoordiger van Valetusan Ltd. (2) Handelend als vertegenwoordiger van Gengest BVBA. (3) Handelend via Gengest BVBA. (4) Handelend als vertegenwoordiger van ParticipatieMaatschappij Vlaanderen. (5) Handelend als vertegenwoordiger van Hilde Windels BVBA.

3.7. Uitvoerend management

3.7.1. Samenstelling

Het uitvoerend management van Biocartis bestaat uit de chief executive officer en de leden van het uitvoerend management. Op 31 of december 2015 was het team als volgt samengesteld:

Name	Leeftijd	Functie
Rudi Pauwels⁽¹⁾	55	Chief Executive Officer (CEO)
Hilde Windels⁽²⁾	50	Deputy Chief Executive Officer
Ewoud Welten	32	Chief Financial Officer (CFO)
Ulrik Cordes	45	Chief Commercial Officer (CCO)
Erwin Sablon	51	Head of R&D and Alliance Management
Susy Spruyt	48	Human Resources Director
Caroline Collard	42	Marketing Director
Patrick Hofkens	46	General Counsel

Noten:

(1) Handelend via Valetusan Ltd.

(2) Handelend via Hilde Windels BVBA.

Rudi Pauwels is de chief executive officer en bestuurder van de Vennootschap. Zie zijn biografie onder 'Raad van bestuur – Samenstelling'.

Hilde Windels is deputy chief executive officer van de Vennootschap. Zie haar biografie onder 'Raad van bestuur – Samenstelling'.

Ewoud Welten is de chief financial officer. Hij vervoegde Biocartis in september 2015 en is afkomstig van de internationale investeringsbank Kempen & Co waar hij aan de slag was als Vice President Corporate Finance. Hij heeft een indrukwekkende staat van dienst als corporate financier binnen de sector van life sciences en healthcare, en in die positie begeleidde hij talloze kapitaalmarkttransacties zoals beursgangen, secundaire fondsenverwerving en fusies & overnames. Ewoud heeft een masterdiploma in financiële economie (onderscheiding) behaald aan de Erasmus Universiteit Rotterdam, Nederland.

Ulrik Cordes is de chief commercial officer. Ulrik heeft bijzondere ervaring in strategie, commerciële

partnering, globale go-to-market-strategieën en fusie- en overname-activiteiten. Vóór zijn indiensttreding bij Biocartis bekleedde hij de functie van global sales & marketing director slides & specialty glass bij Thermo Fisher Scientific. Hij heeft ook een aantal functies bekleed bij Dako, waaronder die van vicepresident marketing operations en vicepresident Asia Pacific & Export Region. Bij Dako leidde Ulrik fusie- en overnametransacties, waaronder de fusie tussen Dako en Cytomation en de overname van Cytologix. Hij leidde ook met succes de marktexpansie van Dako door middel van commerciële partnerschappen en de oprichting van dochtervennootschappen in onder meer China en Brazilië. Ulrik heeft een masterdiploma in biochemie van de Universiteit van Kopenhagen, Denemarken en een bachelordiploma in handelswetenschappen van de Copenhagen Business School, Denemarken.

Erwin Sablon is head R&D and alliance management. Hij vervoegde Biocartis als director of diagnostics development and alliance management in juni 2010. In augustus 2012 nam hij de rol op van head of applied research and development. Hij is bij Biocartis nu verantwoordelijk voor alle interne en externe onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (O&O) op vlak van life sciences, en voor het beheer van de relaties met de ontwikkelingspartners van de vennootschap. Voordat hij bij Biocartis in dienst trad, bekleedde Erwin de functie van directeur project management bij Ablynx NV (Gent, België) tussen 2008 en 2010. Hij deed ook uitgebreide ervaring op op vlak van in-vitro diagnostiek (IVD) en de ontwikkeling van moleculaire diagnostische tests tijdens zijn 18 jaar bij Innogenetics NV (Gent, België), waar hij verschillende O&O-managementfuncties invulde, onder meer op de departementen van infectieziekten, virologie en microbiologie. Erwin behaalde een doctoraat in moleculaire biologie aan de Universiteit van Gent en een Executive MBA aan de Vlerick Business School.

Susy Spruyt is de human resources director. Zij kwam in 2015 in dienst bij Biocartis. Voor Biocartis vulde Susy progressieve HR-rollen in en dit voornamelijk binnen de biotechnologische en farmaceutische industrie. Susy heeft een masterdiploma in de rechten van de VUB Universiteit van Brussel.

Caroline Collard is de marketing director van de Vennootschap. Ze beschikt over een uitgebreide expertise op vlak van verkoop en marketing in de farmaceutische en biotechnologische industrie. In vorige functies werkte ze voor Roche Pharmaceuticals, Serono, MerckSerono en Teva Pharmaceuticals, waarbij ze een brede waaier van

Sales & Marketing-activiteiten overzag. Ze stapte in 2015 over naar Biocartis. Caroline behaalde een masterdiploma in arbeidpsychologie en in verloskunde en een MBA aan de Vlerick Business School.

Patrick Hofkens is de general counsel van de Vennootschap. Hij maakte in september 2015 de overstap naar Biocartis vanuit Ericsson, waar hij actief was als director binnen de afdeling intellectual property and licensing. Tussen 2006 en 2013 werkte Patrick voor het telecombedrijf Option als secretaris-generaal en chief development officer, terwijl hij ook de juridische taken en licentie-activiteiten van het bedrijf overzag. Voor Option hield Patrick praktijk als counsel bij Loyens&Loeff en als senior legal counsel bij Borealis. Patrick heeft een masterdiploma in de rechten van de Universiteit van Leuven en een master na masterdiploma ondernemingsrecht van de Universiteit van Brussel.

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

3.8. Eigendom van aandelen van de leden van het uitvoerend management

De onderstaande tabel geeft een overzicht van het aantal aandelen in het bezit van elk lid van het uitvoerend management (op 31 december 2015):

Naam	Aantal aandelen in bezit
Rudi Pauwels⁽¹⁾	3,064,555
Hilde Windels⁽²⁾	21,832

Notes:

(1) Handelend via Valetusan Ltd. De aandelen zijn in handen van Benaruca (dat 2.524.721 aandelen bezat op 31 december 2015) en BIOSPV Limited (dat 539.834 aandelen bezat op 31 december 2015) die worden gecontroleerd door Rudi Pauwels.

(2) Handelend via Hilde Windels BVBA. De aandelen in handen van Hilde Windels worden in eigen naam gehouden.

Een overzicht van het aantal warrants die worden gehouden door ieder lid van het uitvoerend management op 31 december 2015 wordt verderop toegelicht in het remuneratieverslag.



Remuneratieverslag

76

“

“VANDAAG WETEN WE ZOVEEL MEER OVER KANKER. ROBUUSTE EN ACCURATE TESTEN TER BESCHIKKING HEBBEN, IS KRITISCH VOOR EFFICIËNTE BEHANDELING EN OPVOLGING.”

DR. MASSIMO BARBERIS, DIRECTEUR KLINISCHE UNIT HISTOPATHOLOGIE EN MOLECULAIRE DIAGNOSE, ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA (MILANO, ITALY)



4. Remuneratieverslag

4.1. Remuneratiebeleid

Het remuneratiebeleid van Biocartis is ontworpen om: Biocartis in staat te stellen om (i) getalenteerde werknemers aan te trekken en te behouden, (ii) een voortdurende verbetering van de activiteiten te bevorderen, en (iii) de vergoedingen aan prestaties te verbinden, die de werknemers motiveren om meer aandeelhouderswaarde te creëren door superieure bedrijfsresultaten. De basisprincipes voor de remuneratie van de bestuurders en de leden van het uitvoerend management en de concrete vergoeding wordt hieronder verder beschreven.

bestuurder een aanwezigheidsvergoeding van EUR 2.000 per vergadering van de raad van bestuur die persoonlijk wordt bijgewoond door de bestuurders (of van EUR 1.000 als de vergadering verloopt via conference call), EUR 1.000 per vergadering van het auditcomité waarvan de bestuurder lid is, EUR 500 per vergadering van het remuneratie- en benoemingscomité waarvan de bestuurder lid is.

Op aandelen gebaseerde vergoedingen:

Elke onafhankelijke bestuurder ontvangt jaarlijks opties of warrants met betrekking tot 5.000 aandelen. Een deel van de aandelenopties op grond van het 2015 Plan (dat hierna verder wordt toegelicht) zal hiervoor worden gebruikt.

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

De bestuurders die ook lid zijn van het uitvoerend management, (Valetusan Ltd en Hilde Windels BVBA, respectievelijk de chief executive officer en deputy chief executive officer van de Vennootschap), worden vergoed voor hun mandaat in het uitvoerend management, maar niet voor hun bestuursmandaat.

4.2. Vergoeding van de bestuurders

4.2.1. Algemeen

De vergoeding en compensatie van de niet-uitvoerende bestuurders is vastgelegd door de algemene aandeelhoudersvergadering van 13 april 2015 en bestaat uit een vaste vergoeding en een aanwezigheidsvergoeding.

Jaarlijkse vaste vergoedingen:

- De voorzitter van de raad van bestuur ontvangt een vergoeding van EUR 14.000 per jaar.
- De voorzitter van het auditcomité ontvangt een vergoeding van EUR 12.000 per jaar.
- De voorzitter van het remuneratie- en benoemingscomité ontvangt een vergoeding van EUR 10.000 per jaar.
- De andere niet-uitvoerende bestuurders ontvangen een vergoeding van EUR 8.500 per jaar.

Aanwezigheidsvergoedingen:

Bovenop de hierboven vermelde jaarlijkse vaste vergoedingen, ontvangt elke niet-uitvoerende

4.2.2. Vergoedingen en compensaties van de raad van bestuur in 2015

De raad van bestuur in zijn huidige samenstelling startte haar activiteiten op in april 2015 met de finale voorbereiding van de beursgang van de Vennootschap. Als gevolg daarvan werd de vergoeding van de leden van de raad van bestuur pro rata berekend. Daarnaast werd de samenstelling van de raad van bestuur in 2015 aangepast zoals hoger staat aangegeven. Deze wijziging werd ook weerspiegeld in de vergoeding betaald aan de betrokken leden van de raad van bestuur.

Op basis van de beslissing van de algemene aandeelhoudersvergadering van 13 april 2015 betaalde de Vennootschap voor het boekjaar 2015 de volgende vergoedingen aan de leden van de raad van bestuur:

	BESTUURDERS- VERGOEDINGEN²	AANWEZIGHEIDS- VERGOEDINGEN
Gengest BVBA, vertegenwoordigd door Rudi Mariën	EUR 18.000	EUR 11.500
Renaat Berckmoes	EUR 5.500	EUR 5.500
Be@vised BVBA, vertegenwoordigd door Renaat Berckmoes¹	EUR 3.500	EUR 5.500
Roald Borré	EUR 6.375	EUR 10.000
Mark Shaffar	EUR 6.375	EUR 11.500
Peter Piot	EUR 6.375	EUR 6.000

Notes:

(1) Renaat Berckmoes is afgetreden na de vergadering van de raad van bestuur gehouden op 10 september 2015. Na zijn ontslag werd Be@vised BVBA, vertegenwoordigd door Renaat Berckmoes, gecoöpteerd als bestuurder van de Vennootschap. De bestuurdersvergoeding werd proportioneel verdeeld tussen Renaat Berckmoes en Be@vised BVBA.

(2) De bestuurdersvergoeding werd pro rata berekend van april tot december 2015.

Zoals hoger staat aangegeven, worden Valetusan Ltd. en Hilde Windels BVBA niet vergoed voor hun bestuursmandaat. Geen warrants werden tot nu toe toegekend aan de bestuurders.

4.3. Vergoeding van de leden van hetuitvoerend management

4.3.1. Algemeen

De vergoeding van de chief executive officer, de deputy chief executive officer en de andere leden van het uitvoerend management wordt bepaald op basis van aanbevelingen van het remuneratie- en benoemingscomité. De chief executive officer neemt deel aan de vergadering van het remuneratie- en benoemingscomité in een adviserende rol elke keer de vergoeding van een ander lid van het uitvoerend management wordt besproken.

De vergoeding wordt bepaald door de raad van bestuur. Als uitzondering op de voorgaande regel, moet krachtens de Belgische wet, de algemene aandeelhoudersvergadering de vergoeding goedkeuren, als relevant, (i) met betrekking tot de vergoeding van de leden van het uitvoerend management en de andere executives, de uitzondering op de regel dat op aandelen gebaseerde vergoedingen pas kunnen definitief verworven worden na een periode van minstens drie jaar na het toekennen van de vergoeding, (ii) met betrekking tot de vergoeding van de leden van het uitvoerend management en andere executives, de uitzondering op de regel dat (behalve als de variabele





vergoeding minder is dan een vierde van de jaarlijkse remuneratie) minstens een vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgelegde en objectief meetbare prestatiecriteria over een periode van minstens twee jaar en minstens een ander vierde van de variabele vergoeding gebaseerd moet zijn op vooraf vastgelegde en objectief meetbare prestatiecriteria over een periode van minstens drie jaar en (iii) elke bepaling van dienstenovereenkomsten die aangegaan worden met leden van het uitvoerend management en andere executives (in voorkomend geval) die voorzien in ontslagvergoedingen die hoger zijn dan twaalf maanden vergoeding (of, onder voorbehoud van een gemotiveerd standpunt van het remuneratie- en benoemingscomité, achttien maanden vergoeding).

Een gepast deel van het vergoedingspakket is zo gestructureerd dat beloningen zullen worden gekoppeld aan gezamenlijke en individuele prestaties, waardoor de belangen van het uitvoerend management op één lijn worden gebracht met de belangen van de Vennootschap en haar aandeelhouders. In het verleden werd er goedkeuring verkregen van de algemene aandeelhoudersvergadering met betrekking tot de aandelenplannen (zie 'Beschrijving van de aandelenplannen').

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

- Jaarlijks basisloon (vast)
- Variabele vergoeding
- Groeps- en hospitalisatieverzekering
- Andere componenten
- Deelneming in aandelenoptieplannen

Een lid van het uitvoerend management ontvangt een variabele vergoeding (zijnde een vergoeding verbonden met prestatiecriteria). De variabele vergoeding van dat lid van het uitvoerend management, bedraagt 20% van het basisloon voor het halen van de prestatiedoelstelling, en de respectievelijke criteria om te bepalen of het lid in aanmerking komt voor die variabele vergoeding zijn het bereiken van de individuele doelstellingen (voor 70%) en de teamdoelstellingen (30%). Voor het prestatiejaar 2015 werd de voorwaarde voor de variabele vergoeding door het remuneratiecomité vastgelegd op 15%. In 2015 ontvingen de chief executive officer en de deputy chief executive officer een eenmalige bonus gerelateerd aan de succesvolle beursgang van de Vennootschap.

De leden van het uitvoerend management worden ook terugbetaald voor bepaalde kosten en uitgaven die ze doen in het kader van hun functie. De leden van het uitvoerend management die een arbeidsovereenkomst hebben, genieten ook een groepsverzekering, een hospitalisatieplan, een bedrijfswagen met tankkaart, maaltijdcheques, een mobiele telefoon en laptop. Daarnaast krijgt een lid van het uitvoerend management bepaalde kosten voor huisvesting en verhuizing, een toelage voor schoolgaande kinderen, fiscale bijstand en een wettelijke ongevallen- en ziekteverzekering betaald.

Er zijn geen contractuele bepalingen in voege tussen de Vennootschap en de chief executive officer en de andere leden van het uitvoerend management die de Vennootschap het contractuele recht geven om variabele vergoedingen die zouden zijn toegekend op basis van onjuiste financiële informatie terug te vorderen van de executives.

4.3.2 Vergoedingen en compensaties in 2015

De volgende vergoedingen en compensatie werden in 2015 betaald aan de chief executive officer en de andere leden van het uitvoerend management:

BEDRAGEN IN EUR	CEO	LEDEN VAN HET UITVOEREND MANAGEMENTTEAM ¹
Jaarlijks basisloon	349.500,00	823.786,29
Groepsverzekering		16.617,61
Expatkosten		72.960,00
Bonus ²	158.750,00	151.504,81
Andere elementen ³		43.287,75
Total	508.250,00	1.108.156,46

Noten:

(1) De bedragen weerspiegelen het aandeel van de compensatie betaald aan de leden van het team voor de periode van het jaar waarin ze deel uitmaakten van het managementteam. Het omvat dus ook de betalingen aan de voormalige COO van de vennootschap, die in september 2015 vertrok. Verder omvat dit bedrag zowel de (proportionele) brutosalarissen (exclusief socialezekerheidsbijdragen) als een vergoeding betaald aan de zelfstandige leden van het uitvoerend managementteam.

(2) Zoals hoger staat aangegeven zijn de bonusbetalingen gerelateerd aan (i) een eenmalige bonusbetaling verbonden aan de succesvolle beursgang van de Vennootschap in april 2015; en (ii) de variabele vergoeding van een lid van het uitvoerend management, bepaald op 15% van het basissalaris voor de geleverde prestaties in 2015.

(3) De andere elementen omvatten: maaltijdcheques, een medisch plan, een bedrijfswagen en andere, kleinere elementen van de totale vergoeding.

De raad van bestuur beslist over de toekenning van warrants aan de leden van het uitvoeren team en dit op basis van de aanbevelingen van het remuneratie- en benoemingscomité. De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal warrants volgens het 2013 en 2015 Plan die worden gehouden door de leden van het uitvoerend managementteam:

NAAM	VERWORVEN	NIET-VERWORVEN	TOTAAL	UITOEFENPRIJS	PLAN
Rudi Pauwels ⁽¹⁾	-	-	-		
Hilde Windels ⁽²⁾	100.000	0	100.000	EUR 8,1309	2013 Plan
Ulrik Cordes	36.458	26.042	62.500	EUR 8,1309	2013 Plan
Erwin Sablon	25.000	0	30.000 ⁽³⁾	EUR 8,1309	2013 Plan
Ewoud Welten	5.208	57.292	62.500	EUR 13,28	2015 Plan
Caroline Collard	2.292	7.708	10.000	EUR 13,28	2015 Plan

Notes:

(1) Handelend via Valetusan Ltd.

(2) Handelend via Hilde Windels BVBA.

(3) 5.000 warrants werden uitgeoefend in 2015 en de zo verkregen aandelen werden door die uitoefening verkocht.

Voor een overzicht van de modaliteiten van de aandelenopties, raapleeg 'Karakteristieken van de aandelenopties' (zie lager).

4.4. Relatief belang van elk onderdeel van de vergoeding

In 2015 was het relatieve gewicht van elke component van de vergoeding in de totale remuneratie van de leden van het uitvoerend managementteam (met uitzondering van de CEO) als volgt:

Jaarlijks basisloon (vast)	EUR 823.786,29	74,34%
Variabele vergoeding	EUR 151.504,81	13,67%
Andere componenten	EUR 132.865,36	11,99%

4.5. Karakteristieken van de aandelenopties

Biocartis heeft momenteel drie uitstaande op aandelen gebaseerde incentiveplannen, namelijk (i) het 2008 aandelenoptieplan (het '2008 Plan'), (ii) het 2013 aandelenoptieplan (het '2013 Plan'), en (iii) het 2015 aandelenoptieplan (het '2015 Plan'), samen de 'Op Aandelen Gebaseerde Plannen'.

4.5.1. 2008 Plan

Op 2 juli 2008 keurde de raad van bestuur van Biocartis SA het 2008 Plan goed, hetgeen Biocartis SA toeliet



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

Het 2008 Plan is een niet-verwaterend aandelenoptieplan, hetgeen betekent dat geen nieuwe aandelen worden uitgegeven na uitoefening van de respectievelijke aandelenopties. Bij uitoefening van de respectievelijke aandelenplannen, mag de Vennootschap aan bepaalde aandeelhouders van de Vennootschap (namelijk Benaruca, beheerd door Rudi Pauwels, de chief executive officer, Ferdinand Verdonck en Philippe Renaud) vragen de onderliggende aandelen van de uitgeoefende aandelenopties onmiddellijk aan de personeelsleden te leveren die de respectievelijke aandelenopties hebben uitgeoefend, en dit te doen in ruil voor de uitoefenprijs die moet worden betaald door de respectievelijke personeelsleden.

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

Op 31 december 2015 zijn er nog in het totaal 67.702 uitstaande aandelenopties op grond van het 2008 Plan, die de houders recht geven op 67.702 aandelen van de Vennootschap. Alle aandelenopties zijn definitief verworven.

4.5.2. 2013 Plan

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

Het 2013 Plan is een verwaterend optieplan, hetgeen betekent dat nieuwe aandelen worden uitgegeven na uitoefening van de respectievelijke aandelenopties. Bij uitoefening van de respectievelijke aandelenopties zal de Vennootschap daarvoor maximaal 1.000.000 aandelen uitgeven.

De belangrijkste kenmerken van de aandelenopties die zijn toegekend op grond van het 2013 Plan zijn de volgende:

(i) elke optie kan worden uitgeoefend voor één aandeel, (ii) de aandelenopties worden kosteloos toegekend, i.e. er is geen vergoeding verschuldigd voor de toekenning van de aandelenopties, tenzij anders vermeld in de toekenning, (iii) de opties hadden een looptijd van 10 jaar toen ze werden gecreëerd, maar deze looptijd werd contractueel verminderd tot zeven jaar vanaf de toekenning van de aandelenopties, (iv) de uitoefenprijs van de aandelenoptie wordt toegekend op het ogenblik van toekenning van de aandelenopties, en (v) de aandelenopties worden verworven in 48 maandelijkse termijnen, tenzij ze versneld worden in geval van wijziging van de controle.

Voorafgaand aan de beursgang van de Vennootschap werden in het totaal 720.340 aandelenopties toegekend op grond van het 2013 Plan, met een uitoefenprijs van EUR 8.1308, die de houders recht gaven op 720.340 aandelen van de Vennootschap.

De uitoefenprijs van de aandelenopties die zijn toegekend sinds de beursgang van de vennootschap, is bepaald op basis van de beurskoers van de onderliggende aandelen op het ogenblik van de toekenning, of een gemiddelde prijs is berekend over een voorafgaande periode. De uitoefenperiodes van het plan zijn 16-31 maart, 16-30 september en 1-15 december.

Op 31 december 2015 waren in totaal 750.340 aandelenopties toegekend, waarvan er 550.928 verworven en niet uitgeoefend zijn, en een totaal aantal van 249.660 aandelenopties kan nog steeds worden toegekend op grond van het 2013 Plan.

4.5.3. 2015 Plan

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

Het 2015 Plan is een verwaterend plan, hetgeen betekent dat nieuwe aandelen worden uitgegeven na uitoefening van de respectievelijke aandelenopties. Bij uitoefening van de respectievelijke aandelenopties zal de Vennootschap daarvoor maximaal 262.934 aandelen uitgeven.

De belangrijkste kenmerken van de aandelenopties die zijn toegekend op grond van het 2015 Plan zijn de volgende: (i) elke optie kan worden uitgeoefend voor één aandeel, (ii) de aandelenopties worden kosteloos toegekend, dit wil zeggen dat er geen vergoeding verschuldigd is voor de toekenning van de aandelenopties, (iii) de opties hebben een looptijd van tien jaar toen ze werden gecreëerd, maar deze looptijd zal contractueel worden verminderd tot zeven jaar, (iv) de uitoefenprijs van de aandelenoptie wordt toegekend op het ogenblik van toekenning van de aandelenopties, en (v) de aandelenopties worden verworven in achtenveertig maandelijkse termijnen, tenzij ze versneld worden in geval van wijziging van de controle. De uitoefenprijs van de aandelenopties wordt bepaald op basis van de aandelenkoers van de onderliggende aandelen op het ogenblik van de toekenning, of een gemiddelde prijs wordt berekend over een voorafgaande periode. De uitoefenperiodes van het plan zijn 16-31 maart, 16-30 september en 1-15 december.

Op 31 december 2015 was een totaal van 72.500 aandelenopties toegekend, waarvan 7.500 zijn verworven, en een totaal 190.434 aandelenopties kan nog steeds worden toegekend op grond van het 2015 Plan.

4.6. Wijzigingen aan het remuneratiebeleid

De Vennootschap zal de vergoeding van niet-uitvoerende bestuurders blijven evalueren ten opzichte van de gebruikelijke marktpraktijken. Sinds de beursgang van de Vennootschap is de samenstelling van het uitvoerend management gewijzigd. Het effect van deze wijzigingen wordt toegelicht in dit remuneratieverslag. Nochtans zijn er sinds de beursgang geen belangrijke wijzigingen meer aangebracht in het remuneratiebeleid voor de raad van bestuur en voor het uitvoerend management team.

4.7. Remuneratiebeleid voor de volgende twee boekjaren (2016-2017)

De raad van bestuur evalueert de vergoeding van het uitvoerend management team als gevolg van de nieuwe samenstelling daarvan. Een eerste stap in die richting werd gezet tijdens de vergadering van het remuneratiecomité en de raad van bestuur op 18 februari 2016, waar werd besloten dat de vergoeding van het managementteam een variabele component dient te omvatten die gekoppeld is aan het realiseren van de meerderheid van de algemene bedrijfsdoelstellingen en voor een kleiner deel aan de belangrijkste individuele prestatie-indicatoren in lijn met de algemene bedrijfsdoelstellingen.

85

4.8. Belangrijkste contractuele voorwaarden

De chief executive officer en de deputy chief executive officer hebben het statuut van zelfstandige. Hun contracten bevatten de gebruikelijke bepalingen over verloning, niet-concurrentie en vertrouwelijkheid, en ze zijn aangegaan voor onbepaalde duur.

Het dienstencontract van de chief executive officer (handelend via Valetusan Ltd.) werd voor onbepaalde tijd aangegaan, en kan zowel door de chief executive officer als door de Vennootschap te allen tijde worden beëindigd, mits een voorafgaande opzegperiode van 12 maanden. In bepaalde gevallen kan de overeenkomst met onmiddellijke ingang worden beëindigd door de Vennootschap.

Het dienstencontract van de deputy chief executive officer (handelend via Hilde Windels BVBA) werd voor onbepaalde tijd aangegaan, en kan zowel door de deputy chief executive officer als door de Vennootschap te allen tijde worden beëindigd, mits een voorafgaande opzegperiode van 6 maanden (of, in geval van beëindiging door de Vennootschap, mits de betaling van een schadevergoeding gelijk aan de pro rata vergoeding voor deze periode). In bepaalde gevallen kan de overeenkomst worden beëindigd door de Vennootschap met onmiddellijke ingang of met inachtneming van een voorafgaande opzegperiode van 3 maanden.

De andere leden van het uitvoerend management team zijn werknemers. Hun contracten bevatten de gebruikelijke bepalingen over verloning, niet-concurrentie en vertrouwelijkheid, en ze zijn aangegaan voor onbepaalde duur. Ze kunnen door de werknemer in kwestie of door Biocartis op elk gewenst moment worden stopgezet, mits een voorafgaande opzegperiode (of de betaling van een schadevergoeding in de plaats van een opzegperiode) in overeenstemming met de bepalingen van de Belgische wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten en de Belgische wet van 26 december 2013 betreffende de invoering van een eenheidsstatuut tussen arbeiders en bedienden inzake de opzeggingstermijnen en de carenzdag en begeleidende maatregelen. Het contract kan onmiddellijk worden beëindigd door de Vennootschap in geval van dringende redenen. In geval van beëindiging zal in bepaalde omstandigheden een van de leden van het uitvoerend management team kunnen genieten van een verhuisvergoeding.



HOOFDSTUK 5

Geconsolideerde jaarrekening

“

“TUMOR DNA KAN VOORTAAN
OPGESPOORD WORDEN IN HET BLOED
VAN EEN PATIËNT.”

PROF. DR. BART NEYNS, HOOFD MEDISCHE ONCOLOGIE
AAN HET UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS BRUSSEL, BELGIË



5.1. Geconsolideerde jaarrekening per en voor de jaren eindigend op 31 december 2015 en 2014

5.1.1. Geconsolideerde resultatenrekening

In EUR000	Toelichting	Voor het jaar eindigend op 31 december,	
		2015	2014
Opbrengsten			
Omzet uit samenwerkingsovereenkomsten	5.2.4	9.686	3.174
Omzet uit de verkoop van producten	5.2.4	3.593	5.260
Omzet uit dienstverlening	5.2.4	54	44
		<u>13.334</u>	<u>8.478</u>
Overige bedrijfsopbrengsten			
Subsidies en andere opbrengsten	5.2.5	1.617	1.889
Totale bedrijfsopbrengsten		<u>14.951</u>	<u>10.367</u>
Bedrijfskosten			
Kostprijs van de verkopen	5.2.6	-2.642	-4.251
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	5.2.7	-36.554	-25.014
Marketing- en distributiekosten	5.2.8	-8.747	-3.095
Algemene en administratieve kosten	5.2.9	-6.662	-7.180
		<u>-54.606</u>	<u>-39.540</u>
Bedrijfsverlies voor de periode		<u>-39.655</u>	<u>-29.173</u>
Financiële opbrengsten	5.2.11	107	60
Financiële kosten	5.2.11	-819	-933
Wisselkoerswinst/(verlies), netto	5.2.11	-78	-88
Financieel resultaat, netto		<u>-790</u>	<u>-961</u>
Verlies voor het jaar voor belastingen uit voortgezette bedrijfsactiviteiten		<u>-40.445</u>	<u>-30.134</u>
Inkomstenbelastingen	5.2.29	648	947
Verlies voor het jaar na belastingen uit voortgezette bedrijfsactiviteiten		<u>-39.797</u>	<u>-29.187</u>
Winst (verlies) voor het jaar na belastingen uit beëindigde bedrijfsactiviteiten	5.2.12	0	19.472
Verlies van het boekjaar		<u><u>-39.797</u></u>	<u><u>-9.715</u></u>
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-39.797	-9.118
Toerekenbaar aan minderheidsbelangen			-598
Winst per aandeel			
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel van voortgezette en beëindigde bedrijfsactiviteiten	5.2.13	-1.07	-0.36
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel van voortgezette activiteiten	5.2.13	-1.07	-1.14

5.1.2. Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten

In EUR000	Toelichting	Voor de jaren eindigend op 31 december,	
		2015	2014
Verlies voor het jaar		-39.797	-9.715
Overige gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten (verlies), die niet zullen gereclassificeerd worden naar de winst- en verliesrekening		0	0
Overige gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten (verlies), die kunnen gereclassificeerd worden naar de winst- en verliesrekening		0	0
Totaal verlies voor het jaar		-39.797	-9.715
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-39.797	-9.118
Toerekenbaar aan minderheidsbelangen		0	-598

5.1.3. Geconsolideerde balans

In EUR000	Toelichting	Per 31 december,	
		2015	2014
Activa			
Vaste activa			
	5.2.14	8.987	9.652
Immateriële vaste activa			
Materiële vaste activa	5.2.15	14.245	9.154
Deelnemingen	5.2.16	5.052	0
Overige vorderingen op lange termijn		11	117
Uitgestelde belastingvorderingen	5.2.17	1.986	947
		30.281	19.870
Vlottende activa			
	5.2.18	5.837	3.583
Vorraden			
Handelsvorderingen	5.2.19	5.852	15.793
Overige vorderingen	5.2.19	1.063	148
Overige vlottende activa	5.2.20	1.258	2.700
Geldmiddelen en kasequivalenten	5.2.21	104.087	10.919
		118.097	33.142
Totaal activa			
		148.378	53.012
Eigen vermogen en schulden			
Kapitaal en reserves			
	5.2.22	405	222.268
Wettelijk geplaatst kapitaal			
Aanpassingen historisch geplaatst kapitaal	5.2.22	-221.232	-221.232
Uitgiftepermie	5.2.22	522.708	166.592
Op aandelen gebaseerde verloningsreserve	5.2.23	1.345	1.166
Overgedragen verlies	5.2.22	-188.310	-148.513
Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap			
		114.916	20.280
Schulden op lange termijn			
	5.2.24	2.662	8.528
Financiële schulden			
Over te dragen opbrengsten	5.2.27	1.342	4.534
Toe te rekenen kosten	5.2.28	1.580	1.955
		5.585	15.017
Schulden op korte termijn			
	5.2.24	8.152	5.057
Financiële schulden			
Handelsschulden		13.927	4.265
Over te dragen opbrengsten	5.2.27	3.812	5.100
Overige schulden op korte termijn	5.2.26	1.986	3.293
		27.877	17.714
Totaal eigen vermogen en schulden			
		148.378	53.012

5.1.4. Geconsolideerd kasstroomoverzicht

		Voor de jaren eindigend op 31 december,	
		2015	2014
in EUR000	Toelichting		
Bedrijfsactiviteiten			
Verlies van het boekjaar		-39.797	-9.715
Aanpassingen voor			
Afschrijvingen en waardevermindering	5.2.14-5.2.15	5.021	4.437
Afschrijvingen en waardeverminderingen opgenomen in beëindigde bedrijfsactiviteiten	5.2.12	0	81
Bijzondere waardeverminderingen	5.2.15	73	37
Belastingopbrengsten in winst en verlies	5.2.29	-1.039	-947
Financieel resultaat, netto	5.2.11	688	897
Nettobewegingen in voorzieningen voor pensioenen	5.2.25	0	108
Meerwaarde op desinvestering MyCartis NV	5.2.12	0	-26.624
Op aandelen gebaseerde betalingen	5.2.23	179	143
Wijzigingen in werkkapitaal			
Nettobewegingen in voorraden	5.2.18	-2.254	-2.524
Nettobewegingen in handelsvorderingen en overige vorderingen en overige vaste activa	5.2.19-5.2.20	10.574	-2.736
Nettobewegingen in handelsschulden en overige kortlopende schulden	5.2.26	7.981	1.860
Nettobewegingen in over te dragen opbrengsten	5.2.27	-4.479	-746
Betaalde interesten		-304	-155
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten		-23.357	-35.884
Investeringsactiviteiten			
Ontvangen interesten		106	60
Aankopen van materiële vaste activa	5.2.15	-9.241	-1.927
Aankopen van immateriële vaste activa	5.2.15	-371	-840
Opbrengsten uit sale-and-lease-back van materiële vaste activa	5.2.15	18	0
Opbrengsten uit de verkoop van vaste activa	5.2.15	74	0
Verkoop aandelen in andere vennootschappen		0	245
Verwerving van een dochtervennootschap	5.2.12	0	7.514
Kasstroom uit investeringsactiviteiten		-9.414	5.052
Financieringsactiviteiten			
Opbrengsten uit leningen	5.2.24	1.817	0
Opbrengsten uit de uitgifte van preferente aandelen F	5.2.22	21.513	21.244
Verkoop van MyCartis NV aan kapitaalbezitters van de moedermaatschappij	5.2.12	0	-5.138
Opbrengsten uit de uitgifte van gewone aandelen, na aftrek van transactiekosten	5.2.22	107.688	0
Aflossing ven leningen	5.2.24	-5.057	-3.378
Bankkosten		-18	-1
Kasstroom uit financieringsactiviteiten		125.943	12.727
Nettostijging van geldmiddelen en kasequivalenten		93.173	-18.105
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van de periode		10.919	29.047
Impact van wisselkoersschommelingen op het saldo van de geldmiddelen in vreemde valuta		-4	-23
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode		104.087	10.919
Aanvullende kastroom toelichtingen			
Nieuwe financiële leasings		1.216	0

5.1.5. Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

Toelichting	Maatschappelijk kapitaal	Historische aanpassingen maatschappelijk kapitaal	Uitgiftepremie	Toerekenbaar aan eigenaars van de vennootschap		Winst en verlies op pensioenregelingen met vaste	Overgedragen verlies	Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de vennootschap	Minderheidsbelangen	Totaal eigen vermogen
				Op aandelen gebaseerde verloningsreserve						
Balance per 31 december 2013	926		175,946	1,023	-309	-145,631	-9,118	31,955		31,955
Verlies voor de periode							-9,118	-9,118	-598	-9,716
Minderheidsbelang van 20% in Mycantis NV							6,057	6,057	1,443	7,500
Kapitaalverhoging door incorporatie van uitgiftepremie										
5.2.22										
Verrekening van belang in Mycantis NV door kapitaalvermindering	30,488		-30,488							
5.2.22										
Uitgifte van preferente aandelen	-30,488				309	178		-30,000	-845	-30,845
5.2.22								21,513		21,513
Kost m.b.t. kapitaalverhoging	110		21,403					-269		-269
5.2.22								143		143
Op aandelen gebaseerde verloningskosten			-269							
5.2.23										
Wijziging van rapporterende entiteit	221,232	-221,232		143						
5.2.22										
Balance per 31 december 2014	222,268	-221,232	165,592	1,166		-148,513	-39,797	20,280		20,280
Verlies voor de periode										
Uitgifte aandelen - tranche 2 van ronde F op 15 januari 2015	20,488		1,025					-39,797		-39,797
5.2.22								21,513		21,513
Uitgifte aandelen - inbreng in natura van de participatie in Mycantis op 15 januari 2015	4,812		241							
5.2.22								5,052		5,052
Kapitaalverhoging door incorporatie van uitgiftepremie op 15 januari 2015	8		-8							
5.2.22										
Kapitaalvermindering door omzetting in uitgiftepremie op 13 april 2015	-247,272		247,272							
5.2.22										
Uitgifte aandelen - Beursintroductie op 28 april 2015										
5.2.22								100,000		100,000
Uitgifte aandelen - uitoefening van de overtoewijzingsoptie warrant op 19 mei 2015	87		99,913					15,000		15,000
5.2.22								-8,124		-8,124
Kost m.b.t. beursintroductie	13		14,987							
5.2.22										
Uitgifte aandelen - uitoefening van aandelenopties op 3 juni 2015								171		171
5.2.22										
Uitgifte aandelen - uitoefening van aandelenopties op 6 oktober 2015	0		171					313		313
5.2.22								295		295
Uitgifte aandelen - uitoefening van aandelenopties op 23 december 2015	0		313					33		33
5.2.22								179		179
Kost m.b.t. kapitaalverhoging			295							
Op aandelen gebaseerde verloningskosten			33							
5.2.23										
Balance per 31 december 2015	405	-221,232	522,708	1,345		-188,310		114,916		114,916
Balance per 31 december 2014	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Balance per 31 december 2015	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0

5.2. Toelichting bij de geconsolideerde jaarrekeningen

5.2.1. Algemene informatie

Biocartis Group NV (de 'Vennootschap'), een in België opgerichte vennootschap met maatschappelijke zetel te Generaal De Wittelaan 11 B 2800 Mechelen en haar dochtervennootschappen (samen de 'Groep') hebben een vernieuwend en eigen moleculair diagnostisch platform ('MDx') ontwikkeld dat accurate, zeer betrouwbare informatie verstrekt over elk biologisch staal en daardoor een snelle en efficiënte diagnose, behandelingskeuze en monitoring van de behandelingsvoortgang mogelijk maakt. Biocartis gebruikt zijn Idylla™ systeem met CE-IVD-markering om een brede waaier aan hoogwaardige klinische testen in de sectoren oncologie en infectieziekten te ontwikkelen en op de markt te brengen.

De missie van de Groep bestaat erin een globale, volledig geïntegreerde leverancier te worden van nieuwe moleculaire diagnostische oplossingen met toonaangevende testen van hoogklinische waarde.

De Groep werd tot nu toe gefinancierd door middel van een combinatie van privaat en publiek vermogen, vooruitbetaalde licentievergoedingen en contractuele opbrengsten uit O&O-samenwerkingen en de verkoop van producten. De Groep heeft verschillende subsidies ontvangen om haar O&O-activiteiten te ondersteunen.

De geconsolideerde jaarrekeningen werden voor publicatie goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap (de 'raad van bestuur') op 14 maart 2016.

93

5.2.2. Overzicht van belangrijke waarderingsregels

De voornaamste boekhoudregels die werden toegepast bij de opstelling van de geconsolideerde jaarrekeningen worden hierna uitgelegd.

5.2.2.1. Overeenstemmingsverklaring

De geconsolideerde jaarrekening van de Groep voor het jaar dat eindigt op 31 december 2015 werd opgesteld in overeenstemming met de 'International Financial Reporting Standards' (IFRS) zoals uitgevaardigd door de International Accounting Standards Board (IASB) en goedgekeurd door de Europese Unie.

5.2.2.2. Wijziging van de verslaggevende entiteit

Biocartis Group NV werd opgericht in november 2014 door de aandeelhouders van Biocartis SA, door middel van een inbreng in natura (in twee opeenvolgende fasen, namelijk respectievelijk op 24 november 2014 en 25 november 2014) van alle aandelen in Biocartis SA op een aandeel-voor-aandeel basis voor een totaal bedrag van EUR 222 miljoen. Deze inbreng in natura is opgenomen in de IFRS geconsolideerde jaarrekening van Biocartis Group NV als een transactie tussen entiteiten onder gezamenlijke controle en valt bijgevolg niet onder het toepassingsgebied van IFRS 3 'Bedrijfscombinaties'. De Groep heeft de richtlijnen toegepast waarnaar verwezen wordt in de US Accounting Standard Codification 805-50 met betrekking tot de 'Pooling-of-Interest-methode'. In deze context wordt de continuïteit van de boekwaardemethode toegepast.

De geconsolideerde jaarrekeningen voor het jaar eindigend op 31 december 2015 omvatten Biocartis Group NV en haar dochtervennootschappen. Voor de oprichting van Biocartis Group NV gebeurde de consolidatie op het niveau van Biocartis SA. De geconsolideerde jaarrekeningen van Biocartis werden daarom voorgesteld alsof Biocartis Group NV bestond en controle uitoefende over de Groep sinds 1 januari 2014.

Voormelde transactie tussen entiteiten onder gezamenlijke controle had geen significante impact op het geconsolideerde groepsniveau (door toepassing van de continuïteit van de boekwaardemethode, werd tegenover de toename van het geplaatst kapitaal met EUR 222 miljoen een identieke boeking verricht in de rubriek aanpassing historisch geplaatst kapitaal voor een bedrag van EUR -222 miljoen). Hierdoor worden de activiteiten van de geconsolideerde groep gegeven over 12 maanden voor 2015, met vergelijkbare informatie voor 2014.

5.2.2.3. Voorbereidingsbasis

De geconsolideerde jaarrekening is opgesteld op basis van de historische kosten, met uitzondering van voor verkoop beschikbare financiële activa en uitkeringen in natura die worden gewaardeerd tegen reële waarde op het einde van elke verslagperiode als hierna besproken in de waarderingsregels. De verworven activa en aangegane verplichtingen in een bedrijfscombinatie worden ook aanvankelijk gewaardeerd tegen reële waarde op datum van verwerving.

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

De reële waarde is de prijs die ontvangen zou worden bij de verkoop van een actief of betaald zou moeten worden bij het overdragen van een verplichting in een conforme transactie tussen marktpartijen en op de waarderingsdatum. De reële waarde wordt gemeten op basis van de veronderstelling dat de transactie om het actief te verkopen of de verplichting over te dragen, plaatsvindt ofwel op de voornaamste markt voor het actief of de verplichting of, bij gebrek daaraan, op de voordeligste markt voor het actief of de verplichting. De voornaamste of de voordeligste markt moet toegankelijk zijn voor de Groep. De reële waarde van een actief of een verplichting wordt gemeten aan de hand van de veronderstellingen die de marktpartijen zouden gebruiken bij de waardering van het actief of de verplichting, in de veronderstelling dat de marktpartijen handelen in hun economisch belang.

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

- Niveau 1 - genoteerde marktprijzen (niet gecorrigeerd) in actieve markten voor identieke activa of verplichtingen
- Niveau 2 - waardebepalingstechnieken waarvoor alle belangrijke gegevens van het laagste niveau die nodig zijn om de reële waarde te bepalen, rechtstreeks of onrechtstreeks waarneembaar zijn
- Niveau 3 - waardebepalingstechnieken waarvoor alle belangrijke gegevens van het laagste niveau die nodig zijn om de reële waarde te bepalen niet-waarneembaar zijn

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

De Groep heeft alle nieuwe en herziene standaarden en interpretaties die zijn uitgevaardigd door de IASB en de IFRIC, die relevant zijn voor haar activiteiten en die van kracht zijn voor het boekjaar dat begint op 1 januari 2015, toegepast:

- Herzieningen van IFRS (2011-2013) (van toepassing voor boekjaren die beginnen op of na 1 januari 2015)
- IFRIC 21 Heffingen (van toepassing voor boekjaren die beginnen op of na 17 juni 2014)

Bovenstaande toepassing van nieuwe standaarden had geen belangrijke impact op de financiële positie en de resultaten van de Groep.

Standaarden en interpretaties die gepubliceerd zijn, maar nog niet van toepassing zijn voor het boekjaar dat begint op 1 januari 2015, worden opgelijst in toelichting 5.2.36.



5.2.2.4. Consolidatiegrondslagen

De geconsolideerde jaarrekening bevat de jaarrekeningen van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen op 31 december 2015. Er is sprake van controle wanneer de Vennootschap blootgesteld wordt aan, of rechten heeft op, veranderlijke opbrengsten uit hoofde van haar betrokkenheid bij de vennootschap waarin zij een deelneming houdt en de mogelijkheid heeft om deze opbrengsten te beïnvloeden dankzij haar zeggenschap over de vennootschap waarin zij een deelneming houdt.

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

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

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

Een wijziging in eigendomsbelang van een dochtervennootschap zonder controleverlies, wordt opgenomen als eigenvermogenstransactie. Als de Groep controle verliest over een dochtervennootschap, worden de verbonden activa (waaronder goodwill), verplichtingen, minderheidsbelangen en andere onderdelen van het eigen vermogen niet langer in de balans opgenomen, terwijl elke daaruit voortvloeiende winst of verlies wordt opgenomen in de winst- en verliesrekening. Elke aangehouden investering wordt opgenomen tegen reële waarde.

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

5.2.2.5. Omrekening vreemde valuta

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

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

5.2.2.6. Immateriële vaste activa

KOSTEN VOOR ONDERZOEK EN ONTWIKKELING

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

- het is technisch haalbaar om het immateriële vaste actief af te werken zodat het beschikbaar is voor gebruik of verkoop
- de intentie bestaat om het immateriële vaste actief af te werken en te gebruiken of te verkopen
- het is mogelijk om het immateriële vaste actief te gebruiken of te verkopen
- het is aantoonbaar hoe het immateriële vaste actief in de toekomst economisch voordeel zal opleveren
- de juiste technische, financiële en andere hulpbronnen om de ontwikkeling te voltooien en het immateriële vaste actief te gebruiken en te verkopen, zijn aanwezig
- de investeringen voor de ontwikkeling van het immateriële vaste actief kunnen op een betrouwbare manier worden gemeten

96

Omwille van onzekerheden over de ontwikkeling en de registratie bij de gezondheidszorginstanties van de Idylla™ oplossing en andere klinische diagnostische systemen van de Groep, zoals Idylla™ Enrich of Idylla™ Retrieve, en de daarbij horende testen, meent de Groep dat de voorwaarden niet voldaan zijn zolang de wettelijke procedures zoals vereist door de gezondheidszorginstanties niet zijn afgerond. Ontwikkelingskosten die werden opgelopen nadat aan de algemene opnamecriteria voldaan werd, waren niet materieel. Daarom worden ontwikkelingsuitgaven die niet voldoen aan bovenstaande criteria en uitgaven in de onderzoeksfase van interne projecten, opgenomen in de winst- en verliesrekening wanneer ze plaatsvinden.

AANGEKOCHTE IMMATERIËLE VASTE ACTIVA

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

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

	Geschatte gebruiksduur
Patenten	Duur van het octrooi
Licenties	3 tot 20 jaar
IT, software	3 tot 5 jaar

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

5.2.2.7. Materiële vaste activa

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

Elk item met betrekking tot materiële vaste activa wordt geboekt tegen de historische kostprijs verminderd met eventuele geaccumuleerde afschrijvingen en bijzondere waardeverminderingen. Een pro rata lineaire afschrijvingsmethode wordt toegepast om het patroon weer te geven volgens welke de toekomstige economische voordelen van het actief zullen worden verbruikt. In de praktijk hangt de termijn waarover materiële vaste activa worden afgeschreven af van de geschatte gebruiksduur van elke categorie, als vermeld in de tabel hierna:

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

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

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

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

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

5.2.2.8. Bijzondere waardeverminderingen van materiële en immateriële vaste activa, met uitzondering van goodwill

Op elke rapporteringsdatum beoordeelt de Vennootschap of er voor een actief een aanwijzing van een waardevermindering is. Als dergelijke aanwijzingen worden vastgesteld, of wanneer een jaarlijkse test op bijzondere waardevermindering vereist is, raamt de Vennootschap de realiseerbare waarde van het actief. De realiseerbare waarde is de hoogste waarde van enerzijds de reële waarde verminderd met de verkoopkosten en anderzijds de bedrijfswaarde van een actief of kasstroomgenererende eenheid (KGE).

De realiseerbare waarde wordt bepaald voor een afzonderlijk actief, tenzij het actief geen instroom van kasmiddelen genereert die in ruime mate onafhankelijk zijn van die van andere activa of groepen activa. Als de boekwaarde van een KGE hoger is dan de realiseerbare waarde ervan, wordt aangenomen dat het actief een bijzondere waardevermindering heeft ondergaan en wordt deze afgewaardeerd tot de realiseerbare waarde.

Bij de beoordeling van de gebruikswaarde worden de geschatte toekomstige kasstromen verdisconteerd tot hun contante waarde aan de hand van een disconteringsvoet vóór belasting, die een weerspiegeling is van de actuele marktinschattingen van de tijdswaarde van geld en de risico's eigen aan het actief.

Een voorheen opgenomen bijzondere waardevermindering wordt slechts teruggedenomen als er een wijziging is opgetreden in de veronderstellingen die worden gebruikt om de realiseerbare waarde van het actief te bepalen sinds de laatste bijzondere waardevermindering werd erkend. Deze terugneming is beperkt, zodat de boekwaarde van het actief zijn realiseerbare waarde niet overschrijdt, noch de boekwaarde overschrijdt die verkregen zou zijn, na aftrek van afschrijvingen, als in voorgaande jaren geen bijzondere waardevermindering voor het actief zou zijn opgenomen. Dergelijke terugneming wordt opgenomen in de geconsolideerde winst- en verliesrekening.

5.2.2.9. Voorraden

Voorraden worden gewaardeerd tegen kostprijs of, indien lager, de netto-opbrengstwaarde. De kostprijs van de voorraden wordt bepaald op een 'first in, first out' (FIFO) basis.

De netto-opbrengstwaarde is de geschatte verkoopprijs in het kader van de normale bedrijfsvoering min de geschatte kosten van voltooiing en de geschatte kosten die nodig zijn om de verkoop te realiseren.

5.2.2.10. Financiële instrumenten

Financiële activa en financiële verplichtingen worden opgenomen als de entiteit een overeenkomst sluit voor het instrument.

Financiële activa en financiële verplichtingen worden aanvankelijk gewaardeerd tegen reële waarde. Transactiekosten die rechtstreeks toe te rekenen zijn aan de verwerving of uitgifte van financiële activa of financiële verplichtingen (met uitzondering van financiële activa en financiële verplichtingen tegen reële waarde via de resultatenrekening) worden toegevoegd aan of afgetrokken van, zoals toepasselijk, de reële waarde van de financiële activa of de financiële verplichtingen bij eerste opname. Transactiekosten die rechtstreeks toe te rekenen zijn aan de verwerving of uitgifte van financiële activa en financiële verplichtingen tegen reële waarde via de resultatenrekening, worden onmiddellijk opgenomen in de winst- en verliesrekening.

FINANCIËLE ACTIVA

De financiële activa van de Vennootschap worden ondergebracht in de volgende categorieën: financiële activa 'beschikbaar voor verkoop' en 'leningen en vorderingen'. De indeling hangt af van de aard en het doel van de financiële activa en wordt bepaald bij de eerste opname.

Leningen en vorderingen

Leningen en vorderingen zijn niet-afgeleide financiële activa met vaste of bepaalde betalingen die niet op een actieve markt zijn genoteerd. Leningen en vorderingen omvatten handelsvorderingen, leningen, geldmiddelen en kasequivalenten, en andere vorderingen die worden gewaardeerd tegen de geamortiseerde kostprijs door middel van de effectieve rentemethode, min elke eventuele bijzondere waardevermindering.

Rentebaten worden opgenomen tegen de effectieve rentevoet, met uitzondering van vorderingen op korte termijn als het effect van discontering niet van materiële betekenis is.

Financiële activa 'beschikbaar voor verkoop'

Financiële activa beschikbaar voor verkoop zijn niet-afgeleide financiële activa die worden aangemerkt als voor verkoop beschikbaar of die niet worden geclassificeerd als leningen en vorderingen, tot einde looptijd aangehouden beleggingen of financiële activa tegen reële waarde via de resultatenrekening. De Vennootschap verwerkt haar aandelenbelang in MyCartis als een financieel actief beschikbaar voor verkoop per 31 december 2015.



Na de eerste waardering worden de financiële activa beschikbaar voor verkoop gewaardeerd tegen reële waarde, waarbij de niet-gerealiseerde winsten of verliezen worden opgenomen in overige niet-gerealiseerde resultaten en gecrediteerd in de reserve activa beschikbaar voor verkoop, totdat de investering wordt afgeboekt. Op dat moment wordt de cumulatieve winst of het cumulatieve verlies opgenomen in de overige bedrijfsopbrengsten, of wordt vastgesteld dat de investering een waardevermindering heeft ondergaan, wanneer het cumulatieve verlies wordt geherclassificeerd van de reserve activa voor verkoop beschikbaar naar de winst- en verliesrekening.

De rente die voortvloeit uit het aanhouden van financiële activa beschikbaar voor verkoop, wordt opgenomen als rentebaten door gebruik te maken van de effectieve rentemethode.

Vorderingen volgens standaard marktconventies

Aan- of verkopen van financiële activa die levering van activa vereisen binnen een tijds kader dat wettelijk of bij conventie op de markt is vastgesteld (vorderingen volgens standaard marktconventies) worden opgenomen op de afwikkelingsdatum, i.e. de datum waarop een actief door of aan een entiteit wordt geleverd.

Uitboeking

Een financieel actief wordt hoofdzakelijk uitgeboekt wanneer de contractuele rechten op kasstromen uit het actief vervallen of overgedragen zijn aan een andere partij samen met de in wezen alle aan eigendom van het financieel actief verbonden risico's. Als de Groep nagenoeg alle risico's en voordelen van het eigendom noch overdraagt, noch behoudt en zeggenschap blijft uitoefenen over het overgedragen actief, neemt de Groep haar behouden belang in het actief en een samenhangende verplichting voor bedragen die ze eventueel moet betalen, op. Als de Groep nagenoeg alle risico's en voordelen van een overgedragen financieel actief behoudt, blijft de Groep het financieel actief opnemen en neemt ze ook kredieten als onderpand op voor de ontvangen opbrengsten.

Bijzondere waardeverminderingen van financiële activa

Op elke rapporteringsdatum beoordeelt de Groep of er voor een financieel actief of een groep van financiële activa een objectieve aanwijzing van een waardevermindering is. Een bijzondere waardevermindering bestaat als een of meer gebeurtenissen die zich hebben voorgedaan na de eerste opname van het actief (een 'tot verlies leidende gebeurtenis'), een effect hebben op de geschatte toekomstige kasstromen uit het financieel actief of de groep van financiële activa dat betrouwbaar kan worden geschat.

De boekwaarde van het actief wordt verminderd door het vormen van een provisierekening en het verlies wordt opgenomen in de winst- en verliesrekening.

FINANCIËLE VERPLICHTINGEN

De Groep heeft enkel financiële verplichtingen die zijn geclassificeerd als 'overige financiële verplichtingen' die worden gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs. De Groep heeft geen financiële verplichtingen tegen reële waarde via de resultatenrekening of afgeleide instrumenten. De financiële verplichtingen van de Groep omvatten handels- en overige schulden en leningen en andere financiële verplichtingen.

Alle financiële verplichtingen worden aanvankelijk opgenomen tegen reële waarde en, in het geval van leningen en andere financiële verplichtingen, na aftrek van alle rechtstreeks toerekenbare transactiekosten.

Na de eerste opname worden rentedragende leningen en andere financiële verplichtingen gewaardeerd tegen de geamortiseerde kostprijs door middel van de effectieve rente methode. Winsten en verliezen worden opgenomen in de winst- en verliesrekening wanneer de verplichtingen niet meer in de balans worden opgenomen alsmede via het effectieve rente-amortisatieproces.

De berekening van de geamortiseerde kostprijs wordt beïnvloed door enige kortingen of premies op verwervingen en vergoedingen en kosten die integraal deel uitmaken van de effectieve rentevoet. De effectieve rente amortisatie wordt opgenomen als financieringskosten in de geconsolideerde winst- en verliesrekening.

Uitboeking

De Groep neemt niet langer financiële verplichtingen op als, en enkel als, de verplichtingen van de Groep afgelost, geannuleerd of vervallen zijn. Het verschil tussen de boekwaarde van de uitgeboekte financiële verplichting en de betaalde en betaalbare vergoedingen wordt opgenomen in de winst- en verliesrekening.

EIGENVERMOGENSINSTRUMENTEN

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

5.2.2.11. Geldmiddelen en kasequivalenten

Geldmiddelen en kasequivalenten omvatten beschikbare cash, deposito's op zichtrekeningen bij banken, andere kortetermijndeposito's op de bank met een looptijd van maximaal 3 maanden en die geen materieel risico van waardeverandering in zich dragen.

5.2.2.12. Inkomstenbelastingen

Inkomstenbelastingen omvatten alle belastingen die zijn gebaseerd op de belastbare winsten van de Groep inclusief de bronbelasting die verschuldigd is op de overdracht van inkomsten van groepsvennootschappen en aanpassingen van de belastingen van de vorige jaren en uitgestelde inkomstenbelastingen.

Actuele belastingen op inkomsten

Actuele belastingvorderingen en -schulden worden gewaardeerd tegen het bedrag dat naar verwachting zal worden teruggevorderd van of betaald aan de belastingautoriteiten. De belastingtarieven en belastingwetgeving aan de hand waarvan het bedrag wordt berekend, zijn deze waarvan het wetgevingsproces (grotendeels) is afgesloten op de rapporteringsdatum in de landen waar de Groep actief is en belastbaar inkomen genereert.

Uitgestelde belastingen op inkomsten

Uitgestelde belastingen worden voor financiële rapporteringsdoeleinden op de rapporteringsdatum aan de hand van de 'liability-methode' berekend op tijdelijke verschillen tussen de fiscale boekwaarde van activa en schulden en hun boekwaarde. Uitgestelde belastingverplichtingen worden opgenomen voor alle belastbare tijdelijke verschillen, behalve als de uitgestelde belastingverplichting voortkomt uit de eerste opname van goodwill of een actief of verplichting in een transactie die geen bedrijfscombinatie is en, op het moment van de transactie, geen invloed heeft op de boekhoudkundige winst of de fiscale winst (of verlies).

Uitgestelde belastingvorderingen worden opgenomen voor alle verrekenbare tijdelijke verschillen, de overdracht van ongebruikte belastingkredieten en niet-gecompenseerde fiscale verliezen. Uitgestelde belastingvorderingen worden opgenomen in zoverre het waarschijnlijk is dat er fiscale winst beschikbaar zal zijn waarmee de verrekenbare tijdelijke verschillen, de voorwaartse compensatie van ongebruikte fiscaal verrekenbare tegoeden en niet-gecompenseerde fiscale verliezen, kunnen worden verrekend, tenzij de uitgestelde belastingvordering voortvloeit uit de eerste opname van een vordering of verplichting in een transactie die geen bedrijfscombinatie is en, op het moment van de transactie, geen invloed heeft op de boekhoudkundige winst of de fiscale winst (of verlies).

De boekwaarde van de uitgestelde belastingvorderingen wordt op elke rapporteringsdatum beoordeeld en verlaagd in zoverre het niet langer waarschijnlijk is dat voldoende fiscale winst beschikbaar zal zijn om het mogelijk te maken het voordeel van die uitgestelde belastingvordering geheel of gedeeltelijk aan te wenden. Niet-opgenomen uitgestelde belastingvorderingen worden opnieuw beoordeeld op elke rapporteringsdatum en worden opgenomen in zoverre het waarschijnlijk is geworden dat de uitgestelde belastingvordering kan worden gebruikt tegen toekomstige fiscale winst.

Uitgestelde belastingvorderingen en -verplichtingen worden gewaardeerd tegen de belastingtarieven die naar verwachting van toepassing zullen zijn in het jaar waarin de vordering wordt toegepast of de verplichting wordt afgewikkeld, op basis van de belastingtarieven (en de belastingwetgeving) waarvan het wetgevingsproces (grotendeels) is afgesloten op de rapporteringsdatum.

Uitgestelde belastingvorderingen en -verplichtingen worden gecompenseerd als een in rechte afdwingbaar recht bestaat om actuele belastingvorderingen te salderen met actuele belastingverplichtingen en de uitgestelde belastingvorderingen verband houden met dezelfde belastbare entiteit en dezelfde belastingautoriteit.



Belastingkredieten voor O&O

De huidige IFRS's hebben geen specifieke boekhoudgrondslagen met betrekking tot de verwerking van belastingkredieten voor investeringen, daar deze niet onder IAS 20 Overheidssubsidies en IAS 12 Winstbelastingen vallen. Bijgevolg ontwikkelde de Vennootschap een boekhoudbeleid in overeenstemming met IAS 8 Grondslagen voor financiële verslaggeving, schattingswijzigingen en fouten, waarbij geopteerd is om de analogie met IAS 12 Winstbelastingen te volgen. Volgens die analogie worden een belastingkrediet en de uitgestelde belastingvorderingen onmiddellijk opgenomen als de entiteit voldoet aan de criteria om van de kredieten te genieten. De erkenning van het belastingkrediet wordt geboekt in de winst- en verliesrekening in de rubriek 'Inkomstenbelasting'.

5.2.2.13. Personeelsbeloningen

KORTE TERMIJN PERSONEELSBELONINGEN

Korte termijn personeelsbeloningen omvatten lonen en sociale zekerheidsbijdragen, vakantiegeld en bonussen. Ze worden opgenomen als uitgaven voor de periode waarin de werknemers de overeenstemmende diensten uitvoeren. Uitstaande betalingen op het einde van de periode worden opgenomen in de rubriek verplichtingen op korte termijn.

VERGOEDINGEN NA UITDIENSTTREDING

Vergoedingen na uitdiensttreding omvatten pensioen en pensioenregelingen voor werknemers werkzaam in België en Nederland. Ze worden gedekt door hetzij toegezegde-bijdrageplannen, hetzij toegezegde-pensioenplannen.

Toegezegde-bijdrageplannen

Onder toegezegde-bijdrageplannen betalen zowel de Groep als de werknemers op loon gebaseerde bijdragen aan instanties die verantwoordelijk zijn voor de uitbetaling van pensioenen en sociale zekerheidsvoordelen, in overeenstemming met de wetten en overeenkomsten van kracht in elk land. De bijdragen worden opgenomen als uitgaven in de periode waarin de werknemers de overeenstemmende diensten uitgevoerd hebben. Uitstaande betalingen op het einde van de periode worden geboekt als rubriek overige schulden op korte termijn.

Onder de Belgische toegezegde-bijdrage plannen waren werkgevers door de wet van 28 april 2003 verplicht een minimum rendement te garanderen op werkgeversbijdragen (3,25%) en werknemersbijdragen (3,75%). Volgens de wet van 18 december 2015 worden deze vaste rendementen opgegeven ten voordele van een nieuw variabel gegarandeerd rendement op bijdragen betaald sedert 1 januari 2016. Dit percentage wordt jaarlijks berekend als 65% van de gemiddelde 10 jaarlijkse OLO rentevoet over een periode van 24 maanden, met een minimum van 1,75% en een maximum van 3,75%. Gezien de lage OLO rentevoeten in de laatste jaren, is het initiële percentage vastgesteld op 1,75%. Bijdragen betaald tot en met 31 december 2015 blijven onderhevig aan het minimum gegarandeerd rendement van 3,25% op werkgeversbijdragen en 3,75% op werknemersbijdragen.

Gezien het minimum gegarandeerd rendement, worden deze Belgische toegezegde-bijdrageplannen geklassificeerd als toegezegde-pensioenplannen.

Toegezegde-pensioenplannen

Op grond van toegezegde-pensioenplannen, die wettelijke en aanvullende pensioenplannen omvatten, worden de bijdragen aan deze regelingen normaal gestort in fondsen die buiten de Groep worden beheerd.

De verbintenis van de Groep ten aanzien van de toegezegde-pensioenplannen en de jaarlijkse kosten die zijn opgenomen in de geconsolideerde winst- en verliesrekening, wordt bepaald door een onafhankelijke actuaire aan de hand van de 'projected unit credit'-methode, rekening houdend met de actuariële veronderstellingen zoals

verdisconteringsvoeten, loonsverhogingen, personeelsverloop en levensverwachting. De Groep neemt de actuariële winst en verlies onmiddellijk volledig op, tijdens het jaar waarin ze gerealiseerd wordt, als overige niet-gerealiseerde resultaten.

Pensioenkosten van verstreken diensttijd worden opgenomen in de winst- en verliesrekening in de periode waarin wijzigingen aan de regeling plaatsvinden. De nettorente wordt berekend door de disconteringsvoet toe te passen op de nettoverplichting of netto-actief uit hoofde van toegezegde pensioenrechten.

De pensioenverplichtingen die worden opgenomen in de geconsolideerde balans weerspiegelen de contante waarde van de brutoverplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten, verminderd met de reële waarde van de fondsbeleggingen. Elk actief dat voortkomt uit de berekening, is beperkt tot de contante waarde van de beschikbare geldmiddelen en verminderingen in de toekomstige bijdragen aan de regelingen.

De vergoedingen na uitdiensttreding van de werknemers van Biocartis SA in Zwitserland werden beschouwd als toegezegde-pensioenplannen en werden opgenomen in de beëindigde bedrijfsactiviteiten in 2014. De toegezegde-pensioenplannen werden overgedragen aan MyCartis NV, die vervolgens, op 6 november 2014, werd verkocht. Dit had geen verdere impact op de financiële staten in 2015.

Gezien het minimum gegarandeerd rendement, worden de Belgische toegezegde-bijdrageplannen tevens geklassificeerd als toegezegde-pensioenplannen (zie toelichting hierboven).

OP AANDELEN GEBASEERDE VERLONING

De Groep heeft in eigenvermogensinstrumenten afgewikkelde, op aandelen gebaseerde verloningsplannen. De reële waarde van de door de werknemer verleende diensten die ze heeft ontvangen als vergoeding voor toegekende aandelenopties, wordt bepaald op de toekenningsdatum aan de hand van een gepast waarderingsmodel (Black-Scholes Merton-model).

Het totaal in kosten te nemen bedrag over de periode van definitieve verwerving, met een overeenkomstige stijging in de 'op aandelen gebaseerde verloningsreserve' binnen het eigen vermogen, wordt bepaald op basis van de reële waarde van de toegekende aandelenopties, zonder rekening te houden met de impact van niet-marktgerelateerde voorwaarden voor de definitieve verwerving (bijvoorbeeld, rendement en doelstellingen voor groei van de verkoop). Niet-marktgerelateerde voorwaarden voor de definitieve verwerving worden opgenomen in de veronderstellingen over het aantal aandelenopties dat naar verwachting uitoefenbaar zal worden. Op elke balansdatum herzielt de entiteit haar ramingen met betrekking tot het aantal aandelenopties dat naar verwachting uitoefenbaar zal worden. Ze neemt de impact van de herziening van de oorspronkelijke eventuele ramingen op in de winst- en verliesrekening, en een overeenkomstige aanpassing van het eigen vermogen over de resterende periode van definitieve verwerving.

De ontvangen opbrengsten, na aftrek van eventuele rechtstreeks toerekenbare transactiekosten, worden gecrediteerd bij het maatschappelijk kapitaal (nominale waarde) en bij de uitgiftepremies wanneer de aandelenopties worden uitgeoefend.

5.2.2.14. Voorzieningen

De Groep neemt voorzieningen op wanneer ze een bestaande, in recht afdwingbare of feitelijke verplichting heeft om dergelijke betalingen te doen als gevolg van gebeurtenissen in het verleden, wanneer het waarschijnlijk is (gedefinieerd als meer waarschijnlijk wel dan niet) dat een uitstroom van middelen vereist zal zijn voor de afwikkeling van de verplichting, en wanneer het bedrag op betrouwbare wijze kan worden ingeschat.

5.2.2.15. Opbrengsterkenning

De Groep neemt opbrengsten op uit de verkoop van het Idylla™ systeem en bijbehorende cartridges alsook uit licentievergoedingen, mijlpalen en betalingen uit de onderzoeks- en samenwerkingsovereenkomsten.



Deze transacties kunnen betrekking hebben op verschillende elementen. De Groep beoordeelt of de elementen krachtens deze regelingen waarde hebben voor haar samenwerkingspartner of klant op een 'stand-alone'-basis.

Als de Groep bepaalt dat er meervoudige opleveringen van producten of diensten zijn, wordt de vergoeding toegerekend aan een of meer boekhoudkundige eenheden op basis van de beste raming van de verkoopprijs van ieder product of iedere dienst. Opleveringen van producten of diensten die niet voldoen aan deze criteria worden, ten behoeve van de opbrengstverantwoording, afzonderlijk beoordeeld.

OPBRENGSTEN UIT LICENTIES, OVEREENKOMSTEN EN SAMENWERKINGEN

Vooruitbetaalde vergoedingen die de Groep heeft ontvangen uit hoofde van licentie- en samenwerkingsovereenkomsten die toekomstige verbintenissen inhouden, worden pro rata opgenomen over de prestatieperiode op grond van elke overeenkomst. De Groep raamt naar best vermogen de periode die ze naar verwachting nodig heeft om haar prestatieverbindenissen te vervullen, welke bijstand bij overdracht van technologie, onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten, klinische, medische en regelgevende activiteiten, productie- en commercialiseringsactiviteiten, kunnen omvatten.

Ontvangen voorwaardelijke vergoedingen bij het bereiken van een materiële mijlpaal worden in hun geheel opgenomen in de periode waarin de mijlpaal is bereikt, wat overeenkomt met de inhoud van de prestatie van de Groep op grond van haar verschillende licentie- en samenwerkingsovereenkomsten. Een mijlpaal wordt gedefinieerd als een gebeurtenis (i) die enkel kan worden bereikt, geheel of ten dele gebaseerd op hetzij de prestatie van de entiteit, hetzij een specifiek resultaat dat voortvloeit uit de prestatie van de entiteit, (ii) waarvoor op datum van de overeenkomst materiële onzekerheid bestaat dat de gebeurtenis zal worden bereikt, en (iii) die zou leiden tot bijkomende betalingen aan de entiteit. Een mijlpaal is materieel als de vergoeding uit het bereiken van de mijlpaal in overeenstemming is met de prestatie van de Groep die vereist is om de mijlpaal of de waardevermeerdering van de samenwerking te bereiken, enkel betrekking heeft op de prestatie van de Groep in het verleden en redelijk relatief is in vergelijking met alle andere op te leveren producten en diensten en betalingen krachtens de overeenkomst.

In bepaalde situaties kan de Groep voorwaardelijke betalingen ontvangen na het einde van haar periode van voortdurende betrokkenheid. In dergelijk geval neemt de Groep 100% van de voorwaardelijke opbrengsten op wanneer de overeenkomst bereikt is en de inning redelijkerwijze gegarandeerd is. Voorwaardelijke en mijlpaalbetalingen worden, als ze worden opgenomen als opbrengsten, geclassificeerd als projectopbrengsten in de geconsolideerde winst-en-verliesrekening van de Groep.

Opbrengsten uit en kosten voor samenwerkingen worden opgenomen als projectopbrengsten of kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de periode dat ze plaatsvinden.

VERKOOP VAN PRODUCTEN, REAGENT RENTAL CONTRACTEN EN HUURCONTRACTEN

Verkoop van producten

Opbrengsten uit de verkoop van producten worden opgenomen als de Groep de wezenlijke risico's en voordelen van het eigendom heeft overgedragen aan de koper, het bedrag van de opbrengst betrouwbaar kan worden bepaald, het waarschijnlijk is dat de economische voordelen met betrekking tot de transactie naar de Groep zullen vloeien en de reeds gemaakte of nog te maken kosten met betrekking tot de transactie op betrouwbare wijze worden gewaardeerd.

Opbrengsten uit de verkoop van producten worden gewaardeerd tegen reële waarde van de ontvangen of te ontvangen vergoeding, na aftrek van terugnames en vergoedingen, handels- en volumekortingen.

Reagent rental contracten

De Groep verkoopt ook consoles, instrumenten en cartridges onder de vorm van een Idylla™ Reagent Rental overeenkomst waarbij de Groep de console en instrumenten levert en de klant zich ertoe verbindt om een minimum vereist volume (consumptie) van cartridges aan te kopen over een vooraf gedefinieerde periode. De verkoops prijs van de console en instrumenten is inbegrepen als een bijkomende premie in de prijs van de cartridges en wordt als gevolg betaald gedurende de periode waarin de cartridges aangekocht worden. Wanneer de minimum vereiste consumptie (geëvalueerd aan het einde van elk kalenderjaar) niet bereikt wordt, kan de Groep de verkoops prijs voor de cartridges verhogen of kan een schadevergoeding opgelegd worden aan de klant indien de Groep de overeenkomst voortijdig beëindigt.

Indien de Groep bepaalt dat de wezenlijke risico's en voordelen overgedragen zijn aan de klant op het moment van uitlevering, wordt de omzet van deze Idylla™ systemen opgenomen in de resultatenrekening op dat moment. De omzet van de Idylla™ systemen wordt lineair gespreid over de duur van het contract indien de Groep bepaalt dat de wezenlijke risico's en voordelen van de eigendom niet zijn overgedragen om het moment van uitlevering. De omzet van de cartridges (exclusief premie) wordt erkend wanneer de cartridges worden uitgeleverd aan de klant.

Huurcontracten

De Groep verhuurt ook Idylla™ systemen, waarbij de klant een periodieke huurvergoeding betaalt voor het tijdelijke gebruik van het Idylla™ systeem aangezien er geen overdracht van eigendom is. Onder dit type contracten wordt de omzet van het Idylla™ systeem gezien als huurinkomst en wordt deze lineair gespreid over de looptijd van het huurcontract. Na afloop van het contract, keren de verhuurde Idylla™ systemen terug naar de Groep.

5.2.2.16. Subsidies

Overheidssubsidies worden pas opgenomen als met redelijke zekerheid kan worden gesteld dat de Groep de aan de subsidies gekoppelde voorwaarden zal vervullen en de subsidies zullen worden ontvangen. Elke uitstaande vordering met betrekking tot deze subsidies wordt opgenomen als te ontvangen subsidies.

O&O-subsidies

Voor bepaalde specifieke Onderzoeks- en Ontwikkelingsprojecten (O&O) worden de gemaakte kosten gedeeltelijk terugbetaald door IWT (Innovatie door Wetenschap en Technologie in Vlaanderen), Hermes (een fonds van het Vlaams Agentschap voor Ondernemerschap), de Europese Commissie of andere institutionele fondsen. Overheidssubsidies worden systematisch opgenomen in de winst- en verliesrekening over de periodes waarin de Groep de gerelateerde kosten die deze subsidies beogen te compenseren, opneemt als kosten. Ze worden voorgesteld als overige bedrijfsopbrengsten.

Investeringssubsidies

Subsidies van Hermes met betrekking tot investeringen in materiële vaste activa en immateriële vaste activa worden afgetrokken van de kostprijs van het bijbehorende actief. De subsidie wordt over de gebruiksduur van een af te schrijven actief opgenomen in de winst- en verliesrekening bij wijze van verlaagde afschrijvingskosten.

5.2.2.17. Leases

Leases worden geclassificeerd als financiële leases wanneer de voorwaarden van de lease nagenoeg alle risico's en voordelen van eigendom overdraagt aan de leasingnemer. Alle andere leases worden geclassificeerd als operationele leases.

De Groep als leasingnemer

Activa die worden aangehouden op grond van financiële leases worden aanvankelijk opgenomen als activa van de Groep tegen bedragen die gelijk zijn aan de reële waarde of, indien ze lager zijn, tegen de contante waarde van de minimale leasebetalingen, beide bepaald op het ogenblik van het aangaan van de leaseovereenkomst. Initiele directe kosten die gemaakt zijn met betrekking tot de lease worden toegevoegd aan het bedrag dat wordt opgenomen als een actief. De overeenkomstige verplichting aan de leasinggever wordt opgenomen in de geconsolideerde balans als een financiële verplichting. Leasebetalingen worden deels als financieringskosten en deels als aflossing van de leaseverplichting opgenomen, zodat een constante periodieke rente over het resterende saldo van de verplichting wordt bereikt. Financiële kosten worden rechtstreeks in mindering gebracht van het inkomen. Als er geen redelijke zekerheid is dat de Groep aan het einde van de leaseperiode het eigendom zal verkrijgen, wordt het actief volledig afgeschreven over de leaseperiode of over de gebruiksduur, als deze laatste korter is.

Betalingen op grond van een operationele lease worden opgenomen in de geconsolideerde winst- en verliesrekening op tijdsevenredige basis over de periode van de lease.

5.2.2.18. Financieringskosten

Financieringskosten die rechtstreeks toerekenbaar zijn aan de verwerving, bouw of productie van een actief dat noodzakelijkerwijze veel tijd in beslag zal nemen om klaar te raken voor het beoogde gebruik of verkoop ervan, worden geactiveerd als deel van de kostprijs van dat actief. Alle andere financieringskosten worden als kosten opgenomen in de periode waarin ze zijn gemaakt. Financieringskosten zijn rente en andere kosten die de entiteit maakt in verband met het lenen van middelen.

5.2.3. Cruciale boekhoudkundige ramingen, veronderstellingen en beoordelingen

5.2.3.1. Cruciale boekhoudkundige ramingen, veronderstellingen en beoordelingen

Tijdens het voorbereiden van de geconsolideerde jaarrekening worden beoordelingen, ramingen en veronderstellingen gemaakt die een invloed hebben op de boekwaarde van bepaalde activa, verplichtingen,

opbrengsten en kosten. Deze omvatten de beoordeling van de continuïteit, de waardering van de op aandelen gebaseerde verloningstransacties, de waardering van de personeelsbeloningen en actuariële veronderstellingen die aan de basis liggen van dergelijke berekeningen en de opbrengsterkenning voor overeenkomsten met meervoudige elementen en vooruitbetaalde vergoedingen. Deze ramingen en veronderstellingen werden herzien voor elk jaar en worden regelmatig herzien, rekening houdend met de ervaringen uit het verleden en andere factoren die geacht worden relevant te zijn op grond van de op dat ogenblik heersende economische omstandigheden. Wijzigingen in dergelijke omstandigheden kunnen dan ook leiden tot verschillende ramingen in de toekomstige geconsolideerde jaarrekening van de Groep.

CRUCIALE BEOORDELINGEN

Continuïteit

De jaarrekening werd opgesteld op basis van continuïteit. Op basis van de beoordelingen van het management en rekening houdend met de beschikbare geldmiddelen en kasequivalenten op 31 december 2015, en vanaf de datum van deze jaarrekeningen, ook de actuele verwachtingen met betrekking tot het verbruik van geld voor 2016 en 2017 en de financieringsinitiatieven waartoe de raad van bestuur heeft besloten, is de continuïteit minstens gewaarborgd gedurende 12 maanden vanaf de datum van deze jaarrekeningen.

De raad van bestuur steunt de inspanningen van het management om bijkomende financiële middelen te garanderen onder meer door het sluiten van niet-verwaterende kasstroomgenererende overeenkomsten (waaronder, bijvoorbeeld, niet-terugvorderbare vooruitbetalingen op licentieovereenkomsten, subsidies).

De raad van bestuur heeft er vertrouwen in dat de financiële toekomst van de Groep minstens tot de algemene aandeelhoudersvergadering in 2017 gewaarborgd zal zijn. Als de Groep er niet in zou slagen in de toekomst bijkomende geldmiddelen aan te trekken, zou het kunnen dat ze niet in staat zal zijn om haar activa te realiseren en aan haar verplichtingen te voldoen.

Administratieve verwerking van toegezegde-bijdrageplannen

De Belgische toegezegde-bijdrageplannen worden geklassificeerd als toegezegde-pensioenplannen gezien het gegarandeerde minimumrendement. De Groep heeft de impact van de toepassing van de 'Projected Unit Credit'-methode geanalyseerd en concludeert dat de toepassing van deze methode geen materiële impact op de financiële staten per 31 december 2015 zou hebben. Als gevolg werd er geen pensioenverplichting opgenomen per 31 december 2015.

CRUCIALE BOEKHOUDKUNDIGE RAMINGEN EN VERONDERSTELLINGEN

Ramingen van vergoedingen na uitdiensttreding

De Groep had tot november 2014 toegezegde-pensioenplannen in Zwitserland. De bijbehorende verplichtingen die worden opgenomen in de geconsolideerde balans, weerspiegelen de contante waarde van de brutoverplichting uit hoofde van toegezegde-pensioenrechten die jaarlijks wordt berekend door onafhankelijke actuarissen. Deze actuariële waarderingen omvatten veronderstellingen zoals disconteringsvoeten, rendement, salaristoename en levensverwachting. Deze actuariële veronderstellingen verschillen naargelang de lokale economische en sociale omstandigheden. Meer bijzonderheden over de veronderstellingen worden gegeven in toelichting 5.2.25. De toegezegde-pensioenplannen werden afgehandeld met de spin-off van de MyCartis-activiteit, die vervolgens werd verkocht op 6 november 2014.

Op aandelen gebaseerde verloning

De Groep heeft verschillende in eigenvermogensinstrumenten afgewikkelde, op aandelen gebaseerde verloningsplannen, die worden gewaardeerd aan de hand van het Black-Scholes Merton-optiewaarderingsmodel. Om de reële waarde van op aandelen gebaseerde betalingstransacties te ramen, moet bepaald worden welke het



meest geschikte waarderingsmodel is, hetgeen afhangt van de algemene voorwaarden van het optieplan. Voor deze raming moet ook worden bepaald welke de meest adequate gegevens zijn die in het waarderingsmodel worden ingebracht, zoals de verwachte looptijd van de aandelenoptie, de volatiliteit en dividendopbrengsten, en moeten daarover veronderstellingen worden gemaakt.

De veronderstellingen en modellen die worden gebruikt om de reële waarden te ramen van de op aandelen gebaseerde verloningstransacties, worden uiteengezet in toelichting 5.2.23.

Opbrengsterkenning

Voor de opbrengsterkenning hebben de belangrijke ramingen betrekking op de toekenning van waarde aan de afzonderlijke elementen van overeenkomsten met meervoudige elementen. Wat de toekenning van waarde aan de afzonderlijke elementen betreft, maakt de Vennootschap gebruik van afzonderlijke verkoopprijzen of de beste ramingen van het management over de verkoopprijzen om de reële waarde van de elementen te ramen en ze afzonderlijk te verwerken. De opbrengsten worden verdeeld onder de op te leveren zaken, op basis van de reële waarde van elk afzonderlijk elementen, en worden opgenomen als voldaan is aan de hierboven beschreven criteria voor opbrengsterkenning.

Vooruitbetaalde vergoedingen op grond van samenwerkings- of licentieovereenkomsten worden opgenomen over de verwachte duur van de samenwerking. Het management raamt deze periode bij aanvang van de samenwerking en valideert de resterende samenwerkingstermijn op elke voltooiingsdatum.

5.2.3.2. Segmenten

De gesegmenteerde informatie wordt voorgesteld in overeenstemming met de interne rapportering aan het executive committee, om het mogelijk te maken beslissingen te nemen over de aan het segment toe te kennen middelen en voor het evalueren van de financiële prestaties van het segment.

Op dit ogenblik hebben alle activiteiten van de Groep betrekking op Idylla™ en daarom is er maar één operationeel segment. De rapportering aan de belangrijke personen die beslissingen nemen, gebeurt momenteel op globaal niveau. Bovendien zijn alle vaste activa van de Groep op 31 december 2015 gelokaliseerd in het land van domicilie.

5.2.4. Opbrengsten

De opbrengsten van de Groep worden beknopt weergegeven in de tabel hierna:

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2015	2014
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten		
O&O diensten	662	228
Vooruitbetaalde licentievergoedingen	5.025	1.946
Mijlpaalbetalingen	4.000	1.000
	9.686	3.174
Verkoop van producten		
Verkoop van Idylla™ systemen	2.299	3.718
Verkoop van cartridges	1.294	1.542
	3.593	5.260
Opbrengsten uit dienstverlening		
Opbrengsten uit dienstverlening	54	44
	54	44
Totaal	13.334	8.478

5.2.4.1. Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten

Vooruitbetaalde licentievergoedingen en mijlpaalbetalingen werden geïnd op grond van de samenwerkings- en ontwikkelingsovereenkomsten van de Groep, zoals hieronder uiteengezet.

Janssen Pharmaceutica

De belangrijkste overeenkomst van de Groep is een licentie- en ontwikkelingsovereenkomst met Janssen Pharmaceutica NV (JPNV), een entiteit die verbonden is met een aandeelhouder van de Groep. Op grond van deze overeenkomst verbindt de Groep zich ertoe haar Idylla™ systeem verder te ontwikkelen en de partijen zijn het eens over een samenwerking voor de testontwikkeling. In ruil heeft de Groep recht op niet-terugvorderbare vooruitbetalingen, prestatiemijlpalen en royalty's op bepaalde toekomstige verkopen van testen.

Abbott Molecular

Biocartis NV en Abbott Molecular hebben een samenwerkingsovereenkomst getekend om therapie- geassocieerde diagnostische testen te ontwikkelen en te commercialiseren. Op grond van deze overeenkomst zullen de vennootschappen de Idylla™ moleculaire diagnostische systemen, en de regelgevende, wetenschappelijke en commercialiseringsexpertise van Abbott met elkaar verenigen. Deze overeenkomst is een raamovereenkomst die in de toekomst kan worden aangevuld met specifieke projectovereenkomsten, met inbegrip van de vaststelling van de vergoedingen uit de samenwerkingsovereenkomsten. Op grond van deze overeenkomst werd geen enkele opbrengst opgenomen in de voorgestelde jaren.

Amgen Inc.

Biocartis NV en Amgen Inc hebben een samenwerkingsovereenkomst getekend om Idylla™ RAS-testing te evalueren als een instrument voor snelle, gedecentraliseerde testing in Brazilië, Canada, Colombia, Mexico, Saudi-Arabië, Spanje en Turkije. Op grond van deze overeenkomst werd geen enkele opbrengst opgenomen in de voorgestelde jaren. Vooruitbetalingen van EUR 0,6 miljoen zijn opgenomen in uitgestelde baten.

Merck KGaA (Merck)

Biocartis NV en met Merck KGaA (Merck) hebben een samenwerkingsovereenkomst getekend voor het ontwikkelen en commercialiseren van een nieuwe RAS-biomerker test op basis van een vloeibare biopsiestaal voor patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker (mCRC). De test zal ontwikkeld worden op het Idylla™ systeem. De nieuwe test is bedoeld om de klinische praktijk te ondersteunen bij het uitvoeren van geïntegreerde testen van RAS-biomerkers op vloeibare biopsieën, onafhankelijk van het volume testen of het deskundigheidsniveau van de laboratoria. Op grond van deze overeenkomst werd geen enkele opbrengst opgenomen in de voorgestelde jaren.

Potentiële vooruit- en mijlpaalopbrengsten

In het totaal bedragen de mijlpaalopbrengsten die kunnen worden geïnd door de Groep over de resterende periode van deze samenwerkingsovereenkomsten EUR 5 miljoen (2014: EUR 6 miljoen).

5.2.4.2. Verkoop van producten

De verkoop van producten heeft betrekking op de verkoop van het Idylla™ systeem (instrumenten en consoles) en testen (cartridges) aan de klanten en samenwerkingspartners. De totale verkoop van producten kan worden ingedeeld in commerciële verkoop en onderzoek en ontwikkeling (O&O) verkoop op basis van de aard van de opbrengsten (i.e. commercieel versus O&O) evenals de etikettering van verkochte producten ('in vitro diagnosiek' versus 'research use only' producten).

<u>In EUR000</u>	<u>Jaren eindigend op 31 december,</u>	
	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Commerciële opbrengsten	2.550	1.985
Onderzoek & ontwikkeling opbrengsten	1.044	3.275
Totaal	<u>3.593</u>	<u>5.260</u>

5.2.4.3. Opbrengsten per regio en belangrijkste klanten

<u>In EUR000</u>	<u>Jaren eindigend op 31 december,</u>	
	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Land van vestiging	<u>731</u>	<u>27</u>
België	731	27
Totaal alle vreemde landen, waarvan	<u>12.603</u>	<u>8.451</u>
Verenigde Staten van Amerika	9.890	8.412
Rest van de wereld	2.713	39
Totaal	<u>13.334</u>	<u>8.478</u>

De opbrengsten in de tabel hierboven zijn opgesplitst overeenkomstig de vestiging van de groep of de moedermaatschappij van de klant. De Groep heeft opbrengsten erkend van 1 klant met een individuele omzet van ten minsten 10% van de totale omzet. Deze klant is goed voor EUR 9,9 miljoen van de opbrengsten in 2015. (2014: EUR 8,4 miljoen).

5.2.5. Overige bedrijfsopbrengsten

<u>In EUR000</u>	<u>Jaren eindigend op 31 december,</u>	
	<u>2015</u>	<u>2014</u>
O&O-project ondersteuning (IWT subsidies)	1.614	1.482
Overige projectsubsidies	0	407
Overige opbrengsten	3	0
Totaal	1.617	1.889

5.2.6. Kostprijs van verkopen

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

<u>In EUR000</u>	<u>Jaren eindigend op 31 december,</u>	
	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Personeelskosten	-916	-1.423
Materiaal, hulpstoffen voor laboratoria & klein materiaal	-1.104	-1.939
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-499	-618
Royaltykosten	-80	-202
Overige	-43	-69
Total	-2.642	-4.251

5.2.7. Kosten voor onderzoek en ontwikkeling

<u>In EUR000</u>	<u>Jaren eindigen op 31 december,</u>	
	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Personeelskosten	-16.826	-12.634
Onderaanneming	-6.205	-4.031
Laboratoriumkosten	-2.197	-1.385
Cartridge, instrumenten en consoles	-2.335	-350
Consultancy	-1.409	-968
Kwaliteit en regelgeving	-16	-95
Intellectueel eigendom	-923	-782
Faciliteiten, kantoor & overige	-2.073	-1.625
ICT	-903	-454
Reizen, opleiding & conferenties	-759	-426
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-4.443	-3.336
Gekapitaliseerde Idylla™ systemen voor intern gebruik	1.250	1.072
Gekapitaliseerde Idylla™ systemen voor verhuur	285	0
Total	-36.554	-25.014

De rubriek onderaanneming omvat kosten met betrekking tot diensten die worden verleend door O&O-dienstverleners, zoals uitgaven met betrekking tot de ontwikkeling van de cartridge, het instrument en de console van de verschillende diagnostische platformen, ontwerp van productie-apparatuur en technische diensten. Cartridges, instrumenten en consoles hebben betrekking op de ontwikkeling van prototypes voor diagnostische platformen die niet zijn opgenomen in de voorraden voor verkoop of in de vaste activa voor intern gebruik. Deze betreffen zowel grondstoffen als (sub) assemblagekosten. In totaal werden 31 Idylla™ consoles, 82 Idylla™ instrumenten - beide gebruikt voor O&O doeleinden - intern geactiveerd in 2015.

De overige kosten hebben hoofdzakelijk betrekking op de kwaliteit en regelgeving, intellectueel eigendom, faciliteiten, IT, kantoor, onderhoud van de apparatuur, logistiek, reizen, en bijwonen van opleidingen en conferenties.

5.2.8. Marketing en distributiekosten

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2015	2014
Personeelskosten	-3.566	-2.000
Onderaanneming	-2.344	-302
Verkoop en marketing	-918	-117
Business ontwikkeling	-276	-54
Consultancy	-228	-49
Faciliteiten, kantoor & overige	-263	-120
Reizen, training & conferenties	-1.079	-428
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-73	-25
Totaal	-8.747	-3.095

Onderaanneming omvat kosten met betrekking tot externe verkoopteam ondersteuning van Janssen Pharmaceutica NV (JPNV) en extern marktonderzoek. Verkoops- en marketingkosten hebben betrekking op kosten voor merken, reclame, campagnes en andere promotionele activiteiten met betrekking tot de producten van de Groep.

5.2.9. Algemene en administratieve kosten

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2015	2014
Personeelskosten	-2.809	-2.918
Extern advies	-1.330	-1.601
Faciliteiten, kantoor & overige	-1.287	-986
Personeelsbeleid	-965	-369
Reizen, training & conferenties	-266	-849
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-6	-457
Totaal	-6.662	-7.180

Kosten voor extern advies omvatten vergoedingen en service- en consultinguitgaven met betrekking tot juridisch advies, personeelsbeleid, investor relations, boekhouding, audit en fiscale diensten. Andere kosten omvatten kantoorkosten, verzekering en andere verscheidene uitgaven voor algemene en administratieve activiteiten.

5.2.10. Personeelskosten

<u>In EUR000</u>	<u>Jaren eindigen op 31 december,</u>	
	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Korte termijn personeelsbeloningen	-23.687	-18.695
Kosten voor toegezegde-pensioenplannen na uitdiensttreding	0	-4
Kosten voor toegezegde-bijdrageplannen na uitdiensttreding	-111	-112
Overige lange termijn personeelsbeloningen	0	0
Ontslagvergoedingen	-139	-20
Op aandelen gebaseerde verloning	-143	-143
Totaal	-24.117	-18.975

Het personeelsbestand kan als volgt worden voorgesteld:

	<u>Per 31 december,</u>	
	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Personeel operationele activiteiten	89	65
Onderzoeks- en ontwikkelingspersoneel	123	85
Marketing- en distributiepersoneel	32	20
Algemeen en administratief personeel	34	24
Totaal personeelsbestand	278	194
Gemiddelde voltijdse equivalenten	270	189

5.2.11. Financiële opbrengsten en financiële kosten

<u>In EUR000</u>	<u>Jaren eindigend op 31 december,</u>	
	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Rente-inkomsten	107	60
Overige financiële opbrengsten	0	0
Totaal	107	60
Rentelasten	-775	-923
Overige financiële kosten	-44	-9
Totaal	-819	-933
Wisselkoerswinst/(verlies), netto	-78	-88
Totaal	-78	-88
Financieel resultaat, netto	-790	-961

5.2.12. Beëindigde bedrijfsactiviteiten

Op 11 november 2014 rondde de Groep de vervreemding af van haar EvalutionTM activiteit (ook genaamd de MyCartis spin-out) voor een totale prijs van EUR 30 miljoen, wat leidde tot een meerwaarde op vervreemding van EUR 26,6 miljoen. Vóór 11 november 2014 werd de verkoop opgestart in de volgende fasen:

- Op 1 juli 2014 bracht de Groep de EvalutionTM activiteit in, in het geplaatst kapitaal van MyCartis NV, voordien gekend als Pronota NV, een Belgische vennootschap voor biomerkerontdekkingen. Na deze inbreng in natura bezat de Groep 80% van de aandelen van MyCartis NV. De resultaten van MyCartis NV dragen sindsdien bij tot de resultaten van de Groep.
- Op 26 augustus 2014 verminderde Biocartis SA zijn geplaatst kapitaal met een bedrag van EUR 30,5 miljoen (CHF 37,0 miljoen), waarvan EUR 30,0 miljoen (CHF 36,4 miljoen) werd uitgekeerd in natura in de vorm van alle aandelen die Biocartis SA bezat in MyCartis NV, en waarvan het overblijvende EUR 0,5 miljoen (CHF 0,6 miljoen) een aanpassing is aan de boekwaarde van de verplichting inzake kapitaalvermindering naar de aandeelhouders die verwerkt is als een eigenvermogenstransactie. Deze kapitaalverlaging werd afgerond op 11 november 2014. Vanaf die datum wordt MyCartis NV

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december	
	2015	2014
Opbrengsten uit samenwerkingsovereenkomsten	0	134
Verkoop van producten	0	0
Subsidies en andere opbrengsten	0	0
Totale opbrengsten	0	134
Kosten van verkochte goederen	0	0
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	0	-5.651
Marketing- en distributiekosten	0	-531
Algemene en administratieve kosten	0	-1.097
Totale bedrijfskosten	0	-7.278
Bedrijfsverlies voor de periode	0	-7.144
Financiële opbrengsten	0	0
Financiële kosten	0	0
Wisselkoerswinst/(verlies), netto	0	-8
Financieel resultaat, netto	0	-8
Verlies voor belastingen	0	-7.153
Belastingen	0	0
Verlies na belastingen	0	-7.153
Meerwaarde op verkoop	0	26.624
Belastingen op meerwaarde op verkoop	0	0
Nettoverlies van het jaar uit beëindigde activiteiten	0	19.472
Toerekenbaar aan de aandeelhouders	0	20.070
Toerekenbaar aan minderheidsbelangen	0	-598

De uitgeboekte activa en verplichtingen op datum van desinvestering (november 2014) worden hierna voorgesteld:

Vaste activa	
Goodwill	298
Immateriële vaste activa	215
Materiële vaste activa	427
	<u>940</u>
Vlottende activa	
Overige vorderingen	163
Overige vlottende activa	98
Geldmiddelen en kasequivalenten	5.138
	<u>5.665</u>
Totaal activa	<u><u>6.605</u></u>
Schulden op lange termijn	
Financiële schulden	120
Voorzieningen voor pensioenen	375
	<u>495</u>
Schulden op korte termijn	
Handelsschulden	1.459
Uitgestelde baten	124
Overige schulden op korte termijn	306
	<u>1.889</u>
Totale schulden	<u><u>2.384</u></u>
Uitgeboekte netto-activa	<u><u>4.221</u></u>

De meerwaarde op het desinvesteren wordt als volgt berekend:

Omzet	30.000
Uitgeboekte netto-activa	-4.221
Minderheidsbelangen	845
	<u>26.624</u>

niet langer geconsolideerd in de financiële resultaten van de Groep.

Als onderdeel van de bedrijfsovername (fase 1), waarbij de Groep op 1 juli 2014 een aandeel van 80% verwierf in MyCartis NV, benadert de boekwaarde van de verworven activa en aangegane verplichtingen hun reële waarde, en werd er bijgevolg geen aanpassing naar reële waarde gedaan. De verworven activa en aangegane verplichtingen bestonden hoofdzakelijk uit geldmiddelen voor een bedrag van EUR 7,5 miljoen en resulteerden in een minderheidsbelang gewaardeerd tegen een reële waarde van EUR 1,5 miljoen in 2014.

De bijdrage van de Evaluation™ branche in MyCartis NV resulteerde in een verwaterde winst van EUR 6 miljoen die rechtstreeks werd opgenomen in het overgedragen verlies van 2014.

Het minderheidsbelang op moment van de bedrijfscombinatie bedroeg EUR 1,4 miljoen en omvat het minderheidsbelang gewaardeerd aan reële waarde van EUR 1,5 miljoen, verminderd met het ingebracht netto eigen vermogen van de Evaluation™ bedrijfstak van EUR -0,1 miljoen in 2014.

De resultaten van Evaluation™ worden als volgt voorgesteld in de rubriek 'winst (verlies) uit beëindigde activiteiten'.

Het kasstroomoverzicht van de beëindigde activiteiten tot aan de desinvestering is als volgt

in EUR000	Jaren eindigend op 31 december	
	2015	2014
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	0	-7.017
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	0	-181
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	0	0
	0	-7.198

De gewone en verwaterde winst per aandeel uit de beëindigde activiteiten wordt hierna beschreven. De aandelenoptieplannen waren niet-verwaterend in 2014 omdat de aangepaste uitoefenprijs (rekening houdend met de reële waarde van de diensten die moeten worden verleend voor de niet-verworven opties) hoger was dan de marktwaarde van de gewone aandelen.

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december	
	2015	2014
Winst per aandeel uit beëindigde activiteiten	0.00	0.79

5.2.13. Winst per aandeel

De Vennootschap heeft aandelenoptieplannen die kunnen worden afgewikkeld in gewone aandelen van de Vennootschap, die anti-dilutief zijn gezien het verlies van het jaar. De gewone en de dilutieve winst per aandeel is dan ook dezelfde. In 2014 werden de preferente F-aandelen ten behoeve van de winst per aandeel behandeld als gewone aandelen, gezien de preferente aandelen naar keuze van de houder konden worden omgezet in gewone aandelen en omzetting verplicht was op datum van de beursintroduktie, die plaats vond op 27 april 2015. Sinds deze datum behoren alle aandelen tot dezelfde categorie en zijn er geen preferente aandelen meer. Het enige bijkomende recht in vergelijking met gewone aandelen, zijn preferente vereffeningboni (op het ogenblik dat een vereffening of verkoop van aandelen van de Vennootschap plaatsvindt).

De basis voor de gewone en verwaterde winst per aandeel is het nettoverlies voor het jaar toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap.

	Jaren eindigen op 31 december	
	2015	2014
Winst/verlies voor het jaar toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap (in EUR000)	-39.797	-9.118
Gewogen gemiddelde aantal gewone aandelen voor gewoon verlies per aandeel (in aantal aandelen)	37.061.213	25.522.088
Gewoon verlies per aandeel (EUR)	-1,07	-0,36

5.2.14. Immateriële vaste activa

De immateriële vaste activa van de Groep bestaan uit verworven patenten, licenties en software. De boekwaarden voor de voorgestelde perioden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

in EUR000	Patenten en licenties	Software	Totaal
Jaar eindigend op 31 december 2014			
Netto boekwaarde op begintoestand	9.356	629	9.985
Aanschaffingen	701	139	839
Vervreemdingen	-239	-52	-291
Afschrijvingen vervreemdingen	44	37	80
Afschrijvingskosten	-638	-323	-961
Netto boekwaarde bij afsluiten	9.223	429	9.652
Per 31 december 2014			
Kosten	12.025	1.121	13.146
Geaccumuleerde afschrijvingen	-2.802	-692	-3.494
Netto boekwaarde	9.223	429	9.652
Jaar eindigend op 31 december 2015			
Netto boekwaarde op begintoestand	9.223	429	9.652
Aanschaffingen	184	187	371
Vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingen vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingskosten	-745	-291	-1.036
Netto boekwaarde bij afsluiten	8.662	326	8.987
Per 31 december 2015			
Kosten	12.209	1.309	13.517
Geaccumuleerde afschrijvingen	-3.547	-983	-4.530
Netto boekwaarde	8.662	326	8.987

Patenten en licenties omvatten hoofdzakelijk een aantal technologiepatenten die de Groep verworven heeft van Philips in 2010 voor EUR 10,0 miljoen met betrekking tot het eerste diagnostische systeem 'Idylla™' van de Groep. De boekwaarde op 31 december 2015 bedraagt EUR 7,0 miljoen (2014: EUR 7,5 miljoen). De resterende gebruiksduur is 13 jaar. In 2011 verwierf de Groep een licentie van dezelfde partner voor toegang tot de Idylla™ Enrich technologie voor EUR 0,5 miljoen. Het technologische toepassingsveld van de licenties van Philips heeft betrekking op intellectuele eigendomsrechten, openbaarmaking van uitvindingen, technische en biologische gegevens, schetsen en knowhow. Op hetzelfde ogenblik als deze overeenkomst hebben Philips en de Groep een overeenkomst voor activa-overdracht gesloten om de activa met betrekking tot de technologieën Idylla™ en Idylla™ Enrich over te dragen aan de Groep.

Afschrijvingskosten op de immateriële vaste activa worden voorgesteld in de winst- en verliesrekening in de rubriek onderzoeks- en ontwikkelingskosten.

De Groep heeft geen enkele bijzondere waardevermindering met betrekking tot haar immateriële vaste activa opgenomen.

5.2.15. Materiële vaste activa

De materiële vaste activa bestaan uit ICT-installaties, laboratoriuminstallaties, productie-installaties, intern geproduceerde systemen, meubilair en inrichting, verbeteringen aan de gehuurde gebouwen, andere terreinen en installaties, activa in aanbouw en activa aangehouden onder lease. De boekwaarden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

in €000

Jaar eindigend op 31 december 2014
Netto boekwaarde op begintoestand

Aanschaffingen
Vervreemdingen
Afschrijvingen vervreemdingen
Afschrijvingskost van de periode
Waardeverminderingsverliezen
Netto boekwaarde bij afsluiten

Per 31 december 2014

Kost
Geaccumuleerde afschrijving
Netto boekwaarde

Jaar eindigend op 31 december 2015
Netto boekwaarde op begintoestand

Aanschaffingen
Vervreemdingen
Afschrijvingen vervreemdingen
Afschrijvingskost van de periode
Netto boekwaarde bij afsluiten

Per 31 december 2015

Kost
Geaccumuleerde afschrijving
Netto boekwaarde

ICT - installaties	Laboratorium- installaties	Productie- installaties	Systemen voor intern gebruikt	Meubilair en inrichting	Verbeteringen aan de gehuurde gebouwen	Andere terreinen en installaties	Activa in aanbouw	Activa aangehouden uit hoofde van een lease	Systemen voor verhuur	Totaal
562	666	2.174	805	385	870	4	20	5.694		11.199
174	236	177	1.072	119	90	0	0	0		1.927
-159	-285	-19		-228	-150	0	0	0		-841
119	183	19		71	69	0	0	0		461
-207	-257	-1.034	-237	-55	-309	-2	0	-1.455		-3.556
-12	0	-10		-15	0	0	0	0		-37
477	623	1.307	1.640	276	570	2	20	4.239		9.154
1.036	1.126	4.815	1.919	419	1.187	10	20	7.118		17.652
-560	-503	-3.509	-279	-142	-618	-8	0	-2.879		-8.498
477	623	1.307	1.640	276	570	2	20	4.239		9.154
477	623	1.307	1.640	276	570	2	20	4.239		9.154
194	311	4.807	1.323	126	896	0	80	1.216	285	9.240
0	0	-18	-205	0	0	0	0	0	0	-223
0	0	0	58	0	0	0	0	0	0	58
-204	-302	-1.158	-502	-52	-310	-1	0	-1.456	0	-3.984
467	633	4.939	2.315	351	1.156	1	101	3.998	285	14.245
1.231	1.437	9.605	3.038	545	2.083	10	101	8.334	285	26.669
-764	-805	-4.666	-723	-194	-928	-9	0	-4.336	0	-12.424
467	633	4.939	2.315	351	1.156	1	101	3.998	285	14.245

Activa aangehouden onder lease hebben betrekking op de semi-geautomatiseerde productielijn voor cartridges van Idylla™, die op 8 maart 2013 werd geherfinancierd via een sale-and-lease-back-verrichting. De boekwaarde is EUR 2,8 miljoen op 31 december 2015 (2014: EUR 4,2 miljoen). In 2015 werd de aankooptie op het einde van de leasetermijn gereduceerd van EUR 0,2 miljoen naar EUR 0,1 miljoen en de leasetermijn werd verlengd (zie toelichting 5.2.24). De aanschaffingen van EUR 1,2 miljoen in 2015 hebben betrekking op de upgrade van de huidige cartridge productie lijn, die volgens de huidige planning in 2016 wordt afgerond. De totale toegekende financiële leaselijn is EUR 4,4 miljoen, waarvan EUR 1,2 miljoen werd opgenomen per 31 december 2015. De aankooptie bedraagt 1% van het geïnvesteerde bedrag.

De productie-installatie heeft betrekking op de Idylla™ cartridgeproductielijn, de Idylla™ instrument- en consoleproductie en het Idylla™ Enrich proefproject. De aanschaffingen op de productie-installatie in 2015 voor een bedrag van EUR 4,8 miljoen hebben voornamelijk betrekking op betaalde voorschotten voor de tweede Idylla™ cartridgeproductielijn die in Mechelen (België) gebouwd zal worden.

Het totaal aantal Idylla™ systemen voor intern gebruik bestaat uit 50 Idylla™ consoles (2014: 24) en 191 Idylla™ instrumenten (2014: 120) per 31 december 2015.

De rubriek Idylla™ systemen voor verhuur betreft 22 Idylla™ instrumenten (2014:0) en 16 Idylla™ consoles (2014: 0) die aan derde partijen verhuurd worden.

5.2.16. Financiële participaties

Op 15 januari 2015 verwierf de Groep een financiële participatie van 13.5% (per 31 december 2015: 9.53%) in MyCartis NV door middel van een inbreng in natura voor een bedrag van EUR 5,1 miljoen door de omzetting van aandelenverkoopoptie gehouden door Debiopharm Diagnostics SA. De reële waarde bij eerste opname wijkt niet af van de transactiekosten. De deelneming wordt verwerkt als een financieel actief beschikbaar voor verkoop. Per 31 december 2015 wijkt de reële waarde van de deelneming niet af van de boekwaarde. Daarom zijn er geen reële waarde aanpassingen of bijzondere waardeverminderingen geboekt per 31 december 2015.

In EUR000	Per 31 december,	
	2015	2014
Initiële boekwaarde	5.052	0
Totaal	5.052	0

5.2.17. Uitgestelde belastingvorderingen

De uitgestelde belastingvordering heeft betrekking op het belastingkrediet voor O&O en bedragen EUR 2,0 miljoen per 31 december 2015 (2014: EUR 0,9 miljoen).

In EUR000	Per 31 december,	
	2015	2014
Belastingkrediet voor O&O	1.986	947
Total	1.986	947

5.2.18. Voorraden

De voorraden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR000	Per 31 december,	
	2015	2014
Voorraden		
Grondstoffen	2,379	1,958
Halfafgewerkte producten	190	107
Afgewerkte producten	3,268	1,518
Totaal	5,837	3,583
Bedrag opgenomen als kosten	-2,642	-4,251

De productie van Idylla™ systemen werd in 2015 volledig uitbesteed aan een externe productieorganisatie. De voorraad Idylla™ instrumenten en consoles werden verkocht aan deze partij voor EUR 2,2 miljoen. Op deze transactie werd een netto verlies van EUR 0,07 miljoen geboekt.

5.2.19. Handelsvorderingen en overige vorderingen

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

In EUR000	Per 31 december,	
	2015	2014
Handelsvorderingen	5.852	15.793
Voorziening voor dubieuze vorderingen	0	0
Totaal	5.852	15.793

	Per 31 december,	
	2015	2014
BTW-vorderingen	1.050	116
Overige vorderingen	13	32
Totaal	1.063	148

De handelsvorderingen zijn gedaald van EUR 15,8 miljoen per 31 december 2014, naar EUR 5,9 miljoen per 31 december 2015. De daling is het gevolg van de betaling van de JPNV vorderingen in 2015.

Op de rapporteringsdatum heeft de Groep geen handelsvorderingen die vervallen zijn, maar waarop geen waardevermindering werd toegepast. Op deze datum werd geen waardevermindering toegepast op handelsvorderingen.

De handelsvorderingen van JPNV en de externe Idylla™ productieorganisatie vertegenwoordigen meer dan 10% van de totale handelsvorderingen. Het kredietconcentratierisico is beperkt in het licht van de kredietwaardigheid van deze partners. Er wordt verwezen naar toelichting 5.2.18 voor meer uitleg. De vordering van de externe

productieorganisatie heeft betrekking op de verkoop van de voorraad onderdelen. De betaling is afhankelijk van het bestellen van 225 Idylla™ systemen. Deze bestelling werd geplaatst in december 2015.

5.2.20. Overige vlottende activa

De overige vlottende activa kunnen als volgt worden geanalyseerd:

<u>In EUR000</u>	<u>Per 31 december,</u>	
	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Toe te rekenen subsidie-opbrengsten	570	2.168
Overige toe te rekenen opbrengsten	80	0
Over te dragen kosten	609	533
Total	1.258	2.700

De overige vlottende activa omvatten toe te rekenen opbrengsten die hoofzakelijk betrekking hebben op de overheidssubsidies van de Vlaamse regering van IWT voor O&O-projecten voor een totaal van EUR 0,6 miljoen (2014: EUR 0,4 miljoen) en van het Hermes-fonds voor strategische investeringen en opleidingsondersteuning voor een totaal van EUR 0,0 miljoen (2014: EUR 1,7 miljoen). De Groep evalueert voortdurend of ze nog voldoet aan de specifieke voorwaarde van elke subsidie-overeenkomst om te verantwoorden dat op geen enkele van de te ontvangen subsidies waardeverminderingen moeten worden toegepast.

5.2.21. Geldmiddelen en kasequivalenten

De geldmiddelen en kasequivalenten kunnen als volgt worden geanalyseerd:

<u>In EUR000</u>	<u>Per 31 december,</u>	
	<u>2015</u>	<u>2014</u>
Geldmiddelen en kasequivalenten		
Liquide middelen	102.587	9.419
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten	102.587	9.419
Totaal aan restrictie onderhevige geldmiddelen	1.500	1.500
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten voor kasbehoeften	104.087	10.919

De aan restricties onderhevige geldmiddelen hebben betrekking op een deposito op een reserverekening voor schuldaflossing als een borg voor de lease van de Idylla™ cartridge productielijn.

5.2.22. Maatschappelijk kapitaal

Geplaatst kapitaal

Biocartis Group NV werd op 25 november 2014 de moedermaatschappij en de verslaggevende entiteit van de Groep. Daarvoor was Biocartis SA de moedermaatschappij en de verslaggevende entiteit. De tabel hierna geeft het maatschappelijk kapitaal en de uitstaande aandelen weer van Biocartis Group NV op 31 december 2014 en 31

december 2015. De aandelen zijn volledig volstorte aandelen op naam. Het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen en het geplaatst kapitaal is:

	Biocartis SA				Biocartis Group NV			
	Aantal gewone aandelen uitgegeven en uitstaand	Aantal preferente F aandelen uitgegeven en uitstaand	Maatschap peilijk kapitaal in '000 CHF	Maatschap peilijk kapitaal in'000 EUR	Aantal gewone aandelen uitgegeven en uitstaand	Aantal preferente F aandelen uitgegeven en uitstaand	Maatschappelijk kapitaal in '000EUR	
Per 31 december 2013	24.690.864		1.235	926				
Kapitaalsverhoging door incorporatie reserves			37.036	30.487				
Kapitaalsvermindering per 26 augustus 2014, effectief op 6 november 2014			-37.036	-30.487				
Uitgifte aandelen – Ronde F.1 per 29 augustus 2014		2.645.868	132	109				
<i>Verandering in rapporterende entiteit</i> Oprichting Biocartis Group NV per 24 November 2014 door inbreng in natura	-18.812				16.992	1.820	153	
Inbreng in natura per 25 november 2014	-24.672.052	-2.645.868			24.673.872	2.644.048	222.115	
Per 31 december 2014	0	0	1.367	1.035	24.690.864	2.645.868	222.268	
Uitgifte aandelen – tranche 2 van ronde F op 15 januari 2015						2.519.855	20.488	
Uitgifte aandelen – inbreng in natura van de participatie in MyCartis op 15 januari 2015					591.774		4.812	
Kapitaalverhoging door incorporatie van uitgiftepremie op 15 januari 2015							8	
Kapitaal vermindering door omzetting in uitgiftepremie op 13 april 2015							-247.272	
Omzetting preferente F aandelen in gewone aandelen op 28 april 2015					5.165.723	-5.165.723		
Uitgifte aandelen – IPO op 28 april 2015					8.695.652		87	
Uitgifte aandelen – uitoefening van de overtoewijzingsoptie op 19 mei 2015					1.304.347		13	
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties op 3 juni 2015					21.000		0	
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties op 6 oktober 2015					38.500		0	
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties op 23 december 2015					36.328	0	0	
Per 31 december 2015			1.367	1.035	40.544.188	0	405	

De volgende kapitaalverrichtingen vonden plaats by Biocartis Group NV van 1 januari 2015 tot 31 december 2015:

- Op 15 januari 2015 haalde Biocartis Group NV EUR 21,5 miljoen op die volledig werd volstort door een verhoging van het maatschappelijk kapitaal met EUR 20,5 miljoen en een verhoging van de uitgiftepremies met EUR 1,0 miljoen. Dit gaat om de tweede tranche van de serie F financieringsronde.
- Op 15 januari 2015 haalde Biocartis Group NV EUR 5,1 miljoen op door middel van een inbreng in natura van 2.253.262.501 aandelen in MyCartis NV na de uitoefening van een verkoopoptie gehouden door Debiopharm Diagnostics SA. Het maatschappelijk kapitaal en de uitgiftepremies werden verhoogd met respectievelijk EUR 4,8 miljoen en EUR 0,2 miljoen.
- Op 15 januari 2015 werd het maatschappelijk kapitaal van Biocartis Group NV verhoogd met EUR 0,008 miljoen door middel van een conversie van de uitgiftepremies in maatschappelijk kapitaal.
- Op 13 april 2015 werd het maatschappelijk kapitaal van Biocartis Group NV verlaagd met EUR 247,3 miljoen door conversie in uitgiftepremies.
- Op 24 april 2015 haalde Biocartis Group NV EUR 100,0 miljoen op naar aanleiding van de IPO. Het bedrag werd volledig volstort door een verhoging van het maatschappelijk kapitaal met EUR 0,1 miljoen en een verhoging van de uitgiftepremies met EUR 99,9 miljoen.
- Op 19 mei 2015 haalde Biocartis Group NV EUR 15,0 miljoen op door uitoefening van de IPO overtoewijzingsoptie. Het bedrag werd volledig volstort door een verhoging van het maatschappelijk kapitaal met EUR 0,013 miljoen en een verhoging van de uitgiftepremies met EUR 15,0 miljoen.
- Op 3 juni 2015 haalde Biocartis Group NV EUR 0,2 miljoen op door de uitoefening van 21.000 aandelenopties. Het bedrag werd volledig volstort door een verhoging van het maatschappelijk kapitaal met EUR 0,00021 miljoen en een verhoging van de uitgiftepremies met EUR 0,2 miljoen.
- Op 6 oktober 2015 haalde Biocartis Group NV EUR 0,3 miljoen op door de uitoefening van 38.500 aandelenopties. Het bedrag werd volledig volstort door een verhoging van het maatschappelijk kapitaal met EUR 0,00039 miljoen en een verhoging van de uitgiftepremies met EUR 0,3 miljoen.
- Op 23 december 2015 haalde Biocartis Group NV EUR 0,3 miljoen op door de uitoefening van 36.328 aandelenopties. Het bedrag werd volledig volstort door een verhoging van het maatschappelijk kapitaal met EUR 0,00036 miljoen en een verhoging van de uitgiftepremies met EUR 0,3 miljoen.

IPO kosten

De Groep heeft EUR 9,2 miljoen kosten opgelopen in verband met de IPO, bestaande uit vergoedingen betaald aan de onderschrijvers, juridische kosten, kosten met betrekking tot investor relations, vergoedingen voor boekhoud- en auditdiensten, kosten met betrekking tot aandelenregistratie en andere wettelijke kosten.

De uitgaven met betrekking tot onderschrijvers en investor relations zijn volledig toe te wijzen aan de uitgifte van de nieuwe aandelen en zijn volledig afgetrokken van de nieuw verworven fondsen.

Juridische kosten, vergoedingen voor boekhoud- en auditdiensten, kosten met betrekking tot aandelenregistratie en andere wettelijke kosten zijn gemaakt voor zowel de uitgifte van nieuwe aandelen als de notering van de bestaande aandelen en werden niet volledig afgetrokken van het eigen vermogen. De Groep is van mening dat de beste verdeling gebaseerd is op de verhouding van de nieuw verworven fondsen (EUR 115,0 miljoen) ten opzichte van de totaal verworven fondsen (EUR 296,4 miljoen), zijnde 38.8%. De resterende 61.2% van de kosten heeft betrekking tot de notering van de bestaande aandelen en werd rechtstreeks in kosten genomen. Als zodanig werd EUR 8,1 miljoen in mindering gebracht van het eigen vermogen en EUR 1,1 miljoen ten laste van de resultatenrekening genomen.

Optie om aandelen te verwerven in de Vennootschap

Op 15 augustus 2011, ter gelegenheid van de verwerving van de Idylla™ Enrich technologie, verwierf Philips, een aandeelhouder van de Vennootschap, twee conversieopties, waarvan een nog uitstond per 31 december 2015. Volgens deze optie kan de Vennootschap, naar eigen goeddunken, aan Philips het recht verlenen alle of een deel van de toekomstige betalingen die Biocartis verschuldigd is op grond van deze overeenkomst (waaronder mijlpaalbetalingen, royalty's en andere opbrengstendelingen) om te zetten in gewone aandelen van de Vennootschap. Dit recht is beperkt tot maximaal 10% van het op dat ogenblik uitstaande kapitaal van de Vennootschap op volledig verwaterde post-money-basis. Deze optie eindigt op 31 december 2018. De Vennootschap is evenwel contractueel in staat de toekomstige royalty's en opbrengstendelingen te vervangen door een eenmalige betaling aan Philips, waardoor de conversieoptie beperkt wordt.

Op 25 augustus 2014 verleende Biocartis SA een verkoopoptie aan Debiopharm Diagnostics SA, een aandeelhouder van de Vennootschap, met betrekking tot de 2.253.262.501 aandelen van Debiopharm Diagnostics SA in MyCartis NV. Deze optie liet Debiopharm Diagnostics SA toe om, mits naleving van de voorwaarden van een verkoopoptieovereenkomst en de toepasselijke wetgeving, haar volledige deelneming in MyCartis NV in te brengen in het kapitaal van de Vennootschap, in ruil voor 591.774 gewone aandelen van de Vennootschap. Dit verkoopoptierecht werd uitgeoefend voor 31 december 2014 en de daaruit voortvloeiende bijdrage in natura vond plaats op 15 januari 2015.

Stemrechten

Elk aandeel geeft de houder ervan recht op één stem. De aandelen zijn ondeelbaar ten aanzien van de Vennootschap en de Vennootschap erkent slechts één eigenaar per aandeel wat de uitoefening van de stemrechten betreft.

Dividenden

De Vennootschap heeft geen dividenden op haar aandelen gedeclareerd of uitgekeerd. Momenteel verwacht de raad van bestuur alle eventuele opbrengsten uit de activiteiten van de Vennootschap te gebruiken voor de ontwikkeling en groei van haar activiteiten en verwacht zij niet enig dividend uit te keren aan de aandeelhouders in de nabije toekomst.

5.2.23. Op aandelen gebaseerde verloning

De tabel hierna geeft een overzicht van de bewegingen in de aandelenopties sinds 1 januari 2014:

		SOP 2008	SOP 2013	SOP 2015	SOP WHC	Total
Totaal uitstaand per 31 december 2013		94.332	680.340			774.672
Toegekende opties	+		40.000			40.000
Uitgeoefende opties	-					
Verbeurde opties	-					
Geannuleerde opties	-					
Totaal uitstaand per 31 december 2014		94.362	720.340			814.702
Toegekende opties	+		30.000	72.500	100.000	202.500
Uitgeoefende opties	-	26.660	95.828			122.488
Verbeurde opties	-				33.000	33.000
Geannuleerde opties	-					
Totaal uitstaand per 31 december 2015		67.702	654.512	72.500	67.000	861.714

ESOP 2008

Het 2008 Plan is een niet-verwaterend optieplan, wat impliceert dat er geen nieuwe aandelen uitgegeven worden bij de uitoefeningen van deze aandelenopties. De Vennootschap heeft schaduwovereenkomsten gesloten met bepaalde oprichters (aandeelhouders) waarbij, na uitoefening van de aandelenopties op grond van het plan, deze oprichters gewone aandelen in hun bezit zullen overdragen aan de optiehouder.

In totaal werden 26.660 opties uitgeoefend in 2015 aan een uitoefenprijs van CHF 4,14 en een gewogen gemiddelde aandeelkoers van EUR 13,43 op het moment van de uitoefening van de opties. In totaal zijn er op 31 december 2015 nog 67.702 opties uitstaand. De gewogen gemiddelde resterende looptijd is 3,8 jaar.

De belangrijkste voorwaarden van het SOP 2008 Plan zijn de volgende:

- De opties worden gratis toegekend
- Uitoefenprijs: CHF 4,14
- Optietermijn: 10 jaar na datum van de individuele toekenningen, de vervaldatum liggen tussen 2019 en 2020
- Definitieve verwerving: op tijd gebaseerde definitieve verwerving over 4 jaar (op maandbasis; dat is 1/48 per maand)

De financiële impact van de opties die op grond van dit plan zijn toegekend, is niet groot. De aan de hand van het Black-Scholes-Merton-model geraamde reële waarde van de opties bedroeg EUR 0,1 per optie.

ESOP 2013

Het ESOP 2013 Plan is een verwaterend optieplan, wat impliceert dat er nieuwe aandelen worden uitgegeven bij de uitoefening van de aandelenopties. Er kunnen maximaal 1.000.000 aandelen uitgegeven worden aan werknemers, consultants en het management van de Groep, waarvan 720.340 opties zijn toegekend per 31 december 2014.

In de loop van 2015, werden er 30.000 bijkomende opties toegekend en 95.828 opties werden uitgeoefend aan een uitoefenprijs van EUR 8,1309 en een gewogen gemiddelde aandeelkoers van EUR 12,74 op het moment van de uitoefening van de opties.

In totaal zijn er op 31 december 2015 nog 654.512 opties uitstaand. Deze hebben een uitoefenprijs van EUR 8,1309. De gewogen gemiddelde resterende looptijd is 4,8 jaar.

De belangrijkste voorwaarden van het SOP 2013 Plan zijn de volgende:

- De opties worden gratis toegekend
- Uitoefenprijs: de raad van bestuur zal de uitoefenprijs vaststellen als de aandelenopties zijn toegekend aan de geselecteerde deelnemer.
- Toegekende aandelenopties worden enkel nadat ze definitief zijn verworven uitoefenbaar en kunnen enkel worden uitgeoefend tijdens de volledig resterende looptijd van de aandelenopties en dan enkel tijdens de volgende periodes:
 - (i) van 16 maart tot 31 maart,
 - (ii) van 16 september tot 30 september,
 - (iii) en van 1 december tot 15 december.
- Optietermijn: 10 jaar na de creatie van het plan (vervalt in 2023) maar na toekenning van de optie contractueel teruggebracht tot 7 jaar.
- Definitieve verwerving: op tijd gebaseerde definitieve verwerving over 4 jaar (op maandbasis, dat is 1/48 per maand). Dit is onderhevig aan een versnelling in geval van een verandering van controle.

De reële waarde van elke optie is geraamd aan de hand van het Black-Scholes Merton-model met de volgende veronderstellingen:

	Toekenning 2013	Toekenning juli 2014	Toekenning november 2014	Toekenning juli 2015
Aantal toegekende warrants	680.340	20.000	20.000	30.000
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2015	50.833	12.500	14.167	25.833
Uitoefenprijs	EUR 9,35	EUR 9,35	EUR 8,13	EUR 13,28
Verwacht dividendrendement	0	0	0	0
Verwachte volatiliteit van de koers	25%	30%	30%	31%
Risicovrije rentevoet	1%	0%	0%	0%
Verwachte looptijd	3,5 jaar	2,8 jaar	2,6 jaar	2,3 jaar
Percentage verval	0%	0%	0%	0%
Reële waarde	EUR 1,78	EUR 1,87	EUR 1,56	EUR 2,70

De gewogen gemiddelde risicovrije rentevoeten die gebruikt worden zijn gebaseerd op de rente van staatsobligaties op datum van de toekenning met een looptijd die gelijk is aan de verwachte looptijd van de opties. De volatiliteit wordt bepaald aan de hand van de Nasdaq Biotech Index (NBI).

ESOP 2015

Op 15 januari 2015 werd een optieplan opgezet op grond waarvan 217.934 opties werden uitgegeven. Dit plan werd op de algemene vergadering van aandeelhouders van de Vennootschap van 13 april 2015 geannuleerd en werd op dezelfde datum vervangen door een nieuw aandelenoptie plan (het '2015 Plan'), waardoor de Vennootschap een maximum van 262.934 aandelenopties (elke aandelenoptie heeft de vorm van een warrant) kan toekennen aan geselecteerde medewerkers (bestaande uit werknemers, consultants en leden het management) en bestuurders. Het 2015 Plan is een verwaterend optieplan, wat impliceert dat er nieuwe aandelen worden uitgegeven bij de uitoefening van de aandelenopties.

In totaal werden 72.500 opties toegekend in 2015 met een uitoefenprijs van EUR 13,28. Geen opties werden uitgeoefend dus 72.500 opties zijn uitstaand per 31 december 2015. De gewogen gemiddelde resterende looptijd is 6,59 jaar.

De belangrijkste voorwaarden van het 2015 Plan zijn de volgende:

- De opties worden gratis toegekend.
- Uitoefenprijs: de raad van bestuur zal de uitoefenprijs vaststellen op het moment van de toekenning van de aandelenopties op basis van de beurskoers van de onderliggende aandelen op het moment van de toekenning of op basis van een gemiddelde prijs berekend over een voorgaande periode.
- Optietermijn: de aandelenopties hebben een termijn van 10 jaar na de creatie van het plan, maar na toekenning van de optie wordt dit contractueel teruggebracht worden tot 7 jaar.
- Definitieve verwerving: op tijd gebaseerde definitieve verwerving over 4 jaar (op maandbasis, dat is 1/48 per maand). Dit is onderhevig aan een versnelling in geval van een verandering van controle.

De reële waarde van elke optie is geraamd aan de hand van het Black-Scholes Merton-model met de volgende veronderstellingen:

	Toekenning 2015
Aantal toegekende warrants	72.500
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2015	63.698
Uitoefenprijs	EUR 13,28
Verwacht dividendrendement	0
Verwachte volatiliteit van de koers	31%
Risicovrije rentevoet	0%
Verwachte looptijd	3,4 jaar
Percentage verval	0%
Reële waarde	EUR 3,29

De gewogen gemiddelde risicovrije rentevoet die gebruikt werd is gebaseerd op de rente van staatsobligaties op datum van de toekenning met een looptijd die gelijk is aan de verwachte looptijd van de opties. De volatiliteit wordt bepaald aan de hand van de Nasdaq Biotech Index (NBI).

WHC Warrants

In uitvoering van een beslissing van de raad van bestuur van Biocartis SA van 24 april 2014, werden 100.000 opties op aandelen van de Vennootschap toegekend door de Vennootschap aan Whitemarsh Capital LLC, een commerciële partner van de Vennootschap die helpt bij contractbemiddeling voor de Vennootschap met de Amerikaanse overheidsinstellingen voor de betaling van haar producten. Op 25 november 2014 werd de optietoekenning gebundeld in de Vennootschap zodat ze relateren aan de aandelen van de Vennootschap in de plaats van aan de aandelen van Biocartis SA. De WHC warrants werden formeel toegekend op basis van een toekenningsbrief op 14 april 2015. In de eerste helft van 2015 werden 33.000 opties verbeurd. Geen van de resterende 67.000 opties zijn toegekend op deze datum en het is onzeker dat dit zal gebeuren in de nabije toekomst. Per 31 december 2015 werd er geen op aandelen gebaseerde verloning opgenomen.

Verwerking van op aandelen gebaseerde betalingen

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

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2015	2014
Op aandelen gebaseerde verloning	179	143
Totaal	179	143

5.2.24. Financiële schulden

De financiële schulden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR000	Per 31 december,	
	2015	2014
PMV	0	6.707
KBC Lease	2.120	1.821
KBC Bank	542	0
Totaal op lange termijn	2.662	8.528
PMV	7.176	
Senter Novem	0	3.895
KBC Lease	918	1.161
KBC Bank	58	0
Totaal op korte termijn	8.152	5.057

In 2010 kende PMV (Participatie Maatschappij Vlaanderen), een aandeelhouder van de Vennootschap, aan de Groep een lening toe van EUR 5,0 miljoen met een rentevoet van 7% en vervaldatum op 31 december 2016. De interest op de lening wordt gekapitaliseerd tot de vervaldatum en opgenomen in de geconsolideerde balans op het jaareinde.

In 2011 verwierf de Groep ook een innovatielening van EUR 5,0 miljoen van het Nederlandse overheidsinstituut Senter Novem, met voorwaarden inzake bepaalde bestedingsverbintenissen en activiteiten in Nederland. De lening werd volledig terugbetaald in 2015.

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

In 2015 verkreeg Biocartis NV twee nieuwe financieringsfaciliteiten voor aanpassingen aan de huidige cartridge productielijn in Mechelen. De eerste nieuwe faciliteit is een investeringskrediet voor een bedrag van EUR 0,6 miljoen. Dit krediet heeft een looptijd van 5 jaar en een rente van 1,93%. De tweede faciliteit betreft een leasingovereenkomst voor EUR 4,4 miljoen, waarvan EUR 1,2 miljoen is opgenomen per 31 december 2015. De rente van toepassing voor dit leasingkrediet is gelijk aan de 5 jaarlijkse interest rate swap (IRS) vermeerderd met een marge van 1.57% en zal worden vastgelegd wanneer het gehele pakket opgenomen is. De leasing bevat een aankoopoptie van 1% van het gefinancierde bedrag. De voorwaarden van de leningen worden samengevat in onderstaande tabel:

Lening	Jaar	Nominaal bedrag (in EUR000)	Gewaarborgd (g), Niet-gewaarborgd (ng)	Rentevoet	Vervaldatum
PMV	2010	5.000	Ng	7,00%	31/12/2016
Senter Novem	2011	2.250	G	6,20%	1/10/2014
Senter Novem	2011	2.750	G	6,20%	1/10/2015
KBC Lease	2013	7.910	G	3,35%	1/06/2021
KBC Lease	2015	1.216	G	IRS+1,57%	1/06/2021
KBC Bank	2015	600	G	1,93%	1/06/2021

Een reconciliatie tussen het totaal van toekomstige minimale leasebetalingen van de financiële leases op het einde van de verslagperiode en hun contante waarde wordt weergegeven in de tabel hierna:

In EUR000	Per 31 december,			
	2015		2014	
	Minimale leasebetalingen	Contante waarde van de minimale leasebetalingen	Minimale leasebetalingen	Contante waarde van de minimale leasebetalingen
Financiële lease				
< 1 jaar	975	918	1.240	1.161
>1 en < 5 jaar	1.972	1.893	1.888	1.821
> 5 jaar	229	227		
Totaal	3.177	3.038	3.128	2.983
Min interesten	-138		-145	
Contante waarde	3.038	3.038	2.983	2.983

De minimale leasebetalingen voor de nieuwe leasing van EUR 1,2 miljoen in 2015 werden berekend tegen een rente van 1,92%, bestaande uit de Interest Rate Swap van 31 december 2015 van 0,35% plus een marge van 1,57%. De netto boekwaarde van de gerelateerde geleasede activa bedraagt EUR 4,0 miljoen op 31 december 2015 (2014: EUR 4,2 miljoen).

5.2.25. Pensioenverplichtingen

5.2.25.1. Toegezegde-bijdrageplannen

De pensioenplannen van de werknemers van Biocartis NV zijn toegezegde-bijdrageplannen met een minimum gegarandeerd rendement (5.2.2.13.). Daardoor worden ze geklassificeerd als toegezegde-pensioenplannen. De Groep heeft de impact van de toepassing van de 'Projected Unit Credit'-methode geanalyseerd en concludeert dat de toepassing van deze methode geen materiële impact op de financiële staten per 31 december 2015 zou hebben. Als gevolg werd er geen pensioenverplichting opgenomen per 31 december 2015. De Groep financiert het plan door een vast percentage van het maandloon van de werknemer te betalen aan de externe verzekeringsmaatschappij bovenop een werknemersbijdrage. De totale kosten die werden opgenomen in de geconsolideerde winst- en verliesrekening voor bijdragen op grond van deze toegezegde-bijdrageplannen bedraagt EUR 0,5 miljoen (2014: EUR 0,4 miljoen). De verwachte werkgeversbijdragen voor 2016 bedragen ongeveer EUR 0,7 miljoen. De gemiddelde leeftijd van de 179 deelnemers aan de plannen bedraagt 40 jaar op 31 december 2015.

5.2.25.2. Toegezegde-pensioenplannen

De vergoedingen na uitdiensttreding van de werknemers van Biocartis SA in Zwitserland worden toegekend via toegezegde pensioenplannen. De vergoedingen na uitdiensttreding hadden allemaal betrekking op de MyCartis-activiteit die werd verkocht op 11 november 2014 en Biocartis SA had geen verdere verplichtingen op grond van deze plannen in 2015. De volledige informatie over het boekjaar 2014 is beschikbaar in de geconsolideerde jaarrekening over de jaren eindigend op 31 december 2014, 2013 en 2012.

5.2.26. Overige schulden op korte termijn

Overige schulden op korte termijn omvatten:

In EUR000	Per 31 december,	
	2015	2014
Voorziening voor vakantiegeld	1.884	1.407
Overige sociale verplichtingen	15	8
BTW-schulden	0	1.791
Overige	88	87
Totaal overige schulden op korte termijn	1.986	3.293

5.2.27. Over te dragen opbrengsten

In EUR000	Per 31 december,	
	2015	2014
Subsidies	47	75
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten	5.107	9.559
Totaal	5.154	9.634
Korte termijn	3.812	5.100
Lange termijn	1.342	4.534

Over te dragen opbrengsten uit samenwerkingsovereenkomsten omvatten vooruitbetalingen van Amgen Inc. en vooruitbetalingen van JPNV met betrekking tot de strategische licentie-, ontwikkelings- en commercialiseringssamenwerkingen. Dit bedrag zal in de volgende twee jaar, en vooral in 2016, worden opgenomen als opbrengsten uit samenwerking.

	Over te dragen opbrengsten uit samenwerkingsovereenkomsten
Op 31 december 2013	2.270
Gefactureerd	7.860
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-571
Op 31 december 2014	9.559
Gefactureerd	574
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-5.025
Op 31 december 2015	5.107

5.2.28. Toe te rekenen kosten

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

5.2.29. Belastingen

5.2.29.1. Samenstelling van belastingskosten

<u>In EUR000</u>	Per 31 december,	
	2015	2014
Actuele belastingen	391	0
Uitgestelde belastingen	-1,039	-947
Kosten van inkomstenbelasting (winst)	-648	-947

5.2.29.2. Fiscale reconciliatie

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

<u>In EUR000</u>	Jaren eindigde op 31 december,	
	2015	2014
Verlies voor belastingen	-40.445	-10.662
Winstbelasting berekend tegen 33.99%	-13.747	-3.624
Effect van verschillende belastingtarieven	24	-3.345
Effect van ontvangsten die vrijgesteld zijn van belasting	-6.684	-2.284
Effect van kosten die niet-aftrekbaar zijn voor het bepalen van de fiscale winst	284	8.002
Effect van niet-gecompenseerde fiscale verliezen en fiscale aftrekken niet opgenomen als uitgestelde belastingvorderingen	20.124	10.094
Effect van voordien niet-opgenomen en niet-gecompenseerde fiscale verliezen	0	-8.844
Effect van belastingkrediet voor onderzoek en ontwikkeling	-1.039	-947
Effect van vermogensbelasting 2015 in Biocartis SA	104	0
	-935	-947
Aanpassing opgenomen in het lopende jaar ten opzichte van de huidige belastingen van voorgaande jaren	287	
Lasten uit hoofde van winstbelasting (winst) opgenomen in verlies voor de periode	-648	-947

5.2.29.3. Niet-opgenomen uitgestelde belastingvorderingen

Gezien de onzekerheid over het vermogen van de Groep om fiscale winsten te realiseren in de nabije toekomst, heeft de Groep geen enkele uitgestelde belastingvorderingen op overgedragen fiscale verliezen en tijdelijke verschillen opgenomen. De groep heeft beschikbare overgedragen fiscale verliezen van EUR 133,8 miljoen (2014: EUR 86,8 miljoen). De fiscale verliezen met betrekking tot Biocartis SA bedragen EUR 39,2 miljoen in 2015 (2014: EUR 51,2 miljoen) met de volgende vervalljaren. Elk jaarlijks fiscaal verlies vervalt zeven jaar na de fiscale periode waarin het gerealiseerd werd.

Fiscale verliezen in CHF000	Vervaljaar
8.541	2019
34.290	2020
42.831	

De fiscale verliezen van Biocartis NV voor EUR 84,7 miljoen op 31 december 2015 (2014: EUR 34,5 miljoen) in België zullen niet vervallen, omdat ze voor onbepaalde tijd kunnen worden overgedragen.

5.2.29.4. Opgenomen uitgestelde belastingvorderingen

De Groep heeft een overdraagbaar belastingkrediet voor O&O voor een totaal bedrag van EUR 2,0 miljoen (2014: EUR 0,9 miljoen) waarvoor uitgestelde belastingvorderingen van EUR 2,0 miljoen (2014: EUR 0,9 miljoen) werden opgenomen aangezien de opnamecriteria vanaf 2014 vervuld waren.

5.2.30. Financieel risicobeheer

5.2.30.1. Kapitaalrisicobeheer

Kapitaal omvat eigen vermogen toe te rekenen aan aandeelhouders, leningen en geldmiddelen en kasequivalenten. Het beleid van de Groep bestaat erin een sterke kapitaalbasis aan te houden om het vertrouwen van de beleggers en schuldeisers te behouden en de toekomstige ontwikkeling van de activiteiten te ondersteunen. Bij het beheren van haar kapitaal wil de Groep voldoende liquiditeit aanhouden om te voldoen aan de vereisten inzake werkkapitaal, kapitaalinvesteringen en aankopen en haar vermogen om haar activiteiten als going concern voort te zetten vrijwaren. De Groep verifieert regelmatig het kapitaal om ervoor te zorgen dat aan de statutaire kapitaalvereisten voldaan is en kan kapitaalverhogingen voorstellen aan de aandeelhoudersvergadering om te zorgen dat het nodige kapitaal intact blijft.

5.2.30.2. Financiële risicofactoren

De activiteiten van de Groep stellen haar bloot aan een aantal financiële risico's zoals marktrisico, kredietrisico en liquiditeitsrisico. Het financiële departement van de Groep stelt de financiële risico's vast en evalueert ze in nauwe samenwerking met de operationele eenheden.

5.2.30.3. Marktrisico

Marktrisico is het risico dat de reële waarde van de toekomstige kasstromen van een financieel instrument zullen schommelen omwille van wijzigingen in de marktprijzen. De activiteiten van de Groep stellen haar in hoofdzaak bloot aan wijzigingen in de wisselkoersen en rentevoeten.

WISSELKOERSRISICO

De Groep is blootgesteld aan wisselkoersrisico's, hoofdzakelijk via haar bedrijfsactiviteiten. Sommige aankoopverrichtingen en sommige verkoopverrichtingen van de Groep worden uitgevoerd in Zwitserse frank (CHF), Australische dollar (AUD), Brits pond (GBP) en Amerikaanse dollar (USD). De Groep heeft geen regelingen

getroffen om deze wisselkoersrisico's in te dekken. De Groep beheert haar wisselkoersrisico door de inkomsten in vreemde valuta in overeenstemming te brengen met de uitgaven in vreemde valuta. Daardoor is de gevoeligheid aan bepaalde mogelijke schommelingen, in het bijzonder in CHF, AUD, GBP en USD, beperkt. Blootstelling aan wisselkoersschommelingen met betrekking tot de vreemde valuta kan bovendien worden beheerd via indekking door wisseltermijncontracten, op basis van beslissingen van het management. De Groep heeft geen 'hedge accounting' toegepast in 2015 en 2014. De financiële activa omvatten zichtrekeningen en kleine kassen. De financiële verplichtingen van de Groep omvatten handelsschulden en overlopende rekeningen in vreemde valuta.

In EUR000	Per 31 december	
	2015	2014
Verplichtingen		
CHF - Zwitserland	248	1
USD – Verenigde Staten	193	78
GBP – Groot-Brittannië	117	0
Assets		
CHF - Zwitserland	88	152
USD – Verenigde Staten	624	4
GBP – Groot-Brittannië	58	0

De Groep voert een gevoeligheidsanalyse uit voor de twee meest belangrijke valuta (USD, GBP). De impact van een stijging of daling in waarde van 10% van deze valuta is niet groot.

RENTERISICO

Het renterisico is beperkt, aangezien de Groep enkel langlopende leningen heeft met een vaste rentevoet. Wijzigingen in de rentevoeten zullen de winst of verlies of andere niet-gerealiseerde resultaten niet doen stijgen/dalen.

OVERIG MARKTRISICO

De Groep is niet blootgesteld aan een koersrisico voor aandelen of grondstoffen, omdat ze niet belegt in deze beleggingscategorieën.

KREDIETRISICO

Kredietrisico vloeit voort uit geldmiddelen en kasequivalenten, bankdeposito's op korte termijn, alsook kredietblootstelling aan samenwerkingspartners. Kredietrisico heeft betrekking op de risico's dat de tegenpartij in gebreke zal blijven met betrekking tot zijn contractuele verplichtingen en de Groep daardoor een financieel verlies lijdt. De Groep heeft een beperkt aantal samenwerkingspartners en heeft dan ook een aanzienlijke concentratie van kredietrisico. Er zijn echter beleidslijnen om ervoor te zorgen dat de kredietblootstelling tot een minimum wordt herleid en aanzienlijke concentraties van kredietblootstelling worden enkel toegestaan voor korte periodes aan samenwerkingspartners met een hoge kredietwaardigheid. Kredietblootstelling met betrekking tot O&O-partneractiviteiten is geconcentreerd bij een beperkt aantal kredietwaardige partners. Volgende tabel geeft de handels- en overige vorderingen weer op klanten die meer dan 10% vertegenwoordigen van de totale handels- en overige vorderingen.

in '000 EUR	Per 31 december,	
	2015	2014
Boekwaarde		
JPNV	1.486	15.723
Contractuele producerende organisatie	2.152	0
Overige handels- en overige vorderingen	3.276	217
	6.914	15.941

Op geen enkele van de voormelde vorderingen werden waardeverminderingen toegepast en geen enkele is achterstallig.

Geen enkele van de hierboven vermelde financiële activa werd in pand gegeven als onderpand, en er werden geen financiële activa ontvangen als onderpand. Het enige in pand gegeven financieel actief is de waarborg van EUR 1,5 miljoen voor de lease, die is opgenomen onder geldmiddelen en kasequivalenten. Geldmiddelen en kasequivalenten en korte termijn deposito's worden belegd bij gerenommeerde banken en financiële instellingen. Het maximale kredietrisico waaraan de Groep theoretisch is blootgesteld op balansdatum, is de boekwaarde van de financiële activa.

LIQUIDITEITSRISICO

De belangrijkste bronnen van kasinstromen voor de Groep zijn kapitaalverhogingen, leningen, subsidies en samenwerkingsovereenkomsten. Geldmiddelen worden belegd in beleggingen met laag risico, zoals bankdeposito's op korte termijn. De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor het beheer van het liquiditeitsrisico ligt bij de raad van bestuur, die een naar zijn oordeel adequaat risicobeheerkader heeft ontwikkeld voor het beheer van de korte-, middellange- en lange termijnfinancierings- en liquiditeitsnoden. De Groep maakt hoofdzakelijk gebruik van liquide beleggingen in zichtrekeningen (euro en vreemde valuta), korte termijn deposito's en fiduciaire deposito's. De instrumenten waarin belegd wordt, hebben hoge kredietwaardigheidsratings, kapitaalgaranties en beleggingshorizonten van maximaal 12 maanden.

De Groep heeft een kredietlijn bij twee financiële instelling van EUR 1,1 miljoen (2014: EUR 0,5 miljoen) die hoofdzakelijk gebruikt worden voor investeringen en bankgaranties. Op 31 december 2015 was de kredietlijn opgenomen voor EUR 1,1 miljoen (2014: EUR 0,5 miljoen). Het vermogen van de Groep om adequate kasreserves aan te houden om haar activiteiten op middellange termijn te ondersteunen, hangt in grote mate af van het vermogen van de Groep om verder geldmiddelen op te halen uit samenwerkingsovereenkomsten, productverkopen, subsidies alsook de verkoop van de nieuwe aandelen. Bijgevolg is de Groep potentieel blootgesteld aan een belangrijk liquiditeitsrisico op middellange termijn. Een analyse van de contractuele looptijden van financiële verplichtingen op 31 december is als volgt (bedragen in EUR000):

In EUR000	Per 31 december,					
	2015			2014		
	Handels-schulden	Financiële schulden	Overige schulden op korte termijn en toe te rekenen kosten	Handels-schulden	Financiële schulden	Overige schulden op korte termijn en toe te rekenen kosten
Minder dan 1 maand	13.927	99	1.986	4.265		3.293
1-3 maanden		126			287	
3 maanden tot 1 jaar		7.927			4.770	
1-5 jaar		2.377	632		8.528	711
5+ jaar		285	948			1.244
Totaal	13.927	10.815	3.566	4.265	13.585	5.248

5.2.31. Reële waarde

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

- De boekwaarde van de geldmiddelen en kasequivalenten en de kortlopende vorderingen benaderen hun waarde wegens hun korte termijnkarakter.
- Overige financiële activa op korte termijn, zoals overige vorderingen op korte termijn, worden gewaardeerd op basis van hun kredietrisico en rentevoet. Hun reële waarde is niet noemenswaardig verschillend van hun boekwaarde op 31 december 2015 en 2014.
- De reële waarde van de deelneming in MyCartis is niet noemenswaardig verschillend van zijn boekwaarde op 31 december 2015 en is gebaseerd op de waardering gehanteerd bij de laatste kapitaalsverhoging in MyCartis op 7 december 2015. De waardering van de reële waarde is geclassificeerd als niveau 2.

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

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

Reële waarde hiërarchie

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

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

Niveau 2: andere technieken waarbij alle in te brengen data die een belangrijke impact hebben op de geboekte reële waarde rechtstreeks of onrechtstreeks waarneembaar zijn

Niveau 3: technieken die gebruik maken van in te brengen data die een belangrijk effect hebben op de geboekte reële waarde waarvoor geen waarneembare marktgegevens beschikbaar zijn

De Groep heeft geen financiële instrumenten die worden gewaardeerd tegen reële waarde in de geconsolideerde balans op 31 december 2015 en 2014.

in '000 EUR	Boekwaarde		Fair value	
	2015	2014	2015	2014
Financiële activa beschikbaar voor verkoop				
Participatiebelang	5.052	0	5.052	0
Totaal beschikbaar voor verkoop	5.052	0	5.052	0
Leningen en vorderingen gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs				
Handels- en andere vorderingen (korte termijn)	6.914	15.941	6.914	15.941
Overige vorderingen op lange termijn	11	117	11	117
Andere vlottende activa	1.258	2.700	1.258	2.700
Totaal leningen en andere vorderingen	8.183	18.757	8.183	18.757
Geldmiddelen en kasequivalenten				
Geldmiddelen en kasequivalenten	104.087	10.919	104.087	10.919
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten	104.087	10.919	104.087	10.919
Financiële schulden gemeten aan afgeschreven kost				
Leningen & ontleningen	10.815	13.585	11.171	14.077
Handelsschulden	13.927	4.265	13.927	4.265
Andere schulden en toe te rekenen kosten	3.566	5.248	3.566	5.248
Totaal financiële schulden gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs	28.308	23.098	28.664	23.590

5.2.32. Voorwaardelijke gebeurtenissen

Rechtsvorderingen

De Groep is momenteel niet verwikkeld in enig bestaand geschil dat een aanzienlijke negatieve invloed zou kunnen hebben op de financiële positie van de Groep.

Eventuele claw-back van ontvangen subsidies

De Groep neemt opbrengsten op uit subsidies van Vlaamse, Nederlandse en Europese subsidieverleners als aan alle contractuele voorwaarden is voldaan. De overheidsinstanties kunnen echter nadien een audit uitvoeren, die kan leiden tot een (gedeeltelijke) verplichting tot terugbetaling van de subsidie. De Groep meent dat het risico op verplichting tot terugbetaling zeer onwaarschijnlijk is gezien de voortdurende controle op de contractuele voorwaarden. Momenteel heeft de Groep voldaan aan alle bestaande voorwaarden met betrekking tot de opname van de opbrengsten uit subsidies. Overeenkomsten met deze subsidieverleners omvatten gewoonlijk ook clausules die de noodzaak bepalen om in de toekomst de projectresultaten te valideren na het verlopen van de initiële subsidietermijn waarin de gesubsidieerde uitgaven of investeringen werden aangegaan en waarvoor de subsidie werd toegekend. Als deze waardering niet plaatsvindt of geacht wordt inadequaat te zijn, hebben de subsidieverleners het recht de voorheen toegekende subsidies terug te vorderen.

Royalty's

Wat de licentieovereenkomsten van de Groep betreft, zou Biocartis in de toekomst momenten kunnen ervaren waar de gevraagde royalty's op verkopen van gelicentieerde producten op grond van deze overeenkomsten hoger zijn dan de door de Groep meegedeelde royalty's.

Philips-optie

Op grond van contractuele voorwaarden kunnen zich in de toekomst betalingen (waaronder mijlpaalbetalingen, royalty's en andere opbrengstendelingen) voordoen aan Philips, een aandeelhouder van de Vennootschap. Deze betalingen kunnen - geheel naar eigen goeddunken van de Groep - worden omgezet in gewone aandelen van de Vennootschap ingevolge de conversie-optie die werd toegekend aan Philips.

5.2.33. Verplichtingen

5.2.33.1. Kapitaalverplichtingen

De verplichtingen met betrekking tot kapitaaluitgaven op de balansdatum zijn als volgt:

In EUR000	Per 31 december,	
	2015	2014
ICT software	31	15
ICT uitrusting	14	18
Laboratoriumapparatuur	443	20
Productieapparatuur	11.866	16
Meubelen en inrichting	40	5
Verbeteringen aan gehuurde gebouwen	106	17
Activa in aanbouw	0	20
Activa aangehouden onder lease	3.184	0
Totaal	15.684	111

Kapitaalverplichtingen hebben betrekking op de verbetering van de huidige cartridge productielijn en de investering in een tweede cartridgeproductielijn. Beide zijn gelegen in Mechelen (België). De Groep is hiervoor 130 verschillende contractuele regelingen aangegaan met specifieke toeleveranciers. De Groep heeft geen andere materiële verplichtingen met betrekking tot de kapitaaluitgaven op 31 december 2015.

5.2.33.2. Operationele verplichtingen

De Groep heeft een contractuele verplichting om een bepaald aantal Idylla™ systemen te kopen van de externe productie-organisatie aan wie de productie van de systemen in 2015 is uitbesteed. De resterende verplichting per 31 december 2015 bedraagt EUR 2,3 miljoen. De verwachting is dat de verbintenis zal voldaan worden in de eerste helft van 2016.

5.2.33.3. Belangrijke operationele leases en overeenkomsten

De Groep is een aantal operationele leases aangegaan met betrekking tot haar kantoren, O&O- en productiefaciliteiten in Mechelen (België), alsook met betrekking tot bedrijfswagens waarvoor de gemiddelde leasetermijn 48 maanden is. De uitsplitsing van de verplichte toekomstige betalingen van de Groep op 31 december 2015 op grond van haar leasingovereenkomsten per aard en looptijd wordt samengevat in de tabel hierna.

In lijn met de huur/lease-overeenkomsten werd een totaal bedrag van EUR 0,5 miljoen (2014: EUR 0,5 miljoen) aan bankwaarborgen voorzien.

<u>In EUR000</u>	Per 31 december			
	2015		2014	
	Huur/ Lease faciliteiten	Lease wagens	Huur/ Lease faciliteiten	Lease wagens
Minder dan 1 jaar	1.297	921	1.294	498
Tussen 1 en 5 jaar	5.811	1.716	5.175	703
Meer dan 5 jaar	3.770	0	4.483	0
Totaal	10.878	2.636	10.952	1.201

<u>In EUR000</u>	Per 31 december	
	2015	2014
Betalingen opgenomen als kosten		
Minimale leasebetalingen	2.112	1.867
Totaal	2.112	1.867

5.2.34. Transacties met verbonden partijen

Transacties tussen de Vennootschap en haar dochtervennootschappen werden geëlimineerd bij de consolidatie en worden niet vermeld in de toelichtingen. De aard van bepaalde transacties met verbonden partijen (aandelenopties, opbrengstentransacties) met aandeelhouders werd gedetailleerd vermeld in de secties over de Opbrengsten (Toelichting 5.2.4), Geplaatst kapitaal (Toelichting 5.2.20) en Op aandelen gebaseerde betalingen (Toelichting 5.2.21).

5.2.34.1. Bezoldiging van het uitvoerend management

De bezoldiging van het uitvoerend management bestaat uit de bestuurders en de leden van het uitvoerend management team.

<u>In EUR000</u>	Per 31 december	
	2015	2014
Korte termijn personeelsbeloningen (lonen, sociale zekerheidsbonussen en voordelen van alle aard, vakantiegeld en bijkomende voordelen)	1.834	1.202
Vergoedingen na uitdiensttreding (groepsverzekering)	17	7
Op aandelen gebaseerde verloning	122	67
Totaal	1.973	1.276

Vergoedingen na uitdiensttreding voor het uitvoerend management maken deel uit van het pensioenplan waarop alle in aanmerking komende werknemers recht hebben. De bijdragen worden betaald als een percentage van het bruto-jaarloon voor de toegezegde-bijdrageplannen en worden voorlopig berekend op basis van de regelgevingen ingevolge de bestaande toegezegde-pensioenplannen. Aan de leden van het uitvoerend management werden geen leningen, quasi-leningen of andere waarborgen verleend. Op aandelen gebaseerde verloningen hebben betrekking op de aandelenopties die in 2015 en 2014 werden verleend op grond van het ESOP 2013 en 2015 plan.

5.2.34.2. Transacties met niet-uitvoerende bestuurders en aandeelhouders

In EUR000	Verkoop van goederen en diensten	Aankoop van goederen en diensten	Rentekosten	Handelsvorderingen	Handels-schulden	Financiële schulden
31 december 2015			-469			7.176
31 december 2014	8.412	-81	-439	15.723		6.707

Transacties met verbonden partijen zijn marktconform. De belangrijkste transacties worden hierna beschreven:

- De rentekosten en financiële schulden hebben betrekking op de lening die werd toegekend door PMV (zie toelichting 5.2.24).
- Verkoop van goederen en diensten en handelsvorderingen in 2014 hebben betrekking

5.2.34.3. Dochtervennootschappen

Hierna volgt meer informatie over de dochtervennootschappen van de Vennootschap op 31 december 2015:

Naam van dochtervennootschap	Hoofdactiviteit	Plaats van oprichting en bedrijf	Omvang van belang en stemrechten aangehouden door de Groep	
			2015	2014
Biocartis SA	Tussenholding	Scientific Parc EPFL, PSE-C 1015 Lausanne Switzerland	100%	100%
Biocartis NV	Ontwikkeling en verkoop van diagnostische platformen	Generaal De Wittelaan 11 B - 2800 Mechelen	99.99%*	99.99%*
Biocartis BV	Ontwikkeling en verkoop van diagnostische platformen	High Tech Campus 9 PO Box 775 NL - 5600 AT Eindhoven The Netherlands	100%**	100%**

* alle aandelen aangehouden door Biocartis SA, behalve één aandeel aangehouden door Biocartis BV

** alle aandelen van Biocartis BV zijn aangehouden door Biocartis SA, een volledige dochteronderneming van Biocartis Group NV

Er zijn geen belangrijke restricties op het vermogen van de Groep om toegang te hebben tot activa en ze aan te wenden, en verplichtingen af te wikkelen, behalve wat betreft de reservekening voor schuldaflissing.

5.2.35. Gebeurtenissen na balansdatum

Er waren geen belangrijke gebeurtenissen tussen 31 december 2015 en de datum van goedkeuring van dit jaarverslag.

5.2.36. Standaarden en interpretaties gepubliceerd, maar nog niet van toepassing op het boekjaar beginnend op 1 januari 2015

- IFRS 9 Financiële Instrumenten en de daaropvolgende aanpassingen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- IFRS 15 Opbrengsten uit contracten met klanten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- IFRS 16 Lease-overeenkomsten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2019, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Verbeteringen aan IFRS (2010-2012) (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 februari 2015)
- Verbeteringen aan IFRS (2012-2014) (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2016)
- Aanpassing van IFRS 10, IFRS 12 en IAS 28 Beleggingsentiteiten: Toepassing van de consolidatievrijstelling (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2016, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassing van IAS 1 Presentatie van jaarrekening – Initiatief rond informatieverzorging (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2016)
- Aanpassing van IAS 7 Het kasstroomoverzicht – Initiatief rond informatieverzorging (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2017, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassing van IAS 12 Winstbelastingen – Opname van uitgestelde belastingvorderingen voor niet-gerealiseerde verliezen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2017, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassing van IAS 16 en IAS 38 Materiële en immateriële vaste activa – Verduidelijking van aanvaardbare afschrijvingsmethodes (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2016)
- Aanpassing van IAS 19 Personeelsbeloningen – Werknemersbijdragen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 februari 2015)

Over het algemeen is de impact van IFRS 16 dat alle operationele leases zullen moeten opgenomen worden in de balans. Het management van de Groep is nog steeds de impact van de initiële toepassing van IFRS 15 aan het onderzoeken.



HOOFDSTUK 6

Statutaire jaarrekening

“

“TECHNOLOGIE IS STEEDS VAKER DE DRIJFVEER TOT SAMENWERKINGEN IN EEN VERNIEUWD NETWERK VAN GEZONDHEIDSZORG, GERICHT OP BETERE EN SNELLERE DIAGNOSE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT.”

WERNER VERBIEST, GLOBAL HEAD OF JANSSEN DIAGNOSTICS,
ONDERDEEL VAN JANSSEN, PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
JOHNSON AND JOHNSON

141

6. Statutaire jaarrekening

6.1. Verkorte statutaire jaarrekening

De statutaire jaarrekening van Biocartis Group NV wordt hieronder voorgesteld in een verkort schema. Het jaarverslag, de volledige jaarrekening en het verslag van de commissaris worden neergelegd bij de Nationale Bank van België. Op aanvraag kan een kopie van deze documenten verkregen worden. Daarnaast is er ook een elektronische versie van het volledige, statutaire jaarverslag die via het internet kan verkregen worden op de website van Biocartis (www.biocartis.com). De statutaire jaarrekening zoals neergelegd bij de Nationale Bank van België is gebaseerd op Belgische GAAP.

6.2. Activiteiten van Biocartis Group NV

Biocartis Group NV werd opgericht op 24 november 2014 en werd - na een inbreng in natura door Biocartis SA en haar dochterondernemingen - op 25 november 2014 de uiteindelijke moederonderneming van de Biocartis Group. De Biocartis Group is actief in het ontwikkelen van innovatieve moleculaire diagnostische systemen die diagnostische oplossingen van de volgende generatie bieden die gericht zijn op het verbeteren van de klinische praktijken ten behoeve van patiënten, artsen, betalende en de industrie. De Biocartis Group ontwikkelt en commercialiseert een snel groeiend testmenu op zijn Idylla™ systeem, waarmee het mikt op de grote onvervulde medische behoeften in de oncologie en bij infectieziekten.

Biocartis Group NV is een actieve holding: het houdt een portefeuille van financiële participaties en is ook actief betrokken bij het beheer daarvan door middel van verschillende juridische, financiële en andere diensten. Het eerste boekjaar van Biocartis Group NV was een verlengd boekjaar vanaf 24 november 2014 en eindigt op 31 december 2015. Als zodanig kan geen vergelijking worden gemaakt met de periode eindigend op 31 december 2014.

6.3. Winst- en verliesrekening en balans Biocartis Group NV

Winst-en verliesrekening

In EUR000	PERIODE EINDIGEND OP 31 DECEMBER 2015
Opbrengsten	1.709
Overige bedrijfsopbrengsten	20
Totale bedrijfsopbrengsten	1.730
Services en andere goederen	-2.600
Salarissen, socialezekerheidsbijdragen en pensioenen	-988
Bedrijfskosten	-3.588
Financiële opbrengsten	450
Financiële kosten	-7.750
Resultaat voor belastingen	9.158
Inkomstenbelastingen	-18
Netto resultaat	-9.175

Balans

In EUR000	PERIODE EINDIGEND OP 31 DECEMBER 2015
Financiële activa	227.320
Vaste activa	227.320
Overige vorderingen	54.747
Geldmiddelen en kasequivalenten	80,904
Over te dragen kosten	66
Vlottende activa	135.717
Totale activa	363.036
Wettelijk maatschappelijk kapitaal	405
Agioreserve	364.206
Geaccumuleerd verlies	-9.175
Totale eigen vermogen	355.436
Financiële schuld	7.176
Handelsschulden	320
Salarissen, socialezekerheidsbijdragen en pensioenlasten	104
Totale passiva	7.600
Totaal eigen vermogen en verplichtingen	363.036

6.4. Bespreking van de statutaire jaarrekening

Winst- en verliesrekening

De totale bedrijfsopbrengsten bedroegen in 2015 EUR 1,7 miljoen en bestonden voornamelijk uit doorgerekende kosten aan de dochterondernemingen van de Biocartis Group NV. De bedrijfskosten zijn opgenomen in de verslagperiode bedroegen EUR 3,6 miljoen en bestaan uit salarissen, socialezekerheidsbijdragen en pensioenuitgaven voor EUR 1,0 miljoen en uit de kosten voor diensten en diverse goederen voor EUR 2,6 miljoen. Diensten en diverse goederen bestaan voornamelijk uit terugkerende algemene en administratieve kosten.

De financiële opbrengsten bedroegen EUR 0,5 miljoen en bestonden uit renteinkomsten op de financiële voorschotten aan de dochterondernemingen van de Biocartis Group en op de geldmiddelen en kasequivalenten aangehouden door Biocartis Group NV. Aan de andere kant bedroegen de financiële kosten EUR 7,8 miljoen en ze hadden betrekking op de eenmalige kosten gemaakt in het kader van de beursgang van Biocartis Group NV in april 2015 en op de rentelasten op de PMV-lening.

Het nettoresultaat na belastingen voor de periode eindigend op 31 december 2015 bedraagt EUR 9,2 miljoen.

Balans

Activa

De financiële vaste activa bestaan uit aandelen in de dochterondernemingen van de Biocartis Group NV voor EUR 222,3 miljoen en een financiële participatie in een derde bedrijf, MyCartis NV, voor EUR 5,1 miljoen.

De overige vorderingen bedroegen EUR 54,7 miljoen en hebben voornamelijk betrekking op vorderingen op de dochterondernemingen de Biocartis Group, met name met betrekking tot financiële voorschotten. Het management van Biocartis Group NV is van mening dat de wederzijdse vorderingen realiseerbaar zijn op de korte termijn. De geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen EUR 80,9 miljoen op 31 december 2015. De over te dragen kosten hebben betrekking op vooruitbetaalde kosten.

Eigen vermogen

Het totale eigen vermogen op 31 december 2015 bedroeg EUR 355,4 miljoen en het wettelijk maatschappelijk kapitaal en de agioreserve bedroeg respectievelijk EUR 0,4 miljoen en EUR 364,2 miljoen.

De volgende bewegingen in het eigen vermogen werden opgenomen tijdens de verslagperiode:

- Oprichting door inbreng in natura op 24 november 2014 van EUR 152.955
- Kapitaalverhoging door inbreng in natura op 25 november 2014 van EUR 222.114.578
- Kapitaalverhoging op 15 januari 2015 voor een bedrag van EUR 20.488.256. De agioreserve werd verhoogd met EUR 1.024.539
- Kapitaalverhoging door omzetting van agioreserve op 15 januari 2015 voor een bedrag van EUR 8.281
- Kapitaalverhoging door inbreng in natura op 15 januari 2015 voor een bedrag van EUR 4.811.553. De agioreserve werd verhoogd met EUR 240.605
- Kapitaalvermindering door omzetting in uitgiftepremie van 13 april 2015 voor een bedrag van EUR 247.271.140 om de nominale waarde per aandeel naar EUR 0,01 te verlagen
- Kapitaalverhoging naar aanleiding van de beursgang op 28 april 2015 ten bedrage van EUR 86.957. De agioreserve werd verhoogd met EUR 99.913.041
- Kapitaalverhoging naar aanleiding van de uitoefening van de overtoewijzingswarrant op 19 mei 2015 voor een bedrag van EUR 13.043. De agioreserve werd verhoogd met EUR 14.986.947
- Kapitaalverhoging naar aanleiding van de uitoefening van aandelenopties op 3 juni 2015 voor een bedrag van EUR 210. De agioreserve werd verhoogd met EUR 170.539
- Kapitaalverhoging naar aanleiding van de uitoefening van aandelenopties op 6 oktober 2015 voor een bedrag van EUR 385. De agioreserve werd verhoogd met EUR 312.655
- Kapitaalverhoging naar aanleiding van de uitoefening van aandelenopties op 23 december 2015 voor een bedrag van EUR 363. De agioreserve werd verhoogd met EUR 295.016

Financiële schuld

Op 31 december 2015 bestond de financiële schuld uit een lening van Participatie Maatschappij Vlaanderen (PMV) voor een bedrag van EUR 7,2 miljoen. Deze lening is volledig terugbetaalbaar in 2016.

Overige schulden

Op 31 december 2015 bedroegen de handelsschulden EUR 0,3 miljoen en de schulden voor salarissen, socialezekerheidsbijdragen en pensioenen lasten en pensioenen EUR 0,1 miljoen.

Totale activa en passiva

De totale activa, en aan de andere kant de totale passiva, bedroegen op 31 december 2015 EUR 363,0 miljoen.

6.5. Bestemming van het resultaat

De enkelvoudige jaarrekening van de onderneming rapporteerde een nettoverlies van EUR -9,2 miljoen voor het jaar 2015. De raad van bestuur stelt voor om het statutair nettoverlies van EUR -9,2 miljoen van 2015 over te dragen naar het volgende boekjaar.

6.6. Waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit

De waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit werden gebruikt voor zowel de statutaire jaarrekening als de geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap en dit niettegenstaande het bestaan van overgedragen verliezen. Op grond van artikel 96 6° van het Wetboek van Vennootschappen motiveert de raad van bestuur het gebruik van de waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit al volgt:

Het financieel plan en de investeringsbudgetten van de vennootschap namen deze verliezen voor hun rekening en in lijn hiermee heeft de Vennootschap daarvoor financiering aangetrokken. Zo haalde de Vennootschap in januari 2015 21,5 miljoen euro op aan nieuw kapitaal en heeft deze in het kader van haar IPO in april 2015 ook nog eens 115 miljoen euro kapitaal opgehaald, beiden door het uitgeven van nieuwe aandelen. Gelet op de sterke cashpositie van de Vennootschap eind 2015 en de verwachtingen voor 2016, is de raad van bestuur van oordeel dat de overgedragen verliezen de continuïteit van de Vennootschap niet in het gedrang brengen, ten minste tot aan de gewone algemene vergadering van de Vennootschap in 2017, en dat de toepassing van de waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit dan ook verantwoord is.



HOOFDSTUK 7

Verslag van de commissaris

VERSLAG VAN DE COMMISSARIS AAN DE ALGEMENE VERGADERING
OVER DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING AFGESLOTEN OP
31 DECEMBER 2015

Biocartis Group NV

Aan de aandeelhouders

Overeenkomstig de wettelijke bepalingen, brengen wij u verslag uit in het kader van ons mandaat van commissaris. Dit verslag omvat ons verslag over de geconsolideerde jaarrekening en omvat tevens ons verslag over andere door wet- en regelgeving gestelde eisen. Deze geconsolideerde jaarrekening omvat de geconsolideerde balans op 31 december 2015, de geconsolideerde resultatenrekening, het geconsolideerd overzicht van de gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten, het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het geconsolideerd kasstroomoverzicht voor het boekjaar eindigend op die datum, alsmede een overzicht van de belangrijkste gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en toelichtingen.

Verslag over de geconsolideerde jaarrekening – Oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben de controle uitgevoerd van de geconsolideerde jaarrekening van Biocartis Group NV ("de vennootschap") en haar dochterondernemingen (samen "de groep"), opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards (IFRS) zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften. De totale activa in de geconsolideerde balans bedragen 148.378 (000) EUR en het geconsolideerde verlies (aandeel van de groep) van het boekjaar bedraagt 39.797 (000) EUR.

Verantwoordelijkheid van de raad van bestuur voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening

De raad van bestuur is verantwoordelijk voor het opstellen van een geconsolideerde jaarrekening die een getrouw beeld geeft in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften, alsook voor het implementeren van een interne controle die ze noodzakelijk acht voor het opstellen van een geconsolideerde jaarrekening die geen afwijking van materieel belang bevat, die het gevolg is van fraude of van fouten.

Verantwoordelijkheid van de commissaris

Het is onze verantwoordelijkheid een oordeel over deze geconsolideerde jaarrekening tot uitdrukking te brengen op basis van onze controle. Wij hebben onze controle volgens de internationale controlestandaarden (International Standards on Auditing - ISA) uitgevoerd. Die standaarden vereisen dat wij aan de deontologische vereisten voldoen alsook de controle plannen en uitvoeren teneinde een redelijke mate van zekerheid te verkrijgen dat de geconsolideerde jaarrekening geen afwijking van materieel belang bevat.

Een controle omvat werkzaamheden ter verkrijging van controle-informatie over de in de geconsolideerde jaarrekening opgenomen bedragen en toelichtingen. De geselecteerde werkzaamheden zijn afhankelijk van de beoordeling door de commissaris, met inbegrip van diens inschatting van de risico's van een afwijking van materieel belang in de geconsolideerde

jaarrekening als gevolg van fraude of van fouten. Bij het maken van die risico-inschatting neemt de commissaris de interne controle van de groep in aanmerking die relevant is voor het opstellen van een geconsolideerde jaarrekening die een getrouw beeld geeft, teneinde controlewerkzaamheden op te zetten die in de gegeven omstandigheden geschikt zijn maar die niet gericht zijn op het geven van een oordeel over de effectiviteit van de interne controle van de groep. Een controle omvat tevens een evaluatie van de geschiktheid van de gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving, de redelijkheid van de door de raad van bestuur gemaakte schattingen, alsmede de presentatie van de geconsolideerde jaarrekening als geheel. Wij hebben van de aangestelden en van de raad van bestuur van de groep de voor onze controle vereiste ophelderingen en inlichtingen verkregen.

Wij zijn van mening dat de door ons verkregen controle-informatie voldoende en geschikt is om daarop ons oordeel te baseren.

Oordeel zonder voorbehoud

Naar ons oordeel geeft de geconsolideerde jaarrekening van Biocartis Group NV een getrouw beeld van het vermogen en van de financiële toestand van de groep per 31 december 2015, en van haar resultaten en kasstromen over het boekjaar dat op die datum is afgesloten, in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften.

Verslag over andere door wet- en regelgeving gestelde eisen

De raad van bestuur is verantwoordelijk voor het opstellen en voor de inhoud van het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening.

In het kader van ons mandaat en overeenkomstig de Belgische bijkomende norm bij de in België van toepassing zijnde internationale controlestandaarden, is het onze verantwoordelijkheid om, in alle van materieel belang zijnde opzichten, de naleving van bepaalde wettelijke en reglementaire verplichtingen na te gaan. Op grond hiervan doen wij de volgende bijkomende verklaring die niet van aard is om de draagwijdte van ons oordeel over de geconsolideerde jaarrekening te wijzigen:

- Het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening
- behandelt de door de wet vereiste inlichtingen, stemt overeen met de geconsolideerde jaarrekening en bevat geen van materieel belang zijnde inconsistenties ten aanzien van de informatie waarover wij beschikken in het kader van ons mandaat.

Diegem, 8 April 2016

De commissaris

DELOITTE Bedrijfsrevisoren / Reviseurs d'Entreprises

BV o.v.v.e. CVBA / SC s.f.d. SCRL

Vertegenwoordigd door Gert Vanhees



HOOFDSTUK 8

Verklarende woordenlijst

Assay/Test

Binnen de diagnostiek wordt de term 'Assay' of 'Test' gebruikt om een proces of methode aan te duiden waarmee de aanwezigheid of kwantiteit van een bepaalde substantie of biomarker in een staal kan worden bepaald.

Serine/threonine-protein kinase B-raf (BRAF)

BRAF is een eiwit dat wordt gecodeerd door het BRAF gen. Het BRAF eiwit is betrokken bij de signaaltransductie en celdeling. Bepaalde erfelijke BRAF mutaties veroorzaken aangeboren afwijkingen. Ook kunnen verworven BRAF mutaties in volwassenen kanker veroorzaken.

Biomarker

Een biomarker is een moleculaire karakteristiek, eigenschap, of parameter die objectief kan worden gemeten d.m.v. een test en die gebruikt kan worden als een indicator van (i) normale biologische processen, (ii) afwijkende biologische processen, (iii) pathogene processen, of (iv) (farmacologische) responsen op een (therapeutische) interventie.

cfDNA

Dit betekent 'cell free' (cell vrij) plasma DNA.

Companion Diagnostics (CDx)

CDx is een bio-analytische methode die ontwikkeld werd om te beoordelen: (i) of een patient al dan niet goed op een behandeling zal reageren; (ii) wat de optimale dosis is voor een patiënt; en (iii) of de patiënt bepaalde neveneffecten kan verwachten van een medische behandeling. Elk voorschrift van een geneesmiddel met CDx is gebaseerd op het resultaat van de CDx. CDx testen worden ook gebruikt in het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen.

Desoxyribonucleïnezuur (DNA)

Desoxyribonucleïnezuur, afgekort als DNA (Engels: Deoxyribonucleic acid), is een biochemische macromolecule dat fungeert als belangrijkste drager van erfelijke informatie in alle levende organismen en virussen. DNA hoort net zoals RNA tot de nucleïnezuren.

Epidermale groeifactor receptor (EGFR)

Epidermale groeifactor receptor, afgekort als EGFR (Engels: Epidermal growth factor receptor), is een eiwit op het oppervlak van bepaalde cellen die, wanneer gestimuleerd, de cellen tot celdeling kan aanzetten. EGFR wordt in abnormaal hoge niveaus gevonden op het oppervlak van vele soorten van kankercellen.

Emergency Use Authorisation (EUA)

Dit is een toestemming gegeven door de Amerikaanse FDA op grond van artikel 564 van de Amerikaanse Federal Food, Drug, en Cosmetic Act, (de 'FD&C Act'), die niet-goedgekeurde medische producten of niet-goedgekeurde toepassingen van goedgekeurde medische producten mogelijk maakt om te worden gebruikt in de Verenigde Staten in een noodgeval voor diagnose, behandeling of voorkoming van ernstige of levensbedreigende ziekten of aandoeningen veroorzaakt door chemische, biologische, radiologische of nucleaire agentia als er geen adequate, goedgekeurde alternatieven beschikbaar zijn.

Formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE)	Formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde, afgekort als FFPE (Engels: Formalin fixed, paraffin embedded), weefselstalen, meestal van verdachte tumoren, die gefixeerd worden en geconserveerd met formaline om de structurele integriteit van het staal behouden. Het staal wordt vervolgens ingebed in een soort paraffinewas zodat het kan worden gesneden in zeer fijne plakjes, 5-10 micron dik. Behandeling van stalen op deze wijze maakt het mogelijk dat de monsters kunnen worden gekleurd met kleurstoffen om afwijkingen in weefsel, dat wordt verdacht van kanker, te analyseren.
US Food and Drug Administration (FDA)	Het federaal agentschap van het United States Department of Health and Human Services verantwoordelijk voor de bescherming en bevordering van de volksgezondheid door de regelgeving en het toezicht van, onder andere, medische apparatuur.
Immunotest	Immunotests of immunoassays zijn testen die biomerkers meten met behulp van antigeen-antistof interacties. Meestal worden dergelijke testen gebruikt om biomerkers van het immuunsysteem zelf. Bijvoorbeeld, HCV of HIV antilichamen die door het lichaam zelf worden gemaakt, worden gedetecteerd door middel van HCV of HIV-antigenen.
Influenza	Ook wel bekend als 'de griep' is een zeer besmettelijke infectie van de luchtwegen veroorzaakt door de familie van influenzavirussen.
In vitro diagnostiek (IVD)	IVD betekent het uitvoeren van diagnostische testen buiten een levend lichaam in tegenstelling tot 'in vivo', waarbij tests worden uitgevoerd in een levend lichaam (bijvoorbeeld een Röntgen foto of CT-scan).
Kirsten rat sarcoma-2 virus oncogene (KRAS)	KRAS is een eiwit dat wordt gecodeerd door het KRAS gen. Net als andere leden van de Ras familie, is het KRAS eiwit een GTPase (een grote familie van hydrolase enzymen die guanosinetrifosfaat kunnen binden en hydrolyseren), en is een vroege speler in veel signaaltransductiewegen. Het eiwitproduct van het normale KRAS gen vervult een belangrijke functie in de signaaltransductie en mutatie van het KRAS gen is geassocieerd met de ontwikkeling van vele kankers.
Moleculaire diagnostiek (MDx)	MDx is een vorm van diagnostiek gebruikt om specifieke sequenties in DNA of RNA te detecteren die al dan niet geassocieerd zijn met een bepaalde ziekte. Klinische toepassingen van MDx omvatten testen voor infectieziekten, oncologie, farmacogenomica en genetische aandoeningen.

Metastatic Colorectal Cancer (mCRC)

Colorectale Kanker (CRC) is de tweede meest voorkomende kanker wereldwijd, met een geschatte voorkomingsgraad van meer dan 1,36 miljoen nieuwe gevallen per jaar. Volgens het Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek sterven jaarlijks zo'n 694.000 mensen van colorectale kanker wereldwijd. Dat is zo'n 8,5% van alle kankerdoden, waarmee dit de vierde meest voorkomende doodsoorzaak van kanker is.

Micro satelliet instabiliteit (MSI)

MSI (Engels: micro satellite instability) is een genetische aandoening waarbij extreem veel mutaties ontstaan als gevolg van een abnormaal functioneerd mismatch repair (MMR) systeem.

Multiplexing

Het gelijktijdig detecteren van meerdere biomerkers in één staal.

Neuroblastoma RAS viral (v-ras) oncogen (NRAS)

NRAS is een eiwit dat wordt gecodeerd door het NRAS gen. Net als andere leden van de Ras familie, is het NRAS eiwit een GTPase (een grote familie van hydrolase enzymen die guanosinetrifosfaat kunnen binden en hydrolyseren), en is een vroege speler in veel signaaltransductiewegen. Het eiwitproduct van het normale NRAS gen vervult een balansrijke functie in de signaaltransductie en mutatie van het NRAS gen is geassocieerd met de ontwikkeling van vele kankers.

Polymerasekettingreactie (PCR)

Polymerasekettingreactie, afgekort als PCR (Engels: polymerase chain reaction), is een techniek voor specifieke en exponentiële amplificatie van DNA sequenties d.m.v. opeenvolgende temperatuurgestuurde cycli. Real-time PCR is een vorm van PCR waarbij de geamplificeerde sequenties zichtbaar worden gemaakt door middel van fluorescente labeling in real-time, dat wil zeggen, terwijl ze worden geamplificeerd. Real-time PCR kan worden gebruikt om de hoeveelheid van specifieke DNA-sequenties te bepalen. Bij multiplex PCR worden gelijktijdig meerdere specifieke DNA-sequenties geamplificeerd. PCR en real-time PCR kunnen ook worden gebruikt voor het detecteren en kwantificeren van RNA-sequenties, nadat eerst een DNA kopie is gemaakt van de RNA-sequentie met behulp van een reverse transcriptase-enzym.

Proteïne of eiwit

Eiwitten of proteïnen vormen een grote klasse van biologische moleculen, die bestaan uit polymere ketens van aminozuren. De aminozuren in deze ketens zijn verbonden door zogenaamde peptidebindingen. Polypeptiden bestaan uit een lange keten van aminozuren die met elkaar verbonden zijn. Pas wanneer polypeptiden nog eens ruimtelijk opgevouwen worden door interacties tussen de atomen van de aminozuren, spreekt men van een proteïne. Organismen produceren eiwitten met verschillende functies, zoals bouwstoffen, enzymen of afweerstoffen.

Respiratoir syncytieel virus (RSV)

RSV (Engels: respiratory syncytial virus) is een virus dat gezien wordt als een van de belangrijkste veroorzakers van verkoudheid, vooral bij kinderen.

Research Use Only (RUO)

Dit is een categorie van niet-goedgekeurde (geen CE-markering en FDA goedkeuring) medische producten die uitsluitend mogen worden gebruikt voor onderzoeksdoeleinden. Met name in Amerika introduceren veel producenten hun producten eerst als RUO en/of IUO producten, om dan pas later 510(k) of PMA goedkeuring te verkrijgen.

Ribonucleïnezuur (RNA)

Ribonucleïnezuur, afgekort als RNA (Engels: ribonucleic acid), is net als DNA een nucleïnezuurmolecule. RNA's hebben verschillende functies in levende cellen. Ze kunnen een structurele rol hebben in de vorming van bepaalde complexen (ribosomen, SNRPs), kunnen sequentie herkenning voorzien (translatie, RNA splicing), kunnen een katalytische functie vervullen (ribozymen), kunnen fungeren als boodschappers voor eiwitsynthese (mRNA), kunnen genexpressie reguleren (miRNAs) of kunnen het genoom zijn van bepaalde virussen.

Sepsis

Sepsis of bloedvergiftiging is een ernstige ontstekingsreactie van het hele lichaam als reactie op een infectie.



“Werken bij Biocartis,
betekent vandaag werken
aan de gezondheidszorg
van morgen.”

EDDY, OPERATOR BIOCARDIS

Biocartis NV

Generaal De Wittelaan 11 B3 2800 Mechelen Belgium
+32 15 632 600 info@biocartis.com www.biocartis.com

design: www.mediacian.it

