



Inhoudstafel

HOOFDSTUK 1

1 / Biocartis Group

- 1.1 / In het kort
- 1.2 / Boodschap van de Voorzitter en de CEO
- 1.3 / Verantwoordingsverklaring
- 1.4 / 2017 hoogtepunten en bedrijfsverzicht
- 1.5 / Risico's verbonden aan onze activiteiten
- 1.6 / Disclaimer en andere informatie

HOOFDSTUK 2

2 / Biocartis in de markt van de moleculaire diagnostiek

- 2.1 / Missie en visie
- 2.2 / Historiek
- 2.3 / De markt van de moleculaire diagnostiek
- 2.4 / Strategie
- 2.5 / Go-to-market
- 2.6 / Producten

HOOFDSTUK 3

3 / Stakeholders

- 3.1 / Samenleving
- 3.2 / Partners
- 3.3 / Wetenschappelijke Adviesraad
- 3.4 / Klanten
- 3.5 / Leveranciers
- 3.6 / Aandeelhouders
- 3.7 / Werknemers

HOOFDSTUK 4

4 / Corporate Governance

- 4.1 / Introductie
- 4.2 / Raad van bestuur
- 4.3 / Comités van de raad van bestuur
- 4.4 / Uitvoerend management
- 4.5 / Aandelenkapitaal en aandelen
- 4.6 / Externe en interne controle

HOOFDSTUK 5

5 / Remuneratieverslag

- 5.1 / Bepaling van remuneratie van bestuurders en leden van het uitvoerend management
- 5.2 / Remuneratiebeleid
- 5.3 / Remuneratie van de bestuurders
- 5.4 / Remuneratie van de leden van het uitvoerend managementteam
- 5.5 / Karakteristieken van de aandelenoptie- en warrantenplannen

HOOFDSTUK 6

6 / Geconsolideerde jaarrekening

- 6.1 / Geconsolideerde jaarrekening per en voor de jaren eindigend op 31 december 2017 en 2016
- 6.2 / Toelichtingen bij de geconsolideerde jaarrekeningen

HOOFDSTUK 7

7 / Statutaire jaarrekening

- 7.1 / Verkorte statutaire jaarrekening
- 7.2 / Activiteiten van Biocartis Group NV
- 7.3 / Winst- en verliesrekening en balans Biocartis Group NV
- 7.4 / Bespreking van de statutaire jaarrekening
- 7.5 / Bestemming van het resultaat
- 7.6 / Waarderingsregels in de veronderstelling van continu  it

HOOFDSTUK 8

8 / Verslag van de commissaris

HOOFDSTUK 9

9 / Verklarende woordenlijst



HOOFDSTUK 1

Biocartis Group

1.1 / In het kort

Innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek

toegewijd om een nieuwe gouden standaard in diagnostisch testen te ontwikkelen, met het unieke gepatenteerde moleculair diagnosesysteem Idylla™

Biocartis biedt innovatieve diagnostische oplossingen aan, gericht op het verbeteren van de klinische praktijk ten voordele van patiënten, artsen, betalers en de gezondheidssector, met een focus op oncologie

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



Genoteerd op Euronext Brussel, ticker BCART



Hoofdkantoor in België (Mechelen)



R&D-center in de VS



318 werknemers



Actief in meer dan 70 landen wereldwijd

1.2 / Boodschap van de Voorzitter en de CEO

Terugblikken op 2017 en vooruitblikken op 2018



"2017 was een overgangsjaar voor Biocartis, waarbij onze inspanningen op het gebied van commercialisering een nieuw elan kregen, met als doel de wereldwijde uitrol en acceptatie van het Idylla™ systeem te ondersteunen. Het belangrijkste in dat opzicht was de strategische beslissing in maart 2017 om onze eigen middelen te concentreren op oncologie, aangedreven door een sterke tractie binnen die markt, en om een versnelde uitbreiding van het Idylla™ testmenu te zoeken via partnerships met farmaceutische bedrijven, co-ontwikkelingspartners en derde partijen als leveranciers van diagnostische testen. De samenwerkingen die we in 2017 hebben getekend als onderdeel van deze strategie hebben aanzienlijke inkomsten gegenereerd bovenop een sterke groei van de productomzet. Een ander belangrijk evenement was de succesvolle voorbereiding en lancering van het Idylla™ systeem in de VS. Het winnen van commerciële tractie op die markt zal een belangrijke inkomstenbron zijn voor ons bedrijf in de toekomst en dit zal van Biocartis een nog aantrekkelijkere partner maken voor farmaceutische bedrijven en leveranciers van diagnostische testinhoud. Terwijl de extreem positieve feedback van onze klanten en partners over de kwaliteit en prestaties van het Idylla™ platform ons deugd blijft doen, kijk ik ernaar uit om met het team samen te werken aan de uitvoering van onze plannen voor 2018, dat belooft om opnieuw een spannend jaar voor Biocartis te worden!"

Herman Verrelst, CEO Biocartis

Uitvoering van onze strategie met een focus op oncologie

MDx-oncologie vertegenwoordigt ongeveer 19% van de wereldwijde MDx-markt van USD 6,5 miljard¹ en is het snelst groeiende segment met een verwachte jaarlijkse groei van 26% per jaar (verdubbeling van de markt) tegen 2020². Het is de unieke positionering van de Idylla™ technologie in combinatie met de snelgroeiende aard van de markt die ertoe leidde dat het bedrijf besliste om zijn eigen middelen te concentreren op de oncologiemarkt alsmede de uitbreiding van het menu door partnerships verder te versnellen. Deze partnerships zijn gericht op het bundelen van de krachten met farmaceutische bedrijven en externe diagnostische testproviders die snelle en reproduceerbare diagnostische oplossingen

nodig hebben voor een wereldwijde uitrol van hun producten, maar ook op R&D-partners die willen innoveren binnen de MDx-markt, met behulp van de unieke kenmerken die Idylla™ biedt. Biocartis zette in 2017 belangrijke stappen op dit front met de uitbreiding van onze activiteiten met Merck KGaA (Darmstadt, Duitsland) en Amgen, maar ook door het betreden van het domein van borstkanker met drie ontwikkelingspartnerships, met A*STAR, LifeArc en Genomic Health Inc. Partnerships vormen een essentieel onderdeel van onze strategie voor het uitbreiden van het menu en we proberen voortdurend sterke partners aan ons platform toe te voegen die de verdere uitrol ervan zullen ondersteunen.

De ontwikkeling van een testmenu voor borstkanker initiëren

Borstkanker is de meest voorkomende kanker bij vrouwen wereldwijd en vormt het grootste segment van de kankerdiagnostiekmarkt, die naar verwachting in 2020³ 13,1 miljard US dollar zal bedragen. Tegenwoordig stimuleert een toenemend aantal gerichte hormoontherapieën de vraag naar testen die de therapiekeuze begeleiden. Biocartis was verheugd om de ontwikkeling van zijn testmenu voor deze veelbelovende markt te kunnen initiëren door zijn partnership met ETPL⁴ te vernieuwen en door nieuwe samenwerkingen af te sluiten met LifeArc (voorheen bekend als MRC Technology) en Genomic Health Inc. Binnen deze partnerships worden delen van het ontwikkelingswerk uitgevoerd en gefinancierd door

onze partners. Hierdoor kan Biocartis zijn R&D-organisatie verder opschaalen. Bovendien, zoals het voorbeeld van het partnership met Genomic Health bewijst, maakt dit premiumtesten zoals de Oncotype DX Breast Recurrence Score® mogelijk, de enige test die bewezen heeft chemotherapie te voorspellen en die is opgenomen in alle belangrijke richtlijnen voor kanker wereldwijd, wat de algehele aantrekkelijkheid van het Idylla™ systeem verder doet toenemen. We zien onze aanpak bij borstkanker dan ook als een operationele blauwdruk die we zullen uitrollen in andere oncologiegebieden.

Voortdurende uitbreiding van de menu's voor colorectale kanker en longkanker

In 2017 heeft Biocartis zijn oncologie-menu verder uitgebreid. Wat darmkanker betreft, bood Biocartis tegen het einde van 2017 drie CE-gemarkeerde vaste weefseltesten aan (samen detecteren ze 44 mutaties, elk rechtstreeks vanop een stukje FFPE-tumorweefsel) en twee vloeibare biopsietesten (samen gericht op 44 mutaties en elk rechtstreeks vanop 1 ml bloedplasma met minder dan één minuut hands-on tijd), wat nu de mogelijkheid biedt om de gezondheidsresultaten van patiënten met uitgezaaide

(colorectale) darmkanker verder te verbeteren. Op het vlak van longkanker was de CE-marking van de Idylla™ EGFR Mutatie Test in juni 2017 een ander belangrijke mijlpaal. Deze test maakt de detectie van 51 EGFR-mutaties mogelijk rechtstreeks vanop slechts één stukje FFPE-weefsel, in tegenstelling tot traditionele EGFR-testmethoden die vaak tot zes of meer stukjes tumorweefsel nodig hebben, en levert bovendien resultaten op in ongeveer 2,5 uur met minder dan twee minuten hands-on tijd.

Commerciële lancering in de VS

In de tweede helft van 2017 lanceerden we het Idylla™ systeem commercieel op de Amerikaanse markt. Onze distributieovereenkomst met Thermo Fisher Scientific Inc. en eigen verkoopinspanningen hebben geleid tot de eerste verkopen in de VS in de tweede jaarhelft van 2017. Daarnaast hebben we de eerste stappen gezet om een Key Opinion Leader-netwerk in de VS te ontwikkelen. Dit leidde tot de presentatie van eerste uitstekende Idylla™ performantiedata tijdens de Biocartis-workshop die plaatsvond tijdens de jaarlijkse Association for Molecular Pathology (AMP) vergadering in november 2017. Dr. Gregory Tsongalis van het Dartmouth Hitchcock Medical Center, dat Biocartis met trots bij zijn eerste klanten

in de VS telt, presenteerde de resultaten van een intern onderzoek. Dat toonde de uitstekende prestaties van de Idylla™ KRAS-, NRAS- en BRAF-testen aan in termen van zowel gevoeligheid, specificiteit als voorspellen van de waarde, en dit vergeleken met de interne standaard van zorgmethoden in het Dartmouth Hitchcock Medical Center, in dit geval een Next Generation Sequencing (NGS) technologie. De bevestiging dat het Idylla™ systeem en de testen aantrekkelijk zijn voor elk Amerikaans laboratorium dat op zoek is naar snelle, eenvoudige en nauwkeurige moleculaire testen, doet ons een versnelling hoger schakelen om ons volledige potentieel in deze opwindende nieuwe markt te realiseren.

¹ MarketsandMarkets: Molecular Diagnostics Market, Global Forecast to 2021 (november 2015)

² Berenberg onderzoek

³ Bron: GrandView Research, "Cancer Diagnostics Market Analysis By Type (Laboratory Tests, Genetic Tests, Imaging, Endoscopy), By Application (Breast, Lung, Liver, Cervical, Colorectal, Skin), By Region, And Segment Forecasts, 2014 – 2025", <http://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/cancer-diagnostics-market>, laatst geraadpleegd op 15 mei 2017

⁴ De commerciële tak van A*STAR, Singapore's Agentschap voor Wetenschap, Technologie en Onderzoek

Sterke kaspositie verzekerd

We hebben met succes EUR 80 miljoen opgehaald via een private plaatsing in de tweede helft van 2017. Het aanzienlijke bedrag dat werd opgehaald betekende een belangrijke mijlpaal voor ons in het veiligstellen van fondsen voor de verdere uitvoering van onze plan-

nen. We zijn er zo in geslaagd 2017 af te sluiten met een kaspositie van ongeveer EUR 113 miljoen, dit naast aanzienlijke kredietlijnen waarover de onderneming nog beschikt, alsmede de recente aangekondigde faciliteit van de Europese Investeringsbank.

We willen graag al onze toegewijde medewerkers bedanken voor hun niet-aflatende inspanningen, onze klanten en zakelijke partners voor hun toewijding aan onze gezamenlijke programma's, onze leveranciers, aandeelhouders en andere belanghebbenden voor hun voortdurende steun en betrokkenheid om samen werk te maken van een revolutie binnen de wereld van moleculaire diagnose.

Hoogachtend,



Herman Verrelst, CEO



Rudi Mariën, Voorzitter van de raad van bestuur

1.3 / Verantwoordingsverklaring

De ondergetekenden verklaren dat voor zover hen bekend: a) de jaarrekeningen, die zijn opgesteld overeenkomstig de toepasselijke standaarden voor jaarrekeningen, een getrouw beeld geven van het vermogen, de financiële toestand en van de resultaten van de emittent en de in de consolidatie opgenomen ondernemingen; b) het jaarverslag een getrouw overzicht geeft van de ontwikkeling en de resultaten van het bedrijf en van de positie van de emittent en de in de consolidatie opgenomen ondernemingen, alsmede een beschrijving van de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee zij geconfronteerd worden.

Herman Verrelst, CEO

Rudi Mariën, Voorzitter van de raad van bestuur

∴

1.4 / 2017 hoogtepunten en bedrijfsoverzicht

Geïnstalleerde basis van bijna

650

Idylla™ instrumenten

Actief in meer dan

70

landen wereldwijd via ondersteuning
van distributiepartners



Strategisch partnership met

Genomic Health Inc.

voor de **exclusieve testontwikkeling** van
eigen Genomic Health testen op het Idylla™ systeem

US-commercialisatie
opgestart in de VS,

de grootste
MDx-markt
wereldwijd



CDx-overeenkomst

getekend met

Amgen

voor de Idylla™ RAS testen



71.000

cartridges verkocht
in 2017, ongeveer

2,8

keer het totale commerciële
volume van 2016

Opstart van een testmenu voor

borstkanker

via partnerships met

**A*STAR, Life Arc en
Genomic Health Inc.**

Eerste CE-IVD

**gemarkeerde testen
voor vloeibare biopsieën**

gelanceerd dankzij de
samenwerking met **Merck KGaA⁵**

EUR 12,7 miljoen

productinkomsten, een
stijging met

124%

vergeleken met 2016

318

werknemers

genderevenwicht
met

21

nationaliteiten

50% mannen
50% vrouwen

Succesvolle private plaatsing van

EUR 80 miljoen en
een cashpositie van

EUR 112,8 miljoen
eind 2017

Bedrijfsresultaat steeg met

68%

naar
EUR 23,1 miljoen

⁵ Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland

1.4.1 / Commerciële en regulatoire hoogtepunten

Cartridge verbruik – Gedreven door een voortdurende uitbreiding van het test menu en groei van de installed base, toonde het commerciële cartridge verbruik een sterke stijging in 2017 en groeide tot meer dan 71k Idylla™ cartridges. Dat vertegenwoordigt een groei van ongeveer 2,8 keer. Terwijl we een sterke prestatie zagen in onze Europese directe markten, was het algemene volume lichtjes onder de verwachtingen door een tragere take-up in RoW⁶-distributiemarkten, zoals vermeld in de Q3 business update van de Vennootschap en zoals hieronder verder toegelicht.

Installed base – De installed base Idylla™ instrumenten bedroeg bijna 650 op het einde van het jaar, gedreven door 258 nieuwe installaties in 2017. Zowel Europa als de RoW distributiemarkten vertoonden sterke nieuwe plaatsingen en droegen bij tot de meerderheid van de totale installed base groei, die aangevuld werd met eerste plaatsingen in de VS-markt tijdens H2 2017.

Commercialisatie in de VS – Na de oprichting van Biocartis US en het aanwerven van een kernteam in de VS in H1 2017 startten Biocartis en zijn distributiepartner Fisher Healthcare⁷ de VS-commercialisatie van het Idylla™ platform in Q3 2017, en installeerden met succes de eerste Idylla™ instrumenten bij klanten in de VS.

Distributiemarkten Row – Biocartis breidde in 2017 zijn commerciële footprint uit met additionele nieuwe distributieovereenkomsten in Latijns-Amerika, het Midden-Oosten en Aziatische markten. Zoals vermeld in de Q3 2017 business update van de Vennootschap, was de groei van het cartridge volume in RoW-markten lager dan verwacht in 2017, gedreven door verschillende factoren waaronder vertraging bij het bekomen van lokale marktautorisaties.

CDx – Biocartis lanceerde zijn companion diagnostics (CDx) business in het begin van 2017 met de ondertekening van een eerste CDx-samenwerking met een onbekende partner. Een tweede CDx-samenwerking werd begin december 2017 ondertekend met Amgen, een leidend biotechnologiebedrijf (NASDAQ: AMGN), voor de Idylla™ RAS biomarker testen, gericht op de registratie van deze testen bij de US Food and Drug Administration (FDA) als companion diagnostic test voor Amgen's behandeling Vectibix® (panitumumab). De CDx-overeenkomst met Amgen bouwt verder op de samenwerkingen⁸ tussen beide bedrijven die gericht zijn op het versnellen van RAS biomarker testing resultaten, van tot wel één maand naar, in principe, resultaten op dezelfde dag voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker, gebruik makend van Biocartis' Idylla™ platform en de Idylla™ RAS biomarker testen.

Regulatoir – In juli 2017 publiceerde de US FDA een finale lijst van toestellen die voortaan vrijgesteld zijn van de 510(k) kennisgevingsvereisten alvorens op de markt te komen. De productcodes die van toepassing zijn op het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console van Biocartis zijn opgenomen op deze lijst. Bijgevolg zijn Biocartis' Idylla™ Instrument en Idylla™ Console niet langer onderhevig aan de 510(k) kennisgevingsvereisten vooraleer op de VS-markt te worden gebracht voor in vitro diagnostisch gebruik met door de FDA goedgekeurde of vrijgestelde testen.



⁶ RoW = Rest of the World. RoW wordt gedefinieerd als de wereld, met uitzondering van Europese directe markten, VS, China en Japan

⁷ Fisher HealthCare maakt deel uit van Thermo Fisher Scientific Inc

⁸ Biocartis en Amgen kondigden een eerste samenwerking aan op 3 februari 2016, gericht op versnelde toegang tot RAS-biomarkerinformatie voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker in een aantal geselecteerde landen wereldwijd (Brazilië, Canada, Colombië, Mexico, Saudi-Arabië, Spanje en Turkije) en ze breidden hun samenwerking uit op 22 december 2016 naar additioneel geselecteerde ziekenhuizen in tot wel 10 Europese landen

1.4.2 / Hoogtepunten van het Idylla™ testmenu

Borstkankermenu – In 2017 initieerde Biocartis zijn testmenu voor borstkanker, de meest voorkomende kanker bij vrouwen wereldwijd⁹, met de start van ontwikkeling van drie testen, allen in samenwerking met erkende partners:

Samenwerking LifeArc¹⁰: In juni 2017 kondigde Biocartis een samenwerking aan met LifeArc voor de ontwikkeling van geselecteerde moleculaire diagnosetesten voor gebruik op Biocartis' volledig geautomatiseerde Idylla™ platform. De eerste test die onder de samenwerking zal ontwikkeld worden is een vloeibare biopsietest gericht op de monitoring van patiënten met uitgezaaide borstkanker voor weerstand aan hun hormoonbehandeling. Voor elke geselecteerde test zal LifeArc optreden als partner voor de ontwikkeling, terwijl Biocartis verantwoordelijk zal zijn voor de commercialisatie van de testen onder zijn eigen naam.

Samenwerking A*STAR¹¹: In juli 2017 kondigde Biocartis een verlening van zijn samenwerking met A*STAR aan, gericht op de ontwikkeling van IVD-testen voor het Idylla™ platform. De eerste test die gekozen werd om binnen de samenwerking te ontwikkelen, is een volledig geautomatiseerde vaste weefseltest, gericht op het ondersteunen van de optimale behandelingskeuze voor borstkankerpatiënten. Volgens de voorwaarden van de overeenkomst zullen beide partijen investeren in de ontwikkeling van testen die ze samen selecteren. Voor elke geselecteerde test zal Biocartis verantwoordelijk zijn voor de commercialisatie van de testen onder eigen naam, terwijl ETPL zal optreden als ontwikkelingspartner via Singapore's Diagnostics Development Hub.

Samenwerking Genomic Health: Op 13 september 2017 kondigden Biocartis en Genomic Health, Inc. (NASDAQ: GHDX), de wereldwijd leidende aanbieder van op genoom-gebaseerde diagnostische testen, een exclusieve overeenkomst aan voor de ontwikkeling van een IVD-versie van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op het Idylla™ platform, die lokaal uitgevoerd kan worden door laboratorium partners en in ziekenhuizen over de hele wereld. De Oncotype DX Breast Recurrence Score® test, de enige test die bewezen heeft het voordeel van chemotherapie te voorspellen, is opgenomen in alle belangrijke internationale kankerrichtlijnen en wordt momenteel beschouwd als standaardtest voor borstkanker in een vroeg stadium. De samenwerking voorziet Genomic Health van exclusieve wereldwijde rechten voor de ontwikkeling en commercialisatie van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op het Idylla™ platform, met de optie om de samenwerking uit te breiden met additionele testen in oncologie en urologie. De tijdslijn voor ontwikkeling van de Oncotype DX® IVD test is gericht op het verschaffen van initiële toegang aan patiënten in Europa, beginnende met



Frankrijk en Duitsland, in 2019. Als onderdeel van de overeenkomst deed Genomic Health een betaling van ongeveer USD 3,3 miljoen aan Biocartis. Additionele betalingen aan Biocartis zullen gemaakt worden als bepaalde mijlpalen in ontwikkeling en commercialisatie behaald worden in de toekomst. Vanaf commercialisatie zal Genomic Health royaltybetalingen voorzien aan Biocartis, gebaseerd op de netto-verkopen.

Colorectale (darm)kanker menu – In 2017 breidde Biocartis zijn darmkankermenu verder uit met de lancering van twee nieuwe testen en de CE-markering van drie testen, en werkte ook verder aan de ontwikkeling van de Idylla™ MSI (microsatellite instability¹²) Test (RUO¹³):

NRAS only testing: In mei 2017 voorzag Biocartis CE-markering voor de Idylla™ NRAS Mutatie Test die, naast de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test, meer flexibiliteit zal bieden in landen waar BRAF-testing voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker niet terugbetaald wordt.

Vloeibare biopsie RAS testing: In november 2017 voorzag Biocartis CE-markering voor zijn vloeibare biopsietesten, de Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test (gelanceerd als RUO in maart 2017) die ontwikkeld werden onder de samenwerking met het leidend wetenschaps- en technologiebedrijf Merck KGaA¹⁴ (Darmstadt, Duitsland, ETR: MRK). Deze samenwerking is gericht op het verbeteren van de toegang tot makkelijke, snelle en minimaal invasieve, op bloed-gebaseerde moleculaire diagnose testing voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker. Beide bedrijven werken nu samen om de testen commercieel ter beschikking te stellen aan medische centra¹⁵.

⁹ Eén op acht vrouwen krijgt de diagnose van borstkanker in haar leven. Bron: World Health Organization, www.breastcancer.org, laatst geraadpleegd in november 2017

¹⁰ LifeArc is een onafhankelijk, in het VK gebaseerd life science medische onderzoeksinstituut voor het goede doel, gericht op het omzetten van veelbelovend medisch onderzoek in behandelingen en diagnostiek voor patiënten en was betrokken in het helpen aanleveren van een aantal behandelingen waaronder Keytruda® (pembrolizumab, gecommmercialiseerd door MSD), een belangrijke immunotherapie-behandeling voor verschillende kankers

¹¹ De samenwerking werd ondertekend met ETPL, de commercialisatietak van A*STAR, Singapore's Agentschap voor Wetenschap, Technologie en Onderzoek

¹² Microsatellite instability is het resultaat van fouten in het zogenaamde 'DNA-mismatch repair' (MMR) systeem van het lichaam. Bijgevolg worden fouten die normaal spontaan voorkomen tijdens DNA-replicatie, niet langer gecorrigeerd, wat potentieel kan resulteren in tumorgroei

¹³ Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden.

¹⁴ Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland.

¹⁵ De samenwerking is exclusief de VS, China en Japan

MSI testing: Biocartis maakte in 2017 vooruitgang in de ontwikkeling van de Idylla™ MSI Test (RUO), waarvan de lancering verwacht wordt in 2018. Twee studies over de prestatie van de exclusief gelicensieerde nieuwe set van MSI biomarkers die onderdeel zullen uitmaken van de Idylla™ MSI Test (de 'MSI Biomarkers') werden gepresenteerd op het bekende 'European Society for Medical Oncology' (ESMO) congres in september 2017. Beide studies, waarvan één werd uitgevoerd in samenwerking met Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland, tonen sterke prestatie van Biocartis' MSI Biomarkers voor de detectie van MSI-status in maag- en colorectale (darm)kanker (CRC) stalen. De Idylla™ MSI Test (RUO) is nog een belangrijke toevoeging aan het colorectale (darm) kanker testmenu, gezien alle grote richtlijnen nu universele testing aanbevelen voor alle colorectale (darm)kankerpatiënten, en zou ook relevant kunnen worden binnen het domein van immuno-oncologie omdat MSI een zeer belangrijke onafhankelijke factor zou zijn in het voorspellen van de respons van een patiënt op bepaalde immunotherapieën¹⁶.

Longkanker menu – In juni 2017 voorzag Biocartis CE-markering voor zijn vaste weefseltest, de Idylla™ EGFR Mutatie Test. Dit is de enige volledig geautomatiseerde CE-IVD test op de markt die alle relevante EGFR-mutaties detecteert volgende de internationale richtlijnen, en die in staat is om resultaten sneller en makkelijker¹⁷ te produceren, gebaseerd op slechts één stukje tumorweefsel. Bovendien maakte Biocartis vooruitgang in de ontwikkeling van de Idylla™ ctEGFR Mutation Test (RUO), een vloeibare biopsie versie van de vaste weefseltest Idylla™ EGFR Mutatie Test, die gepland is voor lancering in 2018. Deze test is



een belangrijke toevoeging aan het longkankermenu van Biocartis omdat vloeibare biopsie EGFR testing onderdeel uitmaakt van de richtlijnen, in situaties wanneer geen tumorweefsel ter beschikking is voor testing.

Infectieziekten – Op 5 september 2017 verleende de US FDA 510(k) clearance¹⁸ voor het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel, ontwikkeld door Biocartis' strategische partner Janssen Diagnostics, LLC ('Janssen'). Het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel is bedoeld voor de detectie van diverse stammen van het Influenza Virus (IFV) en het Respiratoir Syncytiaal Virus (RSV). Dit is de eerste test op het Idylla™ platform die clearance ontving van de US FDA, hetgeen opnieuw een belangrijke mijlpaal was en nog een bijkomende validatie toevoegt aan de kwaliteit van Biocartis' productaanbod.

1.4.3 / Organisationele hoogtepunten

Nieuwe CEO – Op 1 september 2017 startte Herman Verrelst als nieuwe CEO van Biocartis. Herman is een geroutineerd executive en seriële ondernemer met een bewezen internationaal commercieel track-record in moleculaire diagnostiek. Voordat hij Biocartis verwoogde, was hij actief als Vice President en General Manager van de afdeling 'Genomics and Clinical Applications' van Agilent Technologies Inc. (NYSE: A).

Team uitbreiding – Biocartis duidde in april 2017 Vishal Sikri aan als General Manager in de VS. Voordat hij bij Biocartis aan de slag ging, was Vishal actief als Managing Director en VP Commercial Operations verantwoordelijk voor alle globale commerciële activiteiten van Sysmex Inostics, de moleculaire diagnose divisie van Sysmex

Corporation (TYO: 6869). Bovendien werd in december 2017 Benoit Devogelaere aangeduid als Chief Technology Officer van Biocartis. Voordat hij Biocartis verwoogde was Benoit actief als Product Marketing Expert binnen de 'Genomics and Clinical Applications' afdeling van Agilent Technologies Inc en R&D Manager van Cartagenia NV, een bedrijf voor diagnostische software die overgenomen werd door Agilent Technologies Inc. in 2016.

Cartridge productie – Er werd sterke vooruitgang geboekt in 2017 in de bouw van een tweede cartridgeproductielijn die voor een additionele jaarlijkse capaciteit van 1 miljoen Idylla™ cartridges zou moeten zorgen. De validatie van deze productielijn werd geïnitieerd met de bedoeling om commerciële productie op te starten eind 2018.

¹⁶ Recente data toonden aan dat vergevorderde colorectale (darm)kankerpatiënten met een MSI-hoog status bijzonder goed reageren op bepaalde immunotherapieën (Xiao Y et al. (2015). De microsatellite instability subset van colorectale kanker is een bijzonder goede kandidaat voor checkpoint blockade immunotherapie. Cancer Discov. 5, 16-18; and, Le et al. (2015) PD-1 Blockade in Tumors with Mismatch-Repair Deficiency. N Engl J Med 372, 2509-2520)

¹⁷ Gebaseerd op een vergelijking tussen het Biocartis Idylla™ platform voor de detectie van EGFR-mutaties in gearchiveerde, in formale gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE) tumorweefselstenen met de resultaten zoals verkregen door de TherascreenEGFR Pyro assay (Qiagen)-ISO 15189 geaccrediteerde laboratoriummethode

¹⁸ Sectie 510(k) van de Food, Drug and Cosmetic Act vereist fabrikanten van apparaten die zich moeten registreren om de FDA op de hoogte te brengen van hun intentie om een medisch apparaat uit te brengen ten minste 90 dagen op voorhand. Dit is beter gekend als Premarket Notification, ook PMN genoemd of 510(k)

1.4.4 / Financiële hoogtepunten

Inkomsten uit productverkoop – De totale productverkoop bedroegen EUR 12,9 miljoen in 2017 (EUR 6,8 miljoen in 2016), wat een jaar-op-jaar groei vertegenwoordigt van 91% gedreven door zowel hogere Idylla™ systeem verkopen (EUR 4,6 miljoen in 2017 versus EUR 2,8 miljoen in 2016) en Idylla™ cartridge verkopen (EUR 8,3 miljoen in 2017 versus EUR 4,0 miljoen in 2016). Commerciële productverkoop stegen jaar-op-jaar met 124% tot EUR 12,7 miljoen in 2017 van EUR 5,7 miljoen in 2016, als resultaat van o.a. hoger commercieel cartridge verbruik bij klanten.

Totale bedrijfsinkomsten – Gedreven door gestegen inkomsten uit productverkoop, inkomsten uit samenwerkingen (EUR 7,7 miljoen in 2017) en inkomsten uit subsidies, bedroegen de totale bedrijfsinkomsten EUR 23,1 miljoen in 2017 versus 13,8 miljoen in 2016, een stijging van 68%.

Kapitaalophaling – In november 2017 haalde Biocartis op succesvolle wijze EUR 80 miljoen bruto-opbrengsten op door middel van een private plaatsing via een versnelde orderboekprocedure van 6,4 miljoen nieuwe aandelen (ongeveer 14,33% van de uitstaande aandelen van de Vennootschap).

Schuldfinanciering – Einde Q3 2017 kwam Biocartis tot een overeenkomst met KBC en BNP Paribas Fortis om de EUR 25 miljoen kredietfaciliteit voor meerdere doeleinden van de Vennootschap (gedeeltelijk onder garantie door de Vlaamse overheid) te vervangen door een nieuwe kredietfaciliteit voor meerdere doeleinden van EUR 27,5 miljoen¹⁹ (niet gedekt door een overheidsgarantie). Per 31 december 2017 werden geen opnames gedaan op deze kredietfaciliteit.



Kasstroom – De kasstroom van Biocartis uit operationele- en investeringsactiviteiten bedroeg EUR -45,7 miljoen in 2017, in vergelijking met EUR -62,7 miljoen in 2016, voornamelijk gedreven door een verbeterd operationeel resultaat, lagere investeringen in werkkapitaal en minder kapitaalsuitgaven. Gezien de kasstroom uit financieringsactiviteiten in 2017 EUR 75,3 miljoen bedroeg, kwam de totale netto kasstroom van 2017 op EUR 29,5 miljoen.

Kaspositie – De kaspositie van Biocartis per 31 december 2017 bedroeg EUR 112,8 miljoen in vergelijking met EUR 83,2 miljoen per 31 december 2016.

Meer details – zie ‘Financieel overzicht 2017’ hieronder voor meer details over de 2017 financiële cijfers.

1.4.5 / Update van het testmenu

Om efficiënt de aangekondigde en nieuwe partnerschappen te kunnen uitvoeren die de Vennootschap verwacht te kunnen afsluiten in de nabije toekomst, herorganiseerde Biocartis zijn testontwikkelingsunit, besloot het om zijn interne testontwikkelingscapaciteiten uit te breiden (inclusief o.a. de oprichting van een R&D-center in de VS) en herprioritiseerde het zijn middelen over zijn portfolio aan ontwikkelingsprojecten. Dit resulteerde in een verschuiving van lanceringsdata van sommige interne testontwikkelingsprojecten om aan externe engagements tegemoet te komen.

Gebaseerd op de feedback van Belangrijke Opinieleiders (KOLs) en een uitgebreide marktanalyse evalueerde Biocartis het commercieel potentieel van de Next-Generation Sequencing (NGS) FFPE²⁰ staalvoorbereidings- en targetverrijkingscapaciteiten van de Vennootschap op Idylla™ (de ‘Idylla™ NGS Prep Panels’), om zijn menu van Idylla™ qPCR²¹ testen zal

aanvullen. Er werd prioriteit gegeven aan het ontwikkelen van een kanker hotspot NGS Prep Panel ter aanvulling van het Idylla™ longkankermenu, gezien het klinische nut van deze multigenoom panels voor dit kankertype momenteel steeds meer aanvaard worden in de internationale klinische richtlijnen. Niet-kleine-cel longkanker is een zeer vaak voorkomend en dodelijk type kanker. Dat maakt het van groot belang voor farmaceutische bedrijven die diverse soorten therapieën voor dit type kanker aan het ontwikkelen zijn, waarvan velen hiervan een CDx test zullen vereisen. Het gebruiksgemak en de kostefficiëntie van de Idylla™ NGS Prep Panels zullen het makkelijker maken om meer van deze therapieën tot bij de patiënt te krijgen. Zo zal dit bijdragen tot het meer aantrekkelijk maken van het Idylla™ platform voor de eindgebruikers in het laboratorium, en zal het opportuniteiten bieden voor meer samenwerkingen met farmaceutische bedrijven. Een geactualiseerde versie van de Idylla™ test menu roadmap is bijgevoegd in de bedrijfspresentatie van de Vennootschap, die [hier](#) te vinden is.

¹⁹ Waarvan EUR 3 miljoen als garantie

²⁰ In formaline gefixeerd, in paraffine ingebed

²¹ Kwantitatieve Polymerase Kettingreactie of real-time PCR

1.4.6 / Financieel overzicht 2017

De tabellen hieronder tonen een overzicht van de kerncijfers en een opsplitsing van de bedrijfsinkomsten van 2017. De geconsolideerde winst- en verliesrekening, de balans, het kasstroomoverzicht en het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen van Biocartis Group NV is terug te vinden onder hoofdstuk 6 onder 'Geconsolideerde jaarrekening'.

Kerncijfers (EUR 1.000)	2017	2016	% Verandering
Totale bedrijfsinkomsten	23.110	13.772	68%
Kostprijs van verkopen	-8.673	-5.701	52%
Uitgaven voor onderzoek & ontwikkeling	-39.594	-42.091	-6%
Marketing & distributiekosten	-11.600	-10.324	12%
Algemene & administratieve kosten	-6.832	-5.827	17%
Bedrijfskosten	-66.699	-63.943	4%
Bedrijfsresultaat	-43.589	-50.171	-13%
Netto financieel resultaat	-1.736	-586	196%
Inkomstenbelasting	3.365	980	243%
Netto resultaat	-41.960	-49.777	-16%
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-41.405	-53.312	-22%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-4.320	-9.342	-54%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	75.256	41.804	80%
Netto kasstroom	29.531	-20.850	-242%
Geldmiddelen en kasequivalenten¹	112.765	83.247	35%
Financiële schulden	35.388	31.407	13%

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

Bedrijfsinkomsten (EUR 1.000)	2017	2016	% Verandering
Inkomsten uit samenwerkingen	7.739	5.278	47%
Idylla™ systeem verkopen	4.620	2.752	68%
Idylla™ cartridge verkopen	8.316	4.015	107%
Inkomsten uit productverkoop	12.936	6.767	91%
Inkomsten uit diensten	282	53	432%
Totale inkomsten	20.957	12.098	73%
Subsidies en andere inkomsten	2.153	1.674	29%
Totale bedrijfsinkomsten	23.110	13.772	68%

Inkomsten uit productverkoop per type (EUR 1.000)	2017	2016	% Verandering
Commerciële inkomsten	12.748	5.691	124%
Inkomsten uit onderzoek & ontwikkeling	187	1.076	-83%
Totale inkomsten uit productverkoop	12.936	6.767	91%

Winst- en verliesrekening



Bedrijfsinkomsten

Inkomsten uit samenwerkingen stegen jaar-op-jaar met 47% tot EUR 7,7 miljoen in 2017, gedreven door een hoger bedrag aan ontvangen mijlpaalbetalingen (totaalbedrag van EUR 2,5 miljoen in 2017) en gestegen inkomsten uit R&D-diensten (EUR 0,3 miljoen in 2017) in combinatie met vooruitbetaalde inkomsten uit licenties die min of meer op hetzelfde niveau bleven van 2016 (EUR 4,6 miljoen in 2017). Inkomsten uit productverkoop bedroegen EUR 12,9 miljoen in 2017 versus EUR 6,8 miljoen in 2016 ten gevolge van zowel hogere cartridge als systeem verkopen.

Inkomsten uit subsidies en andere inkomsten bedroegen EUR 2,2 miljoen in 2017, hetgeen een jaar-op-jaar verhoging van 29% vertegenwoordigt, voornamelijk door de erkenning van hogere R&D project ondersteunings- en trainingsubsidies gerelateerd aan de realisatie van een tweede cartridge productielijn. Bovendien ontving Biocartis in maart 2017 een subsidie van EUR 750k van VLAIO²² om Biocartis' lopende 'microsatellite instability' (MSI) en onderzoeks-programma rond mutatielast in samenwerking met Prof. Diether Lambrechts (VIB – KU Leuven Centrum voor Kankerbiologie, België) te ondersteunen.

Bovenstaande elementen resulteerden in totale bedrijfsinkomsten voor Biocartis in 2017 ten belope van EUR 23,1 miljoen versus EUR 13,8 miljoen in 2016, wat een stijging met 68% vertegenwoordigt.

Bedrijfskosten

De totale bedrijfskosten in 2017 bedroegen EUR 66,7 miljoen versus EUR 63,9 miljoen in 2016, een stijging met 4%. Dit omvat de kostprijs van verkopen ten belope van EUR 8,7 miljoen in 2017 in vergelijking met EUR 5,7 miljoen in 2016 ten gevolge van een algemene stijging in commerciële productvolumes. Bedrijfskosten exclusief de kostprijs van verkopen bedroegen 58,0 miljoen in 2017 versus EUR 58,2 miljoen in 2016 als resultaat van een daling in kosten voor onderzoek & ontwikkeling ('O&O') die gecompenseerd wrden door hogere uitgaven voor marketing & distributie en door hogere algemene & administratieve uitgaven ('A&A').

Uitgaven voor O&O bedroegen EUR 39,6 miljoen in 2017 versus EUR 42,1 miljoen in 2016. Dit vertegenwoordigt een jaar-op-jaar daling van ongeveer 6% gedreven door o.a. lagere uitgaven voor personeel en onderaannemingen alsook afschrijvingskosten die gedeeltelijk gecompenseerd werden door hogere Idylla™ platform en cartridge prototype kosten en gestegen uitgaven voor bedrijfsfaciliteiten en externe adviezen. Uitgaven voor marketing en distributie bedroegen EUR 11,6 miljoen in 2017 in vergelijking met EUR 10,3 miljoen in 2016, een jaar-op-jaar stijging van ongeveer 12%. Deze stijging is het gevolg van bijkomende bedrijfsuitgaven m.b.t. de commercialisatie in de VS van het Idylla™ platform, die gedeeltelijk gecompenseerd werden door lagere verkoops- en promotionele uitgaven en externe adviezen. Algemene & administratieve uitgaven bedroegen EUR 6,8 miljoen in 2017 in vergelijking met EUR 5,8 miljoen in 2016, hetgeen een jaar-op-jaar stijging van ongeveer 17% betekent, dit als resultaat van hogere personeelskosten (inclusief kosten gerelateerd aan op aandelen gebaseerde verloningen) en externe adviezen.

Bedrijfsresultaat

Bovenstaande elementen resulteerden in een bedrijfsresultaat in 2017 van EUR -43,6 miljoen in vergelijking met EUR -50,2 miljoen in 2016, een jaar-op-jaar verbetering van ongeveer 13%.

Netto financieel resultaat en inkomstenbelasting

De netto financiële uitgaven bedroegen EUR 1,7 miljoen in 2017 in vergelijking met EUR 0,6 miljoen in 2016. Deze stijging is gedreven door onder andere hogere financiële kosten voor schuldfinanciering die verkregen werden mid-2016 en die nu volledig in rekenschap genomen werden op basis van een volledig jaar. Gezien de Vennootschap geen belastbaar inkomen had in 2017, bestaat de inkomstenbelasting uit erkende onderzoek & ontwikkelings- belastingkredieten in België. Deze stegen tot EUR 3,4 miljoen in 2017 versus EUR 1,0 miljoen in 2016 ten gevolge van onder andere een aangepaste fiscale behandeling van erkende O&O belastingkredieten met betrekking tot specifieke historische IP-investeringen.

Netto resultaat

Als resultaat van het bovenstaande bedroeg het nettoresultaat voor het jaar 2017 EUR -42,0 miljoen in vergelijking met EUR -49,8 miljoen in 2016.

²² Vlaams Agentschap voor Innovatie & Ondernemerschap

Balans

Vaste activa

Immateriële vaste activa bestonden voornamelijk uit patenten en licenties op derde-partij intellectueel eigendom en stegen van EUR 9,9 miljoen in 2016 naar EUR 10,3 miljoen in 2017 gedreven door toevoegingen van EUR 1,2 miljoen en afschrijvingen van EUR 0,8 miljoen. Vaste activa bestaan voornamelijk uit, onder andere, productiemateriaal (inclusief materiaal waarvan Biocartis eigenaar is, materiaal onder leasing en materiaal dat onder constructie is voor de uitbreiding van de cartridge productielijn), Idylla™ systemen geplaatst bij klanten (onder operationele leasing contracten of huurcontracten) of gehouden voor intern gebruik, alsook laboratorium & ICT-materiaal. In 2017 stegen de vaste activa met EUR 3,1 miljoen tot EUR 26,2 miljoen, gedreven door toevoegingen van EUR 7,4 miljoen en afschrijvingen voor de periode ten belope van EUR 4,3 miljoen. Toevoegingen bestonden voornamelijk uit nieuwe productieapparatuur met betrekking tot de cartridge productiefaciliteiten alsook uit kapitalisatie van Idylla™ systemen die bij klanten werden geplaatst onder leasing- of huurcontracten, en uit instrumenten voor interne noden.

Per 31 december 2017 werd een financiële participatie van EUR 5,1 miljoen opgenomen op de balans als resultaat van de acquisitie van een participatie in MyCartis NV op 15 januari 2015, volgend op de uitoefening door Debiopharm Diagnostics SA van een put-optie in december 2014. Biocartis heeft momenteel 7,1% participatie in MyCartis NV.

Uitgestelde belastingvorderingen per 31 december 2017 bedroegen EUR 6,6 miljoen (versus EUR 3,1 miljoen in 2016) en zijn gerelateerd aan belastingkredieten voor O&O in België.

Flottende activa

Voorraden bedroegen EUR 9,1 miljoen per einde 2017 in vergelijking met EUR 9,8 miljoen per einde 2016. Deze jaar-op-jaar daling werd gedreven door lagere voorraden van grondstofmaterialen en half-afgewerkte producten, die gedeeltelijk gecompenseerd werden door hogere voorraden van afgewerkte producten. Handelsvorderingen stegen tot EUR 6,9 miljoen per einde van het jaar 2017 (EUR 2,9 miljoen einde 2016) ten gevolge van onder andere voor facturaties aan strategische partners in Q4 in het kader van nieuwe samenwerkingen, alsook door hogere algemene commerciële volumeverkoppen op het einde van de periode.

De overige vorderingen hadden betrekking op btw-vorderingen en kapitaalsubsidies en bedroegen EUR 2,9 miljoen per eind 2017 tegenover EUR 2,2 miljoen eind 2016. Andere flottende activa omvatten verworven subsidie-inkomsten en uitgestelde kosten en daalden in 2017 naar EUR 1,5 miljoen vergeleken met EUR 1,9 m in 2016.

De geldmiddelen en kasequivalenten van de Vennootschap bedroegen eind 2017 EUR 112,8 miljoen in vergelijking met EUR 83,2 miljoen eind 2016.

Eigen vermogen

Het totale eigen vermogen van Biocartis eind 2017 bedroeg EUR 132,2 miljoen in vergelijking met EUR 96,9 miljoen eind 2016. Deze stijging werd gedreven door de netto-opbrengsten van de aandelen uitgegeven

in het kader van de private plaatsing van november 2017, gedeeltelijk gecompenseerd door het verlies voor de periode.

Financiële schuld

De totale financiële schulden bedroegen EUR 35,4 miljoen per einde 2017 versus EUR 31,4 miljoen per einde 2016, hetgeen een stijging vertegenwoordigt met EUR 4,0 miljoen. Deze stijging was voornamelijk toe te schrijven aan gestegen opnames op lease financieringsfaciliteiten om de lopende uitbreiding van de cartridgeproductiefaciliteiten te financieren, alsook aan de toevoeging van gekapitaliseerde interest op achtergestelde leningen van de Vennootschap.

Overige schulden

Handelsvorderingen eind 2017 bedroegen EUR 5,6 miljoen, hetgeen een daling vertegenwoordigt met EUR -0,7 miljoen in vergelijking met de EUR 6,3 miljoen die verschuldigd was eind 2016. Uitgestelde inkomsten stegen in 2017 tot EUR 2,8 miljoen (EUR 2,1 miljoen eind 2016) ten gevolge van de betalingen ontvangen in het kader van nieuwe samenwerkingen die in 2017 werden getekend, alsook de toevoeging van subsidies. Toe te rekenen kosten vanaf 31 december 2017 stegen lichtjes tot EUR 1,8 miljoen en bestonden voornamelijk uit overgelopen kosten voor huur. Andere schulden op korte termijn stegen tot EUR 3,4 miljoen per einde 2017 (EUR 3,0 miljoen eind 2016) en bestaan voornamelijk uit provisies voor vakantiebetalingen.

Kasstroom

Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten bedroeg EUR -41,4 miljoen in 2017 in vergelijking met EUR -53,3 miljoen in 2016 gedreven door een verbeterd bedrijfsresultaat voor de periode, in combinatie met lagere investeringen in werkkapitaal over 2017 in vergelijking met 2016.

Kasstroom uit investeringsactiviteiten

De kasstroom uit investeringsactiviteiten in 2017 bedroeg EUR -4,3 miljoen in vergelijking met EUR -9,3 miljoen in 2016 en omvatte voornamelijk kapitalisatie van Idylla™ systemen en hogere investeringen in immateriële vaste activa die voornamelijk bestonden uit software en IP-licenties.

Kasstroom uit financieringsactiviteiten

De kasstroom uit financieringsactiviteiten in 2017 bedroeg EUR 75,3 miljoen in vergelijking met EUR 41,8 miljoen in 2016 en bestaat voornamelijk uit de netto-opbrengsten van de kapitaalsverhoging in november 2017 die gedeeltelijk gecompenseerd werd door enkele aflossingen van leningen.

Totale netto kasstroom

Als een gevolg van bovenstaande elementen bedroeg de totale netto kasstroom in 2017 EUR 29,5 miljoen in vergelijking met EUR -20,9 miljoen in 2016.

1.4.7 / Gebeurtenissen na balansdatum

Vier belangrijke gebeurtenissen werden aangekondigd na de rapporteringsdatum.

Tweede CDx samenwerking Amgen – Op 9 januari 2018 kondigde Biocartis een nieuwe companion diagnostic (CDx) ontwikkelings-samenwerking aan met Amgen, een leidend biotechnologiebedrijf (NASDAQ: AMGN), gericht op de ontwikkeling van Idylla™ CDx biomarker testen voor een nieuwe oncologische compound voor de behandeling van bepaalde vaste tumoren.

Samenwerking Immunexpress – Op 24 januari 2018 kondigden Biocartis en Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress'), een bedrijf actief in host responses moleculaire diagnostiek, een samenwerkingsovereenkomst aan gericht op de ontwikkeling en commercialisatie van de Immunexpress' SeptiCyte™ test voor gebruik op het Idylla™ platform. De SeptiCyte™ LAB test, die recent 510(k) clearance ontving van de US FDA voor gebruik op een manueel PCR (Polymerase Chain Reaction) instrument, helpt in de differentiatie van infectie-positieve (sepsis) versus infectie-negatieve (SIRS²³) systemische inflammatie bij kritisch zieke patiënten op hun eerste opnamedag bij de spoeddiensten. Onder de samenwerking zullen beide partijen de samen de SeptiCyte™ Idylla™ test ontwikkelen, terwijl Immunexpress de commercialisatie zal leiden met een initiële focus op de VS en Europese markten.

US R&D-center – Op 1 maart 2018 kondigde Biocartis de oprichting aan van een R&D-center in de VS als resultaat van een overdracht van de R&D-werknemers, van Idylla™-gerelateerde assets voor test-ontwikkeling en van testen van Janssen Diagnostics (onderdeel van Janssen Pharmaceuticals, Inc.). Met de oprichting van dit R&D-center in de VS ondersteunt Biocartis de uitvoering van zijn strategie, die gericht is op de versnelde uitbreiding van zijn menu aan testen op het Idylla™ platform, voornamelijk door samenwerkingen rond Companion Diagnostics (CDx) en testontwikkeling.

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

Er waren verder geen belangrijke gebeurtenissen tussen 31 december 2017 en de goedkeuringsdatum van dit jaarverslag.

1.4.8 / Vooruitzichten 2018

Installed base – Behoud van de installed base groei op 250-275 nieuwe instrument plaatsingen, hetgeen de totale installed base brengt op ongeveer 900-925 Idylla™ instrumenten tegen einde 2018.

Menu uitbreiding:

Colorectale (darm)kanker: Lancering van de Idylla™ MSI Test (RUO²⁴), gericht op de differentiatie van MSI in alle colorectale (darm) kankerpatiënten volgens de recent geactualiseerde richtlijnen in H2 2018 en indiening van het Idylla™ RAS PMA (Pre-Market Approval) documentatie bij de US FDA rond het einde van het jaar, onderhevig aan feedback n.a.v. interacties met de US FDA;

Longkanker: Lancering van de Idylla™ ctEGFR Test (RUO), een vloeibare biopsie versie van de Idylla™ EGFR Mutatie Test, en CE-markering van de vaste weefseltest Idylla™ BRAF Mutation Test, die zal gevalideerd worden voor therapieselectie in BRAF-positieve patiënten met niet-kleine cellen longkanker, beiden in H2 2018; en

Borstkanker: Lancering van de Idylla™ ctESR1 (RUO) test, een vloeibare biopsietest gericht op de monitoring van uitgezaaide borstkankerpatiënten voor weerstand tegen hormoonbehandeling, die ontwikkeld wordt in samenwerking met LifeArc in H2 2018.

Commercieel cartridge verbruik – Jaarlijks commercieel cartridge verbruik in 2017 is gericht op de verdubbeling in vergelijking met het 2017 volume.

Kaspositie – Beoogde kaspositie tussen EUR 50 miljoen – EUR 60 miljoen tegen eind 2018, exclusief opnames op de kredietfaciliteit voor meerdere doeleinden van de Vennootschap.



²³ Systematic inflammatory response syndrome' of systemisch ontstekingsrespons-syndroom

²⁴ RUO = Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden

1.5 / Risico's verbonden aan onze activiteiten

De volgende risicofactoren kunnen een invloed hebben op de toekomstige operationele en financiële prestaties van Biocartis. Deze risico's en onzekerheden zijn niet de enige waarmee Biocartis geconfronteerd wordt. Bijkomende risico's en onzekerheden die nu niet gekend zijn, of die het management momenteel onbelangrijk vindt, kunnen de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis ook beïnvloeden. Deze risico's worden onderverdeeld in vier categorieën: Strategische en commerciële risico's, Operationele risico's, Regelgevingsrisico's en Financiële risico's.

Strategische en commerciële risico's

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

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

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

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

Biocartis lanceerde eind 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 verschillende 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, waarvan velen buiten de controle van Biocartis vallen, deze aanvaarding door de markt beïnvloeden.

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

Het commerciële succes van het Idylla™ 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 biomarkers waarvoor er al terugbetaling bestaat, zijn de terugbetalingsprocedures in de meeste landen waar Biocartis actief is of zal worden zeer complex en is er geen samenhang in de gezondheidsplannen van derde betalende partijen, waardoor het moeilijk is om systematische terugbetalingsregelingen in te voeren voor nieuwe pro-

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

Operationele risico's

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

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

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

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

Een deel van de commerciële strategie van Biocartis bestaat erin om,

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

Het zou kunnen dat Biocartis er niet in 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 uitbesteed aan Biocartis' productiepartner (CMO of Contract Manufacturing Organization). De productie of assemblage van de cartridges (testen) gebeurt momenteel intern in de gebouwen van Biocartis in Mechelen (België). Om te voldoen aan de toekomstige vraag, is Biocartis

gestart met het bouwen van een meer geautomatiseerde productielijn met een groter volume voor Idylla™ cartridges.

Er is geen zekerheid dat de tweede productielijn tijdig operationeel zal zijn, of dat ze in staat zal zijn de producten van Biocartis in voldoende hoeveelheid, volgens dezelfde veeleisende normen en tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs in vergelijking met de concurrenten van Biocartis, of anderszids, te produceren. Dit kan invloed hebben op het vermogen van Biocartis om te leveren aan zijn klanten, wat zou kunnen leiden tot mogelijke financiële schade of reputatieschade.

Biocartis vertrouwt op verschillende leveranciers om de individuele onderdelen van zijn Idylla™ 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 van Biocartis op ieder ogenblik in staat zullen zijn om voldoende componenten te voorzien om tegemoet te komen aan de noden van Biocartis, tegen competitieve prijzen of in voldoende hoeveelheid en met voldoende kwaliteit. Dit kan invloed hebben op het vermogen van Biocartis om te blijven leveren aan haar klanten, wat zou kunnen leiden tot mogelijke financiële schade of reputatieschade. Als

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

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



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

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

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

Biocartis kan niet garanderen dat patiënten, ziekenhuizen, chirurgen of andere partijen niet zullen trachten het bedrijf aansprakelijk te stellen voor alle of een deel van de medische diagnoses die aan de basis liggen van de behandeling van de patiënt.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Regelgevingsrisico's

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

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

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

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

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

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

De activiteiten van Biocartis kunnen aanzienlijk en negatief worden beïnvloed door belangrijke overheidsregeling, 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. Biocartis is ook begonnen met de uitbreiding naar de VS. In elk land waar Biocartis momenteel actief is, of in de toekomst actief kan worden, zijn de producten van Biocartis, waaronder het Idylla™ systeem en zijn testmenu, onderworpen aan belangrijke overheidsregeling en -controle door een aantal overheidsinstanties. Dergelijke regelgeving behelst activiteiten zoals productontwikkeling, testing, labeling, opslag,

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

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

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

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

Financiële risico's

Biocartis heeft sinds zijn oprichting te kampen met een bedrijfsverlies, een negatieve operationele kasstroom en een geaccumuleerd verlies en zou nooit rendabel kunnen worden.

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

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

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

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

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

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

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

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

Biocartis kan worden geconfronteerd met risico's van vroegere of toekomstige overnames en overdrachten van vennootschappen, activa, oplossingen en technologieën.

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

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

Biocartis heeft geen vast dividendbeleid.

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

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

Verdere financiële risico's worden geïdentificeerd in de financiële IFRS-toelichting onder de toelichting 'Financieel risicomanagement'.

1.6 / Disclaimer en andere informatie

Over dit rapport

De raad van bestuur van Biocartis Group NV (de 'Vennootschap') is verantwoordelijk voor de inhoud van dit document en verklaart dat het hiertoe redelijkerwijze voorzorg heeft genomen, en dat de informatie in dit Biocartis Jaarverslag 2017, tot het beste van zijn kennis, in overeenstemming is met de feiten en geen weglatingen bevat die mogelijk materieel zijn, alsook de nodige informatie bevat zoals in overeenstemming met de toegepaste Belgische wetgeving. In overeenstemming met Artikel 119 van de Belgische Vennootschapswet werden de statutaire en geconsolideerde jaarrekeningen gecombineerd.

Volgens de Belgische wetgeving moet Biocartis zijn jaarlijks financieel verslag in het Nederlands publiceren. Biocartis voorziet ook een Engelstalige versie. Ingeval van verschil in interpretatie, zal de Engelstalige versie voorrang hebben. Een elektronische versie van het Jaarverslag 2017 is ter beschikking op de website van Biocartis op www.biocartis.com. Andere informatie op de Biocartis website of op andere websites maakt geen deel uit van dit Jaarverslag. Dit verslag reflecteert de prestatie en resultaten van Biocartis in de periode tussen 1 januari en 31 december 2017.

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, tenzij dit specifiek wettelijk of reglementair verplicht is. 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 is een vennootschap met beperkte aansprakelijkheid die de vorm heeft van een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, met maatschappelijke zetel gevestigd in de Generaal de Wittelaan 11 bus B, 2800 Mechelen, België. Doorheen dit verslag verwijst de term 'Biocartis

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

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

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde handelsmerken in Europa, de Verenigde Staten van Amerika en andere landen. Het Biocartis handelsmerk en logo en het Idylla™ handelsmerk en logo zijn handelsmerken van en worden gebruikt door Biocartis. Dit persbericht is niet bedoeld voor distributie, rechtstreeks of onrechtstreeks, in enige jurisdictie waar dit onwettig zou zijn. Ieder die dit persbericht leest, dient zich te informeren over zulke beperkingen en dient zulke beperkingen na te leven. Biocartis neemt geen verantwoordelijkheid voor enige inbreuk van enige dergeli-

jke beperkingen door eender wie. Gelieve de product-etikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product. Dit persbericht vormt geen aanbod of uitnodiging voor de verkoop of aankoop van effecten in eender welke jurisdictie. Effecten van Biocartis mogen niet aangeboden of verkocht worden in de Verenigde Staten van Amerika zonder registratie bij de United States Securities and Exchange Commission of een uitzondering van registratie onder de U.S. Securities Act van 1933, zoals gewijzigd.

HOOFDSTUK 2

Biocartis in de markt van de moleculaire diagnostiek



2.1 / Missie en visie



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 macromoleculen, biomarkers genoemd, die geassocieerd kunnen worden met specifieke ziekten of reacties op geneesmiddelen. Deze biomarkers kunnen worden gedetecteerd in patiëntenstalen zoals bloed, urine, sputum, speeksel of weefsel zoals tumorweefsel. Moleculaire diagnostiek (MDx) maakt gepersonaliseerde geneeskunde mogelijk. Dit is de nieuwe generatie behandelingen die is afgestemd op het genetische profiel van een patiënt, waardoor deze veel effectiever zijn, met betere resultaten tot gevolg en als zodanig leiden ze dan ook tot lagere zorgkosten. Gedetailleerde MDx-informatie helpt bijvoorbeeld een arts om te bepalen wat de meest aangewezen behandeling is voor een melanoompatiënt wiens tumor wordt veroorzaakt door een specifieke genetische mutatie. MDx is het belangrijkste instrument dat wordt ingezet om dergelijke biomarkers te identificeren.

Vandaag is de toegang tot moleculaire informatie niet eenvoudig. Vele ziekenhuizen kunnen intern geen moleculaire testen uitvoeren, maar ze sturen hun 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. Dat 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 behandeling, die nochtans vaak van cruciaal belang zijn om het leven van patiënten te redden. In de VS bijvoorbeeld heeft bijna 80% van de kankerpatiënten geen resultaten over de genetische mutatie beschikbaar bij de eerste oncologisch consultatie en tot 25% van de patiënten start de behandeling op nog voor ze hun resultaten ontvangen²⁵.



Biocartis: Hoge Precisie Diagnostiek voor Gepersonaliseerde Geneeskunde

Biocartis wil van gepersonaliseerde geneeskunde een dagelijkse realiteit maken, en dit door MDx-informatie ter beschikking te stellen in de onmiddellijke omgeving van de plaats waar de klinische beslissingen worden genomen. Biocartis voorziet in innovatie en vitale oplossingen voor de farmaceutische en gezondheidssector. Door hoog geautomatiseerde instrumenten te leveren in combinatie met nieuwe en breed toepasbare MDx-testen, maakt Biocartis gepersonaliseerde moleculaire testen mogelijk binnen een breed scala aan medische toepassingen.

²⁵ JMD, May 2017; 5 Scott et al. (2014) Asia Pac J Clin Oncol. 10(3):261-5.

2.2 / Historiek

Commerciële samenwerkingsovereenkomsten ondertekend met twee gerenommeerde farmaceutische bedrijven Merck KGaA (Darmstadt, Duitsland) en Amgen gericht op het versnellen van de toegang tot de RAS-mutatiestatus voor patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker. Distributiepartnership ondertekend met Thermo Fisher Scientific Inc. voor de VS-markt. Lancering van drie nieuwe oncologietesten: de Idylla™ EGFR Mutatie Test, de Idylla™ ctKRAS Mutatie Test (beiden als RUO of Research Use Only) en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test. Succesvol private plaatsing ten belope van EUR 32,7 miljoen en EUR 55 miljoen, niet-verwaterende financiering gegarandeerd.

2016

Biocartis haalde EUR 115 miljoen op bij zijn beursgang op Euronext in april 2015. Lancering van drie nieuwe kankertesten (Idylla™ KRAS Mutatie Test (CE-IVD), Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (RUO) en Idylla™ ctBRAF Mutatie Test (RUO)), en de Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel Test, ontwikkeld door Janssen Diagnostics (een divisie van Janssen Pharmaceutica NV). Ondertekening van vijf nieuwe samenwerkingsakkoorden voor de ontwikkeling en/of commercialisering van testen met Microbiome, Fast-track diagnostics, A*STAR, Merck KGaA (Darmstadt, Duitsland) en Amgen. Uitbesteding van de Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console aan een gereputeerde CMO (Contract Manufacturing Organization) om productie op grotere schaal mogelijk te maken. Start van de bouw van een nieuwe cartridge productielijn in Mechelen (België).

2015

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. Lancering van het Idylla™ systeem en haar eerste kankertest, de Idylla™ BRAF Mutatie Test als CE-IVD. Oprichting van Biocartis Group NV als nieuwe holdingmaatschappij van de groep.

2014

Biocartis' MDx systeem kreeg de naam Idylla™. Nieuwe samenwerking en licentieovereenkomsten met Hospital del Mar (Spanje) en het Vlaams Instituut voor Biotechnologie (VIB, België) in verband met zijn doelstelling testen te ontwikkelen voor verschillende kankers door gebruik te maken van nieuwe biomarkers.

2013

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

2012

Verhuis van de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten naar Mechelen (België) waar een installatie van een proefproductielijn voor cartridges werd geplaatst. Biocartis ontving de prestigieuze 2012 Technology Pioneer Award van het World Economic Forum.

2011

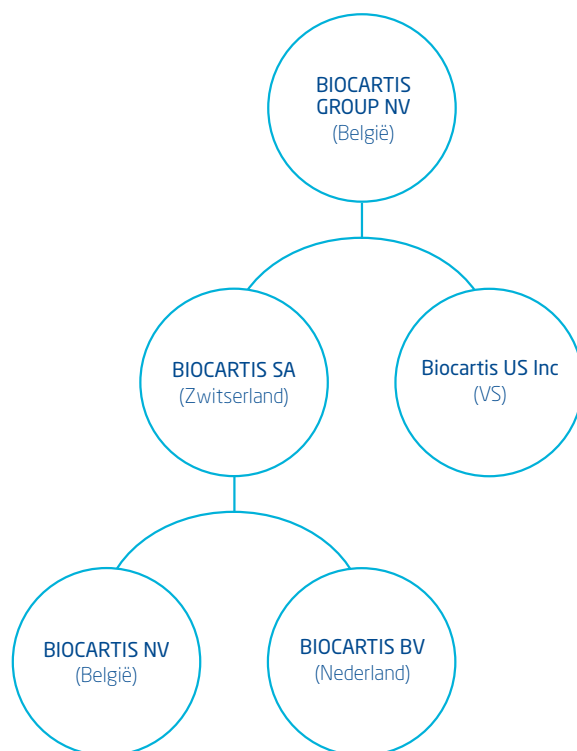
Overname van 'Apollo' (nu het Idylla™ systeem) van Koninklijke Philips NV. Strategische licentie-, ontwikkelings- en commercialisatieovereenkomst met Johnson & Johnson om samen testen te ontwikkelen.

2010

2007

Biocartis werd opgericht in Zwitserland.

De Biocartis Group bestaat uit de holdingmaatschappij Biocartis Group NV en drie volle dochterondernemingen. Het volgende overzicht geeft de structuur van Biocartis weer op 31 december 2017:



De hoofdzetel van Biocartis is gevestigd in Mechelen, België, opgericht op 24 november 2014 en geregistreerd in België onder registratienummer 0505.640.808 (RLP Antwerpen, divisie Mechelen). Globaal genomen is het merendeel van de operationele activiteiten gecentraliseerd in Mechelen (België) op verschillende locaties met een totale omvang van ca. 5.500 m² (panden onder lease van Intervest). Dit

met uitzondering van de productie van het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console die in 2015 werd uitbesteed aan een externe Contract Manufacturing Organisation (CMO) en bepaalde operationele activiteiten gerelateerd aan de Amerikaanse commercialisering die worden ondersteund door Biocartis US Inc., waaronder een US R&D-center.

2.3 / De markt van de moleculaire diagnostiek

De globale markt van in vitro (IVD) diagnose wordt geschat op USD 60,22 miljard in 2016. Deze markt zal naar verwachting groeien van tegen een samengestelde jaarlijkse groei (CAGR, Compound Annual Growth Rate) van 5,5 % voor de voorspelde periode 2016-2021 om uit te komen op USD 78,74 miljard tegen 2021²⁶.

1) Op basis van **toepassing** bestond het grootste MDx-segment in 2016 uit infectieziekten, wat neerkomt op 43 % van de MDx-markt, gevolgd door de oncologie met 19 %. Oncologie zal naar verwachting de hoogste groeiratio optekenen, wat zal resulteren in een CAGR van 17% in de periode 2016-2021²⁶.

2) Op basis van **technologie** staat de Polymerase Ketting Reactie (PCR of Polymerase Chain Reaction) voorop, de meest gangbare procedure die

wordt doorlopen voorafgaand aan het opstarten van een MDx-onderzoek en ook de technologie waarop de Idylla™ -tests zijn gebaseerd.

3) Op basis van **geografie** vertegenwoordigt Noord-Amerika de grootste MDx-markt, goed voor ongeveer 45% van het totaal, gevolgd door West-Europa (25%)²⁷.

²⁶ MarketsandMarkets: Molecular Diagnostics Market, Global Forecast to 2021 (november 2015)

²⁷ <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/molecular-diagnostics-market>

2.4 / Strategie



Biocartis wil een wereldleider worden in oplossingen voor moleculaire diagnostiek op basis van een strategie die is gebaseerd op drie pijlers:

- 1 Focus op oncologie
- 2 Menu aan testen in te zetten voor behandelingskeuze, monitoring en screening
- 3 Versnelling van de uitbreiding van het testmenu via partnerships



Een 'companion diagnostic' (CDx) test is een in vitro diagnostisch apparaat (IVD) dat wordt gebruikt om te bepalen of een patiënt met een bepaalde ziekte voordeel

kan hebben van een bepaald medicijn door middel van de biomarkerbeoordeling. De eerste door de FDA goedgekeurde CDx-test (Hercep-Test) werd in 1998 goedgekeurd voor de behandeling van borstkanker op basis van de immunohistochemische test. Verwacht wordt dat de wereldwijde CDx-markt tegen 2022 USD 6,51 miljard zal bereiken, tegen USD 2,61 miljard in 2017, tegen een CAGR van 20,1% gedurende de prognoseperiode. De groei van de markt kan worden toegeschreven aan het groeiend aantal genetische testen, de toenemende behoefte aan gepersonaliseerde geneesmiddelen en regelgevende richtlijnen die de CDx-markt ondersteunen. De farmaceutische en biofarmaceutische bedrijven - de belangrijkste spelers die gerichte oncologiebehandelingen uitbrengen - zullen naar verwachting de grootste groep eindgebruikers van CDx zijn, en die zullen naar verwachting ook groeien met de hoogste CAGR tijdens de prognoseperiode 2017-2022³¹.

1 Focus op oncologie

Zoals aangekondigd in maart 2017 zal Biocartis zijn eigen middelen concentreren op MDx voor oncologie, gestimuleerd door de unieke functies die het Idylla™ systeem te bieden heeft voor dit marktsegment:

- Mogelijkheid om de **voordelen van het testen in de buurt van de patiënt** te combineren met de **performantie van laboratoriumreferentietesten**, wat **decentralisatie** van MDx-oncologietesten in een veel breder scala van omgevingen mogelijk maakt
- **Verminderen van tijd-tot-resultaat** van tot wel weken naar uren, gestuurd door het volledig geautomatiseerde karakter van het Idylla™ systeem in combinatie met testen die gebeuren in de onmiddellijke omgeving van waar de vraag zich voordoet
- **Staal-tot-resultaat** (dit betekent volledige automatisering) mogelijkheden voor alle belangrijke klinische oncologiemonsters: zowel **vaste biopsieën** (bijvoorbeeld stukjes FFPE en tumorweefsel) als vloeibare biopsieën (bijvoorbeeld bloed, plasma en urine)

De oncologie MDx-markt zal naar verwachting het snelst groeiende segment van de MDx-markt²⁸ zijn, ondersteund door drie belangrijke factoren:

- **Toenemende wereldwijde prevalentie van kanker:** volgens de WHO is wereldwijd bijna één op de zes sterfgevallen aan kanker te wijten. Kanker was verantwoordelijk voor 8,8 miljoen sterfgevallen in 2015 en het aantal nieuwe gevallen zal naar verwachting stijgen met ongeveer 70% in de komende twee decennia. Volgens Globocan (het onderzoeksbureau voor kanker van de WHO) wordt geschat dat colorectale en longkanker met respectievelijk 2,7% en 2,8% per jaar stijgen.
- **Groei van MDx-testen:** in 2015 waren er in de VS²⁹ meer dan 800 kankerbehandelingen in ontwikkeling, waarvan 73% het potentieel heeft om gepersonaliseerde geneesmiddelen³⁰ te zijn en als zodanig MDx-testen vereisen voordat behandelingen kunnen worden gestart, hetgeen meer en meer gedaan wordt in een omgeving van 'companion diagnostics'. Bovendien worden gerichte therapieën voor oncologie in toenemende mate toegepast in de westerse wereld, ondersteund door hun integratie in de klinische richtlijnen. Tenslotte wordt verwacht dat het vervallen van octrooien voor de eerste golf van gerichte therapieën een verdere uitrol van deze geneesmiddelen in ontwikkelingslanden zal ondersteunen.
- **Groei van de gedecentraliseerde MDx-markt:** voortdurende innovaties en automatisering binnen de MDx-markt zijn gericht op het verminderen van de complexiteit van testen. Voortaan kunnen middelgrote en kleinere laboratoria en ziekenhuisomgevingen, die tests naar de gespecialiseerde, grotere laboratoria sturen, intern testen uitvoeren, waardoor het totale potentiële klantenbestand wordt vergroot.

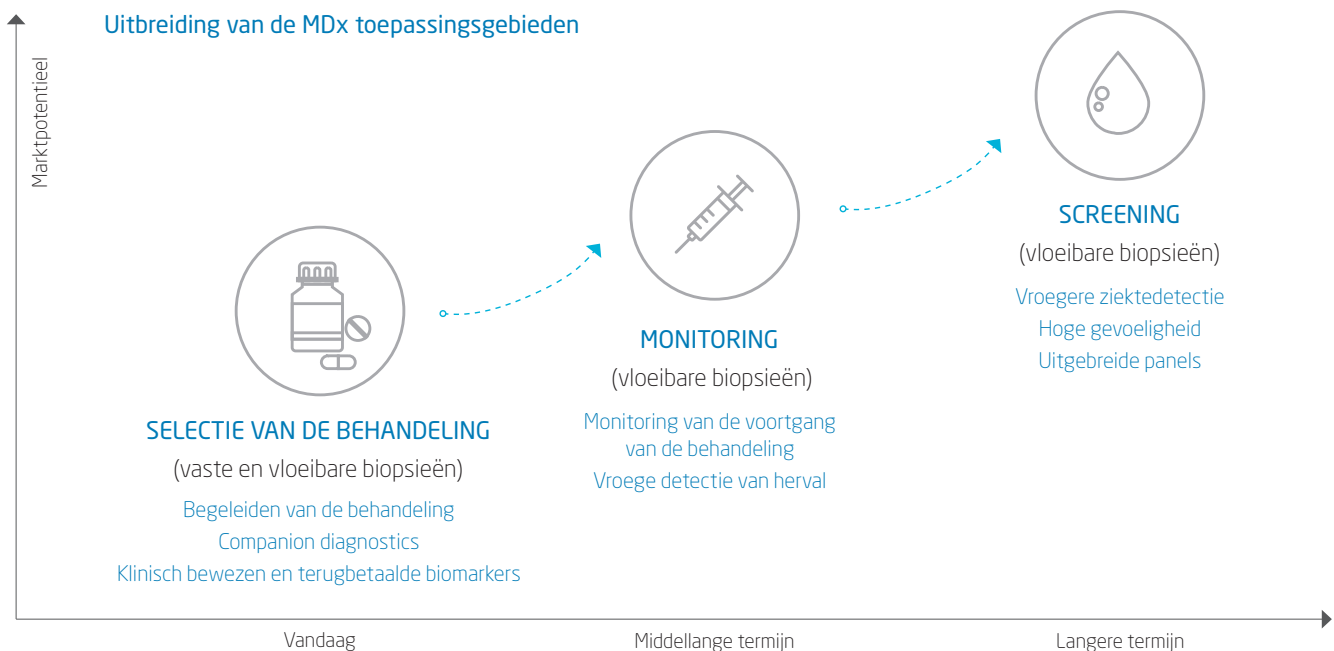
²⁸ MarketsandMarkets: Molecular Diagnostics Market, Global Forecast to 2021 (november 2015)

²⁹ PhRMA, "Medicines in Development for Cancer," September 2015, <http://phrma.org/sites/default/files/pdf/oncology-report-2015.pdf>; American Association for Cancer Research. "Jose Baselga, MD, PhD" <http://cancerprogressreport.org/2015/Pages/baselga.aspx>

³⁰ PhRMA, Oncology Report 2015

³¹ MarketsandMarkets, Companion Diagnostics Market, Global Forecast to 2022 (2017)

2 Menu aan testen in te zetten voor behandelingskeuze, monitoring en screening



Het vermogen van Idylla™ om zowel testen met **vaste biopsieën** als met **vloeibare biopsieën** af te nemen via hetzelfde platform stelt Biocartis in staat actief te zijn in verschillende toepassingsgebieden voor oncologie MDx. De focus vandaag ligt voornamelijk op testen voor de **selectie van behandelingen**, waarbij momenteel testen op de markt zijn die helpen bij de selectie van behandeling voor melanomen, colorectale en longkanker, en met testen voor borstkanker in ontwikkeling. De panels van deze testen zijn gebaseerd op bruikbare mutaties die zijn opgenomen in de

lokale en internationale klinische richtlijnen, gevolgd door klantlaboratoria en ziekenhuizen. Daardoor worden deze testen in de meeste geografische gebieden terugbetaald. Onlangs verhoogde Biocartis zijn focus op CDx met het doel om - in samenwerking met farmaceutische bedrijfspartners - bestaande en nieuwe testen bij de Amerikaanse FDA te registreren om de marktacceptatie van het Idylla™ systeem verder te ondersteunen en te vergroten. In de toekomst wil Biocartis testen ontwikkelen in andere kanker domeinen, met een initiële focus op immuno-oncologie en urologie.



Gebaseerd op de unieke eigenschappen van Idylla™ om testen af te nemen op basis van verschillende soorten stalen, ontwikkelt Biocartis testen op basis van zowel vaste (rechtstreeks vanop een stukje FFPE-weefsel) als vloeibare biopsieën (rechtstreeks vanop vloeibare biopsieën zoals bloedplasma). De vloeibare biopsiemarkt zal naar verwachting goed zijn voor USD 3,805 miljoen in 2023, tegen een CAGR van 28,9% van 2017 tot 2023³². Dankzij het gebruiksgemak van Idylla™ in combinatie met het staal waarvoor slechts een minimaal invasieve bloedafname vereist is, heeft het testen op basis van vloeibare biopsieën met Idylla™ het potentieel om de behandeling van kanker echt te transformeren. Met vloeibare biopsietesten is het nemen van stalen niet-invasief, is geen voorafgaande informatie over de locatie van de tumor vereist en is het herhaald nemen van stalen mogelijk.

De eenvoudig uit te voeren vloeibare biopsietechnologie vereist hoge niveaus van gevoeligheid voor dergelijke testen en er wordt verwacht dat ze bestaan uit uitgebreide panels, die een groot aantal kankerdrijvende mutaties omvatten. Hoewel een enkele bloedtest om alle vormen van kanker te detecteren vaak de 'heilige graal' wordt genoemd en er vandaag al veel klinische gegevens zijn gegenereerd die het gebruik van monitoringtesten binnen de oncologie ondersteunen, moet er nog veel onderzoek worden gedaan vanwege de complexiteit van (detectie van) genmutaties in vroege stadia, en voordat monitoring meer in het algemeen wordt opgenomen in de klinische richtlijnen. Niettemin lijkt het geen twijfel dat vloeibare biopsieën als nieuwe strategieën voor vroege diagnose een enorme impact op de gezondheidszorg betekenen en een uitstekend groeipotentieel bieden met een verwachte marktomvang van USD 3,805 miljoen tegen 2023³¹.

³¹ MarketsandMarkets, Companion Diagnostics Market, Global Forecast to 2022 (2017)

³² Allied Market Research, Liquid Biopsy Market - Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2017-2023

Op **middellange termijn** wil Biocartis testen voor **monitoring** toevoegen aan het menu, gestimuleerd door de vloeibare biopsiemogelijkheden van het platform. De meerderheid van dergelijke testen zal worden gebruikt om de voortgang van de behandeling en/of vroege detectie van terugval te monitoren. Een eerste potentiële monitoringstest is momenteel in ontwikkeling op het gebied van borstkanker.

Ten slotte, en op langere termijn, wil Biocartis het gebruik van de Idylla™-technologie en testen in screeningstoepassingen uitbreiden, die onder meer gericht zullen zijn op **vroege ziekte detectie**, een essentiële factor bij het redden van levens.



“Dankzij het gebruiksgemak van Idylla™ in combinatie met het staal waarvoor slechts een minimaal invasieve bloedafname vereist is, heeft het testen op basis van vloeibare biopsieën het potentieel om de behandeling van kanker echt te transformeren.”



3 Versnelling van de uitbreiding van het testmenu via partnerships

Partnerships vormen een echte hoeksteen van de commercialiseringsstrategie van Biocartis. Over het algemeen worden drie soorten partnerships nagestreefd:

- **Partnerships met farmaceutische en biotechnologische bedrijven:** de focus ligt hier op de (gezamenlijke) ontwikkeling van CDx op het Idylla™ systeem. Verwacht wordt dat Biocartis hierdoor sneller een commerciële acceptatie en een hoog marktaandeel zal bereiken. De partners van Biocartis zullen zo kunnen profiteren van een groter aantal geschikte patiënten voor hun gerichte therapieën, gestimuleerd door de

belangrijkste voordelen van het Idylla™ systeem: snelle doorlooptijden, waardoor de concurrentie wordt verminderd met therapieën die geen biomarker en een hoge gevoeligheid vereisen, wat resulteert in meer patiënten die worden gedetecteerd met de relevante biomarkers. Zie hoofdstuk 'onze stakeholders' voor meer informatie.

- **Partnerships met partners voor diagnostische testinhoud:** de nadruk ligt hier op het overzetten van gepatenteerde biomarkerpanels van partners, die in de meeste gevallen al zijn ontwikkeld en klinisch gevalideerd op het Idylla™ systeem. Zo voegt Biocartis eigen inhoud toe aan zijn menu, waardoor het Idylla™ testmenu nog aantrekkelijker wordt.

Aangestuurd door zijn unieke functies, wordt verwacht dat partners kunnen profiteren van een versnelde wereldwijde uitrol van hun inhoud, kostenbesparingen en snellere acceptatie door klanten, aangezien er geen platformeducatie nodig is.

- **Partnerships met partners voor diagnostische testontwikkeling:** de focus ligt hier op de ontwikkeling van Biocartis Idylla™ testen, voornamelijk in samenwerking met onderzoeksinstituten. Zo kan Biocartis de ontwikkelkosten van de eerste testmenu's verlagen en

tegelijkertijd profiteren van de collectieve kennis van zijn ontwikkelingspartner. Door dergelijke samenwerkingsverbanden kunnen partners verder bijdragen aan medische innovatie en profiteren van kennisuitwisseling en -opbouw.

2.5 / Go-to-market

Regelgeving

Naleving van de regelgeving is een belangrijke voorwaarde voor markttoegang in MDx. Afhankelijk van het type product en de geografie bestaan er verschillende regelgevingsprocessen waarvoor bepaalde MDx-toestellen moeten worden goedgekeurd of toegestaan door toezichthouders. Dergelijke verordeningen zijn o.a. van invloed op ontwerp- en productnormen, verpakking, reclame en etikettering.

EU: een CE-markering is vereist voor brede markttoegang in de EU. Biocartis voldoet aan de IVD-richtlijn voor fabrikanten die IVD-apparaten op de EU-markt brengen, waardoor Biocartis CE-IVD-producten in de EU en in andere landen op de markt kan brengen die CE-gemarkeerde IVD-apparaten accepteren. Een overzicht van de huidige CE-gemarkeerde IVD-producten van Biocartis is beschikbaar onder 'Producten'. Op 5 april 2017 zijn twee nieuwe EU-verordeningen inzake medische hulpmiddelen aangenomen: de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, die beide op 25 mei 2017 in werking traden met een overgangsperiode van drie jaar voor de medische verordening apparaten (mei 2020) en vijf jaar voor de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek (mei 2022). Nieuwe vereisten die zijn opgenomen in beide verordeningen resulteren in een hoger niveau van noodzakelijke documentatie tijdens de productontwikkeling, een beoordeling door een

erkende instantie voor een meerderheid van de IVD-producten voorafgaand aan de lancering, evenals verdere validatie-inspanningen op de markt om te zorgen dat de toestellen blijven presteren als verwacht. De nieuwe voorschriften zijn gericht op een consistente openbaarmaking van medische hulpmiddelen over kwaliteit en prestaties. De verhoogde transparantie als zodanig zorgt voor een betere prestatievergelijking van vergelijkbare medische hulpmiddelen in de hele EU. Biocartis ondersteunt deze nieuwe verordeningen en heeft in 2017 de noodzakelijke voorbereidingen getroffen. De extra inspanningen die nu nodig zijn tijdens de ontwikkeling kunnen van invloed zijn op de lanceerdatum van toekomstige IVD-producten. Als een internationale onderneming die zich al aan de strengere Amerikaanse regelgeving houdt (zie verder), verwacht Biocartis een algemene beperkte impact op haar activiteiten van deze nieuwe verordening.

Verenigde Staten: de VS vereisen strengere inspanningen voor productvrijgave voordat toegang tot de markt wordt verleend:

Idylla™ testen: volgens de Amerikaanse FDA vereisten voor toegang tot de markt op basis van de risicoklasse van medische hulpmiddelen, vereisen Idylla™ testen strengere pre-marktgoedkeuringen (PMA) voor de meeste oncologieproducten wanneer deze gebruikt worden in beslissingen rondom therapie selectie, terwijl voor de meeste infectieziektentesten een zogenaamde 510(k) clearance vereist is. Op 5 september 2017 heeft Biocartis aangekondigd dat de Amerikaanse FDA de 510(k) clearance heeft verleend voor het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel, ontwikkeld door Janssen Diagnostics, LLC (Janssen). Dit was een belangrijke mijlpaal, want het

was de eerste door de Amerikaanse FDA goedgekeurde test op het Idylla™ systeem. Op 4 december 2017 kondigde Biocartis de ondertekening aan van een CDx-ontwikkelingsovereenkomst met Amgen (NASDAQ: AMGN) gericht op de registratie van de Idylla™ RAS biomarkertesten bij de Amerikaanse FDA als een CDx-test voor Amgen's Vectibix® (panitumumab). Volgens de overeenkomst zal Biocartis een premarket-goedkeuring (PMA) nastreven voor de Idylla™ KRAS Mutatie Test en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test bij de Amerikaanse FDA. Amgen zal Biocartis financiële en operationele ondersteuning bieden voor het PMA-proces.

Idylla™ systeem: op 11 juli 2017 publiceerde de Amerikaanse FDA een definitieve lijst van toestellen die waren vrijgesteld van 510(k) premarket-meldingsvereisten, waaronder de productcode die van toepassing is op het Biocartis Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console. Bijgevolg waren het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console van Biocartis niet langer

onderworpen aan 510(k) meldingsvereisten voordat ze op de Amerikaanse markt werden geplaatst voor in-vitro diagnostisch gebruik met door de FDA goedgekeurde of vrijgegeven testen. Alle andere vereisten van US 510(k), inclusief de huidige Good Manufacturing Practices (cGMP) en rapportage van waakzaamheid, blijven van kracht.

RoW-markten: hoewel op veel RoW-markten de CE-markering wordt geaccepteerd, hebben verschillende markten ook hun eigen specifieke lokale autorisatievereisten, en in dat geval zijn extra inspanningen voor

productregistratie vereist. Bijgevolg moet elke individuele markt worden beoordeeld op vlak van inspanningen nodig om te voldoen aan deze lokale markttoelatingen.

China en Japan: China (CFDA) en Japan (MHLW) hebben uitgebreidere voorschriften en procedures voor productvrijgave, waarvoor extra

inspanningen vereist zijn om Biocartis in staat te stellen deze markten te betreden.

Naast IVD's (d.w.z. producten die markttoegang hebben verkregen door naleving van regelgeving), biedt Biocartis ook producten aan voor Research Use Only (RUO). Dat betekent dat ze alleen voor onderzoeksdoeleinden mogen worden gebruikt, en niet voor gebruik in diagnostische procedures. Een overzicht van alle RUO-gelabelde producten vindt u onder 'Producten'. In de meeste van de markten waar Biocartis actief is, kunnen

dergelijke RUO-producten te koop worden aangeboden als vergelijkbare IVD-producten nog niet zijn goedgekeurd voor verkoop of distributie. Bovendien kunnen globaal genomen RUO-producten voornamelijk worden gebruikt in onderzoekstoepassingen om de prevalentie van bepaalde mutaties of andere onderzoeksgeoriënteerde toepassingen te evalueren of te bevestigen.

Terugbetaling

De toenemende druk op het budget voor gezondheidszorg, ook gestimuleerd door duurdere kankerbehandelingen, stuurt beleidsmakers in de gezondheidszorg, overheden, verzekeraars en andere betalers in de richting van een vroege diagnose, betere screening en monitoring en kosteneffectieve therapieën. Diagnosetesten worden daarbij steeds vaker aanvaard als essentieel instrument om de kosten binnen de gezondheidszorg terug te dringen.

Biocartis richt zich voornamelijk op testen met biomarkers die al zijn opgenomen in de klinische richtlijnen. Op deze manier worden de meeste van de Biocartis oncologie testen vandaag al terugbetaald door derden-betalers. Bovendien is in verschillende geografische gebieden (waaronder Spanje) de terugbetaling van de test inbegrepen in de vergoeding van de gerichte therapie.

Klantenfocus

Biocartis volgt een gefaseerde klantenaanpak in de meeste regio's waarin ze actief is.

In een eerste fase richt Biocartis zich op de testlaboratoria voor centrale moleculaire diagnostiek en **grotere pathologielaboratoria** die vandaag al oncologie-MDx-testen uitvoeren en die op zoek zijn naar snellere alternatieven voor het doorlopen van de bestaande moleculaire diagnostische workflows. Dit segment vertegenwoordigt

een aanzienlijk deel van de markt in de meeste landen en de invoering van het Idylla™ systeem wordt hier bepaald door de testprestaties alsook het realiseren van kosten- en operationele efficiënties.

In een tweede fase richt Biocartis zich op de **middelgrote en kleine-re pathologielaboratoria** en ziekenhuizen die nog geen MDx-testen uitvoeren. Dankzij de unieke functies en het gebruikersgemak van het Idylla™ systeem kunnen deze klanten MDx-testen binnenshuis uitvoeren, ten voordele van patiënten dankzij snellere doorlooptijden. Bovendien haalt dit segment voordeel van MDx-testen, die vroeger als een kost

werden beschouwd, waar MDx nu winst biedt omdat de prijzen van de Idylla™ testen lager liggen dan de terugbetalingsniveaus, waardoor een interessante marge overblijft voor de klant. Actief te zijn binnen dit klantensegment laat Biocartis toe om marktgroei te realiseren door middel van decentralisatie.

Voor de oncoloog, die een andere belangrijke belanghebbende is die de patholoog en de patiënt verbindt, worden snelle doorlooptijden van testresultaten en mogelijke toekomstige monitoring van de efficiëntie van het behandelingsplan op basis van vloeibare biopsietesten als echt unieke voordelen beschouwd in de oncologie MDx-testmarkt.

Verkoopkanalen

Per eind 2017 was Biocartis actief in meer dan 70 landen via een combinatie van directe verkoop en (distributie)partners.

- **Directe verkoopstrategie in Europa:** in Europa heeft Biocartis een verkoopteam dat alle belangrijke Europese landen omvat.

- **Hybride verkoopstrategie in de VS:** Hier implementeert Biocartis een hybride model dat bestaat uit enerzijds directe verkoop en anderzijds verkoop via distributiepartner Fisher Healthcare (**onderdeel van Thermo Fisher Scientific Inc.**), waarmee de commerciële activiteiten in H2 2017 zijn opgestart. Fisher HealthCare beschikt over exclusieve

distributierechten op de Biocartis Idylla™ testen en niet-exclusieve distributierechten op de Idylla™ instrumenten. Een gespecialiseerd verkoopteam van Biocartis, dat is gevestigd in de VS, ondersteunt het Fisher Healthcare-team en verkoopt ook rechtstreeks op de Amerikaanse markt.

- **Distributeurverkoopstrategie RoW:** Buiten de belangrijkste Europese landen en de VS, werkt Biocartis samen met een uitgebreid netwerk van distributeurs in regio's die CE-markering aanvaarden. In de loop van 2017 verschoof Biocartis zijn focus van het uitbreiden van zijn distributie-

netwerk naar een gerichte aanpak om zijn bestaande distributiepartners bij te staan en het gebruik van het Idylla™ systeem in hun respectievelijke regio's te ondersteunen, vooral in landen waar farmaceutische bedrijven vragen naar en de uitrol van Idylla™ ondersteunen.

- **Farmaceutische- en (test)inhoudspartners:** Naast een eigen verkoopteam en distributiepartners helpen de farmaceutische- en (test)inhoudspartners Biocartis bij het commercialiseren van het Idylla™

systeem. Huidige commercialiseringsovereenkomsten bestaan bijvoorbeeld met farmaceutische partners Amgen en Merck KGaA (Darmstadt, Duitsland) om de toegang tot RAS-biomarkertesten voor patiënten

³³ In november 2016 kondigde Biocartis een distributie-overeenkomst aan met Fisher Healthcare.

met uitgezaaide colorectale (darm)kanker te versnellen en te verbreden. Dankzij deze samenwerkingsverbanden kunnen ze profiteren van een groter aantal geschikte patiënten voor hun gerichte therapieën, dit door de belangrijkste voordelen van het Idylla™ systeem zoals snelle doorlooptijden. Bovendien profiteren partnerships met partners die diagnostische testinhoud ontwikkelen en hun eigen biomarkerpanelen overdragen naar het Idylla™ systeem, van een versnelde wereldwijde

uitrol van hun testinhoud, kostenbesparingen en snellere acceptatie door klanten, aangezien er geen platformeducatie nodig is. Een voorbeeld hiervan zijn de partnerships met Genomic Health Inc., waar het doorvoeren van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op het Idylla™ systeem een lokale uitrol mogelijk maakt met behulp van de eigen verkoopkanalen van Genomic Health, dat wil zeggen laboratoriumpartners en ziekenhuizen over de hele wereld.



Biocartis in de VS



De VS is de **grootste interne markt** voor oncologische MDx-testen ter wereld, met een verwachte marktomvang van USD 1,45 miljard in 2020, wat neerkomt op meer dan 45% van de wereldmarkt³⁴. Met een aanzienlijk aantal middelgrote en kleinere laboratoria en ziekenhuizen die vandaag geen MDx uitvoeren, is er een groot potentieel voor Idylla™ in de VS. Hier is toegang tot moleculaire informatie moeilijk, met bijna 80% van de kankerpatiënten die geen resultaten over de genetische mutatie hebben bij hun eerste oncologieconsult, en tot 25% van de patiënten die met de behandeling beginnen voordat ze hun resultaten ontvangen³⁵.

De eerste go-to-market-focus in de VS ligt op de **grote laboratoria** die nu al oncologie-MDx uitvoeren, en die momenteel stalen uitsturen voor testen, en in een tweede golf op de kleinere laboratoria en ziekenhuizen die nog geen MDx-testen uitvoeren. Vandaag bestaat het productaanbod van Biocartis in de VS uit het Idylla™ systeem en zeven oncologie RUO-onderzoeken (Research Use Only) voor melanoom, colorectale- en longkanker.

Om volledige goedkeuring van de regelgevende instanties te verkrijgen, vormen **partnerships** een essentieel onderdeel van de strategie van Biocartis. De meeste oncologische producten zijn onderworpen aan **PMA (Pre-Market Approval)** door de Amerikaanse FDA. Een eerste CDx-overeenkomst voor de VS werd op 4 december 2017 met **Amgen** aangekondigd om de Idylla™ RAS biomarkertesten bij de Amerikaanse FDA te registreren als een CDx-test voor Amgen's geneesmiddel Vectibix® (panitumumab). Amerikaanse FDA-goedkeuring van de Idylla™ RAS-biomarkertesten zou een meer wijdverspreide RAS-klinische test mogelijk maken, ongeacht de grootte van de klinische praktijk, beschikbare labinfrastructuur of het ervaringsniveau, en zou doorlooptijden op een en dezelfde dag mogelijk maken.



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

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

³⁴ MarketsandMarkets, Molecular Diagnostics Market - Forecast to 2020, februari 2017

³⁵ JMD, mei 2017

2.6 / Onze producten

Het Idylla™ systeem



Het Idylla™ systeem, dat eind 2014 is geïntroduceerd als CE-gemarkeerd product, is een volledig geautomatiseerd, real-time PCR-gebaseerd, compact laboratorium dat alle verwerkings- en analyseprocedures voor stalen integreert die vereist zijn om MDx-resultaten van hoge kwaliteit te leveren. Het Idylla™ systeem werkt on-demand in vrijwel elke omgeving, waardoor zelfs kleinere laboratoria snel resultaten kunnen rapporteren, omdat er geen complexe labinfrastructuur vereist is. Het volledige proces van sample-to-result wordt doorlopen in een tijdspanne tussen 35 en 150 minuten. Het Idylla™ systeem bestaat uit een console, een instrument en een cartridge voor eenmalig gebruik.

- **De console:** een computer met aanraakscherm, met geïntegreerde barcodescanning en communicatiemogelijkheden. Hier worden de testresultaten weergegeven en indien nodig gecommuniceerd naar het

- **Het instrument:** dit is een stapelbare, onafhankelijke machine die de hele testprocedure uitvoert in de cartridge. Verschillende instrumenten kunnen worden verbonden met één Idylla™ Console om zo tegemoet

- **De cartridge:** dit is een wegwerpbaar, autonoom plastic verbruik-sproduct voor eenmalig gebruik, dat alle nodige reagentia bevat om een klinisch staal te verwerken en de moleculaire biomarkers die van

Idylla™ Connect centrale datacenter en/of het laboratoriuminformatiesysteem van de gebruiker.

te komen aan een reeks van nodige gegevensanalyses. Eén instrument meet slechts 30 x 50 x 20 cm en weegt maar ongeveer 20 kg.

belang zijn, te detecteren. Alle cartridges delen een gemeenschappelijk hardware ontwerp, maar worden testspecifiek gemaakt door de reagentia, het testuitvoeringsprotocol (software) en de labeling.

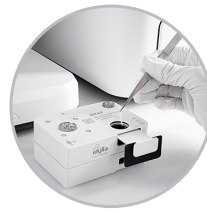
Het Idylla™ systeem biedt een ongeëvenaard gebruiksgemak, wat het systeem geschikt maakt voor gebruik door niet-gespecialiseerd personeel in een niet-gespecialiseerde omgeving, dichtbij de patiënt³⁶. De vereenvoudigde vier-staps-werkprocedure van Idylla™ beperkt drastisch het aantal uit te voeren stappen 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:



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



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



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



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

Het Idylla™ systeem in combinatie met de Idylla™ Moleculaire Oncologie Testen verschilt van andere technologieën door zijn uitstekend gebruiksgemak en de focus op klinisch bruikbare mutaties. Dat maakt dat artsen beslissingen over behandelingen in een veel korter tijdsbestek kunnen nemen.

Menu van moleculaire diagnostische testen

Oncologie



VASTE BIOPSIE

Diagnostische producten (CE IVD)

Idylla™ BRAF
Mutatie Test

Idylla™ KRAS
Mutatie Test

Idylla™ NRAS-BRAF
Mutatie Test

Idylla™ NRAS
Mutatie Test

Idylla™ EGFR
Mutatie Test

Research producten (RUO)

Idylla™ BRAF
Mutatie Test

Idylla™ KRAS
Mutatie Test

Idylla™ EGFR
Mutatie Test

Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR
S492R Mutatie Test



VLOEIBARE BIOPSIE

Diagnostische producten (CE IVD)

Idylla™ ctKRAS
Mutatie Test

Idylla™ ctNRAS-BRAF
Mutatie Test

Research producten (RUO)

Idylla™ ctBRAF
Mutatie Test

Idylla™ ctKRAS
Mutatie Test

Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR
S492R Mutatie Test

Infectieziekten

Idylla™ Ebola Virus Triage Test (Emergency Use Authorization), samen ontwikkeld door Biocartis NV, Janssen Diagnostics en het Belgisch Instituut voor Tropische Geneeskunde

Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel, ontwikkeld door Janssen Diagnostics (CE-IVD)

³⁶ Biocartis gelooft dat Idylla™ het potentieel heeft om een CLIA-Waived-platform te worden, dat wil zeggen een platform dat, in overeenstemming met de toepasselijke Amerikaanse regels en voorschriften (inclusief de CLIA), is toegestaan voor gebruik in de VS buiten gespecialiseerde, gespecialiseerde laboratoriumomgevingen en zonder de noodzaak van technisch gespecialiseerd en goed opgeleid personeel

Idylla™ Moleculaire Oncologietesten

Per eind 2017 had Biocartis testen op de markt voor melanoom, colorectale- en longkanker.

Gemetastaseerde colorectale (darm)kanker (mCRC)

Colorectale (darm)kanker is wereldwijd de op twee na meest voorkomende kanker, met bijna 1,4 miljoen nieuwe gevallen die in 2012³⁷ werden gediagnosticeerd. Ongeveer 46% van alle gemetastaseerde colorectale tumoren hebben KRAS-genmutaties³⁸ en ongeveer 5% van alle metastatische colorectale tumoren hebben NRAS-genmutaties³⁹. Volgens de richtlijnen⁴⁰, (ESMO⁴¹, NCCN⁴², ASCO⁴³ en CAP/AMP/ ASCO), zijn RAS-mutatietesten verplicht voor tumorweefsel (primaire of uitgezaaide) van alle gemetastaseerde colorectale (darm)kankers, omdat de aanwezigheid van deze mutaties samenvalt met het gebrek aan respons op bepaalde EGFR-antilichaamtherapieën⁴⁴. Bij uitgezaaide colorectale (darm)kanker moet de BRAF-mutatiestatus worden beoordeeld alsook de tumor RAS-mutatiestatus in het kader van de voorspellende evaluatie (immers, de aanwezigheid van een BRAF-mutatie

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

De Idylla™ KRAS Mutatie Test, Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test en Idylla™ NRAS Mutatie test bieden een volledige test voor uitgezaaide colorectale (darm)kanker (mCRC) voor klinisch gebruik op Idylla™, zoals aanbevolen door de meest recente klinische richtlijnen van ASCO⁴⁵ en ESMO⁴⁶. Het vermogen dat het RAS-testaanbod van Biocartis biedt om dezelfde dag tot resultaten te komen, opent nu de weg naar een snellere behandelingskeuze voor mCRC patiënten.

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



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

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



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

³⁷ World Cancer Research Fund International, <http://www.wcrf.org/int/cancer-facts-figures/data-specific-cancers/colorectal-cancer-statistics>, laatst geraadpleegd op 26 januari 2017

³⁸ Jean-Yves Douillard, M.D., Ph.D., et al. Panitumumab-FOLFOX4 Treatment and RAS Mutations in Colorectal Cancer. N Engl J Med 2013;369:1023-34

³⁹ Jean-Yves Douillard, M.D., Ph.D., et al. Panitumumab-FOLFOX4 Treatment and RAS Mutations in Colorectal Cancer. N Engl J Med 2013;369:1023-34

⁴⁰ http://www.amp.org/committees/clinical_practice/CRCOpenComment.cfm

⁴¹ ESMO consensus richtlijnen voor het management van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker. Annals of Oncology 0: 1-37, 2016

⁴² NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Colon Cancer – Version 2.2016

⁴³ Allegra C.J. et al. Extended RAS gene mutation testing in metastatic Colorectal Carcinoma to predict response to anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibody therapy: American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion Update 2015. Journal of Clinical Oncology 2016; 34(2):179-85

⁴⁴ ESMO consensus richtlijnen voor het management van patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker. Annals of Oncology 0: 1-37, 2016

⁴⁵ Allegra et al. Extended RAS Gene Mutation Testing in Metastatic Colorectal Carcinoma to Predict Response to Anti-Epidermal Growth Factor Receptor Monoclonal Antibody Therapy: American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion Update 2015. J Clin Oncol 2016, 34:179-185, <http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/jco.2015.63.9674>. Zie ook <http://gicasymp.org/ascu-updates-guideline-include-testing-new-ras-mutations>.

⁴⁶ Van Cutsem et al. ESMO consensus richtlijnen voor het management van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker, Annals of Oncology 2016, 8:1386-1422

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

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

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

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

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

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

Longkanker

Longkanker is wereldwijd de meest voorkomende kanker en draagt bij tot 13% van alle kankertypes. 85% van de longkankers zijn niet-kleincellige longkankers (NSCLC)⁴⁷. EGFR-mutaties worden voornamelijk waargenomen bij longkanker. EGFR-mutatietests worden aanbevolen

bij alle patiënten met geavanceerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) van een niet-squamous subtype. Activerende mutaties in het EGFR-gen zijn geassocieerd met gevoeligheid en resistentie tegen een aantal gerichte antikankertherapieën⁴⁸.

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



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



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

Melanoomkanker

BRAF-genmutaties doen zich voor in ongeveer 8% van alle kankers⁴⁹, waaronder melanoomkanker, colorectale (darm)kanker, schildklierkanker, longkanker, haarcelleukemie en eierstokkanker. De BRAF-test wordt aanbevolen bij alle patiënten met uitgezaaide melanoom en uitgezaaide colorectale (darm)kanker (mCRC). Ongeveer 50% van alle uitgezaaide melanoompatiënten dragen mutaties in het BRAF-gen in zich, waardoor

ze in aanmerking komen voor BRAF of BRAF/MEK inhibitorthherapie⁵⁰. Bij mCRC moet de BRAF-mutatiestatus samen met de RAS-tumormutatiestatus worden beoordeeld voor de voorspellende evaluatie (de aanwezigheid van een BRAF-mutatie geeft een slechte prognose). De prevalentie van BRAF bij mCRC is ongeveer 8-15%⁵¹.

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



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

⁴⁷ World Cancer Research Fund International, <http://www.wcrf.org/int/cancer-facts-figures/data-specific-cancers/colorectal-cancer-statistics>, last consulted on 26 January 2017

⁴⁸ NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – NSCLC – Version 6.2017; Novello S. et al. Metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology 2016

⁴⁹ Mutations of the BRAF gene in human cancer. Helen Davies et al; Nature 2002, 417, 949-954

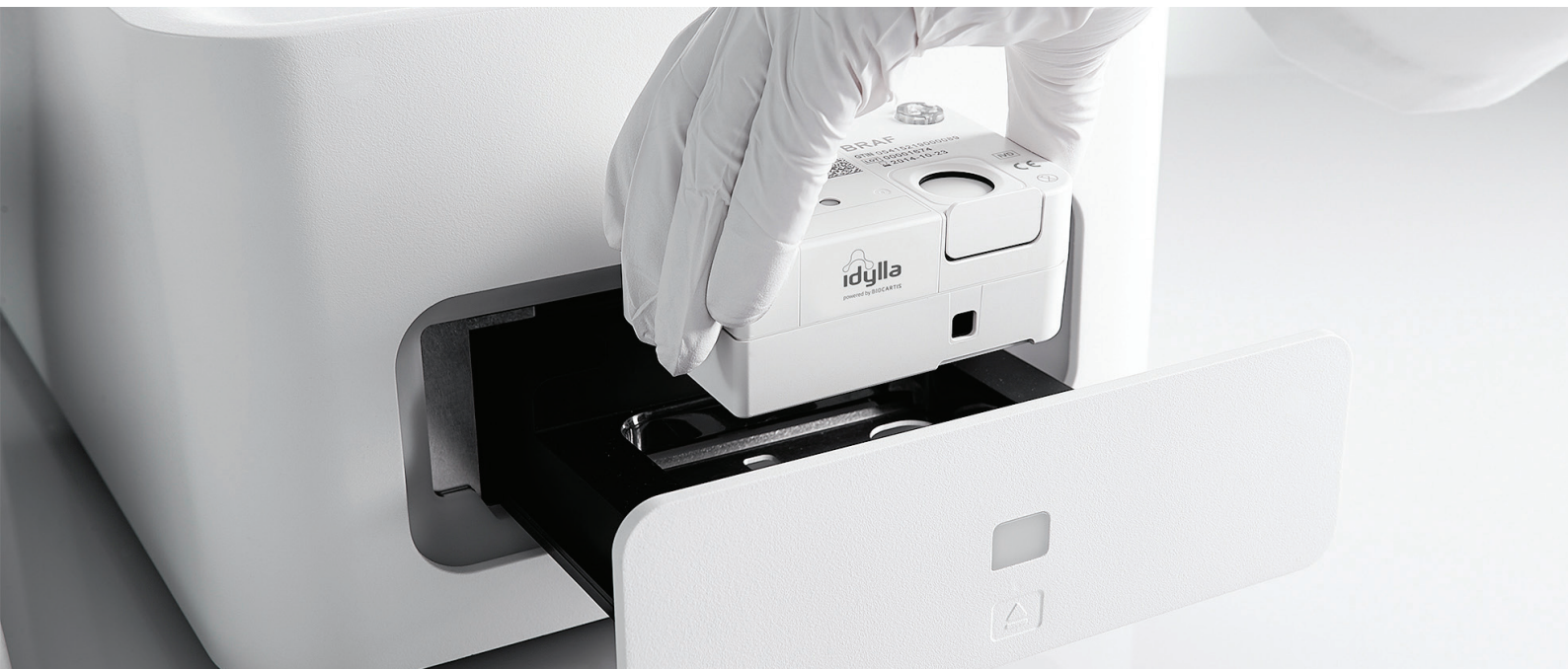
⁵⁰ Clinical Practice Guidelines - Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology 26 (Supplement 5): v126-v132, 2015

⁵¹ ESMO consensus richtlijnen voor het management van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker. Annals of Oncology 0: 1-37, 2016

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



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



Idylla™ Moleculaire Infectieziektentesten

Biocartis streeft ernaar de mogelijkheden voor infectieziekten van het Idylla™ systeem te valoriseren via samenwerkingsverbanden met partners die onder andere de ontwikkeling en commercialisering van

- **Het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel (CE-IVD)** werd ontwikkeld door Janssen Diagnostics. Het is een zeer gevoelige en gestandaardiseerde test bedoeld voor de detectie van verschillende stammen van het Influenza Virus (IFV) en van Respiratoir Syncytieel Virus (RSV). Op 5 september 2017 heeft Biocartis aangekondigd dat de US FDA

- **Het Idylla™ Ebola Virus Triage Test (Emergency Use Authorization)** werd mede ontwikkeld door Biocartis NV, Janssen Diagnostics en het Belgisch Instituut voor Tropische Geneeskunde. Ze ontving de 'Emergency Use Authorization'⁵² van de US FDA op 1 juni 2016. Deze

testen ondersteunen. Momenteel bestaat het menu van infectieziektentesten op het Idylla™ systeem uit:

510(k) clearance heeft verleend voor het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel, een proces onder leiding van Biocartis' strategische partner Janssen Diagnostics. Als zodanig was deze test de eerste door de Amerikaanse FDA goedgekeurde test op het Idylla™ systeem.

test levert resultaten binnen 100 minuten op basis van een enkele cartridge. De test is bedoeld voor het detecteren van het Ebola Zaïre-virus bij patiënten met symptomen van Ebola-uitbraak in 2014 in West-Afrika.

⁵² De Idylla™ Ebola Virus Triage-test is alleen voor gebruik onder Emergency Use Authorization (EUA) door laboratoria in de Verenigde Staten gecertificeerd onder de Clinical Laboratory Improvement Amendments van 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, voor het uitvoeren van gematigde complexiteitstesten en voor laboratoria in de Verenigde Staten die zijn gecertificeerd onder CLIA voor het uitvoeren van hoge complexiteitstesten, of in gelijkaardige gekwalificeerde niet-Amerikaanse laboratoria, door klinisch laboratoriumpersoneel dat een specifieke training heeft ontvangen over het gebruik van de Idylla™ Ebola Virus Triage-test op het Idylla™ systeem

Kwaliteitsmanagement

Biocartis heeft een kwaliteitsmanagementsysteem ('QMS' - Quality Management System) opgezet, gedocumenteerd en ingevoerd, dat in overeenstemming is met de internationale normen en regelgeving. Het kwaliteitssysteem heeft betrekking op alle producten en testen van Biocartis. Alle processen die nodig zijn voor het QMS en hun toepassing in heel de organisatie zijn gedefinieerd in de QMS-procedures. Dit beschrijft de belangrijkste processen voor het ontwikkelen, produceren en leveren van kwalitatief hoogwaardige producten aan onze klanten en de hefboomwerking die de feedback van klanten heeft voor de continue verbetering. Elk van de onderliggende sleutelprocessen wordt beschreven in procedures en werkrichtlijnen die worden toegepast in heel de organisatie.

Biocartis heeft een Intern Auditprogramma opgezet om de naleving van het QMS, de geplande regelingen voor productrealisatie, de vereisten van standaarden en regelgevingen voor QMS (zoals ISO13485 en 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 voeden.

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)

Belangrijkste kwaliteitsgerelateerde prestaties in 2017 omvatten:

Organisatiegerelateerd:

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

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

Productgerelateerd:

- Verkrijgen van vrijstelling van het Idylla™ systeem bij de Amerikaanse FDA in juli 2017
- Verkrijgen van 510(k) clearance voor het Respiratoir (IFV-RSV) Panel (CE-IVD) ontwikkeld door Janssen Diagnostics



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 drie richtlijnen die van kracht zijn om de milieu-impact 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 milieubeheer bij elektrisch en elektronisch afval te verbeteren, bij te dragen aan een kringlooeconomie en het efficiënt gebruik van hulpbronnen en grondstoffen te verbeteren
- De REACH-verordening die het gebruik beperkt van chemische stoffen die een impact kunnen hebben op de menselijke gezondheid en het milieu⁵³

Intellectueel eigendom (IP)

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

Verder heeft Biocartis ook exclusief licenties voor specifieke technologieën van derden. De octrooiportfolio van Biocartis bestaat momenteel uit 31 octrooifamilies, die zowel toegekende octrooiën als octrooiën

in wereldwijde aanvraag omvatten. In 2017 werd het aantal toegekende octrooiën in de octrooiportfolio naar meer dan 70% gebracht. Het portfolio omvat verder meerdere in licentie gegeven octrooifamilies.

Daarnaast vertrouwt Biocartis op een combinatie van bedrijfsgeheimen, modelrechten, auteursrechten, geheimhoudingsovereenkomsten, niet-exclusieve licenties en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen die bijdragen aan het handhaven en verder ontwikkelen van onze concurrentiepositie op vlak van intellectueel eigendom.

Op basis van onder meer de bovengenoemde beveiligingen zijn concurrenten niet in staat om testen of cartridges die op het Idylla™ platform werken, te (her)produceren.

⁵³ REACH staat voor Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) en is een verordening van de Europese Unie van 18 december 2006



HOOFDSTUK 3

Onze stakeholders





3.1 / Samenleving

In de geschiedenis van de geneeskunde zijn de methoden voor het testen en diagnosticeren van een ziekte enorm geëvolueerd. Met elke verbetering kon de mens dieper in het menselijk lichaam kijken. Tegenwoordig kan moleculaire diagnostiek - die tot op moleculair niveau in het lichaam analyseert - een arts vertellen of de tumor van een patiënt wordt aangestuurd door een specifieke genetische mutatie of niet. Dit helpt onder andere om te beslissen over de aangewezen behandeling voor die patiënt.

Tegenwoordig is er een hele nieuwe generatie van zogenaamde gerichte therapieën beschikbaar voor veel soorten kanker. Deze nieuwe, gerichte therapieën kunnen de groei en/of verspreiding van kanker blokkeren door te interfereren met specifieke moleculen ('moleculaire doelwitten' of 'biomarkers' genoemd) die betrokken zijn bij de groei, progressie en verspreiding van kanker. Dit in tegenstelling tot de meeste standaardchemotherapieën die inwerken op alle snel delende normale- en kankercellen. Op die manier blokkeren gerichte therapieën ook verdere

tumorgroei, tegenover standaardchemotherapie⁵⁴ die alleen de tumorcellen doodt. Snelle toegang tot nauwkeurige gegevens over relevante kankerbestrijdende mutaties en behandelingsresistentie is daarom van vitaal belang om het vroeg onderscheppen⁵⁵ van een ziekte mogelijk te maken en/of om snel te beginnen met de best mogelijke behandeling, terwijl tegelijkertijd ook de angst van patiënten die wachten op resultaten wordt verminderd.

De huidige technologieën in de moleculaire oncologie zijn echter complex en vereisen veel hands-on tijd, een dure laboratoriuminfrastructuur en gespecialiseerd personeel. Bovendien is vaak steekproefbatching nodig om de kosten te optimaliseren⁵⁶. Daarom voeren de meeste laboratoria tegenwoordig geen interne moleculaire testen uit, maar sturen ze deze door naar gespecialiseerde laboratoria. Dit veroorzaakt vertraging bij de snelle levering van resultaten, waardoor een snelle start van de best mogelijke therapie wordt voorkomen.

Impact op de patiënt: sneller starten van de behandeling met een beter gezondheidsresultaat

Een snelle start van gerichte therapie als eerstelijnsbehandeling is cruciaal voor kankerpatiënten, omdat het de algemene overlevingskansen verhoogt⁵⁷. Tijdige detectie van biomarkers is daarbij erg belangrijk. Tegenwoordig zijn de doorlooptijden van referentietechnologieën gemiddeld 18 dagen, met 14% van de patiënten die langer dan een maand wacht om

de behandeling te kunnen starten. 95% van de patiënten moet meer dan een week wachten om biomarkerresultaten te ontvangen⁵⁸. Dit betekent dat er kostbare tijd verloren gaat terwijl de behandeling zou kunnen zijn opgestart, en onnodig gebruik van chemotherapie met de bijwerkingen ervan had kunnen worden voorkomen.



“Biocartis wil de toegang tot hoogwaardige moleculaire diagnostiek democratiseren en toegang verlenen tot betere behandelingen voor patiënten over de hele wereld.” Rudi Pauwels, oprichter Biocartis

⁵⁴ <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/targeted-therapies/targeted-therapies-fact-sheet#q1>, laatst geraadpleegd op 29 januari 2018

⁵⁵ Bratzman SV et al. Expert Rev Mol Diagn. 2015; 15(6): 715–719. Siravegna G and Bardelli A. Genome Biol. 2014; 15(8): 449

⁵⁶ Janku F et al. Oncotarget. 2015; 6(29): 26886–2689. Sam SS et al. Pathol Res Pract. 2015. pii: jclinpath-2015–203345. Colling R et al. J Clin Pathol. 2015 pii: jclinpath-2015–203345.

⁵⁷ ESMO consensus richtlijnen voor het management van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker. Annals of Oncology 0: 1–37, 2016. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Melanoma - Version 3.2016. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – NSCLC – Version 4.2016. M. Reck et al. Metastatic non-small-cell lung cancer (NSCLC): ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology, 2014. AACR 2016: 5-Year Survival Rates for Patients With Metastatic Melanoma Treated With Nivolumab Much Higher Than Historical Rates. <http://www.ascpost.com/News/39500>

⁵⁸ Accès aux tests moléculaires EGFR, RAS et BRAF /Résultats d'une enquête dans 5 régions françaises, appui à la décision, INCa, janvier 2016

Maatschappelijke impact: een duurzaam gezondheidszorgmodel met een betere gezondheidseconomie

Biocartis creëert waarde voor de samenleving door wereldwijd bij te dragen aan duurzame zorgkosten omdat zijn producten snelle, vroege en zeer nauwkeurige moleculaire informatie mogelijk maakt die snellere en efficiëntere behandelbeslissingen met zich meebrengen. Dit helpt de

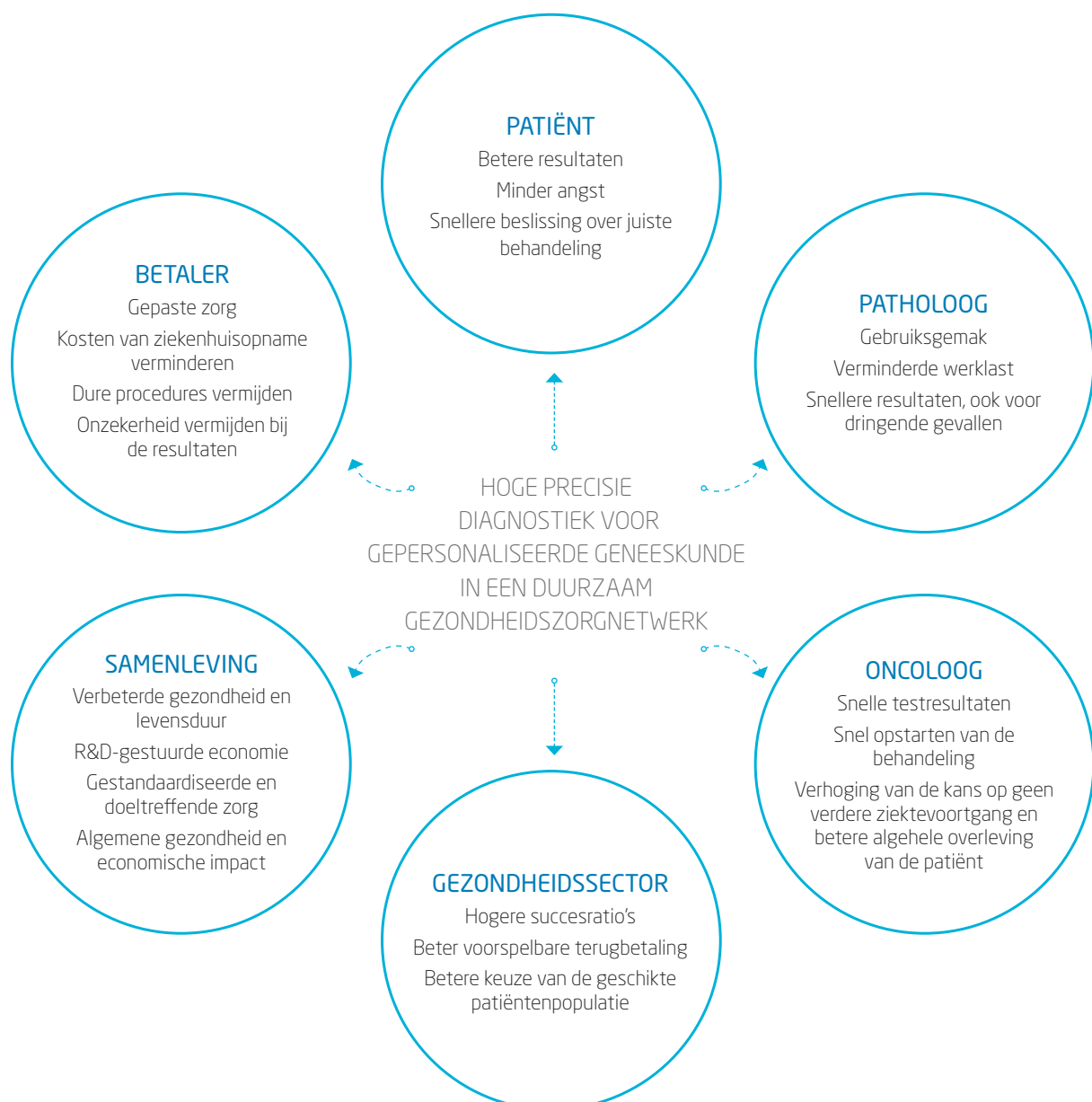
samenleving naar een duurzamer zorgmodel, waarbij beter geïnformeerde behandelingsbeslissingen leiden tot betere gezondheidsresultaten en meer kostenefficiënte gezondheidszorg ten voordele van de patiënten, zorgverleners, betalers en de gezondheidszorg.

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

- Voor de **zorgverlener**, zoals de clinicus of het ziekenhuis, kan dit een snellere en kosteneffectievere toegang tot nauwkeurige moleculaire informatie betekenen om de behandelingsselectie beter te begeleiden met potentieel minder nadelige effecten. Meer informatie vindt u onder de paragraaf 'Klanten' hieronder.

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

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



3.2 / Partners

Samenwerkingen die erop gericht zijn om gepersonaliseerde geneeskunde voor patiënten over de hele wereld mogelijk te maken door middel van een snelle, zeer nauwkeurige en eenvoudig te gebruiken MDx-oplossingen met een hoge precisie, zijn een belangrijke hoeksteen in de strategie van Biocartis om het testmenu uit te breiden en de aanvaarding van zijn systeem door de markt te realiseren. Lees meer over de partneraanpak van Biocartis in het deel 'Strategie'.

In 2017 ondertekende Biocartis vier nieuwe partnerships, inclusief drie partnerships (met A*STAR, LifeArc en Genomic Health Inc.) die de toetreding tot het borstkankerdomen bevestigen, en een eerste CDx-partnership met Amgen in de VS. Eind 2017 telde Biocartis de volgende partnerships:



Johnson & Johnson – Janssen Pharmaceutica NV

Janssen Pharmaceutica NV (JPNV) ondertekende een strategische samenwerking met Biocartis in december 2010 met als doel samen testen te ontwikkelen voor het Idylla™ systeem en hiervoor ook commercieel samen te werken. In november 2015 werd het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel gelanceerd, ontwikkeld door Janssen Diagnostics (een divisie van Janssen Pharmaceutica NV) en bedoeld voor de detectie van verschillende stammen van het griepvirus (Influenza Virus of IFV) en het Respiratory Syncytial Virus (RSV) als een IVD-test met CE-markering, en in september 2017 ontving het 510(k) clearance door de US FDA en was hiermee de eerste door de US FDA goedgekeurde test op het Idylla™ systeem. In juni 2016 ontving Biocartis een zogenaamde 'Emergency Use Authorization' (EUA) van de US FDA voor de Idylla™ Ebola Virus Triage Test voor de detectie van het Ebola Zaire virus. Deze test werd samen ontwikkeld door Biocartis NV, Janssen Diagnostics en het Instituut voor Tropische Geneeskunde in Antwerpen (België).



Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland

Biocartis kondigde in januari 2016 een partnership aan met Merck KGaA (Darmstadt, Duitsland) om de toegang tot eenvoudige, snelle en minimaal invasieve op bloed gebaseerde moleculaire diagnostische testen voor patiënt- en met uitgezaaide colorectale (darm)kanker te verbeteren door middel van testen van vloeibare biopsieën. Na de lancering van de RUO-tests voor vloeibare biopsie (Idylla™ ctKRAS Mutatie Test in december 2016 en de Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test in maart 2017), werden de Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test gelanceerd als Biocartis' eerste CE-gemarkeerde vloeibare biopsietesten in november 2017 voor in-vitro diagnostisch gebruik om RAS- en BRAF-mutaties te detecteren bij patiënten met uitgezaaide colorectale (darm) kanker. Beide bedrijven werken nu samen om de testen commercieel beschikbaar te maken voor medische centra⁵⁹.



Amgen

In februari 2016 kondigde Biocartis een samenwerking aan met Amgen, een toonaangevend biotechnologiebedrijf (NASDAQ: AMGN) om de nieuwe RAS-biomarkertest aan te bieden aan ziekenhuizen in Brazilië, Canada, Colombia, Mexico, Saudi-Arabië, Spanje en Turkije. Doel van het partnership is om de toegang tot RAS-biomarkerinformatie in de geselecteerde landen te versnellen. In 2016 werd deze samenwerking uitgebreid om de toegang tot RAS-biomarkerinformatie te versnellen in tot 10 Europese landen. Een jaar later, in december 2017, kondigde Biocartis de ondertekening aan van zijn CDx-ontwikkelingsovereenkomst met Amgen, gericht op de registratie van de Idylla™ RAS biomarkertesten bij de US FDA als een begeleidende diagnostische test voor Amgen's geneesmiddel Vectibix® (panitumumab). Dit kan een meer uitgebreide klinische RAS testing mogelijk maken, ongeacht de grootte van de klinische praktijk, de beschikbare labinfrastructuur of het ervaringsniveau, en kan doorlooptijden op dezelfde dag mogelijk maken. Na de rapportageperiode, in januari 2018, kondigde Biocartis de ondertekening aan van een tweede CDx-ontwikkelingsovereenkomst met Amgen, gericht op de ontwikkeling van Idylla™ CDx-biomarkertesten voor een nieuwe oncologische therapie voor de behandeling van bepaalde vaste tumoren.



Thermo Fisher Scientific

Biocartis kondigde in november 2016 aan dat het voor de VS de rechten had toegekend aan Thermo Fisher Healthcare (onderdeel van Thermo Fisher Scientific Inc.) om het Idylla™ systeem en de bijbehorende testen te verdelen, met een eerste focus op oncologie-producten. Thermo Fisher is een bedrijf dat wereldwijd actief is met een jaarlijkse omzet van USD 17 miljard en met meer dan 50.000 medewerkers in 50 landen. In 2017 werd het partnership verder ontwikkeld via verschillende activiteiten, waaronder de oprichting van Biocartis Inc. in de VS (regio New Jersey), het inhuren van de General Manager voor de VS en het kern support- en verkoopteam van de VS, de training van het Thermo Fisher Scientific verkoopteam en de presentatie van de eerste Idylla™ performantiedata tijdens een workshop bij de Association for Molecular Pathology (AMP) op 15 november 2017⁶⁰.

⁵⁹ De samenwerking omvat niet de VS, China en Japan

⁶⁰ De studie werd uitgevoerd op 53 gearchiveerde, in formaline gefixeerde paraffine-ingebbede (FFPE) colorectale kankermonsters in het Dartmouth Hitchcock Medical Center. Vergeleken met de NGS-technologie scoorde Idylla™ 100% op gevoeligheid, specificiteit en positieve en negatieve voorspellende waarde. De studieresultaten werden voor het eerst gepresenteerd tijdens de workshop van Biocartis op de jaarlijkse bijeenkomst van de Association for Molecular Pathology (AMP) 2017, 15 november 2017, VS

LifeArc

LifeArc

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



Agency for
Science, Technology
and Research

A*STAR

Biocartis tekende een overeenkomst met A*STAR⁶¹, Singapore's belangrijkste publieke sector agentschap dat economisch onderzoek leidt om wetenschappelijke ontdekkingen vooruit te helpen en innovatieve technologieën te ontwikkelen. Deze overeenkomst is gericht op de gezamenlijke ontwikkeling van een reeks eigen testen voor het Idylla™ systeem, met een belangrijke focus op kankerbiomarkers. Op 10 juli 2017 kondigde Biocartis de verlenging aan van zijn vijfjarige strategisch partnership met ETPL (de commercialiseringsafdeling van A*STAR, het Agentschap voor Wetenschap, Technologie en Onderzoek in Singapore), waar partijen zullen co-investeren in de ontwikkeling van gezamenlijk geselecteerde testen. Biocartis is verantwoordelijk voor de commercialisering van de tests onder zijn eigen label en ETPL als de ontwikkelingspartner via de Singapore Diagnostics Development (DxD) Hub. De eerste test die werd geselecteerd voor ontwikkeling in het kader van het nieuwe partnership, is een volledig geautomatiseerde, vaste biopsietest, die rechtstreeks werkt vanuit FFPE-tumorweefsel en gericht is op het ondersteunen van optimale therapiekeuze voor Her2-gerichte therapieën, hormoonreceptortherapieën, evenals op enkele nieuwe targets voor borstkankerpatiënten.



Genomic Health Inc.

Op 13 september 2017 hebben Biocartis en Genomic Health Inc. aangekondigd een exclusieve overeenkomst te hebben getekend voor de ontwikkeling van een IVD-versie van de Oncotype DX Breast Recurrence Score®-test op het Idylla™ systeem die lokaal kan worden uitgevoerd door laboratoriumpartners en in ziekenhuizen overal ter wereld. De Oncotype DX Breast Recurrence Score®-test onderzoekt de activiteit van 21 genen in het borsttumorweefsel van een patiënt om gepersonaliseerde informatie te bieden voor het afstemmen van de behandeling op basis van de biologie van hun individuele ziekte. Als de enige test waarvan is bewezen dat het de voordelen van chemotherapie voorspelt, is de Oncotype DX-test wereldwijd opgenomen in alle belangrijke richtlijnen voor kanker en wordt beschouwd als de standaardbehandeling voor borstkanker in een vroeg stadium. De strategische samenwerking voorzag Genomic Health van exclusieve wereldwijde rechten voor de ontwikkeling en commercialisering van zijn Oncotype DX Breast Recurrence Score®-test op Idylla™, met de optie om de samenwerking uit te breiden met aanvullende testen in oncologie en urologie.



Immunexpress

Op 24 januari 2018 kondigden Biocartis en Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress'), een gastheer-respons moleculair diagnostisch bedrijf dat zich inzet voor het verbeteren van klinische en economische resultaten voor patiënten met aanwijzingen voor sepsis, aan een partnershipovereenkomst aangegaan te zijn, gericht op de ontwikkeling en commercialisering van de SeptiCyte™ test van Immunexpress voor gebruik op het staal-tot- resultaat Idylla™ systeem van Biocartis. Onder het partnership zullen partijen de SeptiCyte™ Idylla™ test gezamenlijk ontwikkelen, terwijl Immunexpress het voortouw zal nemen bij de commercialisering, met een initiële focus op de Amerikaanse en Europese markten. Meer informatie vindt u onder 'Gebeurtenissen na de balansdatum'.



Microbiome

Biocartis en Microbiome, een spin-off van het VU medisch centrum in Amsterdam, kondigden in maart 2015 een samenwerking aan binnen een wereldwijde licentie- en commercialiseringsovereenkomst voor de ontwikkeling van een geïntegreerde multiplex real-time polymerase kettingreactie (PCR) test voor een snelle opsporing van bloedbaaninfecties.



A Siemens Healthineers Company

Fast-track diagnostics, een Siemens Healthineers bedrijf

Sinds mei 2015 werkt Biocartis samen met Fast-track diagnostics, een toonaangevende leverancier van multiplex polymerase kettingreactie (PCR) test kits voor infectieziekten, om een reeks syndromische multiplex testen voor infectieziekten te ontwikkelen op het Idylla™ systeem.

⁶¹ De partnershipovereenkomst werd ondertekend met ETPL (Exploit Technologies Pte. Ltd.), de commercialisatietak van het Agentschap voor Wetenschap, Technologie en Onderzoek (A*STAR, gebaseerd in Singapore)

3.3 / Wetenschappelijke Adviesraad

Als een structurele manier om de markttendensen in de oncologische MDx-testen voor te blijven, heeft Biocartis een Wetenschappelijke Adviesraad opgericht. Deze Board is samengesteld uit vooraanstaande opinieleiders in oncologie en MDx-testen en staat onder leiding van Biocartis' Chief Scientific Officer Geert Maertens. Leden van deze raad dienen

als wetenschappelijke adviseurs van de ontwikkelingen op het gebied van producten en technologie van Biocartis en komen regelmatig samen om te praten over de medische en biomarkerbehoeften van kankerpatiënten, evenals hulp bij het prioriteren van Biocartis' Idylla™ pijplijn, en dit op een onafhankelijke en onpartijdige manier. Een overzicht van de leden is beschikbaar op www.biocartis.com.

3.4 / Klanten

De klanten van Biocartis zijn:

- De **patholoog** die traditioneel microscopische analyse van weefsel uitvoert om een ziekte te bestuderen. Tegenwoordig voert de patholoog in toenemende mate ook moleculaire pathologie uit, de discipline die de moleculaire veranderingen bepaalt die aanwezig zijn in tumoren voor diagnostische, prognostische of voorspellende doeleinden. In deze context opereert hij vaak in centrale, zeer bekwame laboratoria die een groot aantal testen uitvoeren waarin ze een specifieke genmutatie analyseren die verband houdt met de diagnose van bepaalde kankers. Andere pathologen voeren echter vandaag geen MDx-testen uit, maar sturen deze naar gespecialiseerde MDx-laboratoria. De eenvoudige workflow van Idylla™ en de eenvoudige interpretatie van gegevens maken uiterst nauwkeurige diagnosetesten mogelijk met betrouwbare en

bruikbare resultaten, waardoor complexe moleculaire analyses en testen binnenshuis mogelijk zijn, en zijn daarom essentiële productkenmerken voor de verschillende soorten pathologen.

- De **oncoloog** die opereert vanuit een meer gedecentraliseerde (ziekenhuis) setting en in contact staat met de patiënt, als zodanig in een belangrijke positie om invloed uit te oefenen op het behandelingsplan. Volledig geautomatiseerde oplossingen en snelle doorlooptijd zijn als zodanig essentiële eigenschappen voor de oncoloog.

Allen halen ze voordeel uit snellere, eenvoudigere en uiterst precieze kankerdiagnostiek.

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

- **Conferenties:** in 2017 nam Biocartis deel aan 70 oncologieconferenties wereldwijd.

- **Biocartis sales team:** omdat veel mensen in het sales team kunnen terugvallen op een uitgebreide achtergrond en ervaring binnen de moleculaire biologie of oncologie, garandeert Biocartis een professionele en kwalitatief hoogwaardige dialoog met zijn klanten.

- **Klantentrainingen:** als een minimum ontvangt elke klant de Idylla™ gebruikerstraining bij het begin wanneer het toestel wordt geïnstalleerd.

- **Regelmatige mededelingen over het productmenu en commerciële activiteiten.**

- **Website:** continue updates via onze website.

- **Regionale klantenbijeenkomsten:** in november 2017 organiseerde Biocartis een Scandinavische bijeenkomst voor 21 klanten uit Noorwegen, Denemarken en Zweden met als doel de relaties tussen klanten te vergemakkelijken, een collectieve aanpak van validatie mogelijk te maken en de tijd voor eerstelijnsbehandeling te verbeteren.



Biocartis zet zich in voor zijn distributeurs via een toegewijd team van sales medewerkers die een aantal activiteiten organiseren, zoals:

- Uitgebreide **producttrainingen** voor nieuwe distributeurs
- Regelmatig **updatemeetings** met distributeurs
- Regelmatige **nieuwsbrieven** voor distributeurs met belangrijke updates over de producten van Biocartis
- 24/7 toegang tot een **online marketing platform**, een one-stop-shop voor alle productmarketingmaterialen

Biocartis staat in continue dialoog met 'Key Opinion Leaders' (KOL's, zowel oncologen als pathologen) die kunnen helpen bij het stimuleren van marktacceptatie via hun ambassadeurschap en die continue feedback die ze geven over het Idylla™ productaanbod. De KOL's-activiteiten in 2017 bestonden uit:

- **Abstracts en publicaties:** Biocartis werkte samen met KOL's aan innovatief onderzoek en klinische gegevens die zich vertaalden in meer dan zes abstracts/posters die werden gepresenteerd op nationale en internationale conferenties en 12 publicaties in belangrijke tijdschriften die de kwaliteit en hoge prestaties van de Idylla™ producten aantonen.
- **Key Expert-meetings:** in 2017 organiseerde Biocartis twee bijeenkomsten met KOL-experts om de huidige trends en marktkansen in MDx-oncologietesten te beoordelen. De eerste, in maart 2017, ging over vloeibare biopsie testing (Mechelen, België). De tweede vond plaats in het kader van de ESMO-bijeenkomst in september 2017 in Madrid, Spanje en richtte zich op vaste tumoren in melanoom, long- en colorectale (darm)kanker. In totaal hebben 13 'Key Experts' uit de belangrijkste Europese landen hun inzichten en kennis over de huidige trends in moleculair diagnostisch testen met elkaar gedeeld.

3.5 / Leveranciers

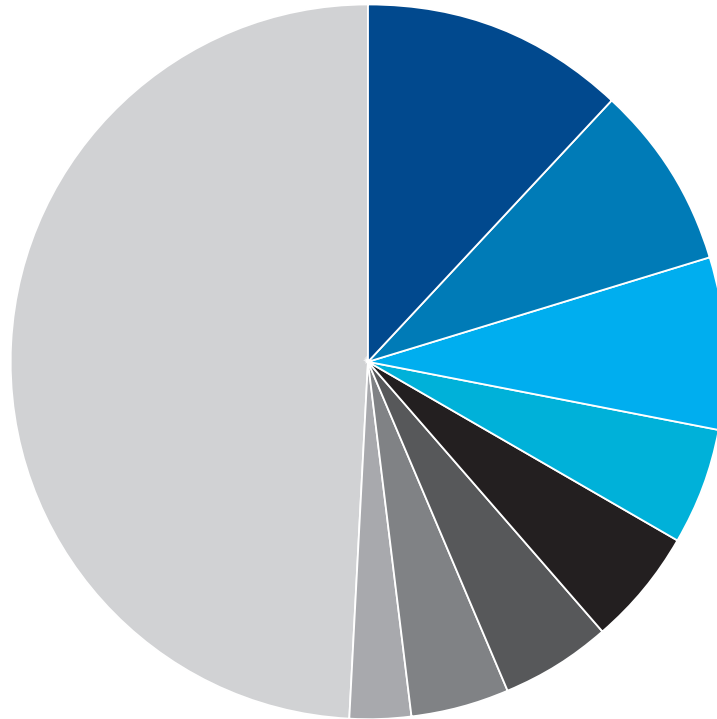
Biocartis werkt nauw samen met zijn leveranciers om ervoor te zorgen dat zij voldoen aan de opgelegde normen in termen van kwaliteit, veiligheid en milieu.

- **Risicobeoordelingen:** Biocartis voert grondige risicobeoordelingen uit om een overzicht van mogelijke risico's te krijgen, voordat de samenwerking met leveranciers wordt opgestart.
- **Prestatie-audits:** regelmatige prestatie-audits worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat alle materialen voldoen aan de verwachtingen voor de technische specificaties, kwaliteit, veiligheid en milieu.
- **Kwaliteitsovereenkomsten:** op vlak van kwaliteit maakt Biocartis met zijn leveranciers afspraken die zijn verwachtingen schetsen op het gebied van technische specificaties, kwaliteit, veiligheid en milieu.
- **Leveranciersprestaties:** Biocartis monitort en ondersteunt zijn leveranciers door verschillende andere acties, zoals documenten met productspecificaties en actieplannen voor audits, om hen zo te helpen voldoen aan de vereiste prestatiecriteria.

3.6 / Aandeelhouders

Hoofdaandeelhouders

Biocartis heeft een internationale aandeelhoudersstructuur met zowel grote als kleinere, gespecialiseerde aandeelhouders uit de farmaceutische sector en life sciences, en verder een brede basis aan meer lokale, particuliere beleggers. Op basis van het aantal aandelen op 31 december 2017 en de transparantiekennisgevingen tot die datum, ziet de aandeelhoudersstructuur van Biocartis er als volgt uit:



■ JOHNSON & JOHNSON INNOVATION – JJDC, INC. ⁽¹⁾: 12% ■ DEBIOPHARM INNOVATION FUND S.A. ⁽²⁾: 8.3% ■ RMM S.A. ⁽³⁾: 7.8%

■ SYCOMORE ASSET MANAGEMENT ⁽⁴⁾: 5.3% ■ CAPFI DELEN ASSET MANAGEMENT N.V. ⁽⁵⁾: 5.2% ■ OPPENHEIMERFUNDS, INC. ⁽⁶⁾: 5.1%

■ PARTICIPATIEMAATSCHAPPIJ VLAANDEREN NV (FLEMISH REGION) ⁽⁷⁾: 4.4% ■ HITACHI CHEMICAL CO. LTD ⁽⁸⁾: 2.8%

■ ANDERE INSTITUTIONELE EN INDIVIDUELE BELEGGER: 49.1%

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

⁽²⁾ Debiopharm Innovation Fund S.A.⁶² (voorheen Debiopharm Diagnostics S.A.) wordt gecontroleerd door Debiopharm Holding SA, die gecontroleerd wordt door Rolland-Yves Mauvernay.

⁽³⁾ RMM SA wordt gecontroleerd door Rudi Mariën.

⁽⁴⁾ Sycomore Asset Management is geen gecontroleerde entiteit.

⁽⁵⁾ Capfi Delen Asset Management N.V. wordt gecontroleerd door Bank Delen, die uiteindelijk wordt gecontroleerd door Stichting Administratiekantoor 'Het Torentje'.

⁽⁶⁾ OppenheimerFund, Inc, is geen gecontroleerde entiteit.

⁽⁷⁾ Het Vlaams Gewest controleert ParticipatieMaatschappij Vlaanderen NV.

⁽⁸⁾ 51,2% aandeel n van Hitachi Chemical Co., Ltd.⁶³ is rechtstreeks in handen van Hitachi, Ltd., dat de moedermaatschappij is van Hitachi Chemical Co., Ltd. Hitachi, Ltd. is geen gecontroleerde entiteit.

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

⁶² De transparantiekennisgeving van Debiopharm Innovation Fund S.A dateerde van 20 december 2017, verwijzend naar de transactiedatum van 28 november 2017

⁶³ De transparantiekennisgeving Hitachi Chemical Co., Ltd was gedateerd op 11 januari 2018, verwijzend naar de transactiedatum 28 november 2017

Uitstaande aandelen en aandelenkapitaal

De aandelen van Biocartis worden verhandeld op Euronext Brussels sinds zijn beursgang in april 2015, onder het symbool BCART (ISIN code BE0974281132). Op 31 december 2017 bedroeg het aandelenkapitaal EUR 511.022,72, vertegenwoordigd door 51.102.272 uitstaande aandelen. Daarnaast kunnen, op die datum, nog 7.717.888 aandelen als volgt worden uitgegeven:

- **774.755 aandelen** kunnen worden uitgegeven volgend op de uitoefening van 774.755 uitstaande aandelenopties (waarbij elke aandelenoptie de vorm heeft van een warrant) die nog uitstaan onder het '2013 Plan' voor werknemers, consultants, leden van het management en bestuurders, die de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel per optie te verwerven ('2013 Stock Options');

- **255.846 aandelen** kunnen worden uitgegeven volgend op de uitoefening van 255.846 uitstaande aandelenopties (waarbij elke aandelenoptie de vorm heeft van een warrant) die nog uitstaan onder het '2015 Plan' voor werknemers, consultants, leden van het management en bestuurders, die de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel per optie te verwerven ('2015 Stock Options');

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

- **5.347.287 aandelen** kunnen worden uitgegeven ingevolge een conversie-optieovereenkomst tussen Koninklijke Philips NV (Philips) en de Vennootschap⁶⁴.

Het totale aantal aandelen op volledig verwaterde basis per 31 december 2017 bedroeg bijgevolg 56.378.164. Meer informatie over de aandelenopties en warrants van de Vennootschap kan gevonden worden onder '[Aandelenopties en warrantplannen](#)' in dit hoofdstuk en in het [Remuneratieverslag](#).

Op aandelen gebaseerde incentiveplannen en conversie-optieovereenkomst

Op aandelen gebaseerde incentiveplannen

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

> het 2008 Plan

> het 2013 Plan

> het 2015 Plan

De aandelenopties onder het 2013 Plan en het 2015 Plan hebben de vorm van warrants met betrekking tot nieuwe aandelen van de Vennootschap (deze plannen zijn dus verwaterende plannen). De aandelenopties onder het 2008 Plan zijn aandelenopties met betrekking tot bestaande aandelen en hebben niet de vorm van warrants (dit plan is dan ook geen verwaterend plan). De details van deze plannen staan verder beschreven in het [Remuneratieverslag](#).

⁶⁴ De conversie-optieovereenkomst laat Koninklijke Philips NV 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 Koninklijke Philips NV na de aanvaarding van de uitoefening door de Vennootschap naar haar goeddunken. Het aantal van 5.347.287 aandelen die nog kunnen worden uitgegeven gaat uit van het feit dat alle uitstaande warrants (wat aanleiding geeft tot de uitgifte van maximum 2.370.601 nieuwe aandelen) werden uitgeoefend, met dien verstande dat het effectieve aantal van uit te geven aandelen afhankelijk is van een aantal factoren

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 (vertaling vanuit het Engels): "Naar goedgeunden 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; en

- 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 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.

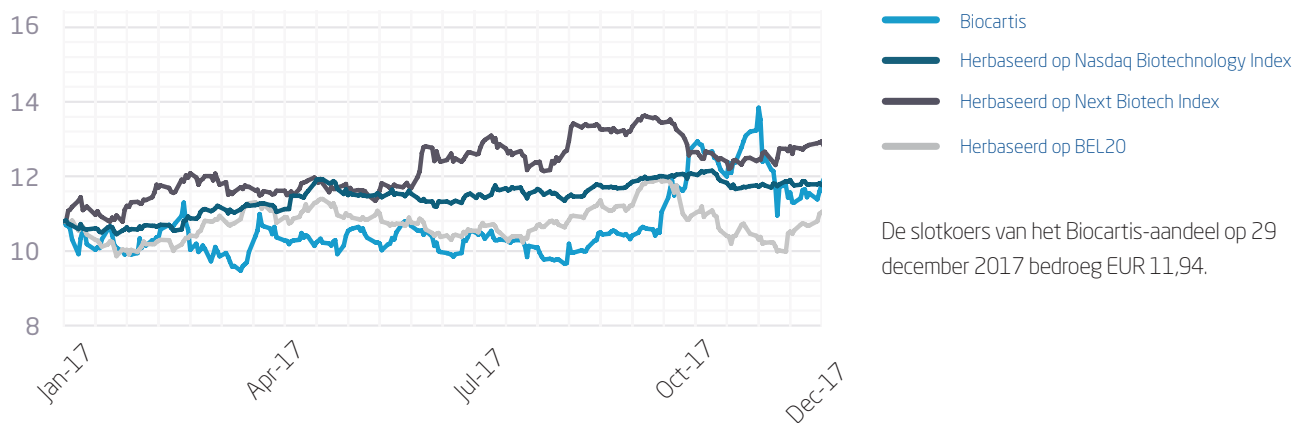
Op 25 november 2014 werd de conversie-optieovereenkomst gewijzigd om betrekking te hebben op de Vennootschap en de aandelen van de Vennootschap. Dit omzettingsrecht kan enkel worden uitgeoefend door Philips na aanvaarding van de uitoefening door de Vennootschap. De prijs die moet worden betaald met betrekking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

Performantie van het aandeel

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

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

Biocartis aandeelperformantie 2017



De slotkoers van het Biocartis-aandeel op 29 december 2017 bedroeg EUR 11,94.

* Herbaseerd op de prijs van het aandeel van Biocartis op 2 januari 2017 / Bron: Bloomberg

Verhandeld volume

Hieronder vind je een overzicht van het verhandeld volume in 2017 van het Biocartis-aandeel.

BCART	2017	2016	%
Gemiddeld dagelijks volume	77.210	43.539	43%
Gemiddelde dagelijkse waarde	10,7	9,3	13%
Totaal verhandeld volume aandelen	19.688.660	11.232.944	43%
Totaal verhandelde waarde in euro	218.354.801	97.176.297	55%

Bron: Bloomberg

Analisten

Het Biocartis-aandeel werd eind 2017 actief gevolgd door vier brokers:

BROKER	ANALIST	RATING EIND 2017	RICHTPRIJS EIND 2017
KBC Securities	Sandra Cauwenberghs/Lenny Van Steenhuyse	Kopen	EUR 16,00
Kempen & Co	Alexandru Cogut	Kopen	EUR 16,00
Degroof Petercam	Stéphanie Put	Kopen	EUR 17,00
Berenberg	Michael Ruzic-Gauthier	Kopen	EUR 16,50

Financiële kalender 2018

1 maart 2018	Jaarresultaten 2017
5 april 2018	Publicatie jaarverslag 2017
26 april 2018	Q1 Business Update 2018
11 mei 2018	Jaarlijkse Algemene Vergadering Biocartis Group NV
6 september 2018	Halfjaarlijkse resultaten H1 2018
15 november 2018	Q3 2017 Business Update

Details investor relations

Voor investor relations gerelateerde vragen, neem contact met:

Renate Degrave,

Biocartis,

Generaal de Wittelaan 11 B3, 2800 Mechelen (België)

tel. +32 15 631 729

rdegrave@biocartis.com.

3.7 / Werknemers

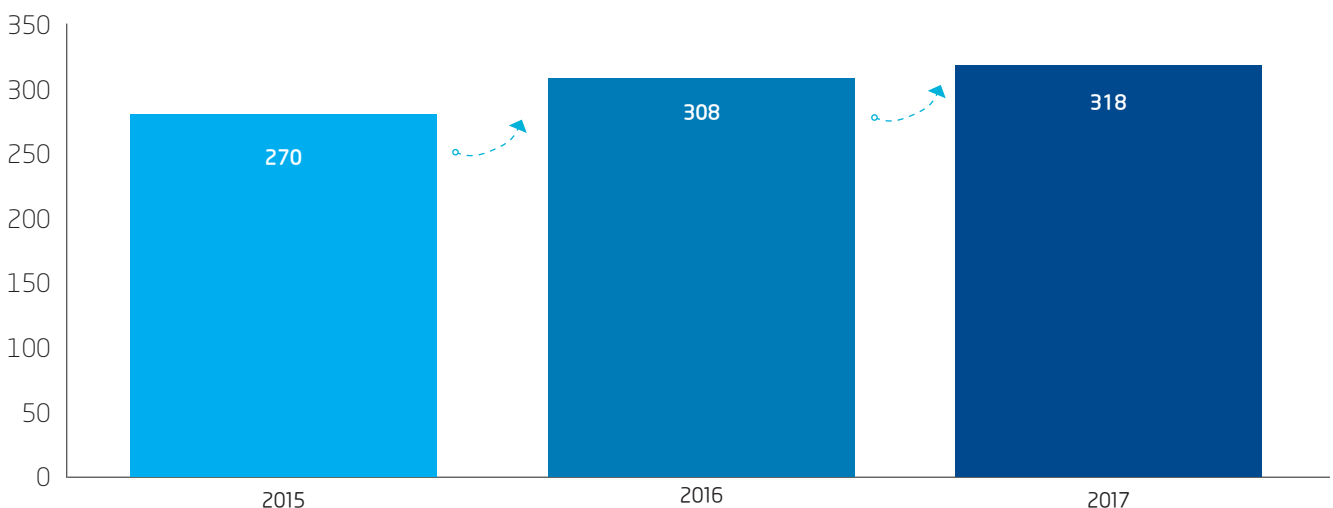
Om zijn visie te realiseren, wil Biocartis een omgeving voor zijn werknemers creëren waar mensen elke dag betrokken zijn bij het verbeteren van de levenskwaliteit van anderen. 'Sense, think, share, do' vat het Biocartis DNA samen en hoe we werken als team:

- > **Sense:** steek je hart in wat je doet
- > **Think:** leg spanningen bloot, denk in oplossingen
- > **Share:** respect is een attitude
- > **Do:** neem verantwoordelijkheid, durf te falen

De medewerkers van Biocartis vormen de sleutel tot zijn succes. Het personeel bestond op 31 december 2017 uit 318 Voltijdse Equivalents (VTE), verdeeld over 21 verschillende nationaliteiten en met een

evenwichtig diversiteitsniveau dankzij een 50% man-vrouwverdeling, stabiel in vergelijking met 2016. 90% van onze werknemers werkte fulltime in 2017, tegenover 92% in 2016.

Biocartis evolutie werknemers



Diversiteit & inclusie

Met 318 werknemers aan het werk in een bedrijf dat actief is in meer dan 70 landen, is de Biocartis-cultuur wereldwijd, divers en innovatief. Getalenteerde, betrokken en verantwoordelijke mensen met verschillende achtergronden zijn essentieel voor het succesvol implementeren van de strategie van Biocartis.

Biocartis bevordert een inclusieve bedrijfscultuur. Biocartis discrimineert niet op basis van leeftijd, huidskleur, handicap, geslacht, burgerlijke staat, nationaliteit, ras, religie of seksuele geaardheid. Biocartis handhaaft een beleid van het aannemen en promoten van de beste persoon voor de job, op basis van bewezen prestaties en potentiële beoordeling, en in

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

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

Opleiding en 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:

- **Inductietraining:** voor alle nieuwe medewerkers voorzien, binnen de eerste weken nadat ze gestart zijn bij Biocartis. Een welkompakket dat heel wat bedrijfsinformatie bevat, gaande van het reisbeleid tot informatie over veiligheid, gezondheid en milieu, klanten en de bedrijfsactiviteiten, wordt ook voorzien.
- **Biocartis School:** dit initiatief stimuleert het continu leren binnen Biocartis door middel van regelmatige 'lunch & leer'-sessies voor de medewerkers. Hierbij komt een breed scala onderwerpen aan bod.
- **Specifieke jobtraining:** afhankelijk van de specifieke functie-eisen worden aanvullende opleidingsbehoeften besproken.

In 2017 volgen de werknemers van Biocartis samen 12.725 uren aan opleiding. Daarnaast engageerde Biocartis zich samen met zijn werknemers op een participatieve wijze, en dit via verschillende kanalen:

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

In 2017 organiseerde Biocartis een Family Day op de hoofdzetel van Biocartis, waar werknemers en hun gezinnen aan zowel leuke als educatieve activiteiten over wat Biocartis doet konden deelnemen.

Gezondheid en veiligheid

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

- **De naleving van de meest recente wetgeving op vlak van Milieu,** Gezondheid en Veiligheid via permanent advies door een interne en externe preventieadviseur, een milieucoördinator, een bioveiligheidsadviseur en een comité voor veiligheid en gezondheid
- **Het up-to-date houden van wettelijke vergunningen** voor de actuele bedrijfssituatie
- **Continue risico-evaluatie** van alle milieu-, gezondheids- en veiligheidsaspecten, wat resulteert in een bedrijfsbrede actielijst voor verbetering
- **Bepalen van de strategie** voor alle milieu-, gezondheids- en veiligheidsaspecten en prioritering door maandelijkse teamvergaderingen
- **Betrokkenheid van werknemers** in het milieu-, gezondheids- en veiligheidsbeleid door maandelijkse participatieve rondetafelbijeenkomsten
- **Rekening houden** met alle milieu-, gezondheids- en veiligheidsaspecten bij alle nieuwe activiteiten, zowel infrastructuur als organisatorisch

Geen inbreuken op de milieu-, gezondheids- en veiligheidsregelgeving werden vastgesteld in 2017.

In 2017 volgde het Biocartis-personeel diverse opleidingen, waaronder elementaire reddingstrainingen, eerstehulp-opfrissingstrainingen, brandveiligheid- & lekkagetraining en machines & elektrische veiligheid. Biocartis streeft naar een nultolerantie als het gaat om ongevallen op het werk. In 2017 meldde Biocartis geen dodelijke ongelukken of ongevallen die een handicap veroorzaakten.



HOOFDSTUK 4

Corporate Governance

4.1 / Introductie

De Vennootschap past de Belgische Corporate Governance Code toe zoals gepubliceerd op 12 maart 2009 (de 'Corporate Governance Code'), welke kan worden geraadpleegd op de website van de Belgische Commissie Corporate Governance (www.corporategovernancecommittee.be). In overeenstemming met de Corporate Governance Code, heeft de Vennootschap een corporate governance charter aangenomen dat in werking trad bij de publieke notering van de aandelen van de Vennootschap op 28 april 2015.

Het corporate governance charter beschrijft de kernaspecten van corporate governance binnen de Vennootschap, met inbegrip van haar governance structuur, het interne reglement van de raad van bestuur en zijn comités en andere belangrijke onderwerpen inzake governance. Het corporate governance charter moet samen worden gelezen met de statuten van de Vennootschap. Het corporate governance charter van de Vennootschap werd laatst bijgewerkt tijdens de vergadering van de raad van bestuur gehouden op 20 maart 2017. De belangrijkste wijzigingen hadden betrekking op de oprichting van een strategisch comité binnen de

raad van bestuur en het in overeenstemming brengen van het corporate governance charter met de wet van 7 december 2016 tot organisatie van het beroep van en het publiek toezicht op de bedrijfsrevisoren die bepaalde wijzigingen met zich mee bracht met betrekking tot de bepalingen inzake de samenstelling en taken van het auditcomité. De statuten en het corporate governance charter zijn beschikbaar op de website van de Vennootschap (<https://investors.biocartis.com/en/corporate-governance-overview>).

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

4.2 / Raad van bestuur

4.2.1. / Samenstelling

De raad van bestuur is samengesteld uit negen bestuurders. De tabel hieronder geeft een overzicht van de leden van de raad van bestuur van de Vennootschap op 31 december 2017.

NAAM	POSITIE	START TERMIJN	EINDE TERMIJN
Rudi Mariën ⁽¹⁾	Voorzitter, niet-uitvoerend bestuurder	2017	2018
Herman Verrelst	Chief executive officer, uitvoerend bestuurder	2017	2021
Rudi Pauwels ⁽²⁾	Niet-uitvoerend bestuurder	2015	2018
Hilde Windels ⁽³⁾	Uitvoerend bestuurder	2015	2018
Hilde Eylenbosch ⁽⁴⁾	Chief commercial officer, uitvoerend bestuurder	2016	2019
Roald Borré	Niet-uitvoerend bestuurder	2016	2018
Peter Piot	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2015	2018
Renaat Berckmoes ⁽⁵⁾	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2015	2018
Mark Shaffar ⁽⁶⁾	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2015	2018

Noten:

⁽¹⁾ Vaste vertegenwoordiger van Gengest BVBA.

⁽²⁾ Vaste vertegenwoordiger van Valetusan Ltd.

⁽³⁾ Vaste vertegenwoordiger van Hilde Windels BVBA.

⁽⁴⁾ Vaste vertegenwoordiger van Citros vof.

⁽⁵⁾ Vaste vertegenwoordiger van Be@dvised BVBA.

⁽⁶⁾ Vaste vertegenwoordiger van Shaffar LLC.

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

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

Rudi Pauwels richtte in 2007 Biocartis op. Dhr. Pauwels is een seriële 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

Hilde Windels heeft ongeveer 20 jaar ervaring in de biotech sector met een track-record in het opbouwen en structureren van bedrijven, private fondsenwerving, fusies en overnames, publieke kapitaalmarkten en bedrijfsstrategie. Ze vervoegde Biocartis in 2011 als CFO en maakte in september 2015 de overgang naar de functie van Deputy CEO en naar de rol van (interim) CEO tussen 2 maart 2017 en 31 augustus 2017. Van

Hilde Eylenbosch werd benoemd tot chief commercial officer van Biocartis in oktober 2016. Hilde 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

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

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 het Global Programme on AIDS van de Wereldgezondheidsorganisatie. Onder zijn leiding werd UNAIDS de

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.

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

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.

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 en FlandersBio en momenteel is ze lid van de raden van bestuur van Ablynx, MDxHealth, VIB en Erytech SA. Mevr. Windels heeft een masterdiploma in economie van de Katholieke Universiteit Leuven, België.

van Alere International, rapporterend aan de COO. Hilde Eylenbosch heeft een diploma geneeskunde (Universiteit van Gent, België) en voltooide met succes het General Management Program aan de Harvard Business School.

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

belangrijkste pleitbezorger voor wereldwijde acties tegen AIDS, en werd een hervorming gerealiseerd van de VN door 10 organisaties van het VN-stelsel bijeen te brengen. In 1976 ontdekte hij het Ebolavirus in Zaire. Dhr. Piot leidde ook onderzoek naar HIV/AIDS, seksueel overdraagbare aandoeningen en de gezondheidstoestand bij vrouwen en was

professor microbiologie en volksgezondheid bij verschillende instellingen. Dhr. Plot 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

Renaat Berckmoes is niet-uitvoerend bestuurder bij 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

Mark Shaffar heeft zo'n 40 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

en een doctoraatstitel in de microbiologie van de Universiteit van Antwerpen, België. Daarnaast is hij lid van de Amerikaanse National Academy of Medicine en de UK Academy of Medical Sciences en werd hij in 2014 verkozen tot TIME Person of the Year.

economie van de Universiteit van Antwerpen, België, alsook een master-diploma in politieke & sociale wetenschappen van de Katholieke Universiteit Leuven, België.

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 11B, 2800 Mechelen, België.

Procedure voor de benoeming van bestuurders

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

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

Wijzigingen in de samenstelling van de raad van bestuur

De gewone algemene aandeelhoudersvergadering gehouden op 12 mei 2017 herbenoemde Gengest BVBA, vast vertegenwoordigd door Rudi Mariën, als bestuurder van de Vennootschap voor een periode van één jaar, tot en met de sluiting van de gewone algemene aandeelhoudersvergadering die in 2018 zal gehouden worden. Deze aandeelhoudersvergadering bevestigde ook de benoeming van Shaffar LLC, vast vertegenwoordigd door Mark Shaffar, en Citros vof, vast vertegenwoordigd door Hilde Eylenbosch, die beiden gecoopteerd werden door de raad van bestuur in de loop van 2016 na het aftreden van respectievelijk Mark Shaffar en Hilde Eylenbosch. Op 11 september 2017 werd Herman Verrelst benoemd als bestuurder van de Vennootschap voor een termijn tot en met de sluiting van de gewone algemene aandeelhoudersvergadering die in 2021 zal gehouden worden.

Het mandaat van alle bestuurders, met uitzondering van het mandaat van Herman Verrelst en Citros vof (vast vertegenwoordigd door Hilde Eylenbosch), zal eindigen na de gewone algemene aandeelhoudersvergadering van 2018. Het voorstel van de raad van bestuur aan de algemene aandeelhoudersvergadering inzake de (her)benoeming van bestuurders zal worden opgenomen in de oproeping tot deze algemene aandeelhoudersvergadering. De publicatie van deze oproeping is gepland op 10 april 2018.

Diversiteit

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

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

NAAM	FUNCTIONELE ACHTERGROND EN EXPERTISE	GESLACHT	LEEFTIJD	NATIONALITEIT
Rudi Mariën ⁽¹⁾	Biotech Investerings Farmaceutische wetenschappen en klinische biologie	Mannelijk	72	België
Herman Verrelst	Moleculaire diagnostiek Software-oplossingen Ondernemerschap	Mannelijk	44	België
Rudi Pauwels ⁽²⁾	Biotech Moleculaire diagnostiek en virologie Ondernemerschap	Mannelijk	58	België
Hilde Windels ⁽³⁾	Financiën Biotech Moleculaire diagnostiek	Vrouwelijk	52	België
Hilde Eylenbosch ⁽⁴⁾	Marketing Sales Geneeskunde	Vrouwelijk	54	België
Roald Borré	Bedrijfsfinanciering en M&A Investeringsfondsen Boekhouding en audit	Mannelijk	45	België
Peter Piot	Microbiologie Infectieziekten Internationale instellingen	Mannelijk	69	België
Renaat Berckmoes ⁽⁵⁾	Bedrijfsfinanciering en M&A Investeringsfondsen Boekhouding en audit	Mannelijk	52	België
Mark Shaffar ⁽⁶⁾	Biotech Financiën Boekhouding en audit	Mannelijk	62	Verenigde Staten

Noten:

⁽¹⁾ Permanente vertegenwoordiger van Gengest BVBA; ⁽²⁾ Permanente vertegenwoordiger van Valetusan Ltd.; ⁽³⁾ Permanente vertegenwoordiger van Hilde Windels BVBA;

⁽⁴⁾ Permanente vertegenwoordiger van Citros vof; ⁽⁵⁾ Permanente vertegenwoordiger van Be@dvise BVBA; ⁽⁶⁾ Permanente vertegenwoordiger van Shaffar LLC.

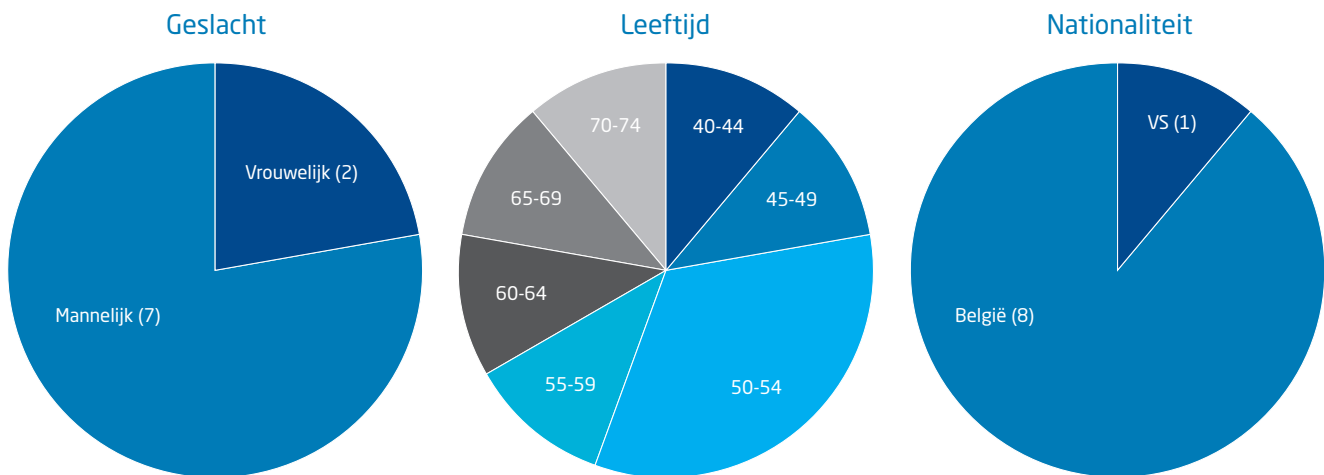
De raad van bestuur is zich terdege bewust van de bepalingen van artikel 518bis van het Wetboek van vennootschappen dat stelt dat ten minste een derde van de bestuurders van een ander geslacht moet zijn dan de andere bestuurders. De in artikel 518bis van het Wetboek van ven-

nootschappen vastgelegde regels inzake genderdiversiteit zullen van toepassing zijn op de Vennootschap met ingang van 1 januari 2021, zijnde de eerste dag van het zesde boekjaar na de beursgang van de Vennootschap in 2015. Op dit moment heeft de Vennootschap twee vrouwelijke

bestuurders in de raad van bestuur op een totaal van negen bestuurders. De raad van bestuur is van mening dat er momenteel voldoende diversiteit is in termen van leeftijd. Het is echter van mening dat het in termen van 'functionele achtergrond en expertise' voordeel zou kunnen halen uit aanvullende profielen met bestuurservaring binnen internationaal opererende (beursgenoteerde) bedrijven, ervaring in de commercialisering van moleculaire diagnostische producten in oncologie en/of bedrijfsontwikkeling. Bovendien is de raad van bestuur van mening dat, hoewel de meeste bestuursleden internationaal opereerden, extra diversiteit in termen van nationaliteit de raad ten goede zou kunnen komen.

In 2017 was Herman Verrelst de enige nieuwe bestuurder. De raad van bestuur zal er alles aan doen om kandidaat-bestuurders voor te stellen voor benoeming door de algemene aandeelhoudersvergadering die de diversiteit ten goede kunnen komen, zoals hierboven geïdentificeerd.

Met het oog op de naleving van de bepalingen van artikel 518bis van het Wetboek van vennootschappen, zal de raad van bestuur er alles aan doen om vrouwelijke kandidaat-bestuurders voor te stellen voor benoeming door de algemene vergadering van aandeelhouders.



Activiteitenverslag

In 2017 hield de raad van bestuur elf vergaderingen, waarvan zes vergaderingen werden gehouden op de hoofdzetel van de Vennootschap, vier vergaderingen werden gehouden via conference call en één vergadering werd gehouden in aanwezigheid van een notaris met betrekking tot de lancering van een private plaatsing via een versnelde orderboekprocedure. Het aanwezigheidspercentage (d.w.z. het bijwonen van bestuursvergaderingen in persoon of door middel van een schriftelijke volmacht aan een mede-bestuurder) voor de bestuurders in functie op 31 december 2017 was 100%, behalve voor Valetusan Ltd. (vast vertegenwoordigd door Rudi Pauwels) die afwezig was tijdens drie bestuursvergaderingen en Peter Piot die afwezig was tijdens twee bestuursvergaderingen.

Tijdens de vergaderingen van de raad van bestuur werd onder meer de strategie van de Groep geëvalueerd, werden business development opportuniteiten besproken, werd de nieuwe schuld- en equity financiering van de Vennootschap besproken en goedgekeurd, werd haar corporate governance geëvalueerd en werd een nieuwe versie van haar corporate governance charter aangenomen, werd een nieuw

strategisch comité opgericht, werd de benoeming van een nieuwe CEO (inclusief warrantenplan 2017) voorbereid, werden de regelmatige updates van de financiële prestaties besproken en werd het budget voor het boekjaar 2018 goedgekeurd. De raad volgde verder de ontwikkeling op van de verschillende activiteiten van de Groep (onderzoek en ontwikkeling, productie en commercieel) op basis van de verslagen voorbereid door het uitvoerend management. De raad besprak ook de jaarlijkse en halfjaarlijkse financiële overzichten en verslagen en de Q1 en Q3 business updates en alle daaraan verwante communicatie, evenals de versterking van het uitvoerend management, en keurde deze goed. De raad van bestuur doorloopt momenteel het proces voor een interne evaluatie inzake zijn omvang, samenstelling, prestaties en interactie met het uitvoerend management en de comités van de raad in overeenstemming met bepaling 4.11 van de Corporate Governance Code. Dit gebeurt aan de hand van een vragenlijst over de bovengenoemde onderwerpen, waarvan de resultaten zullen worden besproken tijdens één van de bestuursvergaderingen die in de eerste helft van 2018 zal plaatsvinden.

Andere bestuursmandaten

Naast hun mandaten bij Biocartis bekleeden de leden van de raad van bestuur van de Vennootschap nog de volgende mandaten (rechtstreeks of via hun managementvennootschap):

Rudi Mariën⁽¹⁾	Gengest BVBA	Oystershell NV
	Biovest Comm.VA	Bio-Incubator Gent II NV
	DSJ Bruxelles NV	Argon CVA
	LMA BVBA	Jenavalve
	Immo St-Michel NV	4Tech
	MyCartis NV	Agrosavfe NV
	MDxHealth	
	myoscience	
Herman Verrelst	South Bay Ventures (SBV) BVBA	Icometrix
	Opdorp Finance BVBA	
Rudi Pauwels⁽²⁾	Valetusan Ltd.	Riverwells Investments SA
	Benaruca SA	Calimontes SL
	Benaruca Life Science Investments S.à r.l.	Caruso Inversiones SL
	Cambenes SA	
Hilde Windels⁽³⁾	Hilde Windels BVBA	Erytech
	Ablynx NV	VIB
	MDxHealth NV	MyCartis NV
Hilde Eylenbosch⁽⁴⁾	Citros vof	Immo Alexandre Wouters NV
Roald Borré	High Wind NV	Future Foundations NV
	miDiagnostics NV	Laboratoria Smeets NV
	Trividend CVBA	Newtec Cy NV
	Capricorn Cleantech Fund NV	Zoefffi BVBA
Peter Piot	None	
Renaat Berckmoes⁽⁵⁾	Fortino Capital Partners NV	Zentrick NV
	FPIM-SFPI NV	Melitalink Plc
	B-Hive NV	Insided BV
Mark Shaffar⁽⁶⁾	Shaffar LLC	

Noten:

⁽¹⁾ Handelend als vaste vertegenwoordiger van Gengest BVBA

⁽²⁾ Handelend als vaste vertegenwoordiger van Valetusan Ltd.

⁽³⁾ Handelend als vaste vertegenwoordiger van Hilde Windels BVBA

⁽⁴⁾ Handelend als vaste vertegenwoordiger van Citros vof

⁽⁵⁾ Handelend als vaste vertegenwoordiger van Be@dvise BVBA

⁽⁶⁾ Handelend als vaste vertegenwoordiger van Shaffar LLC.

Belangenconflicten

Bestuurders worden geacht hun persoonlijke en zakelijke activiteiten zo te regelen dat ze belangenconflicten met de Vennootschap vermijden. Elke bestuurder met een belang van vermogensrechtelijke aard dat strijdig is met een beslissing of een verrichting die behoort tot de bevoegdheid van de raad van bestuur overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen moet dit melden aan zowel de commissaris als aan de medebestuurders, en mag niet deelnemen aan de beraadslagingen of de stemming over deze aangelegenheid. Het corporate governance charter van de Vennootschap bevat de procedure voor transacties tussen Biocartis en de bestuurders die niet geregeld worden door de wettelijke bepalingen betreffende belangenconflicten.

De procedure inzake belangenconflicten overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen werd in 2017 drie keer toegepast. Het uittreksel uit de notulen van deze vergaderingen is als volgt:

De procedure inzake belangenconflicten overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen werd voor het eerst toegepast tijdens de raad van bestuur die werd gehouden op 23 februari 2017:

“Voorafgaand aan de beraadslaging over het volgende punt verklaarden Rudi Pauwels, Hilde Windels en Hilde Eylenbosch, vaste vertegenwoordigers en aandeelhouders van respectievelijk Valetusan Limited, Hilde Windels BVBA en Citros vof, bestuurders van de Vennootschap, dat ze mogelijk een belang van vermogensrechtelijke aard hebben dat strijdig is met de beslissingen die behoren tot de bevoegdheid van de Raad van Bestuur, met betrekking tot de bepaling van het bedrag van hun variabele remuneratie met betrekking tot het prestatiejaar 2016 en met betrekking tot de bepaling van het maximumbedrag en de onderliggende bedrijfs- en individuele doelstellingen voor hun respectieve variabele remuneratiepakketten met betrekking tot het prestatiejaar 2017.

Overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen hebben Rudi Pauwels, Hilde Windels en Hilde Eylenbosch besloten dat zij zich zullen onthouden van deelname aan de beraadslagingen en de stemming over dit agendapunt. Rudi Pauwels, Hilde Windels en Hilde Eylenbosch verlieten de vergadering.

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

In navolging van de aanbevelingen van het Remuneratie- en Benoemingscomité beraadslaagde de Raad van Bestuur over de variabele

remuneratie voor Valetusan Ltd., Hilde Windels BVBA, Citros vof en de andere leden van het uitvoerend management.

De Raad van Bestuur besprak de doelstellingen voor de leden van het uitvoerend management met betrekking tot het prestatiejaar 2016 en beoordeelde de mate waarin deze doelstellingen werden behaald in 2016. De Raad van Bestuur was van mening dat globaal 65% van de bedrijfsdoelstellingen werd bereikt en BESLOOT het bedrag van de variabele remuneratie voor elk lid van het uitvoerend management met betrekking tot het prestatiejaar 2016 goed te keuren zoals voorgesteld.

Vervolgens werd de Raad door de voorzitter van het Remuneratie- en Benoemingscomité geïnformeerd dat het kader voor het bonusplan 2017 voorgelegd aan het Remuneratie- en Benoemingscomité een goede gespreksbasis vormde, maar dat een meer gedetailleerd en uitgebreid voorstel (inclusief specifieke doelen en het respectieve gewicht van elk doel) zou worden voorgelegd aan de volgende vergadering van het Remuneratie- en Benoemingscomité en vervolgens aan de Raad.

Rudi Pauwels, Hilde Windels en Hilde Eylenbosch betraden opnieuw de vergaderzaal.”

Meer informatie over de remuneratie van Valetusan Ltd., Hilde Windels BVBA en Citros vof in 2017 wordt uiteengezet in het Remuneratieverslag hieronder.

De procedure inzake belangenconflicten overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen werd een tweede keer toegepast tijdens de raad van bestuur die werd gehouden op 20 maart 2017:

“Voorafgaand aan de beraadslaging over het volgende punt verklaarden Hilde Windels en Hilde Eylenbosch, vaste vertegenwoordigers en aandeelhouders van respectievelijk Hilde Windels BVBA en Citros vof, bestuurders van de Vennootschap, dat ze mogelijk een belang van vermogensrechtelijke aard hebben dat strijdig is met de beslissingen die behoren tot de bevoegdheid van de Raad van Bestuur, met betrekking tot de bepaling van het (maximum) bedrag en onderliggende bedrijfs- en individuele doelstellingen voor hun respectieve variabele remuneratiepakketten met betrekking tot het prestatiejaar 2017.

Overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen hebben Hilde Windels en Hilde Eylenbosch besloten dat zij zich zullen onthouden van deelname aan de beraadslaging en de stemming over dit agendapunt. Hilde Windels en Hilde Eylenbosch verlieten de vergadering.

Overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen zal de commissaris van de Vennootschap, Deloitte Bedrijfsrevisoren BV CVBA, vast vertegenwoordigd door de heer Gert Vanhees, op de hoogte gebracht worden van het bestaan van het belangenconflict. Verder zullen

de relevante delen van deze notulen in hun geheel worden opgenomen in het jaarverslag van de Raad van Bestuur.

In navolging van de aanbevelingen van het Remuneratie- en Benoemingscomité besprak en beraadslaagde de Raad van Bestuur over de variabele remuneratie voor Hilde Windels BVBA (CEO) en Citros vof (CCO). Het voorstel is om de maximale variabele remuneratie voor de huidige CEO en de CCO vast te stellen op 20% van hun respectieve jaarlijkse vaste remuneratie voor 2017. Om de prestaties van de CEO en de CCO te meten is het voorstel om de variabele remuneratie te koppelen aan bedrijfsdoelstellingen (70%) en individuele doelstellingen (30%). De bedrijfsdoelstellingen voor de toepassing van de variabele remuneratie zijn afgestemd op de globale bedrijfsdoelstellingen zoals vastgesteld door de Raad van Bestuur en worden vertaald in doelstellingen die kunnen worden onderverdeeld in vijf categorieën: commerciële prestaties (20%), financiële positie van de Vennootschap (20%), menu-ontwikkeling (20%),

operationele efficiëntie (20%) en discretie van de Raad van Bestuur (20%). De individuele doelstellingen houden verband met bedrijfskritieke doelstellingen waartoe de CEO en CCO, vanuit een bedrijfsperspectief, het meest zouden kunnen bijdragen gezien onder meer hun respectieve aandachtsgebieden en leidinggevende positie.

De Raad van Bestuur was van mening dat het voorgestelde variabele remuneratiemechanisme en de KPI's die zullen worden gebruikt om de variabele remuneratie voor de CEO en CCO te meten en te bepalen volledig in lijn zijn met de belangen van de Vennootschap. Om die reden heeft de Raad van Bestuur na beraadslaging BESLOTEN om het variabele remuneratiemechanisme voor de CEO en CCO voor 2017 goed te keuren zoals besproken.

Hilde Windels en Hilde Eyllenbosch betraden opnieuw de vergaderzaal."

De procedure inzake belangenconflicten overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen werd een derde keer toegepast tijdens dezelfde raad van bestuur die werd gehouden op 20 maart 2017:

"Voorafgaand aan de beraadslaging over het volgende punt werd opgemerkt dat Rudi Pauwels, bestuurder van de Vennootschap en vaste vertegenwoordiger en aandeelhouder van Valetusan Limited, voorafgaand aan de vergadering verklaard had een belang van vermogensrechtelijke aard te hebben dat strijdig is met de beslissingen die vallen binnen de bevoegdheden van de Raad van Bestuur met betrekking tot het aangaan van de bestuurdersovereenkomst en de aandelenoptieovereenkomst met Valetusan Limited (samen de "Overeenkomsten").

Dit belangenconflict vloeit voort uit het feit dat Valetusan Limited zowel een bestuurder van de Vennootschap als een partij bij de Overeenkomsten zal zijn. De Overeenkomsten zullen vermogensrechtelijke gevolgen hebben voor de Vennootschap aangezien, onder voorbehoud van de voorafgaande goedkeuring door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap (i) de bestuurdersovereenkomst de Vennootschap zal verplichten om een vergoeding in cash te betalen aan Valetusan Limited voor een bedrag van EUR 87.500 per jaar voor het leveren van diensten onder dergelijke overeenkomst, en (ii) de aandelenoptieovereenkomst de Vennootschap zal verplichten om 15.000 aandelenopties (in de vorm van warrants) per jaar toe te kennen aan Valetusan Limited op 1 maart 2018, 1 maart 2019 en 1 maart 2020, op voorwaarde dat de betrokken bestuurder nog steeds de voorzitter van het Strategisch Comité zal zijn op de respectieve data.

Aangezien hij afwezig was tijdens de vergadering van de Raad van Bestuur nam de heer Rudi Pauwels niet deel aan de beraadslaging en de stemming over dit onderwerp, in overeenstemming met artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen.

Overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen zal de commissaris van de Vennootschap, Deloitte Bedrijfsrevisoren BV CVBA, vast vertegenwoordigd door de heer Gert Vanhees, op de hoogte gebracht worden van het bestaan van het belangenconflict. Verder zullen

de relevante delen van deze notulen in hun geheel worden opgenomen in het jaarverslag van de Raad van Bestuur.

De Raad van Bestuur heeft kennis genomen van het voorstel van het Remuneratie- en Benoemingscomité van de Vennootschap met betrekking tot het aangaan van de Overeenkomsten met, en de vergoeding van, Valetusan Limited (vast vertegenwoordigd door de heer Rudi Pauwels).

De Vennootschap is van mening dat de heer Rudi Pauwels de ervaring en expertise heeft om een belangrijke rol te spelen bij het bepalen van de langere termijn strategie van de Vennootschap, inclusief een nieuw pad naar een Next-Generation Sequencing gebaseerd productaanbod. Bovendien is de Raad van Bestuur van mening dat de bepalingen van de Overeenkomsten proportioneel zijn met de te verlenen diensten en de rol die moet worden vervuld door Valetusan Limited en nam hij acte van het feit dat de hierboven beschreven vaste remuneratie de totale remuneratie is die verband houdt met het mandaat van Valetusan Limited als bestuurder en voorzitter/lid van het Strategisch Comité van de Vennootschap (d.w.z. dat het alle aanwezigheidsvergoedingen met betrekking tot de vergaderingen van de Raad van Bestuur van de Vennootschap en de vaste remuneratie die van toepassing is op alle niet-uitvoerende bestuurders krachtens de beslissing van de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap gehouden op 13 april 2015 omvat). De Raad heeft BESLOTEN dat het aangaan van de Overeenkomsten met Valetusan Limited in het belang van de Vennootschap is.

Geïnformeerd over het bestaan van een belangenconflict met betrekking tot de voornoemde punten heeft de Raad van Bestuur BESLOTEN het aangaan van de Overeenkomsten met Valetusan Limited goed te keuren, onder voorbehoud van de goedkeuring van de relevante bepalingen daarvan door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap."

De procedure overeenkomstig artikel 524 van het Wetboek van vennootschappen werd niet toegepast in 2017.

4.3 / Comités van de raad van bestuur

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

en bepalingen 5.3 en 5.4 van de Corporate Governance Code, en het strategisch comité. Het intern reglement van deze comités van de raad van bestuur wordt uiteengezet in het corporate governance charter van de Vennootschap.

Auditcomité

Samenstelling

Overeenkomstig artikel 526bis van het Wetboek van Vennootschappen moet ten minste          van het auditcomité een onafhankelijke bestuurder zijn, moeten de leden van het auditcomité beschikken over een collectieve deskundigheid op het gebied van de activiteiten van de Vennootschap en moet ten minste          van het auditcomité over de nodige deskundigheid op het gebied van boekhouding en audit beschikken.

De volgende vier bestuurders zijn lid van het auditcomité: Be@dvise BVBA, vast vertegenwoordigd door Renaat Berckmoes (voorzitter), Roald Borr  , Gengest BVBA, vast vertegenwoordigd door Rudi Mariën, en Shaffar LLC, vast vertegenwoordigd door Mark Shaffar. Hoewel het auditcomité hoofdzakelijk 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 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 deze heeft een beslissende stem. De Vennootschap rechtvaardigt dit aangezien het auditcomité zo beschikt over de aanvullende (sector)deskundigheid van de leden van de raad van bestuur die beschikken over Financiële en auditexpertise.

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

Activiteitenverslag

In 2017 hield het auditcomité vier gewone vergaderingen die werden bijgewoond door alle vier leden, wat resulteerde in een 100% aanwezigheid voor de bijeenkomsten van het auditcomité. Tijdens deze vergaderingen beoordeelde en besprak het auditcomité onder meer het proces voor Financiële verslaggeving en de processen voor interne controle. Het analyseerde en besprak de jaar- en halfjaarcijfers en -verslagen en de Q1 en Q3 business updates, alsook de communicatie met betrekking tot deze cijfers. Het auditcomité beoordeelde ook de verklaringen inzake interne controle en risicobeheer in het jaarverslag 2016. De externe commissaris van de Vennootschap, Deloitte Bedrijfsrevisoren BV ovve CVBA, vertegenwoordigd door Gert Vanhees, was aanwezig

op de vergaderingen van het auditcomité die de jaar- en halfjaarcijfers en -verslagen besprak. De commissaris presenteerde ook het auditplan 2017 tijdens de laatste vergadering van het auditcomité die werd gehouden in 2017. Voorts beoordeelde het auditcomité de prestaties van de Groep op basis van de managementrapportagedocumentatie en besprak het comité het budget 2018 dat werd voorbereid door het uitvoerend management. Het auditcomité rapporteerde systematisch aan de raad van bestuur en verzekerde zich waar nodig van de medewerking van het uitvoerend management en van de Financiële afdeling van de Vennootschap.

Remuneratie- en benoemingscomité

Samenstelling

Het remuneratie- en benoemingscomité bestaat uit drie bestuurders: Gengest BVBA, vast vertegenwoordigd door Rudi Mariën (voorzitter), Be@dvised BVBA, vast vertegenwoordigd door Renaat Berckmoes, en Shaffar LLC, vast vertegenwoordigd door Mark Shaffar. Alle leden van het remuneratie- en benoemingscomité zijn niet-uitvoerende bestuurders. Overeenkomstig het Wetboek van vennootschappen bestaat het remuneratie- en benoemingscomité uit een meerderheid van

onafhankelijke bestuurders en heeft het de nodige deskundigheid op het gebied van remuneratiebeleid, zoals aangetoond door de ervaring en vroegere functies van zijn leden. De chief executive officer neemt in een adviserende rol deel aan de vergaderingen van het remuneratie- en benoemingscomité telkens wanneer de remuneratie van een ander lid van het uitvoerend management wordt besproken.

Activiteitenverslag

In 2017 hield het remuneratie- en benoemingscomité vijf vergaderingen die werden bijgewoond door alle drie leden, wat resulteerde in een 100% aanwezigheid voor de vergaderingen van het remuneratie- en benoemingscomité. Het remuneratie- en benoemingscomité was betrokken bij de zoektocht naar een nieuwe chief executive officer van de Vennootschap en deed voorstellen aan de raad van bestuur met betrekking tot zijn remuneratiepakket. Het was ook betrokken bij de zoektocht naar nieuwe kandidaat-bestuursleden die zullen worden voorgesteld

aan de algemene aandeelhoudersvergadering die zal worden gehouden in mei 2018. Verder heeft het comité het remuneratieverslag opgesteld, de bezoldiging van de leden van het uitvoerend management nagekeken en besproken en voorgesteld Benoit Devogelaere aan te stellen als chief technology officer, en Vishal Sikri als general manager US. Het remuneratie- en benoemingscomité rapporteerde systematisch aan de raad van bestuur en zorgde waar nodig voor de samenwerking van het uitvoerend management en de HR-afdeling van de Vennootschap.

Strategisch comité

Samenstelling

Het strategisch comité moet uit ten minste twee bestuurders bestaan. Zowel uitvoerende als niet-uitvoerende bestuurders kunnen lid zijn van het strategisch comité. De chief executive officer van de Vennootschap

zal in ieder geval lid zijn van het strategisch comité. Momenteel bestaat het strategisch comité uit twee bestuurders: Valetusan Ltd., vast vertegenwoordigd door Rudi Pauwels (voorzitter) en Herman Verrelst.

Activiteitenverslag

In 2017 heeft het strategisch comité drie vergaderingen gehouden. Tijdens zijn vergaderingen besprak het strategisch comité onderwerpen van bijzonder strategisch belang voor de Vennootschap en rapporteerde

hierover aan de raad van bestuur. In ieder geval blijft de besluitvorming met betrekking tot deze aangelegenheden bij de raad van bestuur als een collegiaal orgaan.

4.4 / Uitvoerend management

Samenstelling

Het uitvoerend management van Biocartis bestaat uit de chief executive officer en de overige leden van het uitvoerend management. Op 31 december 2017 was het uitvoerend management als volgt samengesteld:

NAAM	LEEFTIJD	FUNCTIE
Herman Verrelst ⁽¹⁾	44	Chief executive officer (CEO)
Ewoud Welten	34	Chief financial officer (CFO)
Hilde Eylenbosch ⁽²⁾	54	Chief commercial officer (CCO)
Benoit Devogelaere ⁽³⁾	37	Chief technology officer (CTO)
Ulrik Cordes	47	EVP Pharma Collaborations and Companion Diagnostics
Erwin Sablon	53	Head of R&D and Alliance Management
Susy Spruyt	50	Human Resources Director
Erik Vossenaar	45	VP Business Development
Reginald Van Genechten	52	Head of Manufacturing and Supply Chain
Hilde Windels ⁽⁴⁾	52	Executive director

Noten:

⁽¹⁾ Herman Verrelst werd benoemd als CEO met ingang van 31 augustus 2017.

⁽²⁾ Vaste vertegenwoordiger van Citros vof.

⁽³⁾ Benoit Devogelaere startte als CTO met ingang van 1 december 2017.

⁽⁴⁾ Vaste vertegenwoordiger van Hilde Windels BVBA. Hilde Windels BVBA nam op 2 maart 2017 de functie van CEO (ad interim) over van Valetusan Ltd. (vast vertegenwoordigd door Rudi Pauwels) en werd per 31 augustus 2017 vervangen door Herman Verrelst. Sinds 1 januari 2018 maakt Hilde Windels BVBA geen deel meer uit van het uitvoerend management.

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

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 bewezen track-record als corporate financier in de life sciences en healthcare sector, in welke positie hij

tallose kapitaalmarkttransacties zoals beursgangen, secundaire fondsenverwerving en fusies & overnames begeleidde. Ewoud behaalde een masterdiploma in financiële economie (onderscheiding) aan de Erasmus Universiteit Rotterdam, Nederland.

Hilde Eylenbosch is de chief commercial officer en een bestuurder van de Vennootschap. Haar biografie is te vinden onder '[Raad van bestuur](#)'.

Benoit Devogelaere is de chief technology officer. Hij is een ervaren professional binnen de moleculaire diagnostiek met een bewezen staat van dienst op het gebied van diagnostische testontwikkeling en productinnovatie. Benoit begon zijn carrière in de farmaceutische sector (Johnson & Johnson) op het gebied van virologie. In 2011 vervoegde hij Biocartis om er de ontwikkeling te leiden van de eerste CE-IVD gemarkeerde, oncologische moleculaire diagnosetesten van het bedrijf. In 2013 stapte hij over naar Cartagenia, actief in diagnostische software, waar hij als R&D operating manager verantwoordelijk was voor de uitbreiding van

het Cartagenia product portfolio. In 2015, volgend op de acquisitie van Cartagenia door Agilent Technologies (NYSE: A), een wereldwijde leider in life sciences, diagnostiek en toegepaste chemische markten, verhuisde Benoit naar Silicon Valley in de VS waar hij diverse cross-functionele verantwoordelijkheden opnam op vlak van portfoliostrategie, product roadmapping en technologieverkenning. Eind 2017 trok Benoit terug naar België om Biocartis te vervoegen als chief technology officer. Benoit heeft een master in bio-ingenieurswetenschappen en een PhD in medische wetenschappen (Universiteit van Leuven, België).

Hilde Windels was deputy chief executive officer tot 2 maart 2017 en chief executive officer (ad interim) tot 31 augustus 2017. Ze is

een uitvoerend bestuurder van de Vennootschap. Haar biografie is te vinden onder '[Raad van bestuur](#)'.

Ulrik Cordes is EVP pharma collaborations en companion diagnostics. De heer Cordes 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 de heer Cordes fusie- en overnametrans-

acties, 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 partnerships en de oprichting van dochtervennootschappen in onder meer China en Brazilië. De heer Cordes 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. Voordat hij bij Biocartis in dienst trad, bekleedde de heer Sablon de functie van directeur project management bij Ablynx NV (Gent, België) tussen 2008 en 2010. Hij deed ook uitgebreide ervaring op op het vlak van in-vitro diagnostiek (IVD) ontwikkeling van moleculaire diagnostische tests tijdens zijn 18 jaar

bij Innogenetics NV (Gent, België), waar hij verschillende R&D-managementfuncties bekleedde, onder meer op de departementen infectieziekten, virologie en microbiologie. De heer Sablon 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 mevrouw Spruyt progressieve HR-rollen in en dit voornamelijk binnen de biotechnologische en

farmaceutische industrie waar ze werkte voor klantengroepen in sales en marketing, R&D, operations en algemene diensten. Mevrouw Spruyt heeft een masterdiploma rechten van de Vrije Universiteit Brussel.

Erik Vossenaar vervoegde Biocartis in 2010. Als VP business development omvatten zijn verantwoordelijkheden partnering en licenties. Hij speelde een belangrijke rol bij het uitwerken van het partnershipmodel van de Vennootschap en dat sinds het prille begin. De heer Vossenaar heeft een bewezen track-record op het vlak van de ontwikkeling van moleculaire diagnostische systemen. Voordat hij naar Biocartis kwam, werkte hij bij Philips, waar hij aan het hoofd stond van het development team voor moleculaire diagnostische testen, en daarna werd hij verantwoordelijk

voor business development en technology strategy voor de bedrijfseenheid moleculaire diagnostiek van Philips. De heer Vossenaar speelde een centrale rol in de ontwikkeling van het moleculair diagnostisch platform van Philips dat door Biocartis werd overgenomen in 2010. De heer Vossenaar behaalde zijn master chemie aan de Radboud Universiteit Nijmegen (1999). In 2004 behaalde hij zijn doctoraat aan de afdeling auto-immune biochemie van dezelfde universiteit.

Reginald Van Genechten vervoegde Biocartis als hoofd manufacturing en supply chain in maart 2016. Voordat hij bij Biocartis kwam, bekleedde de heer Van Genechten onder meer functies als hoofd technical operational excellence bij McNeil (in de VS gevestigd, onderdeel van Johnson & Johnson) en senior director Johnson & Johnson global supply chain. Hij heeft meer dan 25 jaar ervaring in operational excellence, met een uitste-

kende staat van dienst in het optimaliseren van processen, uitgebreide kennis van compliance (met inbegrip van 'consent decree'), het realiseren van uitstekende bedrijfsresultaten en de opbouw van competentie en duurzame mogelijkheden. De heer Van Genechten heeft een master ingenieurswetenschappen van de Vrije Universiteit Brussel en is een gecertificeerd master black belt in lean en black belt in six sigma.

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

Diversiteit

De raad van bestuur heeft in 2017 nog geen diversiteitsbeleid opgesteld met betrekking tot het uitvoerend management aangezien het de nieuwe chief executive officer, die pas per 31 augustus 2017

werd benoemd, wilde betrekken bij dit proces. Naar verwachting zal een dergelijk beleid in de loop van 2018 worden opgesteld.

4.5 / Aandelenkapitaal en aandelen

Uitgifte van aandelen door de Vennootschap in 2017

Op 1 januari 2017 bedroeg het aandelenkapitaal van de Vennootschap EUR 446.481,05, vertegenwoordigd door 44.648.105 aandelen. In de loop van 2017 vonden er twee kapitaalverhogingen plaats die voortvloeiden uit de uitoefening van warrants onder het aandelenoptieplan 2013, wat resulteerde in de uitgifte van 54.167 nieuwe aandelen, een verhoging van het aandelenkapitaal met EUR 541,67 en een toename van de uitgiftepremierekening met EUR 439.884,79. Daarnaast heeft de Vennootschap op 1 december 2017 6.400.000 nieuwe aandelen uitgegeven in het kader van de voltooiing van een private plaatsing via een versnelde orderbookprocedure die werd gelanceerd op 28 november

2017 binnen het kader van het toegestaan kapitaal, wat resulteerde in een verhoging van het totale aandelenkapitaal met EUR 64.000,00 en een verhoging van de uitgiftepremierekening met EUR 79.936.000,00. Bijgevolg bedroeg op 31 december 2017 het totale aandelenkapitaal van de Vennootschap EUR 511.022,72, vertegenwoordigd door 51.102.272 aandelen. Een overzicht van de belangrijkste aandeelhouders van de Vennootschap op 31 december 2017 op basis van de transparantiekennisgevingen ontvangen tot die datum is beschikbaar onder '[Hoofdaandeelhouders](#)'. De Vennootschap heeft geen weet van enige aandeelhoudersovereenkomst met betrekking tot de Vennootschap.

Aantal en vorm van de aandelen van de Vennootschap

Van de 51.102.272 uitstaande aandelen van de Vennootschap op 31 december 2017 waren er 10.192.802 aandelen op naam en 40.909.470

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

Rechten verbonden aan aandelen van de Vennootschap

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

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

Recht van de raad van bestuur om het aandelenkapitaal van de Vennootschap te verhogen

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

De algemene aandeelhoudersvergadering heeft verder besloten dat de raad van bestuur, bij de uitoefening van zijn bevoegdheden onder het toegestaan kapitaal, bevoegd is om het wettelijke voorkeurrecht van de aandeelhouders (in de zin van artikel 592 en volgende van het Wetboek van vennootschappen) te beperken of op te heffen. Deze machtiging omvat de beperking of opheffing van het voorkeurrecht ten gunste van één of meer bepaalde personen (al dan niet personeelsleden van de Vennootschap of haar dochtervennootschappen). De machtiging is

geldig voor een periode van vijf jaar vanaf de publicatiedatum van de machtiging in de Bijlagen bij het Belgisch Staatsblad, zijnde tot 13 mei 2020.

Op 21 november 2016 heeft de Vennootschap haar aandelenkapitaal verhoogd met EUR 40.589,17 in het kader van de voltooiing van een private plaatsing via versnelde orderbookprocedure gelanceerd op 17 november 2016 binnen het kader van het toegestaan kapitaal. Op 1 december 2017 heeft de Vennootschap haar aandelenkapitaal verhoogd met EUR 64.000,00 in het kader van de voltooiing van een private plaatsing via versnelde orderbookprocedure gelanceerd op 28 november 2017 binnen het kader van het toegestaan kapitaal. Bijgevolg heeft de raad van bestuur nog de bevoegdheid om in het kader van het toegestaan kapitaal het aandelenkapitaal te verhogen met een totaalbedrag van EUR 286.850,96.

Statutenwijzigingen en wijzigingen van het aandelenkapitaal

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

bijeengeroepen. De tweede algemene aandeelhoudersvergadering kan geldig beraadslagen en beslissen ongeacht het aantal aanwezige of vertegenwoordigde aandelen. De bijzondere meerderheidsvereisten blijven echter wel van toepassing.

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

Verkrijging en vervreemding van eigen aandelen

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

tweede algemene aandeelhoudersvergadering kan geldig beraadslagen en beslissen ongeacht het aantal aanwezige of vertegenwoordigde aandelen. De bijzondere meerderheidsvereisten blijven echter wel van toepassing. De bovengenoemde regels zijn ook van toepassing op de inkoop van aandelen van de Vennootschap door haar dochtervennootschappen. De raad van bestuur is momenteel niet door een buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders gemachtigd om eigen aandelen in te kopen of te verkopen. Op 31 december 2017 hield noch de Vennootschap, noch een dochtervennootschap van de Vennootschap, aandelen in de Vennootschap.

Openbare overnamebiedingen

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

De Wet van 1 april 2007 op de openbare overnamebiedingen bepaalt dat een verplicht openbaar overnamebod moet worden uitgebracht wanneer een persoon, ten gevolge van een eigen verwerving of een verwerving door in onderling overleg met hem handelende personen of personen die handelen voor rekening van deze personen, rechtstreeks of onrechtstreeks meer dan 30% van de effecten met stemrecht houdt in een vennootschap waarvan de maatschappelijke zetel in België ligt en waarvan minstens een gedeelte van de effecten met stemrecht toegelaten zijn tot verhandeling op een gereguleerde markt of een bij het Koninklijke Besluit van 27 april 2007 op de openbare overnamebiedingen aangewezen multilaterale handelsfaciliteit. Het loutere feit dat de betreffende drempel door verwerving van aandelen wordt overschreden geeft aanleiding tot een verplicht bod, ongeacht of de prijs die in de betreffende transactie werd betaald al dan niet hoger ligt dan de huidige marktprijs. De verplichting om een verplicht bod uit te brengen is niet van toepassing in bepaalde gevallen zoals uiteengezet in het voornoemde Koninklijke Besluit van 27 april 2007 zoals (i) in geval van een verwerving, als kan worden aangetoond dat een derde partij controle uitoefent over de vennootschap of dat die derde een groter belang houdt dan de persoon die 30% van de stemrechtverlenende effecten houdt of (ii) in geval van een kapitaalverhoging met voorkeurrecht waartoe werd beslist door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap.

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

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

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

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

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

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

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

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

Daarnaast voorzien de warrantplannen van de Vennootschap (het 2013 Plan, het 2015 Plan en het 2017 Plan, allen zoals hierna gedefinieerd) in een versnelde definitieve verwerving van de warrants in geval van een change of control. Het 2013 Plan, het 2015 Plan en het 2017 Plan worden meer in detail beschreven in het Remuneratieverslag (zie '[Karakteristieken van de aandelenoptie- en warrantplannen](#)').



4.6 / Externe en interne controle

Externe controle

De commissaris van de Vennootschap is Deloitte Bedrijfsrevisoren BV ovve CVBA, vertegenwoordigd door Gert Vanhees, bedrijfsrevisor. De commissaris staat in voor de externe audit van de geconsolideerde en enkelvoudige jaarrekening van de Vennootschap en haar Belgische dochtervennootschap (Biocartis NV). De commissaris werd benoemd voor de wettelijke termijn van drie jaar bij de oprichting van de Vennootschap op 24 november 2014 en, op aanbeveling van het auditcomité van de Vennootschap, zal de herbenoeming van de commissaris ter

goedkeuring door de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van 2018 worden voorgelegd.

In 2017 werd een totaalbedrag van EUR 122.563,01 betaald aan de commissaris. Dit bedrag omvat de volgende onderdelen: EUR 100.000 voor audithonoraria, EUR 16.200 voor werkzaamheden uitgevoerd in het kader van wettelijke opdrachten voor de Vennootschap en EUR 6.363,01 voor fiscaal gerelateerde werkzaamheden.

Interne controle

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

Zoals aangegeven in dit jaarverslag heeft de raad van bestuur een auditcomité opgezet dat advies geeft en controle uitvoert over de financiële verslaggeving van de Groep. Het verzekert de aanwezigheid van voldoende interne controlemechanismen en, in samenwerking met de commissaris van de Groep, onderzoekt vragen die verband houden met boekhouding en waarderingsregels. Het auditcomité kijkt meer in het bijzonder de financiële staten, de managementrapportering en het

budget van de Vennootschap na en maakt zijn aanbevelingen over deze documenten over aan de raad van bestuur. Gezien de huidige omvang en complexiteit van de activiteiten van de Vennootschap, alsook haar beleid en interne processen, werd er geen onafhankelijke interne auditfunctie opgericht. De nood aan deze functie zal jaarlijks worden beoordeeld.

Biocartis heeft een controlebeleid en systemen voor risicobeheer opgezet om ervoor te zorgen dat de belangrijkste zakelijke risico's behoorlijk worden geïdentificeerd, beheerd en publiek gemaakt. De doelstellingen van het interne controlekader binnen Biocartis bestaan in het realiseren van de nodige effectiviteit en efficiëntie van de activiteiten, de betrouwbaarheid van de financiële verslaggeving, de naleving van de geldende wet- en regelgeving en de bescherming van activa. Hiervoor heeft Biocartis een aantal instrumenten in het leven geroepen die op regelmatige basis binnen het auditcomité worden besproken en die worden voorgelegd aan de raad van bestuur.

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

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

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

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

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

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

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

Voor het commercialiseren van haar producten voert Biocartis de noodzakelijke testen uit om het vooropgestelde kwaliteitsniveau te bereiken. Teneinde de best mogelijke kwaliteitsnormen te garanderen tijdens de productie heeft Biocartis een intern kwaliteitsteam samengesteld dat aanwezig is bij de verschillende stadia van product-ontwikkeling en productie.

HOOFDSTUK 5

Remuneratieverslag

5.1 / Bepaling van remuneratie van bestuurders en leden van het uitvoerend management

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

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

5.2 / Remuneratiebeleid

Principes

Het remuneratiebeleid van Biocartis is opgesteld om Biocartis in staat stellen om (i) getalenteerde individuen aan te trekken en te houden, (ii) continu commerciële en operationele verbeteringen te bevorderen, en (iii) remuneratie te koppelen aan prestaties, om zo mensen te motiveren om meer aandeelhouderswaarde te creëren door superieure bedrijfsresultaten.

De remuneratie van de niet-uitvoerende bestuurders was gebaseerd op een benchmarking uitgevoerd door de Vennootschap in 2015 en wordt op regelmatige basis tegen de marktpraktijk gehouden, in het bijzonder bij de zoektocht naar potentiële nieuwe bestuursleden. Hun vergoeding bestaat uit een vaste vergoeding en een aanwezigheidsvergoeding. Bovendien hebben de onafhankelijke bestuurders recht op warrants die niet gekoppeld zijn aan enige prestatiecriteria. De bestuurders die tevens lid zijn van het uitvoerend management worden alleen vergoed voor hun

mandaat binnen het uitvoerend management, en niet voor hun bestuursmandaat. De remuneratie van de CEO en de overige leden van het uitvoerend management bestaat uit een jaarlijkse vaste basisvergoeding, een variabele remuneratie (cashbonus), deelname aan aandelenoptieplannen en bepaalde andere componenten. De variabele remuneratie is zo gestructureerd dat beloningen gekoppeld zijn aan bedrijfs- en/of individuele prestaties van de leden van het uitvoerend management. De bedrijfs- en individuele doelstellingen worden jaarlijks bepaald door de raad van bestuur op aanbeveling van het remuneratie- en benoemingscomité. Het niveau van het bereiken van de doelstellingen door de leden van het uitvoerend management wordt in het begin van het eerstvolgende jaar beoordeeld door het remuneratie- en benoemingscomité, en wordt definitief bepaald door de raad van bestuur.

Relatieve belang van iedere component van de vergoeding

Voor 2017 was de vaste vergoeding van Herman Verrelst als CEO gelijk aan EUR 125.000 (plus een eenmalige sign-on bonus van EUR 50.000) en zijn variabele vergoeding kon maximaal EUR 62.500 bedragen (zijnde 50% van zijn vaste vergoeding). Vanaf 2018 is zijn jaarlijkse vaste vergoeding gelijk aan EUR 375.000 en zijn variabele vergoeding maximaal EUR 187.500, zijnde 50% van zijn jaarlijkse vaste vergoeding. Een eerste schijf gelijk aan 50% van deze jaarlijkse bonus zal worden gekoppeld aan een prestatieperiode van een jaar, een tweede schijf gelijk aan 25% van deze jaarlijkse bonus zal worden gekoppeld aan een prestatieperiode van twee jaar en een derde schijf gelijk aan 25% van deze jaarlijkse bonus zal worden gekoppeld aan een prestatieperiode van drie jaar.

Voor 2017 kon de variabele vergoeding van de voormalige CEO (Hilde Windels BVBA, vast vertegenwoordigd door Hilde Windels), de CCO en de CFO maximaal 20% bedragen van hun respectieve jaarlijkse vaste vergoeding van het jaar waarvoor de variabele vergoeding wordt toegekend. Voor de overige leden van het uitvoerend management kon de variabele vergoeding over 2017 maximaal 15% bedragen van hun respectieve jaarlijkse vaste vergoeding van het jaar waarvoor de variabele vergoeding wordt toegekend. Daarnaast nemen de overige leden van het uitvoerend management deel aan aandelenoptieplannen en genieten ze van een aantal voordelen zoals een groeps- en hospitalisatieverzekering en een aantal andere componenten waarvan de geldelijke waarde echter beperkt is.

Prestatiepremies in aandelen, opties of andere rechten om aandelen te verwerven

De aandelenopties toegekend onder het 2008 Plan en de warrants toegekend onder het 2013 Plan en 2015 Plan zijn niet gekoppeld aan enige prestatiecriteria, behalve de warrants toegekend aan Benoit Devogelaere, CTO van Biocartis, waarvan 50% niet gekoppeld is aan enige prestatiecriteria (tijdsgebonden definitieve verwerving), terwijl de andere 50% definitief verworven worden als en in de mate bepaalde objectieve en verifieerbare essentiële prestatie-indicatoren worden bereikt. 50% van de warrants toegekend aan Herman Verrelst onder het 2017 Plan zijn niet

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

Remuneratiebeleid voor de volgende twee boekjaren (2018-2019)

De Vennootschap heeft momenteel geen plannen om voor de komende twee boekjaren aanzienlijk af te wijken van de algemene principes van

het remuneratiebeleid dat werd toegepast in 2017 zoals beschreven in dit Remuneratieverslag.

5.3 / Remuneratie van de bestuurders

Principes

De remuneratie van de niet-uitvoerende bestuurders bestaat uit een vaste vergoeding en een aanwezigheidsvergoeding. De bestuurders die tevens lid zijn van het uitvoerend management worden alleen vergoed voor hun mandaat in het uitvoerend management, en niet voor hun bestuursmandaat. Dit is van toepassing op Heman Verrelst, Hilde Windels BVBA (vast vertegenwoordigd door Hilde Windels) en Citros vof

(vast vertegenwoordigd door Hilde Eylenbosch). De jaarlijkse aandeelhoudersvergadering van 12 mei 2017 heeft besloten dat Valetusan Ltd., vast vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger Rudi Pauwels, recht heeft op een vaste vergoeding van EUR 87.500 per jaar voor haar rol als voorzitter van het strategisch comité.

Jaarlijkse vaste vergoedingen:

De voorzitter van de raad van bestuur ontvangt een vaste vergoeding van EUR 14.000 per jaar.

De voorzitter van het auditcomité ontvangt een vaste vergoeding van EUR 12.000 per jaar.

De voorzitter van het remuneratie- en benoemingscomité ontvangt een vaste vergoeding van EUR 10.000 per jaar.

De andere niet-uitvoerende bestuurders ontvangen een vaste vergoeding van EUR 8.500 per jaar (behalve Valetusan Ltd., zoals hierboven uiteengezet).

Aanwezigheidsvergoedingen:

Bovenop de hierboven vermelde jaarlijkse vaste vergoedingen ontvangt elke niet-uitvoerende bestuurder (behalve Valetusan Ltd.) een aanwezigheidsvergoeding van EUR 2.000 per vergadering van de raad van bestuur die in persoon wordt bijgewoond (of EUR 1.000 per vergadering van de raad van bestuur die wordt bijgewoond per

conference call), EUR 1.000 per vergadering van het auditcomité bijgewoond door de bestuurder die lid is van dergelijk comité, en EUR 500 per vergadering van het remuneratie- en benoemingscomité bijgewoond door de bestuurder die lid is van dergelijk comité.

Op aandelen gebaseerde vergoedingen:

Op advies van het remuneratie- en benoemingscomité en op grond van de goedkeuring door de algemene aandeelhoudersvergadering van 13 april 2015, kent de Vennootschap 5.000 warrants op jaarbasis toe aan de onafhankelijke bestuurders. Een deel van de warrants onder het 2015 Plan wordt gebruikt voor dit doel. Overeenkomstig het besluit van de algemene aandeelhoudersvergadering van 13 april 2015 kunnen de warrants onder het 2015 Plan, indien van toepassing, worden uitgeoefend vóór de derde verjaardag na de datum van toekenning, en maken ze geen deel uit van de variabele remuneratie noch van de jaarlijkse remuneratie voor de toepassing van artikel 520ter van het Wetboek van vennootschappen. Het toekennen van warrants aan onafhankelijke bestuurders is in strijd met bepaling 7.7 van de Corporate Governance Code die bepaalt dat niet-uitvoerende bestuurders geen recht mogen hebben op prestatiegebonden remuneratie zoals aandelenrelateerde

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

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

Remuneratie van de leden van de raad van bestuur in 2017

Op basis van wat hierboven werd uiteengezet, was de remuneratie van de bestuurders voor het uitoefenen van hun mandaat in 2017 als volgt:

BESTUURDER	JAARLIJKSE VASTE VERGOEDINGEN	AANWEZIGHEIDS-VERGOEDINGEN	TOTAAL
Gengest BVBA, vertegenwoordigd door Rudi Mariën	EUR 24.000	EUR 22.500	EUR 46.500
Be@dvise BVBA, vertegenwoordigd door Renaat Berckmoes	EUR 12.000	EUR 21.500	EUR 33.500
Roald Borré ⁽¹⁾	EUR 8.500	EUR 22.000	EUR 30.500
Shaffar LLC, vertegenwoordigd door Mark Shaffar	EUR 8.500	EUR 22.500	EUR 31.000
Peter Piot	EUR 8.500	EUR 12.000	EUR 20.500
Valetusan Ltd., vertegenwoordigd door Rudi Pauwels ⁽²⁾	N/A	N/A	EUR 72.917

Noten:

⁽¹⁾ De heer Borré deed afstand van zijn historische en toekomstige vergoedingen als bestuurder en lid van het auditcomité van de Vennootschap, en gaf aan dat deze bedragen aan het goede doel moeten worden betaald.

⁽²⁾ De jaarlijkse aandeelhoudersvergadering gehouden op 12 mei 2017 heeft besloten dat Valetusan Ltd., vast vertegenwoordigd door Rudi Pauwels, recht heeft op EUR 87.500 per jaar. Het vermelde bedrag bestrijkt de periode maart 2017 - december 2017, d.w.z. 10/12 van 87.500 euro.

Zoals hierboven uiteengezet, worden Herman Verrelst, Hilde Windels BVBA en Citros vof niet bezoldigd voor hun bestuurdersmandaat.

Tijdens 2017 werd Peter Piot, Shaffar LLC (vast vertegenwoordigd door Mark Shaffar) en Be@dvise BVBA (vast vertegenwoordigd door Renaat

Berckmoes), onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap, 5.000 warrants toegekend onder het 2015 Plan. Zij aanvaardden alle warrants die hun werden toegekend. Op 31 december 2017 bezaten elk van deze onafhankelijke bestuurders 10.000 warrants en geen van hen oefende enige warrants uit die hen waren toegekend.

5.4 / Remuneratie van de leden van het uitvoerend managementteam

Principes

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

management bestaat uit de volgende belangrijkste remuneratiebestanddelen:

- > Jaarlijkse vaste basisvergoeding
- > Variabele vergoeding (cashbonus)
- > Deelneming in warrantplannen
- > Groeps- en hospitalisatieverzekering
- > Andere componenten

Herman Verrelst nam de rol van CEO van de Vennootschap over met ingang van 31 augustus 2017. Voor de periode tussen 31 augustus 2017 en 31 december 2017 was de variabele vergoeding van de CEO zo gestructureerd dat ze voor 100% gekoppeld was aan bedrijfsdoelstellingen (geen individuele doelstellingen). De variabele vergoeding van de CEO kon maximaal 50% bedragen van zijn vaste vergoeding voor de periode tussen 31 augustus 2017 en 31 december 2017. Voor 2017 was de variabele vergoeding van de voormalige CEO (Hilde Windels BVBA), de CFO en de CCO zodanig gestructureerd dat ze werd gekoppeld aan bedrijfsdoelstellingen (70%) en individuele doelstellingen (30%). De variabele vergoeding van de voormalige CEO, de CFO en de CCO kon maximaal 20% bedragen van hun respectievelijke jaarlijkse vaste vergoeding van het jaar waarvoor de variabele vergoeding werd toegekend (zijnde 2017). Voor de overige leden van het uitvoerend management was de variabele vergoeding zo gestructureerd dat ze gekoppeld was aan bedrijfsdoelstellingen (voor 60%) en aan individuele doelstellingen van de respectieve leden van het uitvoerend management (voor 40%). Hun variabele vergoeding kon maximaal 15% bedragen van hun respectieve jaarlijkse vaste vergoeding van het jaar waarvoor de variabele vergoeding werd toegekend (zijnde 2017).

De bedrijfs- en de individuele doelstellingen worden jaarlijks bepaald door de raad van bestuur op aanbeveling van het remuneratie- en benoemingscomité. De bedrijfsdoelstellingen voor de toepassing van de variabele remuneratie 2017 waren in lijn met de algemene doelstellingen van de Vennootschap zoals die werden bepaald door de raad van bestuur, en werden vertaald in doelstellingen die kunnen worden gegroepeerd

in de volgende categorieën: commerciële prestaties, menu-ontwikkeling, financiële positie van de Vennootschap en verwezenlijking van operationele efficiëntie. Elk van deze doelstellingen telde mee voor 20%, waarbij de resterende 20% discretionair door de raad van bestuur kon worden bepaald. De individuele doelstellingen voor de respectievelijke leden van het uitvoerend management hielden verband met een bedrijfskritisch doel waar deze betrokkenen, vanuit een bedrijfsperspectief, het meest zouden kunnen toe bijdragen gezien hun respectievelijke aandachtsgebieden en leidinggevende positie.

Het niveau van verwezenlijking van de doelstellingen van de leden van het uitvoerend management en het overeenstemmende bedrag van de variabele remuneratie werd bij het begin van het eerstvolgende jaar (zijnde 2018) beoordeeld door het remuneratie- en benoemingscomité en daarna definitief bepaald door de raad van bestuur.

De leden van het uitvoerend managementteam zijn ook gerechtigd tot deelname aan de warrantplannen van de Vennootschap en worden vergoed voor bepaalde kosten en uitgaven gemaakt in het kader van de uitoefening van hun functie. De leden van het uitvoerend management die een arbeidsovereenkomst hebben, konden ook genieten van een groeps- en hospitalisatieverzekering, een bedrijfswagen met tankkaart, maaltijdcheques, een mobiele telefoon en een laptop. Tot slot ontving één lid van het uitvoerend management ook bepaalde huisvestings- en verplaatsingskosten, een schooltoelage, fiscale bijstand en een wettelijke ziekte- en ongevallenverzekering.

Remuneratie van de leden van het uitvoerend managementteam in 2017

Voor 2017 werd de volgende remuneratie en compensatie betaald aan de CEO en de andere leden van het uitvoerend management:

BEDRAGEN IN EUR ⁽¹⁾	HERMAN VERRELST ⁽²⁾	HILDE WINDELS BVBA ⁽³⁾	VALETUSAN LTD. ⁽⁴⁾	ANDERE LEDEN VAN UITVOEREND MANAGEMENT
Jaarlijkse basisvergoeding	EUR 137.228,26	EUR 104.320,00	EUR 58.250,00	EUR 1.392.216,58
Variabele vergoeding	EUR 45.000,00	EUR 40.896,00	-	EUR 171.928,15
Bedrijfswagen	-	-	-	EUR 67.012,69
Groepsverzekering ⁽⁵⁾	-	-	-	EUR 65.281,99
Expatkosten	-	-	-	EUR 9.773,89
Andere elementen ⁽⁶⁾⁽⁷⁾	EUR 50.000,00	-	-	EUR 18.491,45
Totaal	EUR 232.228,26	EUR 145.216,00	EUR 58.250,00	EUR 1.724.704,75

Notes:

⁽¹⁾ De bedragen weerspiegelen het deel van de remuneratie en compensatie betaald aan de leden van het uitvoerend management voor de periode van het jaar waarin ze deel uitmaakten van het uitvoerend management. De bedragen omvatten zowel de (proportionele) brutovergoedingen (exclusief sociale zekerheidsbijdragen) als vergoedingen betaald aan de leden van het uitvoerend management die op zelfstandige basis werken. De werkgeversbijdragen voor sociale zekerheid bedroegen EUR 178.670,68. De waarde van de op aandelen gebaseerde incentives komt overeen met EUR 538.954,06.

⁽²⁾ Herman Verrelst trad op als CEO vanaf 31 augustus 2017. Zijn managing director contract trad echter in werking met ingang van 21 augustus 2017.

⁽³⁾ Hilde Windels BVBA (vast vertegenwoordigd door Hilde Windels) trad op als CEO (ad interim) tussen 2 maart 2017 en 31 augustus 2017.

⁽⁴⁾ Valetusan Ltd. (vast vertegenwoordigd door Rudi Pauwels) trad op als CEO tot 2 maart 2017.

⁽⁵⁾ De groepsverzekering van Biocartis is een defined contribution plan dat leven (pensioen), overlijden, invaliditeit en premievrijstelling dekt.

⁽⁶⁾ Herman Verrelst had recht op een sign-on bonus voor een bedrag van EUR 50.000,00.

⁽⁷⁾ De andere elementen omvatten maaltijdcheques, medisch plan en representatiekosten.

In 2017 werden 1.527.000 warrants toegekend aan, en aanvaard door, leden van het uitvoerend management onder het 2013 Plan en het 2017 Plan, als volgt: 1.340.000 warrants werden toegekend aan Herman Verrelst onder het 2017 Plan en 187.500 warrants werden toegekend aan Benoît Devogelaere onder het 2013 Plan. In totaal werden in 2017 20.000 warrants uitgeoefend door leden van het uitvoerend management (m.n. door de heer Erwin Sablon) en werden

2.000 aandelenopties onder het 2008 Plan uitgeoefend door de heer Erik Vossenaar. Geen aandelenopties of warrants toegekend aan de leden van het uitvoerend management vervielen of werden nietig in 2017.

De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal aandelenopties en warrants die worden gehouden door de leden van het uitvoerend

Naam	Toegekend	Verworven	Uitgeoefend	Totaal gehouden	Uitoefenprijs	Plan
Herman Verrelst	1.340.000	0	0	1.340.000	EUR 9,92	2017 Plan
Rudi Pauwels ⁽¹⁾	-	-	-	-	-	-
Hilde Windels	100.000	100.000	0	100.000	EUR 8,1309	2013 Plan
Hilde Eylenbosch ⁽²⁾	62.500	16.926	0	62.500	EUR 8,4967	2015 Plan
Ewoud Welten	62.500	36.456	0	62.500	EUR 13,28	2015 Plan
Ulrik Cordes	62.500	62.500	0	62.500	EUR 8,1309	2013 Plan
Erwin Sablon	30.000	30.000	30.000	0	EUR 8,1309	2013 Plan
Susy Spruyt	10.000	5.616	0	10.000	EUR 12,77	2015 Plan
Erik Vossenaar	12.000	12.000	2.000	10.000	CHF 4,14	2008 Plan
	18.000	18.000	0	18.000	EUR 8,1309	2013 Plan
Reginald Van Genechten	62.500	27.342	0	62.500	EUR 11,52	2015 Plan
Benoît Devogelaere	187.500	0	0	187.500	EUR 12,14	2013 Plan

Notes:

(1) Vaste vertegenwoordiger van Valetusan Ltd.

(2) Vaste vertegenwoordiger van Citros vof.

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

Contractuele bepalingen inzake ontslagvergoeding voor de leden van het uitvoerend management

De CEO, CCO en Hilde Windels BVBA (vast vertegenwoordigd door Hilde Windels) hebben het statuut van zelfstandige. Hun contracten bevatten gebruikelijke bepalingen inzake remuneratie, niet-concurrentie en vertrouwelijkheid.

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

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

Het dienstencontract van de CCO werd voor onbepaalde tijd aangegaan en kan zowel door de CCO als door Biocartis te allen tijde worden beëindigd mits een voorafgaande opzegperiode van 3 maanden (of, in geval van beëindiging door Biocartis, mits de betaling van een vergoeding gelijk aan de pro rata vergoeding voor deze periode). In bepaalde gevallen kan de overeenkomst worden beëindigd door Biocartis of door de CCO met onmiddellijke ingang.

De andere leden van het uitvoerend management zijn werknemers. Hun contracten bevatten gebruikelijke bepalingen over remuneratie, niet-concurrentie en vertrouwelijkheid, en zijn aangegaan voor onbepaalde duur. Ze kunnen door de werknemer in kwestie of door Biocartis op elk gewenst moment worden stopgezet mits een voorafgaande opzegperiode (of de betaling van een opzegvergoeding) overeenkomstig de bepalingen van de Wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten en de Wet van 26 december 2013 betreffende de invoering van een eenheids-statuuut tussen arbeiders en bedienden inzake de opzeggingstermijnen en de carenzdag en begeleidende maatregelen. Hun contract kan worden beëindigd door Biocartis met onmiddellijke ingang in geval van dringende reden. Een van de leden van het uitvoerend management kan genieten van een verhuisvergoeding in geval van beëindiging in bepaalde omstandigheden.

Terugvorderingsrecht van de Vennootschap met betrekking tot variabele remuneratie

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

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

Ontslagvergoedingen voor vertrekkende leden van het uitvoerend management

Rudi Pauwels (vaste vertegenwoordiger van Valetusan Ltd.) nam ontslag als chief executive officer van de Vennootschap met ingang van 2 maart 2017. In verband met dit ontslag werd met Valetusan Ltd. een

beëindigingsovereenkomst afgesloten die voorziet in een ontslagvergoeding gelijk aan een bruto-bedrag van EUR 1.750.000 (betaald over een periode van zes maanden).

5.5 / Karakteristieken van de aandelenoptie- en warrantenplannen

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

plan (het '2015 Plan') en (iv) het 2017 warrantplan (het '2017 Plan'). De belangrijkste karakteristieken daarvan worden hieronder uiteengezet.

2008 Plan

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

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

voor de uitoefenprijs die moet worden betaald door de respectievelijke personeelsleden.

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

Op 31 december 2017 waren er in het totaal nog 40.101 uitstaande aandelenopties onder het 2008 Plan, die de houders recht geven op 40.101 aandelen van de Vennootschap. Alle aandelenopties zijn definitief verworven.

2013 Plan

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

Het 2013 Plan is een verwaterend optieplan, hetgeen betekent dat nieuwe aandelen worden uitgegeven na uitoefening van de respectievelijke aandelenopties. 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, d.w.z. dat er geen vergoeding verschuldigd is bij 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 aandelenopties wordt bepaald op het ogenblik van toekenning van de aandelenopties, en (v) de aandelenopties worden definitief verworven in 48 maandelijkse termijnen, tenzij ze versneld verworven worden in geval van een wijziging van de controle. De definitieve verwerving van 50% van de warrants toegekend aan Benoit Devogelaere is tijdsgebonden (15.625 warrants zullen definitief verworven worden op elk van de eerste en tweede verjaardag van de datum van toekenning en 31.250 warrants zullen definitief verworven worden op elk van de derde en vierde verjaardag van de datum van toekenning), terwijl de andere 50% definitief verworven zullen worden indien en in de mate bepaalde objectieve en verifieerbare essentiële prestatie-indicatoren worden bereikt. De uitoefenperiodes van het 2013 Plan zijn 16-31 maart, 16-30 september en 1-15 december.

Voorafgaand aan de beursgang van de Vennootschap werden in het totaal 720.340 aandelenopties toegekend op grond van het 2013 Plan, met een uitoefenprijs van EUR 8.1308. De uitoefenprijs van de aandelenopties die zijn toegekend sinds de beursgang van de Vennootschap werd bepaald op basis van de beurskoers van de onderliggende aandelen op het ogenblik van de toekenning of een gemiddelde prijs berekend over een voorafgaande periode.

Op 31 december 2017 waren in totaal 987.840 aandelenopties toegekend, waarvan er 762.595 uitstaand waren (dit zijn aandelenopties onder het 2013 Plan die zijn toegekend aan, en aanvaard door, geselecteerde deelnemers en die nog niet werden uitgeoefend of om welke reden dan ook nietig waren geworden). In totaal konden nog 12.160 aandelenopties worden toegekend onder het 2013 Plan.

2015 Plan

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

Het 2015 Plan is een verwaterend plan, hetgeen betekent dat nieuwe aandelen worden uitgegeven na uitoefening van de respectievelijke aandelenopties. De belangrijkste kenmerken van de aandelenopties die zijn toegekend onder 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 bij de toekenning van de aandelenopties, (iii) de opties hadden een looptijd van

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

Op 31 december 2017 was een totaal van 247.500 aandelenopties toegekend, waarvan er 240.412 uitstaand waren (dit zijn aandelenopties onder het 2015 Plan die zijn toegekend aan, en aanvaard door, geselecteerde deelnemers en die nog niet werden uitgeoefend of om welke reden dan ook nietig waren geworden). Een totaal van 15.434 aandelenopties kon nog worden toegekend onder het 2015 Plan.

2017 Plan

Op 11 september 2017 werd een warrantplan aangenomen op grond waarvan 1.340.000 warrants werden uitgegeven en toegekend aan Herman Verrelst, chief executive officer van de Vennootschap. Het 2017 Plan is een verwaterend plan, hetgeen betekent dat nieuwe aandelen worden uitgegeven na uitoefening van de respectievelijke warrants. De belangrijkste kenmerken van de warrants die zijn toegekend onder het 2017 Plan zijn de volgende: (i) elke warrant kan worden uitgeoefend voor één aandeel, (ii) de warrants worden kosteloos toegekend, dit wil zeggen dat er geen vergoeding verschuldigd is bij de toekenning van de warrants, (iii) de warrants hebben een looptijd van vijf jaar vanaf 11 september 2017, (iv) de uitoefenprijs van de warrants wordt bepaald op het ogenblik van de toekenning van de warrants (in casu EUR 9,92), en (v) 50% van de warrants wordt definitief verworven gedurende een periode van vier jaar (12,5% van de warrants zal

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

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

A man with a beard, wearing a white button-down shirt, is gesturing with his right hand while holding a laptop. Another person's hand is visible in the foreground, holding a white object. The background is blurred, suggesting an office setting.

HOOFDSTUK 6

Geconsolideerde jaarrekening

6.1 / Geconsolideerde jaarrekening per en voor de jaren eindigend op 31 december 2017 en 2016

6.1.1 / Geconsolideerde resultatenrekening

In EUR.000	Toelichting	Voor het jaar eindigend op 31 december,	
		2017	2016
Opbrengsten			
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten	6.2.4	7.739	5.278
Omzet uit de verkoop van producten	6.2.4	12.936	6.767
Omzet uit onderhoudsdiensten	6.2.4	282	53
		20.957	12.098
Overige bedrijfsopbrengsten			
Subsidies en andere opbrengsten	6.2.5	2.153	1.674
Totaal bedrijfsopbrengsten		23.110	13.772
Bedrijfskosten			
Kostprijs van de verkopen	6.2.6	-8.673	-5.701
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	6.2.7	-39.594	-42.091
Marketing- en distributiekosten	6.2.8	-11.600	-10.324
Algemene en administratieve kosten	6.2.9	-6.832	-5.827
		-66.699	-63.943
Bedrijfsverlies van de periode		-43.589	-50.171
Financiële opbrengsten	6.2.11	-2	86
Financiële kosten	6.2.11	-1.714	-674
Wisselkoerswinst/(verlies), netto	6.2.11	-20	2
Financieel resultaat, netto		-1.736	586
Verlies van de periode voor belastingen uit voortgezette bedrijfsactiviteiten		-45.325	-50.757
Inkomstenbelastingen	6.2.28	3.365	980
Verlies van de periode na belastingen uit voortgezette bedrijfsactiviteiten		-41.960	-49.777
Winst (verlies) van het boekjaar na belastingen uit beëindigde bedrijfsactiviteiten		0	0
Verlies van het boekjaar		-41.960	-49.777
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-41.960	-49.777
Toerekenbaar aan minderheidsbelangen			
Winst per aandeel			
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel uit voortgezette activiteiten	6.2.12	0,93	1,21



6.1.2 / Geconsolideerd overzicht van overige resultaten

		Voor de jaren eindigend op 31 december,	
In EUR.000	Toelichting	2017	2016
Verlies van de periode		-41.960	-49.777
Actuariële winst (verlies) op toegezegdepensioenplannen	6.2.23	45	19
Impact belastingen van actuariële winst (verlies)		-15	-6
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten van het boekjaar		-41.930	-49.764
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-41.930	-49.764
Toerekenbaar aan minderheidsbelangen		0	0

6.1.3 / Geconsolideerde balans

In EUR 000	Toelichting	Per 31 december,	
		2017	2016
Activa			
Vaste activa			
Immateriële vaste activa	6.2.13	10.267	9.921
Materiële vaste activa	6.2.14	26.199	23.088
Financiële deelnemingen	6.2.15	5.052	5.052
Overige vorderingen op lange termijn		11	11
Uitgestelde belastingvorderingen	6.2.16	6.572	3.090
		48.102	41.162
Vlottende activa			
Vorraden	6.2.17	9.060	9.829
Handelsvorderingen	6.2.18	6.892	2.935
Overige vorderingen	6.2.18	2.856	2.201
Overige vlottende activa	6.2.19	1.517	1.932
Geldmiddelen en kasequivalenten*	6.2.20	112.765	83.246
		133.090	100.143
Totale activa		181.191	141.305
Eigen vermogen en schulden			
Kapitaal en reserves			
Wettelijk geplaatst kapitaal	6.2.21	511	446
Aanpassing historisch geplaatst kapitaal	6.2.21	-221.232	-221.232
Uitgiftepremie	6.2.21	630.670	554.065
Op aandelen gebaseerde verloningsreserve	6.2.22	2.381	1.716
Overgedragen verlies	6.2.21	-280.046	-238.088
Niet-gerealiseerde resultaten	6.2.21	-45	-19
Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		132.239	96.889
Schulden op lange termijn			
Voorzieningen	6.2.23	16	47
Financiële schulden	6.2.24	31.359	27.709
Over te dragen opbrengsten	6.2.26	10	142
Toe te rekenen kosten	6.2.27	1.767	1.610
		33.152	29.508
Schulden op korte termijn			
Financiële schulden	6.2.24	4.029	3.698
Handelsschulden	6.2.25	5.555	6.293
Over te dragen opbrengsten	6.2.26	2.777	1.963
Overige schulden op korte termijn	6.2.25	3.439	2.954
		15.800	14.908
Totaal eigen vermogen en schulden		181.191	141.305

* Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 31 december 2017 EUR 1.2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen gerelateerd aan de KBC Lease financiering.

6.1.4 / Geconsolideerd kasstroomoverzicht

In EUR 000	Toelichting	Voor de jaren eindigend op 31 december,	
		2017	2016
Bedrijfsactiviteiten			
Verlies van het boekjaar		-41.960	-49.777
Aanpassingen voor			
Afschrijvingen en waardeverminderingen	6.2.13/6.2.14	5.096	4.848
Bijzondere waardeverminderingen	6.2.14	0	207
Belastingopbrengsten in winst en verlies	6.2.28	-3.365	-980
Financieel resultaat, netto	6.2.11	1.736	813
Nettobeweging in voorzieningen voor pensioenen	6.2.23	-31	47
Op aandelen gebaseerde betalingen	6.2.22	665	371
Niet-gerealiseerde resultaten		-38	-28
Wijzigingen in werkkapitaal			
Nettobeweging in voorraden	6.2.17	769	-3.991
Nettobeweging in handelsvorderingen en overige vorderingen en overige vlottende activa	6.2.18/6.2.16	-4.197	1.105
Nettobeweging op handelsschulden en overige schulden op korte termijn	6.2.25	-95	-2.659
Nettobeweging in over te dragen opbrengsten	6.2.26	682	-3.049
Betaalde interesten & andere financiële kosten		-562	-105
		-41.300	-53.198
Betaalde belasting	6.2.28	-105	-114
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten		-41.405	-53.312
Investeringsactiviteiten			
Ontvangen interesten		-2	79
Aankopen van materiële vaste activa	6.2.14	-3.157	-9.123
Aankopen van immateriële vaste activa	6.2.13	-1.161	-1.927
Opbrengsten uit sale-and-lease-back van materiële vaste activa	6.2.14	0	1.629
Kasstroom uit investeringsactiviteiten		-4.320	-9.342
Financieringsactiviteiten			
Opbrengsten uit leningen	6.2.24	0	15.000
Opbrengsten uit de lease financieringen van materiële vaste activa	6.2.24	0	3.978
Opbrengsten uit de uitgifte van gewone aandelen, na aftrek van transactiekosten	6.2.21	76.669	31.398
Aflossing van leningen	6.2.24	-1.375	-8.539
Bankkosten		-38	-33
Kasstroom uit financieringsactiviteiten		75.256	41.804
Netto stijging (daling) van geldmiddelen en kasequivalenten		29.531	-20.850
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van het boekjaar		83.246	104.087
Impact van wisselkoersschommelingen op het saldo van de geldmiddelen in vreemde valuta		-12	10
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van het boekjaar*		112.765	83.247

* Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 31 december 2017 EUR 1.2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen gerelateerd aan de KBC Lease financiering.

6.1.5 / Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap									
In EUR 000	Toe- lichting	Maatschap- pelijk kapitaal	Historische aanpassingen maatschap- pelijk kapitaal	Uitgifte- premie	Op aandelen gebaseerde verlonings- reserve	Actuariële winst (verlies) op toegezegde pensioen- plannen	Over- gedragen verlies	Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap	Totaal eigen vermogen
Balans per 1 januari 2016									
	6.2.21	405	-221.232	522.707	1.345	0	-188.310	114.916	114.916
							-49.777	-49.777	
	6.2.21					-19	-19	-19	-19
	6.2.21	0	0	0	0	-19	-49.777	-49.796	-49.796
	6.2.21			366				366	366
	6.2.21	41		32.634				32.675	32.675
	6.2.21			-1.642				-1.642	-1.642
	6.2.22				371			371	371
Balans per 31 december 2016									
		446	-221.232	554.065	1.716	-19	-238.088	96.889	96.889
Balans per 1 januari 2017									
		446	-221.232	554.065	1.716	-19	238.088	96.889	96.889
	6.2.21						-41.960	-41.960	-41.960
	6.2.21	0	0	0	0	-26	0	-25	-25
	6.2.22				665	-26	-41.960	-41.985	-41.985
	6.2.21			176				665	665
	6.2.21	64		79.936				176	176
	6.2.21			-3.771				80.000	80.000
	6.2.21			264				-3.771	-3.771
	6.2.21							264	264
	6.2.21						2	2	2
	6.2.21				2.381	-45	-280.046	132.240	132.240
Balans per 31 december 2017									
		511	-221.232	630.670					

6.2 / Toelichting bij de geconsolideerde jaarrekeningen

6.2.1 / Algemene informatie

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

oplossingen met toonaangevende testen met hoogklinische waarde.

De Groep heeft dochtervennootschappen in Mechelen (België), Eindhoven (Nederland), Lausanne (Zwitserland) en New Jersey (VS).

De Groep werd tot nu toe gefinancierd door middel van een combinatie van private equity, publieke financiering, vooruitbetaalde licentievergoedingen en contractuele opbrengsten uit O&O-samenwerkingen, hoofdzakelijk met verbonden partijen. De Groep heeft verschillende subsidies ontvangen om haar O&O-activiteiten te ondersteunen.

De geconsolideerde jaarrekeningen werden voor publicatie goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap (de 'Raad van Bestuur') op 27 februari 2018.

6.2.2 / Overzicht van belangrijke waarderingsregels

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

6.2.2.1 / Overeenstemmingsverklaring

De geconsolideerde jaarrekening van de Groep voor het jaar dat eindigt op 31 december 2017 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.

6.2.2.2 / 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 totaalbedrag 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 boekwaarde-methode toegepast.

De geconsolideerde jaarrekeningen voor het jaar eindigend op 31 december 2017 omvatten Biocartis Group NV en haar dochtervennootschappen. Voor de oprichting van Biocartis Group NV gebeurde de consolidatie op het niveau van Biocartis SA.

6.2.2.3 / 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 zoals hierna besproken in de waarderingsregels. De verworven activa en aange-gane 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 dichtstbij gelegen 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 2017, toegepast:

- **Jaarlijkse verbeteringen aan IFRS 2014-2016 cyclus:** Wijzigingen aan IFRS 12 (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2017, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- **Aanpassing van IAS 7 Het kasstroomoverzicht:** Initiatief rond informatieverzorging (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2017)
- **Aanpassing van IAS 12 Winstbelastingen:** Opname van uitgestelde belastingvorderingen voor niet-gerealiseerde verliezen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2017)

Per 31 december 2017 heeft het management van de groep de impact van de initiële toepassing van IFRS15 opnieuw onderzocht en geconcludeerd dat de toepassing van IFRS15 geen significante impact zal hebben op het tijdstip van erkenning of waarde van de opbrengsten van de groep, net zoals geconcludeerd per 31 december 2016 en 30 juni 2017.

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 2017, worden opgelijst in toelichting 6.2.35.

6.2.2.4 / Consolidatiegrondslagen

De geconsolideerde jaarrekening bevat de jaarrekeningen van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen op 31 december 2017.

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.

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

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

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

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

6.2.2.5 / 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.

6.2.2.6 / 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

Omwillen van onzekerheden over de ontwikkeling en de registratie bij de gezondheidszorginstanties van de Idylla™ oplossing van de Groep en andere klinische diagnostische systemen van de Vennootschap, 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

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.

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

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

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

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

6.2.2.7 / Materiële vaste activa

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

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

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

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

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

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

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

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

6.2.2.8 / 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 kasstroom genererende eenheid (KGE).

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

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

Een voorheen opgenomen bijzondere waardevermindering wordt slechts teruggedenkt 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.

6.2.2.9 / 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.

6.2.2.10 / 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 beschikbaar voor verkoop 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 waardeverminderingverlies 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 rentemethode. 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.

6.2.2.11 / Geldmiddelen en kasequivalenten

Geldmiddelen en kasequivalenten omvatten beschikbare cash, deposito's op zichtrekeningen bij banken, andere korte termijn deposito's op de bank

met een looptijd van maximaal 3 maanden en die geen materieel risico van waardeverandering in zich dragen.

6.2.2.12 / 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).

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

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

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

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

Belastingkredieten voor O&O

De huidige IFRS's hebben geen specifieke boekhoudgrondslagen met betrekking tot de verwerking van belastingkredieten voor investeringen, gezien deze niet onder IAS 20 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'.

6.2.2.13 / Personeelsbeloningen

Korte termijn personeelsbeloningen

Korte termijn personeelsbeloningen omvatten lonen en sociale zekerheidsbijdragen, vakantiegeld en bonussen. Ze worden opgenomen als uitgaven voor de periode waarin de werknemers de overeenstemmende

diensten uitvoeren. Uitstaande betalingen op het einde van de periode worden opgenomen in de rubriek verplichtingen op korte termijn.

Personeelsbeloningen na uitdiensttreding

Gezien het feit dat de Belgische wet bepaalt dat de werkgever een minimum rendement op de bijdragen moet garanderen, worden de Belgische toegezegde bijdrageplannen tevens geclassificeerd als toegezegde-pensioenplannen.

De verplichting voor toegezegde-pensioenplannen wordt jaarlijks bepaald door een onafhankelijke actuaire aan de hand van de 'Projected Unit Credit'-methode op het einde van de verslagperiode.

Herwaardering, actuariële winsten en verliezen, het effect van wijzigingen aan het actiefplafond (indien van toepassing) en het rendement

op de fondsbeleggingen (inclusief rente), worden onmiddellijk tot uiting gebracht in de balans, met een vergoeding of krediet opgenomen in het niet-gerealiseerde resultaat in de periode waarin ze voorkomen. Herwaarderingen opgenomen in het niet-gerealiseerde resultaat worden onmiddellijk erkend in de overgedragen winsten (verliezen) en worden niet geboekt in de winst- en verliesrekening. Pensioenkosten van verstreken diensttijd worden opgenomen in de winst- en verliesrekening in de periode waarin wijzigingen aan de regeling plaatsvinden. De netto rente wordt berekend door de discoteringsvoet toe te passen op de netto verplichting of netto-actief uit hoofde van toegezegde pensioenrechten.

Toegezegde pensioenkosten worden als volgt ingedeeld:

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

De groep presenteert de eerst twee componenten van de toegezegde pensioenkosten in de winst- en verliesrekening. Winsten en verliezen van inperkingen worden behandeld als pensioenkosten van verstreken diensttijd.

hoofde van toegezegde pensioenrechten verminderd met de reële waarde van de fondsbeleggingen.

De pensioenverplichtingen die worden opgenomen in de geconsolideerde balans weerspiegelen de contante waarde van de bruto verplichting uit

Elk actief dat voortkomt uit de berekening, is beperkt tot de contante waarde van de beschikbare geldmiddelen en verminderingen in de toekomstige bijdragen aan de regelingen.

Op aandelen gebaseerde verloning

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

Het totaal in kosten te nemen bedrag over de periode van definitieve verwerving, met een overeenkomstige stijging in de 'op aandelen gebaseerde verloningsreserve' binnen het eigen vermogen, wordt bepaald op basis van de reële waarde van de toegekende aandelenopties, zonder rekening te houden met de impact van niet-marktgerelateerde voorwaarden voor de definitieve verwerving (bijvoorbeeld, rendement en doelstellingen voor groei van de verkoop). Niet-marktgerelateerde

voorwaarden voor de definitieve verwerving worden opgenomen in de veronderstellingen over het aantal aandelenopties dat naar verwachting uitoefenbaar zal worden. Op elke 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.

6.2.2.14 / 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.

6.2.2.15 / Opbrengsterkenning

De Groep neemt opbrengsten op uit de verkoop van het Idylla™ systeem en bijbehorende cartridges alsook opbrengsten uit samenwerkingsovereenkomsten.

De transacties met klanten en partners kunnen betrekking hebben op verschillende elementen. De Groep beoordeelt of de elementen krachtens deze regelingen waarde hebben voor haar klanten of samenwerkingspartner 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 samenwerkingsovereenkomsten

Opbrengsten uit samenwerkingsovereenkomsten kunnen bestaan uit licentievergoedingen, mijlpalen en betalingen uit de onderzoeks- en samenwerkingsovereenkomsten.

Vooruitbetalingen

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

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

Prestatiemijlpalen

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

stemming 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.

Onderzoek- en ontwikkelingsdiensten

Kostenrecuperatie resulterend uit samenwerkingsovereenkomsten, of een soortgelijk type van compensatie voor kosten gemaakt onder onderzoek en ontwikkelingsovereenkomsten worden geregistreerd als onderzoeks- en ontwikkelingsdiensten indien de kosten gemaakt zijn en

in overeenstemming zijn met de betrokken partijen. Opbrengsten uit en kosten voor samenwerkingen worden opgenomen als project-opbrengsten 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 de 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 kan 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 stelt ook zijn producten beschikbaar voor klanten in de vorm van een Idylla™ Reagent Rental overeenkomst waarbij de Groep de console en instrumenten levert, samen het Idylla™ systeem, en de klant zich ertoe verbindt om een minimum vereist volume (consumptie) van cartridges aan te kopen over een vooraf gedefinieerde periode. De verkoopprijs van het Idylla™ systeem is inbegrepen als een bijkomende premie in de prijs van de

cartridges en wordt als gevolg ontvangen gedurende de periode waarin de cartridges aangekocht worden.

De Groep maakt een onderscheid tussen financiële lease en operationele lease reagent rental contracten:

Financiële lease reagent rental contracten:

Dit type contracten omvat een bindende minimaal vereiste cartridge consumptie van de klant die zal resulteren in een volledige terugbetaling van de Idylla™ systeemprijs gedurende de looptijd van de overeenkomst gegeven dat alle contractuele verplichtingen voldaan zijn. Wanneer de minimaal vereiste consumptie (geëvalueerd aan het einde van elk contractjaar) niet bereikt wordt, kan de Groep de verkoopprijs en/of de volume verplichting voor de cartridges verhogen of kan er een schadevergoeding opgelegd worden aan de klant (om de resterende prijs van de Idylla™ systemen terug te krijgen) indien de Groep (om redenen veroorzaakt door de klant) of de klant de overeenkomst voortijdig beëindigt.

Indien de Groep bepaalt dat de significante 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 of dat het onzeker is dat de klant aan alle contractuele verplichtingen zal kunnen voldoen. De omzet van de cartridges (exclusief premie) wordt erkend wanneer de cartridges worden uitgeleverd aan de klant.

Operationele lease reagent rental contracten:

Er is geen bindende minimaal vereiste cartridge consumptie voor de klant die zou resulteren in de volledige terugbetaling van de prijs van de Idylla™ systemen gedurende de looptijd van de overeenkomst. Er is echter een minimaal jaarverbruik van cartridges aangegeven door de klant op basis waarvan de mark-up premie voor het gebruik van het Idylla™ systeem bepaald wordt, hetgeen zorgt voor een correcte compensatie voor het gebruik van het Idylla™ systeem. De minimaal vereiste consumptie wordt geëvalueerd aan het einde van elk contractjaar. Indien de minimaal vereiste consumptie niet bereikt wordt, kan de Groep de verkoopprijs en/of de volume verplichting voor de cartridges verhogen. De Groep heeft ook het recht om de overeenkomst met een opzegtermijn te beëindigen zonder enige bijkomende schadevergoeding, indien er niet voldaan is aan

het minimaal vereiste jaarverbruik van cartridges. De klant heeft het recht om de overeenkomst op elk gewenst moment te beëindigen voor de contractueel overeengekomen termijn met een opzegperiode tijdens dewelke de klant de verplichting heeft om een deel van het overeengekomen minimale jaarverbruik van cartridges te kopen of te betalen, in verhouding tot de opzegtermijn, zonder enige bijkomende schadevergoeding.

De significante risico's en voordelen van de Idylla™ systemen worden niet overgedragen aan de klant. De omzet van de cartridges, de Idylla™ systemen en het onderhoud ervan worden geleidelijk opgenomen wanneer cartridges aan de klant geleverd worden.

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.

Opbrengsten uit dienstverlening

Onder opbrengsten uit dienstverlening, presenteert Biocartis de opbrengsten gegenereerd door zowel service contracten als éénmalige herstellingen.



6.2.2.16 / Subsidies

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

O&O-subsidies

Voor bepaalde specifieke Onderzoeks- en Ontwikkelingsprojecten (O&O) worden de gemaakte kosten gedeeltelijk terugbetaald door IWT (Innovatie door Wetenschap en Technologie in Vlaanderen), het Vlaams agentschap Innoveren en Ondernemen onder het Strategische Transformatiesteun (STS) programma, de Europese Commissie of

andere institutionele fondsen. Overheidssubsidies worden systematisch opgenomen in de winst- en verliesrekening over de periodes waarin de Groep de gerelateerde kosten die deze subsidies beogen te compenseren, opneemt als kosten. Ze worden voorgesteld als overige bedrijfsopbrengsten.

Investeringsubsidies

Subsidies van het Hermesfonds en het STS-programma met betrekking tot investeringen in materiële vaste activa en immateriële vaste activa worden afgetrokken van de kostprijs van het bijbehorende actief. De

subsidie wordt over de gebruiksduur van een af te schrijven actief opgenomen in de winst- en verliesrekening bij wijze van verlaagde afschrijvingskosten.

6.2.2.17 / 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. Initiële directe kosten die gemaakt zijn met betrekking tot de lease worden toegevoegd aan het bedrag dat wordt opgenomen als een actief. De overeenkomstige verplichting aan de leasinggever wordt opgenomen in de geconsolideerde balans als een financiële verplichting. Leasebetalingen worden deels als financieringskosten en deels als aflossing van de leaseverplichting opgenomen,

zodat een constante periodieke rente over het resterende saldo van de verplichting wordt bereikt. Financiële kosten worden rechtstreeks in mindering gebracht van het inkomen. Als er geen redelijke zekerheid is dat de Groep aan het einde van de leaseperiode het eigendom zal verkrijgen, wordt het actief volledig afgeschreven over de leaseperiode of over de gebruiksduur, als deze laatste korter is.

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

6.2.2.18 / 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.

6.2.3 / Cruciale boekhoudkundige ramingen, veronderstellingen en beoordelingen

6.2.3.1 / 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 2017, en vanaf de datum van deze jaarrekeningen, ook de actuele verwachtingen met betrekking tot het verbruik van geld, is de continuïteit minstens gewaarborgd gedurende 12 maanden vanaf de datum van deze jaarrekeningen.

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

De raad van bestuur heeft er vertrouwen in dat de financiële toekomst van de Groep minstens tot de algemene aandeelhoudersvergadering in 2019 gewaarborgd zal zijn.

Cruciale boekhoudkundige ramingen en veronderstellingen

Ramingen van vergoedingen na uitdiensttreding

De Belgische toegezegde-bijdrageplannen worden geclassificeerd als toegezegde-pensioenplannen gezien het gegarandeerde minimum-rendement. Voordat de wet op 18 december 2015 veranderde, onder het vorige wettelijk kader, werd de toepassing van de 'projected unit credit'-methode als problematisch beschouwd en was er onzekerheid met betrekking tot de toekomstige evolutie van de minimum gegarandeerde rendementen. Bijgevolg had de Vennootschap ervoor gekozen om de 'projected unit credit'-methode niet toe te passen voor de Belgische toegezegde bijdrageplannen.

Door de verandering van de wet in december 2015, was er niet langer een reden om de 'projected unit credit'-methode niet toe te passen. Echter vanwege de late verandering in de wet en de immateriële

inschatting van de impact van de 'projected unit credit'-methode heeft de Vennootschap besloten om de 'projected unit credit'-methode toe te passen vanaf 2016.

De bijbehorende verplichtingen die worden opgenomen in de geconsolideerde balans, weerspiegelen de contante waarde van de bruto verplichting uit hoofde van toegezegde-pensioenrechten die jaarlijks wordt berekend door onafhankelijke actuariësen. Deze actuariële waarderingen omvatten veronderstellingen zoals disconteringsvoeten en levensverwachting. Deze actuariële veronderstellingen verschillen naargelang de lokale economische en sociale omstandigheden. Meer bijzonderheden over de veronderstellingen worden gegeven in toelichting 6.2.25.

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-optie-waarderingsmodel. 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 6.2.23.

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 van de afzonderlijke 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.

Variabele overwegingen met betrekking tot de aankoop van immateriële vaste activa

Elke variabele vergoeding als onderdeel van de aankoop van een immaterieel vast actief, wordt betaalbaar op het moment dat een bepaalde mijlpaal behaald wordt, zolang de mijlpaal niet behaald wordt zal

de variabele vergoeding niet erkend worden. Indien de variabele vergoeding erkent wordt, wordt deze vervolgens opgenomen als een stijging in de gerelateerde immateriële vaste activa.

Idylla™ systemen op de balans

Idylla™ systemen worden op de balans zowel onder voorraad als onder materiële vaste activa gepresenteerd. Idylla™ systemen die onder materiële vaste activa gepresenteerd worden, worden onder andere gebruikt voor test onderzoek en ontwikkeling, platform techniek, productieproces optimalisatie, kwaliteit testdoeleinden en marketing-doeleinden. Idylla™ systemen geregistreerd als vaste activa worden daarnaast ook verhuurd aan klanten onder de operationele lease reagent rental contracten, die worden gepresenteerd als gekapitaliseerde systemen voor verhuur. Deze systemen worden erkent tegen hun aanschaffingswaarde, worden over 5 jaar afgeschreven en worden boekhoudkundig op dezelfde manier behandeld als andere materiële vaste activa. We verwijzen ook naar 6.2.2.6.

Idylla™ systemen gehouden als voorraad worden aangehouden voor verwachte commercialisering, inclusief systemen die geplaatst worden voor demo doeleinden en onder het ealy-adopter programma. Op regelmatige basis wordt er een review gedaan van de ouderdom van de systemen om het risico te beperken dat de systemen verouderd raken en om te garanderen dat de netto realiseerbare waarde hoger blijft dan de netto boekwaarde.

6.2.3.2 / Segmenten

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

Op dit ogenblik hebben alle activiteiten van de Groep betrekking op Idylla™ en daarom is er maar één operationeel segment. De rappor-

tering aan de belangrijke personen die beslissingen nemen, gebeurt momenteel op globaal niveau.

Bovendien zijn alle vaste activa van de Groep op 31 december 2017 gelokaliseerd in het land van domicilie.

6.2.4 / Opbrengsten

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

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2017	2016
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten		
O&O-diensten	670	255
Vooruitbetaalde licentievergoedingen	4.569	4.691
Mijlpaalbetalingen	2.500	332
	7.739	5.278
Verkoop van producten		
Verkoop van Idylla™ systemen	3.390	2.464
Reagent Rental/Verhuur van Idylla™ systemen	1.230	288
Verkoop van cartridges	8.316	4.015
	12.936	6.767
Opbrengsten uit onderhoudsdiensten		
Opbrengsten uit onderhoudsdiensten	282	53
	282	53
Totaal	20.957	12.098

6.2.4.1 / Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten

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

Janssen Pharmaceutica

Deze overeenkomst van de Groep is een licentie- en ontwikkelings overeenkomst 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.

Op grond van deze overeenkomst werden bepaalde vooruitbetalingen en prestatiemijlpalen erkend in de inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten in 2017.

Amgen

Biocartis NV, een dochteronderneming van de Vennootschap, en Amgen Inc. hebben op 3 februari 2016 een samenwerkingsovereenkomst getekend om Idylla™ RAS testing in te zetten als instrument voor snelle, gedecentraliseerde testing in verschillende landen wereldwijd. Deze samenwerking werd in december 2016 uitgebreid met een nieuwe samenwerkingsovereenkomst die tot 10 Europese landen omvat en dat enkele tientallen extra geselecteerde ziekenhuizen in staat zal stellen tot versnelde toegang tot RAS-biomarker informatie dankzij het Biocartis Idylla™ platform en RAS-testen. Op grond van deze overeenkomst werden bepaalde opbrengsten erkend onder verkoop van producten aangezien deze gerelateerd zijn aan de plaatsing van Idylla™ systemen en cartridges.

Op 4 december 2017 Biocartis kondigde de ondertekening aan van een 'companion diagnostic' (CDx) ontwikkelingsovereenkomst met Amgen voor de Idylla™ RAS biomarker testen. Doelstelling van de overeenkomst is

om de Idylla™ RAS biomarker testen bij de US Food and Drug Administration (FDA) te registreren als 'companion diagnostic' test voor Amgen's behandeling Vectibix® (panitumumab). Voor het financieel jaar 2017 erkende de groep betalingen uit de onderzoeksovereenkomst voor deze CDx-deal.

Op 9 januari 2018, na het afsluiten van het financieel jaar 2017, kondigde Biocartis de ondertekening van een nieuwe companion diagnostic (CDx) ontwikkelingsovereenkomst met Amgen aan. Deze overeenkomst is gericht op de ontwikkeling van Idylla™ CDx biomarkertesten voor een nieuwe oncologische behandeling die gebruikt zou worden in de behandeling van bepaalde vaste tumoren. Op grond van deze overeenkomst zullen bepaalde prestatiemijlpalen, licentievergoedingen en betalingen uit de onderzoeks- en samenwerkingsovereenkomsten worden erkend.

Merck KGaA (Darmstadt, Duitsland)

Biocartis NV, een dochteronderneming van de Vennootschap, en Merck KGaA (Darmstadt, Duitsland) hebben een samenwerkings-overeenkomst getekend op 7 januari 2016 voor het ontwikkelen en commercialiseren van een nieuwe RAS-biomarkertest op basis van een vloeibare biopsiestaal voor patiënten met gemetastaseerde colorectale (darm)kanker (mCRC). De test zal ontwikkeld worden op het Idylla™ platform.

Voor het financieel jaar 2017 erkende de groep mijlpaalbetalingen en product gerelateerde opbrengsten onder deze overeenkomst. De opbrengsten gegenereerd op grond van deze overeenkomst zullen erkend worden onder verkoop van producten aangezien deze gerelateerd zijn aan de plaatsing van Idylla™ systemen en cartridges.

Genomic Health

Op 13 september 2017 kondigden Biocartis en Genomic Health een exclusieve samenwerking aan om een IVD-versie te ontwikkelen van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op het Idylla™ platform, die lokaal uitgevoerd kan worden door laboratorium-partners en ziekenhuizen over de hele wereld. De Oncotype DX Breast Recurrence Score® test, de enige test die bewezen heeft het voordeel van chemotherapie te voorspellen, is opgenomen in alle belangrijke internationale kanker-richtlijnen en wordt momenteel beschouwd als de standaardtest voor borstkanker in een vroeg stadium. De strategische samenwerking zal Genomic Health exclusieve wereldwijde rechten geven om zijn Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op het Idylla™ platform te ontwikkelen en commercialiseren, met de optie om de samenwerking uit te breiden naar meer testen in oncologie en urologie. Als onderdeel van de overeenkomst heeft Genomic Health een betaling uitgevoerd van ongeveer USD 3,3 miljoen aan Biocartis. Additionele betalingen aan

Biocartis zullen gedaan worden als bepaalde ontwikkelings- en commerciële mijlpalen in de toekomst bereikt worden. Vanaf commercialisatie zal Genomic Health royalty-betalingen overmaken aan Biocartis, gebaseerd op netto verkopen. Bijgevolg zullen op basis van deze overeenkomst zowel licentieopbrengsten, mijlpaalbetalingen en betalingen uit de onderzoeks- en samenwerkingsovereenkomst als product gerelateerde opbrengsten erkend worden.

Voor het financieel jaar 2017 erkende de groep USD 3,3 miljoen aan licentieopbrengsten en R&D-diensten uit deze onderzoeksovereenkomst. Product gerelateerde opbrengsten erkend onder deze overeenkomst zullen erkend worden onder verkoop van producten aangezien deze gerelateerd zijn aan de plaatsing van Idylla™ systemen en cartridges.

Immunexpress

Op 24 januari 2018 kondigden Biocartis en Immunexpress Pty Ltd aan dat ze een samenwerkingsovereenkomst afgesloten hebben (getekend eind 2017) gericht op de ontwikkeling en commercialisatie van de SeptiCyte™ test van Immunexpress voor gebruik op het Idylla™ staal-tot-resultaat platform van Biocartis. Onder de samenwerking zullen beide partijen samen de SeptiCyte™ Idylla™ test ontwikkelen, en zal Immunexpress de commercialisatie leiden met een initiële focus op de VS en Europese markten. Hiervoor zal de groep licentieopbrengsten en royalties ontvangen.

De opbrengsten gegenereerd op grond van deze overeenkomst zullen erkend worden onder licentieopbrengsten, mijlpaalbetalingen, betalingen uit onderzoeks- en samenwerkingsovereenkomst en de verkoop van producten aangezien deze gerelateerd zijn aan de plaatsing van Idylla™ systemen en cartridges.

Voor het financieel jaar 2017 erkende de groep licentieopbrengsten op grond van deze overeenkomst.

6.2.4.2 / Verkoop van producten

De verkoop van producten heeft betrekking op de verkoop van het Idylla™ systeem (instrumenten en consoles) en de verkoop van 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.

	Jaren eindigend op 31 december,	
In EUR 000	2017	2016
Commerciële opbrengsten	12.748	5.691
Opbrengsten uit onderzoek en ontwikkeling	187	1.076
Totaal	12.936	6.767

6.2.4.3 / Opbrengsten per regio en belangrijkste klanten

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2017	2016
Land van vestiging	2.565	1.196
België	2.565	1.196
Totaal alle vreemde landen, waarvan	18.392	10.902
Verenigde Staten	6.802	3.921
Spanje	1.985	2.365
Rest van de wereld	9.604	4.615
Totaal	20.957	12.098

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 drie klanten met een individuele omzet van ten minste 10% van de totale omzet. Deze klanten vertegenwoordigen voor EUR 8,4 miljoen van de opbrengsten in 2017. (2016: 1 klant voor EUR 4,3 miljoen).

6.2.5 / Overige bedrijfsopbrengsten

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2017	2016
O&O-projectondersteuning (IWT subsidies)	1.844	1.592
Overige projectsubsidies	62	20
Overige opbrengsten	247	62
Totaal	2.153	1.674

6.2.6 / Kostprijs van verkopen

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

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2017	2016
Personeelskosten	-1.952	-1.115
Materiaal, hulpstoffen voor laboratoria & klein materiaal	-4.407	-3.123
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-1.435	-532
Royaltykosten	-785	-499
Voorziening voor dubieuze debiteuren	0	-382
Overige	-93	-50
Totaal	-8.673	-5.701

6.2.7 / Kosten voor onderzoek en ontwikkeling

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2017	2016
Personeelskosten	-19.027	-20.667
Onderaanneming	-2.922	-4.589
Laboratoriumkosten	-1.935	-2.226
Cartridge, instrumenten en consoles	-6.153	-4.631
Consultancy	-1.873	-1.479
Kwaliteit en regelgeving	-115	-67
Intellectuele eigendom	-595	-763
Faciliteiten, kantoor & overige	-3.567	-2.735
ICT	-1.299	-1.502
Reizen, opleiding & conferenties	-575	-615
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-3.276	-4.155
Gekapitaliseerde Idylla™ systemen voor intern gebruik	1.744	1.341
Totaal	-39.594	-42.091

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.

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

Gekapitaliseerde Idylla™ systemen voor intern gebruik zijn Idylla™.

Consoles en Idylla™ Instrumenten die gebruikt worden voor onder andere testontwikkeling en kwaliteitsdoelinden.

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

6.2.8 / Marketing en distributiekosten

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2017	2016
Personeelskosten	-6.833	-5.576
Onderaanneming	-243	-876
Verkoop en marketing	-652	-1.215
Business ontwikkeling	-506	-155
Consultancy	-112	-289
Faciliteiten, kantoor & overige	-846	-409
Reizen, training & conferenties	-1.978	-1.634
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-430	-170
Totaal	-11.600	-10.324

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

6.2.9 / Algemene en administratieve kosten

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2017	2016
Personeelskosten	-4.003	-3.498
Extern advies	-985	-654
Facilities, kantoor & andere	-923	-746
Human resources	-689	-670
Reizen, training & conferenties	-243	-270
Afschrijvingen en waardeverminderingen	11	11
Totaal	-6.832	-5.827

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

6.2.10 / Personeelskosten

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2017	2016
Korte termijn personeelsbeloningen	-30.383	-29.779
Kosten voor toegezegde-pensioenplannen na uitdiensttreding	0	0
Kosten voor toegezegde-bijdrageplannen na uitdiensttreding	-611	-619
Ontslagvergoedingen	-157	-87
Op aandelen gebaseerde verloning	-665	-371
Totaal	-31.816	-30.856

Het personeelsbestand kan als volgt worden voorgesteld:

In EUR 000	Per 31 december,	
	2017	2016
Personeel operationele activiteiten	123	115
Onderzoeks - en ontwikkelingspersoneel	134	128
Marketing- en distributiepersoneel	50	48
Algemeen en administratief personeel	24	26
Totaal personeelsbestand	331	317
Gemiddelde voltijdse equivalenten	316	308

6.2.11 / Financiële opbrengsten en financiële kosten

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2017	2016
Rente-inkomsten	-2	79
Overige financiële opbrengsten	0	7
Totaal	-2	86
Rentelasten	-1.250	-447
Overige financiële kosten	-463	-226
Totaal	-1.714	-674
Wisselkoerswinst/(verlies), netto	-20	2
Totaal	-20	2
Financieel resultaat, netto	-1.736	-586

6.2.12 / Verlies per aandeel

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

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

	Jaren eindigend op 31 december,	
	2017	2016
Verlies voor het jaar toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap (in EUR 000)	-41.960	-49.777
Gewogen gemiddelde aantal gewone aandelen voor gewoon en verwaterd verlies per aandeel (in aantal aandelen)	45.149.567	41.022.042
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (EUR)	-0,93	-1,21

6.2.13 / Immateriële vaste activa

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

In EUR 000	Patenten en licenties	Software	Totaal
Jaar eindigend op 31 december 2016			
Netto boekwaarde op begintoestand	8.662	326	8.987
Aanschaffingen	1.825	103	1.927
Vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingen vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingskosten	-769	-224	-993
Netto boekwaarde bij afsluiten	9.717	204	9.921
Per 31 december 2016			
Kosten	14.034	1.411	15.444
Geaccumuleerde afschrijvingen	-4.316	-1.207	-5.523
Netto boekwaarde	9.717	204	9.921
Jaar eindigend op 31 december 2017			
Netto boekwaarde op begintoestand	9.717	204	9.922
Aanschaffingen	1.000	161	1.161
Vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingen vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingskosten	-699	-116	-815
Netto boekwaarde bij afsluiten	10.018	249	10.267
Per 31 december 2017			
Kosten	15.034	1.572	16.606
Geaccumuleerde afschrijvingen	-5.016	-1.323	-6.338
Netto boekwaarde	10.018	249	10.267

Patenten en licenties omvatten hoofdzakelijk een aantal technologie-patenten 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 2017 bedraagt EUR 6,0 miljoen (2016: EUR 6,5 miljoen). De resterende gebruiksduur is 11 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 know-how. 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. In 2017 heeft de Groep een variabele vergoeding erkent, op basis van contractuele verplichtingen, met een overeenkomstige verhoging van de licentie van Philips met betrekking tot de technologie Idylla™ Enrich voor EUR 1,0 miljoen.

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.

6.2.14 / Materiële vaste activa

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

De boekwaarden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR 000		ICT- installaties	Laboratorium- installaties	Productie- installaties	Intern geproduceerde systemen	Meubilair en inrichting	Verbeteringen aan de gehuurde gebouwen	Andere terreinen en installaties	Activa in aanbouw	Activa aange- houden uit hoofde van een lease	Systemen voor verhuur	Totaal
Jaar eindigend op 31 december 2016												
Netto boekwaarde op begintoestand		467	632	4.939	2.315	351	1.156	1	100	3.998	285	14.245
Aanschaffingen		387	465	1.001	839	135	1.982	284	8.494	0	949	14.535
Beschikkingen		-26	0	0	-116	0	-1.629	-51	-72	0	11	-1.905
Waardevermindering beschikkingen		25	0	0	44	0	0	0	0	0		69
Afschrijvingskost van de periode		-215	-314	-649	-685	-59	-387	-4	0	-1.459	-83	-3.855
Waardeverminderingsverliezen		0	0	-3.978	0	0	0	0	5.176	-1.198	0	0
Overboekingen		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Netto boekwaarde bij afsluiten		639	783	1.313	2.396	426	1.121	230	13.698	1.342	1.140	23.089
Per 31 december 2016												
Kost		1.592	1.902	6.628	3.760	680	2.436	243	13.698	7.136	1.223	39.299
Geaccumuleerde afschrijving		-953	-1.119	-5.315	-1.364	-254	-1.315	-13	0	-5.794	-83	-16.210
Netto boekwaarde		639	783	1.313	2.396	426	1.121	230	13.698	1.342	1.140	23.089
Jaar eindigend op 31 december 2017												
Netto boekwaarde op begintoestand		639	783	1.313	2.396	426	1.121	230	13.698	1.342	1.140	23.089
Aanschaffingen		53	111	252	1.136	53	193	0	3.824	512	1.835	7.969
Beschikkingen		0	0	0	-69	0	0	0	-423	0	-85	-577
Waardevermindering beschikkingen		0	0	0	30	0	2	0	0	0	16	48
Afschrijvingskost van de periode		-194	-276	-711	-807	-72	-337	-5	0	-1.588	-339	-4.329
Waardeverminderingsverliezen		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Overboekingen		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Netto boekwaarde bij afsluiten		499	618	854	2.687	407	979	225	17.099	265	2.566	26.199
Per 31 december 2017												
Kost		1.645	2.013	6.881	4.827	733	2.629	243	17.099	7.648	2.973	46.691
Geaccumuleerde afschrijving		-1.147	-1.395	-6.026	-2.141	-325	-1.650	-18	0	-7.383	-407	-20.492
Netto boekwaarde		499	618	854	2.687	407	979	225	17.099	265	2.566	26.199

De grootste aanschaffing van materiële vaste activa betreft activa in aanbouw. Dit heeft betrekking op de tweede Idylla™ cartridge productielijn.

6.2.15 / Financiële participaties

In 2015 verwierf de Groep een financiële deelneming van 13,5% in MyCartis NV door middel van een inbreng in natura voor een bedrag van EUR 5,1 miljoen door de omzetting van een aandelenverkoopoptie gehouden door Debiopharm Diagnostics SA. De participatie is ge-waardeerd aan kostprijs aangezien de groep geen betekenisvolle invloed

heeft in MyCartis NV. Het belang in MyCartis NV is gedaald tot 7,10% per 31 december 2017 omdat Biocartis Group niet heeft deelgenomen aan de bijkomende kapitaalsverhoging in MyCartis NV. Er werden geen waardeverminderingen geboekt per 31 december 2017.

In EUR 000	Per 31 december,	
	2017	2016
Initiële boekwaarde	5.052	5.052
Totaal	5.052	5.052

6.2.16 / Uitgestelde belastingvorderingen

De uitgestelde belastingvordering heeft betrekking op het belastingkrediet voor O&O en bedraagt EUR 6,6 miljoen per 31 december 2017 (2016: EUR 3,1 miljoen). Het belastingkrediet voor O&O steeg met EUR 3,4

miljoen in 2017 ten opzichte van EUR 1,0 miljoen in 2016 als gevolg van een aangepast fiscaal regime voor bepaalde historische investeringen in intellectuele eigendommen.

In EUR 000	Per 31 december	
	2017	2016
Belastingkrediet voor O&O	6.567	3.074
Andere	5	16
Totaal	6.572	3.090

6.2.17 / Voorraden

De voorraden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR 000	Per 31 december	
	2017	2016
Vorraden		
Grondstoffen	4.184	4.881
Half afgewerkte producten	611	1.151
Afgewerkte producten	4.265	3.796
Totaal	9.060	9.829
Bedrag opgenomen als kosten	-8.673	-5.319

Afgewerkte producten omvatten cartridges en systemen aangehouden voor de verwachte commercialisering, waar systemen op proef geplaatst worden bij klanten in het kader van het early-adopter programma van de Verenootschap.

Op 31 december 2017 was EUR 0,4 miljoen van de totale voorraad ouder dan 12 maanden. Hiervoor werd een waardevermindering geboekt van EUR 0,1 miljoen. Het management verwacht dat de meerderheid van de huidige voorraad binnen het jaar zal verkocht worden.

6.2.18 / Handelsvorderingen en overige vorderingen

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

In EUR 000	Per 31 december,	
	2017	2016
Handelsvorderingen	7.275	3.318
Voorzieningen voor dubieuze vorderingen	-383	-383
Totaal	6.892	2.935

	Per 31 december,	
	2017	2016
BTW-vorderingen	1.662	1.304
Overige vorderingen	1.195	897
Totaal	2.856	2.201

De handelsvorderingen stegen van EUR 3,3 miljoen per 31 december 2016 tot EUR 7,3 miljoen per 31 december 2017. Ongeveer de helft van de totale handelsvorderingen kan toegewezen worden aan een beperkt aantal partijen. Het kredietconcentratierisico is beperkt in het licht van de kredietwaardigheid van deze partners. De andere helft betreft verschillende kleine uitstaande balansen.

Op de rapporteringsdatum heeft de Groep ongeveer EUR 1,1 miljoen handelsvorderingen en overige vorderingen die vervallen zijn, maar waarop geen waardevermindering werd toegepast.

De overige vorderingen bestaan uit BTW-vorderingen en onder andere bedragen toegewezen aan de kapitaalsubsidie ontvangen STS.

6.2.19 / Overige vlottende activa

De overige vlottende activa kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR 000	Per 31 december	
	2017	2016
Toe te rekenen subsidie-opbrengsten	639	769
Toe te rekenen overige opbrengsten	0	6
Over te dragen kosten	878	1.157
Totaal	1.517	1.932

De overige vlottende activa omvatten toe te rekenen opbrengsten die hoofdzakelijk betrekking hebben op de overheidssubsidies van de Vlaamse regering voor O&O-projecten voor een totaal van EUR 0,6 miljoen (2016: EUR 0,8 miljoen). De Groep evalueert voortdurend of ze

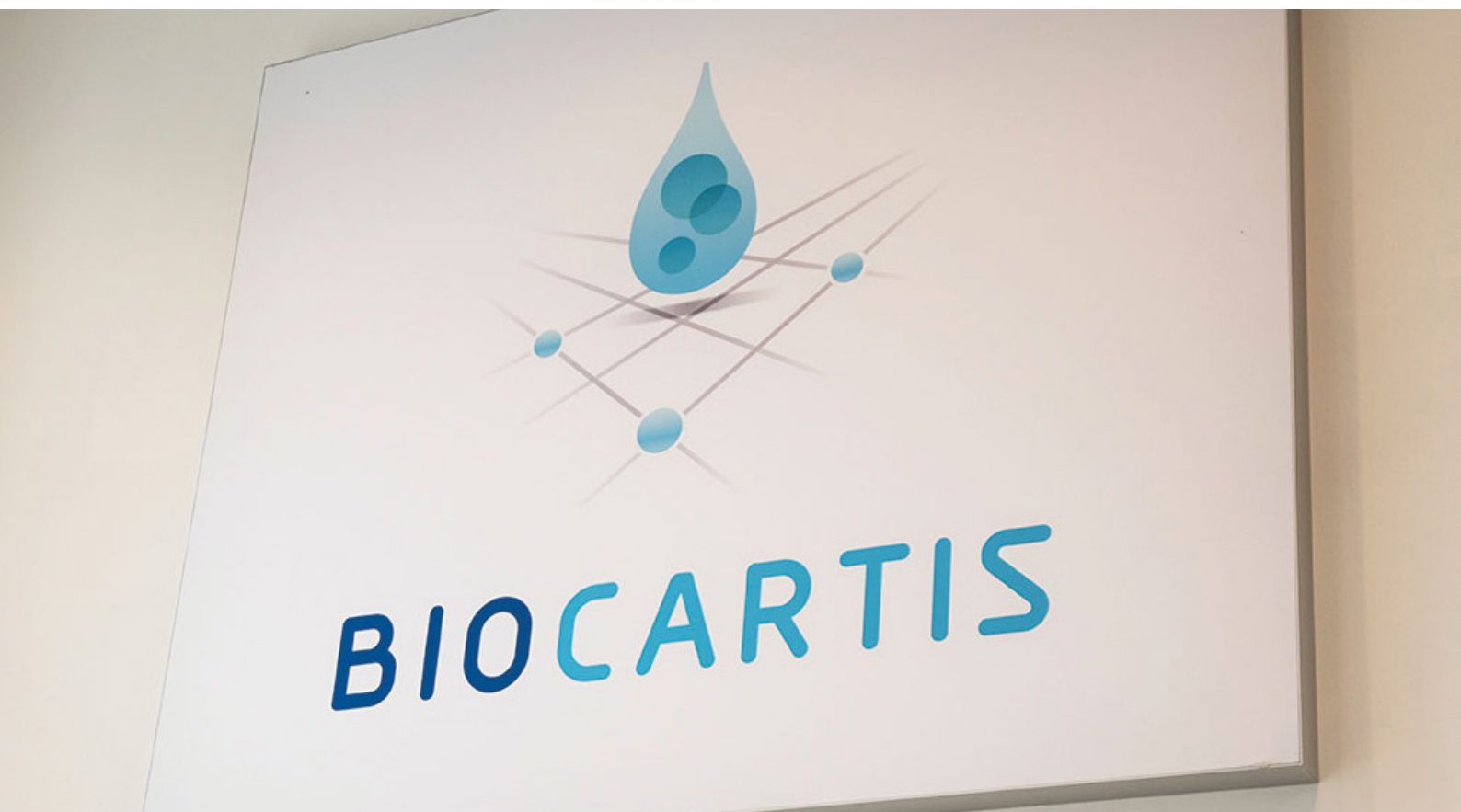
nog voldoet aan de specifieke voorwaarde van elke subsidie-overeenkomst om te verantwoorden dat op geen enkele van de te ontvangen subsidies waardeverminderingen moeten worden toegepast.

6.2.20 / Geldmiddelen en kasequivalenten

De geldmiddelen en kasequivalenten kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR 000	Per 31 december,	
	2017	2016
Geldmiddelen en kasequivalenten		
Liquide middelen	111.565	82.046
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten	111.565	82.046
Totaal aan restrictie onderhevige geldmiddelen	1.200	1.200
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten voor kasbehoeften	112.765	83.246

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.



6.2.21 / Maatschappelijk kapitaal

Geplaatst kapitaal

De Vennootschap werd op 25 november 2014 de moedermaatschappij en de verslaggevende entiteit van de Groep. Daarvoor was Biocartis SA de moedermaatschappij en de verslaggevende entiteit.

De tabel hierna geeft het maatschappelijk kapitaal en de uitstaande aandelen weer van de Vennootschap op 31 december 2016 en 31 december 2017. De aandelen zijn volledig volstorte aandelen.

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	Maatschappelijk kapitaal in 000 CHF	Maatschappelijk kapitaal in 000 EUR	Aantal gewone aandelen uitgegeven en uitstaand	Aantal preferente F aandelen uitgegeven en uitstaand	Maatschappelijk kapitaal in EUR 000
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			
<u>Verandering in rapporterende entiteit</u>							
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
Kapitaalvermindering 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
Per 31 december 2015			1.367	1.035	40.544.188	0	405
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties op 7 april 2016					45.000		
Kapitaalsverhoging – private plaatsing 21 november 2016					4.058.917		41
Per 31 december 2016			1.367	1.035	44.648.105	0	446
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties op 5 oktober 2017					21.667		0
Kapitaalsverhoging – private plaatsing 28 november 2017					6.400.000		64
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties op 21 december 2017					32.500		0
Per 31 december 2017			1.367	1.035	51.102.272	0	511

De volgende kapitaalverrichtingen vonden plaats bij de Vennootschap van 1 januari 2017 tot 31 december 2017:

- **Op 5 oktober 2017** haalde de Vennootschap EUR 0,2 miljoen op door de uitoefening van 21.667 aandelenopties. Het bedrag werd volledig volstort door een verhoging van het maatschappelijk kapitaal met EUR 0,0002 miljoen en een verhoging van de uitgiftepremie met EUR 0,2 miljoen.
- **Op 28 november 2017** haalde de Vennootschap EUR 80,0 miljoen op door uitoefening van een private plaatsing. Het bedrag werd volledig volstort door een verhoging van het maatschappelijk kapitaal van EUR 0,064 miljoen en een verhoging van de uitgiftepremie met EUR 79,9 miljoen.
- **Op 21 december 2017** haalde de Vennootschap EUR 0,3 miljoen op door de uitoefening van 32.500 aandelenopties. Het bedrag werd volledig volstort door een verhoging van het maatschappelijk kapitaal met EUR 0,0003 miljoen en een verhoging van de uitgiftepremie met EUR 0,3 miljoen.



Kapitaalsverhoging kosten

De Groep heeft EUR 3,8 miljoen kosten opgelopen in verband met de kapitaalsverhoging van 28 november 2017, bestaande uit vergoedingen betaald aan de onderschrijvers, juridische kosten, kosten met betrekking

tot aandelenregistratie en andere wettelijke kosten. Deze kosten zijn volledig toe te wijzen aan de uitgifte van de nieuwe aandelen en zijn volledig afgetrokken van de nieuwverworven fondsen.

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 2016. 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.

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.

6.2.22 / Op aandelen gebaseerde verloning

De tabel hierna geeft een overzicht van de bewegingen in de aandelenopties sinds 1 januari 2016:

	SOP 2008	SOP 2013	SOP 2015	SOP 2017	Totaal
Totaal uitstaand per 31 december 2015	67.702	654.512	72.500	0	861.714
Opties toegekend +			160.000		160.000
Opties uitgeoefend -	25.601	45.000			70.601
Opties vervallen -		20.221			87.221
Opties geannuleerd -					0
Totaal uitstaand op 31 december 2016	42.101	589.291	232.500	0	863.892
Opties toegekend +	0	237.500	15.000	1.340.000	1.592.500
Opties uitgeoefend -	2.000	54.167	0	0	56.167
Opties vervallen -	0	10.029	7.088	0	17.117
Opties geannuleerd -	0	0	0	0	0
Totaal uitstaand op 31 december 2017	40.101	762.595	240.412	1.340.000	2.383.108

2008 Plan

Het 2008 Plan is een niet-verwaterend optieplan, wat impliceert dat er geen nieuwe aandelen uitgegeven worden bij de uitoefeningen van deze aandelenopties. De Venootschap 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 2.000 opties uitgeoefend in 2017 aan een uitoefenprijs van CHF 4,14 (afgerond) en een gewogen gemiddelde aandeelkoers van EUR 11,42 op het moment van de uitoefening van de opties. In totaal zijn er op 31 december 2017 nog 40.101 opties uitstaand. De gewogen gemiddelde resterende looptijd is 1,8 jaar.

De belangrijkste voorwaarden van het 2008 Plan zijn de volgende:

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

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

2013 Plan

Het 2013 Plan is een verwaterend optieplan, wat impliceert dat er nieuwe aandelen worden uitgegeven bij de uitoefening van de aandelenopties. Er kunnen maximaal 1.000.000 aandelen uitgegeven worden aan werknemers, consultants en het management van de Groep, waarvan 987.840 opties zijn toegekend per 31 december 2017.

In totaal werden 51.167 opties uitgeoefend in 2017 aan een uitoefenprijs van EUR 8,1309 met een gewogen gemiddelde aandeelkoers van EUR 10,64 op het moment van de uitoefening van de opties. In 2016 werden 10.029 opties verbeurd.

In totaal zijn er op 31 december 2017 nog 762.595 opties uitstaand waarvan;

- 495.095 opties een uitoefenprijs van EUR 8,1309 hebben
- 30.000 opties een uitoefenprijs van EUR 13,28 hebben
- 50.000 opties een uitoefenprijs van EUR 10,442 hebben
- 187.500 een uitoefenprijs van EUR 12,14 hebben.

De gewogen gemiddelde resterende looptijd is 5,1 jaar.

De belangrijkste voorwaarden van het 2013 Plan zijn de volgende:

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

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

	Toekenning 2013	Toekenning juli 2014	Toekenning november 2014	Toekenning augustus 2015	Toekenning juli 2017	Toekenning december 2017
Aantal toegekende warrants	680.340	20.000	20.000	30.000	50.000	187.500
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2017	640	4.810	8.352	13.984	44.795	187.500
Uitoefenprijs	EUR 9,35	EUR 9,35	EUR 8,13	EUR 13,28	EUR 10,44	EUR 12,14
Verwacht dividendrendement	0	0	0	0	0	0
Verwachte volatiliteit van de koers	25%	30%	30%	31%	36%	35%
Risicovrije rentevoet	0,7%	0,2%	0,1%	0,1%	0,3%	0,2%
Verwachte looptijd	3,5 jaar	2,8 jaar	2,6 jaar	2,3 jaar	3,5 jaar	3,5 jaar
Percentage verval	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Reële waarde	EUR 1,78	EUR 1,87	EUR 1,56	EUR 2,70	EUR 2,53	EUR 2,80

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

2015 Plan

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

In totaal werden 15.000 opties toegekend in 2017 met een gewogen gemiddelde uitoefenprijs van EUR 10,27. Geen opties werden uitgeoefend, maar 7.088 opties werden verbeurd verklaard wat maakt dat er 240.412 opties uitstaand zijn per 31 december 2017. De gewogen gemiddelde resterende looptijd is 6,3 jaar.

De belangrijkste voorwaarden van het 2015 Plan zijn de volgende:

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

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

	Toekenning 2015	Toekenning januar 2016	Toekenning maart 2016	Toekenning mei 2016	Toekenning augustus 2016	Toekenning november 2016	Toekenning mei 2017
Aantal toegekende warrants	72.500	10.000	62.500	15.000	10.000	62.500	15.000
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2017	28.972	4.384	35.158	0	7.088	45.574	0
Uitoefenprijs	EUR 13,28	EUR 12,77	EUR 11,52	EUR 9,72	EUR 7,25	EUR 8,50	EUR 10,27
Verwacht dividendrendement	0	0	0	0	0	0	0
Verwachte volatiliteit van de koers	31%	34%	36%	36%	38%	38%	37%
Risicovrije rentevoet	0,5%	0,8%	0,4%	0,4%	0,7%	0,9%	0,5%
Verwachte looptijd	3,4 jaar	4,6 jaar	4,6 jaar	4,5 jaar	4,4 jaar	4,2 jaar	3,9 jaar
Percentage verval	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Reële waarde	EUR 3,29	EUR 3,85	EUR 4,13	EUR 2,08	EUR 2,52	EUR 2,74	EUR 3,19

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

2017 Plan

Op 11 september 2017 werd een optieplan opgezet op grond waarvan 1.340.000 opties werden uitgegeven en toegekend aan Herman Verrelst, chief executive officer van het bedrijf. Het 2017 Plan is een verwaterend optieplan, wat impliceert dat er nieuwe aandelen worden uitgegeven bij de uitoefening van de aandelenopties.

In 2017 werden 1.340.000 opties uitgegeven. Geen opties werden uitgeoefend noch verbeurdverklaard.

De belangrijkste voorwaarden van het 2017 Plan zijn de volgende:

- De opties worden gratis toegekend.
- Uitoefenprijs: EUR 9,92
- Optietermijn: bepaald op het moment van de uitoefening van de warrant (i.e. EUR 9,92)
- Definitieve verwerving: 50% van de opties zal zijn verworven worden over een periode van 4 jaar (12,5% van de opties zal verworven worden op elke eerste van de 4 verjaardagen van de datum van de optie), terwijl de andere 50% van de opties zal verworven worden als en op basis van het bereiken van bepaalde objectieven en meetbare kritieke prestatie indicatoren.

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

	Toekenning 2017
Aantal toegekende warrants	1.340.000
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2017	1.340.000
Uitoefenprijs	EUR 9,92
Verwacht dividendrendement	0
Verwachte volatiliteit van de koers	32%
Risicovrije rentevoet	-0,3%
Verwachte looptijd	2,5 jaar
Percentage verval	0%
Reële waarde	EUR 2,14

Verwerking van op aandelen gebaseerde betalingen

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

	Jaren eindigend op 31 december,	
In EUR 000	2017	2016
Op aandelen gebaseerde verloning	665	371
Totaal	665	371

6.2.23 / Toegezegde pensioenplannen

De toegezegde pensioenplannen werden berekend door toepassing van de 'projected unit credit'-methode vanaf 2016. Geen wijziging in de berekeningswijze in het huidige jaar.

In EUR.000	Per 31 december	
	2017	2016
Voorzieningen voor pensioenen en soortgelijke verplichtingen	16	47
Totaal	16	47

De Groep heeft gebruik gemaakt van een onafhankelijke actuaaris voor het berekenen van de voorziening voor de pensioenverplichting en voor onderstaande toelichtingen.

De beweging van de voorziening van de te bereiken pensioenverplichting is als volgt:

	Netto verplichte toegezegde pensioenregeling
Per 31 december 2016	47
Service kost	611
Pensioenkosten/opbrengsten	-4
Werkgeversbijdragen	-676
Betaalde uitkeringen/transfers	-1
Actuariële winsten/verliezen	39
Per 31 december 2017	16

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

	2017
Actualisatievoet	1,30%
Minimaal gegarandeerde rentevoet	1,75%

De Groep heeft een sensitiviteitsanalyse uitgevoerd rekening houdend met een mogelijke wijziging van de actualisatievoet met 0,5%. De impact van de sensitiviteitsanalyse op de netto verplichting is als volgt:

	2017
Actualisatievoet + 0.5%	15
Actualisatievoet - 0.5%	-12

De activa van het pensioenplan werden volledig geïnvesteerd in verzekeringscontracten met een gegarandeerd rendement, dit sluit qua risicoklasse het best aan bij obligaties.

Het pensioenplan heeft 415 actieve en 84 passieve aangesloten werknemers.



6.2.24 / Financiële schulden

De financiële schulden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR.000	Per 31 december	
	2017	2016
PMV & FPIM	16.331	15.263
Lease maatschappij	14.723	12.022
Bank	305	425
Totaal op lange termijn	31.359	27.709
PMV & FPIM	0	0
Lease maatschappij	3.909	3.581
Bank	120	118
Totaal korte termijn	4.029	3.698

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

In 2015 verkreeg Biocartis NV twee nieuwe financieringsfaciliteiten voor aanpassingen aan de huidige cartridge productielijn in Mechelen. De eerste nieuwe faciliteit is een investeringskrediet voor een bedrag van EUR 0,6 miljoen. Dit krediet heeft een looptijd van vijf jaar en een rente van 1,93%. De tweede faciliteit betreft een leasingovereenkomst voor EUR 4,4 miljoen. De rente van toepassing voor dit leasingkrediet is gelijk aan 1,77% en zal worden vastgelegd wanneer het gehele pakket opgenomen is. De leasing bevat een aankoopoptie van 1% van het gefinancierde bedrag. De looptijd van de leasingovereenkomst is 54 maanden.

In 2016 verwierf Biocartis NV een nieuwe lease financieringsfaciliteit voor de ontwikkeling van de tweede Idylla™ cartridge productielijn in Mechelen, voor EUR 15 miljoen bij een leasemaatschappij, waarvan bijna alles opgenomen was per 31 december 2017. De rente van toepassing voor dit leasingskrediet is gelijk aan 1,87% en de leasing bevat een aankoopoptie van 1% van het gefinancierde bedrag.

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

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

Daarnaast heeft de Groep ook toegang tot een bankgarantie lijn van EUR 0,5 miljoen, waarvan 0,5 miljoen is opgenomen als huurwaarborg per 31 december 2017, alsook een kredietlijn bij de bank van EUR 0,6 miljoen voor valutahedging, waarvan EUR 0 miljoen is opgenomen per 31 december 2017.

De voorwaarden van de leningen worden samengevat in onderstaande tabel:

Lening	Jaar	Nominaal bedrag (in EUR 000)	Gewaarborgd (g) Niet-gewaarborgd (ng)	Rentevoet	Vervaldatum
KBC Lease	2013	7.910	G	3,35%	31/05/2021
KBC Lease	2015	3.372	G	1,69%	1/12/2021
KBC Bank	2015	600	G	1,93%	1/06/2021
KBC Lease	2016	15.000	G	1,87%	1/12/2021
PMV	2016	7.500	G	7,00%	30/09/2021
FPIM	2016	7.500	G	7,00%	30/09/2021

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

In EUR 000	Per 31 december			
	2017		2016	
	Minimale leasebetalingen	Contante waarde van de minimale leasebetalingen	Minimale leasebetalingen	Contante waarde van de minimale leasebetalingen
Financiële lease				
< 1 jaar	4.212	3.909	3.829	3.581
> 1 en < 5 jaar	15.260	14.723	12.450	12.022
> 5 jaar	0	0	0	0
Totaal	19.472	18.632	16.279	15.603
Min. interesten	-840		-676	
Contante waarde	18.632	18.632	15.603	15.603

De wijzigingen in financiële schulden worden in onderstaande tabel samengevat;

In EUR 000	PMV & FPIM	Lease maatschappij	Bank
Per 31 december 2016	15.263	15.603	543
Wijzigingen in financiële kasstroom	0	-1.206	-118
Wijzigingen van het verwerven of verliezen van controle in dochterondernemingen of andere	0	0	0
Wijzigingen door het effect van wisselkoersverschillen	0	0	0
Gekapitaliseerde interesten	1.068	0	0
Lease toevoegingen	0	4.235	0
Per 31 december 2017	16.331	18.632	425

6.2.25 / Handelsschulden en overige schulden op korte termijn

In EUR 000	Per 31 december	
	2017	2016
Handelsschulden	5.555	6.293
Totaal handelsschulden	5.555	6.293

In EUR 000	Per 31 december	
	2017	2016
Voorzieningen voor vakantiegeld en eindejaarspremie en andere sociale schulden	3.404	2.920
BTW-schulden	35	4
Andere	0	30
Totaal overige schulden op korte termijn	3.439	2.954

6.2.26 / Over te dragen opbrengsten

In EUR.000	Jaren eindigend per 31 december,	
	2017	2016
Subsidies	1.213	268
Samenwerkingsovereenkomsten	1.575	1.837
Totaal	2.787	2.106
Korte termijn	2.777	1.963
Lange termijn	10	142

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

	Over te dragen inkomsten uit samenwerkings- overeenkomsten
Op 31 december 2015	5.107
Gefactureerd	1.668
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-4.939
Op 31 december 2016	1.837
Gefactureerd	1.394
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-1.656
Op 31 december 2017	1.574

6.2.27 / Toe te rekenen kosten

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

6.2.28 / Belastingen

6.2.28.1 / Samenstelling van belastingskosten

In EUR.000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2017	2016
Actuele belastingen	118	114
Uitgestelde belastingen	-3.483	-1.094
Totaal	-3.365	-980

6.2.28.2 / Fiscale reconciliatie

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

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2017	2016
Verlies voor belastingen	-45.325	-50.757
Winstbelasting berekend tegen 33,99%	-14.194	-17.253
Effect van verschillende belastingstarieven	3	3
Effect van ontvangsten die vrijgesteld zijn van belasting	-5.339	-4.331
Effect van kosten die niet-afteikbaar zijn voor het bepalen van de fiscale winst	494	428
Effect van niet-gecompenseerde fiscale verliezen en fiscale aftrekken niet opgenomen als uitgestelde belastingvorderingen	19.036	21.152
Effect van belastingskrediet voor onderzoek en ontwikkeling	-3.493	-1.088
Effect van vermogensbelasting Biocartis SA	105	114
Overige	24	-6
	-3.364	-980
Aanpassingen opgenomen in het lopende jaar ten opzichte van de huidige belastingen van voorgaande jaren	0	0
Lasten uit hoofde van winstbelasting (winst) opgenomen in verlies voor de periode	-3.365	-980

6.2.28.3 / Niet-opgenomen uitgestelde belastingvorderingen

Gezien de onzekerheid over het vermogen van de Groep om fiscale winsten te realiseren in de nabije toekomst, heeft de Groep geen enkele uitgestelde belastingvorderingen op overgedragen fiscale verliezen en tijdelijke verschillen opgenomen.

De groep heeft beschikbare overgedragen fiscale verliezen van EUR 250,8 miljoen (2015: EUR 194,8 miljoen). De fiscale verliezen met betrekking tot Biocartis SA bedragen EUR 36,9 miljoen in 2017 (2015: EUR 39,1 miljoen) met de volgende vervalljaren. Elk jaarlijks fiscaal verlies vervalt zeven jaar na de fiscale periode waarin het gerealiseerd werd.

In EUR 000	Fiscale verliezen	Vervaljaar
	7.299	2020
	28.793	2021
	709	2023
	98	2024
	36.899	

De fiscale verliezen van Biocartis NV voor EUR 199,0 miljoen op 31 december 2017 (2016: EUR 146,4 miljoen) in België zullen niet vervallen, omdat ze voor onbepaalde tijd kunnen worden overgedragen.

6.2.28.4 / Opgenomen uitgestelde belastingvorderingen

De Groep heeft een overdraagbaar belastingkrediet voor O&O voor een totaalbedrag van EUR 6,6 miljoen (2015: EUR 3,1 miljoen) waarvoor uitgestelde belastingvorderingen van EUR 6,6 miljoen (2015: EUR 3,1 miljoen) werden opgenomen aangezien de opnamecriteria vanaf 2014 vervuld waren.

6.2.29 / Financieel risicobeheer

6.2.29.1 / 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.

6.2.29.2 / Financiële risicofactoren

De activiteiten van de Groep stellen haar bloot aan een aantal financiële risico's zoals marktrisico, kredietrisico en liquiditeitsrisico. Het financiële

departement van de Groep stelt de financiële risico's vast en evalueert ze in nauwe samenwerking met de operationele eenheden.

6.2.29.3 / Marktrisico

Marktrisico is het risico dat de reële waarde van de toekomstige kasstromen van een financieel instrument zullen schommelen omwille van

wijzigingen in de marktprijzen. De activiteiten van de Groep stellen haar in hoofdzaak bloot aan wijzigingen in de wisselkoersen en rentevoeten.

Wisselkoersrisico

De Groep is blootgesteld aan wisselkoersrisico's, hoofdzakelijk via haar bedrijfsactiviteiten. Sommige aankoopverrichtingen en sommige verkoopverrichtingen van de Groep worden uitgevoerd in Zwitserse frank (CHF), Brits pond (GBP) en Amerikaanse dollar (USD). De Groep heeft geen regelingen getroffen om deze wisselkoersrisico's in te dekken. De Groep beheert haar wisselkoersrisico door de inkomsten in vreemde valuta in overeenstemming te brengen met de uitgaven in vreemde valuta. Daardoor is de gevoeligheid aan bepaalde mogelijke schommelingen, in het bijzonder in CHF, GBP en USD, beperkt. Blootstelling aan wissel-

koersschommelingen 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 2017 en 2016.

De financiële activa omvatten zichtrekeningen en kleine kassen. De financiële verplichtingen van de Groep omvatten handelsschulden en overlopende rekeningen in vreemde valuta.

In EUR 000	Per 31 december	
	2017	2016
Verplichtingen		
CHF - Zwitserland	0	7
USD - Verenigde Staten	43	112
GBP - Groot-Brittannië	3	5
Activa		
CHF - Zwitserland	11	50
USD - Verenigde Staten	2.908	262
GBP - Groot-Brittannië	200	57

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



Renterisico

Het renterisico is beperkt, aangezien de Groep enkel langlopende leningen heeft met een vaste rentevoet. Wijzigingen in de rentevoeten zullen de winst of verlies of andere niet-gerealiseerde resultaten niet doen stijgen/dalen.

Overig marktrisico

De Groep is niet blootgesteld aan een koersrisico voor aandelen of grondstoffen, omdat ze niet belegt in deze beleggingscategorieën.

Kredietrisico

Kredietrisico vloeit voort uit geldmiddelen en kasequivalenten, bankdeposito's op korte termijn, alsook kredietblootstelling aan samenwerkingspartners. Kredietrisico heeft betrekking op de risico's dat de tegenpartij in gebreke zal blijven met betrekking tot zijn contractuele verplichtingen en de Groep daardoor een financieel verlies lijdt.

De Groep heeft een beperkt aantal samenwerkingspartners en heeft dan ook een aanzienlijke concentratie van kredietrisico. Er zijn echter beleidslijnen om ervoor te zorgen dat de kredietblootstelling tot een

minimum wordt herleid en aanzienlijke concentraties van kredietblootstelling worden enkel toegestaan voor korte periodes aan samenwerkingspartners met een hoge kredietwaardigheid. Kredietblootstelling met betrekking tot O&O-partneractiviteiten is geconcentreerd bij een beperkt aantal kredietwaardige partners.

Volgende tabel geeft de handels- en overige vorderingen weer op klanten die meer dan 10% vertegenwoordigen van de totale handels- en overige vorderingen per 31 december 2017.

In EUR 000	Per 31 december	
	2017	2016
Boekwaarde		
Merck KGaA	525	648
Amgen	2.295	83
BTW-vordering	1.662	1.300
Kapitaalsubsidie	1.195	897
Overige handels - en overige vorderingen	4.072	2.207
	9.748	5.135

Op geen enkele van de voormelde vorderingen werden waardeverminderingen toegepast. Geen enkele van de hierboven vermelde financiële activa werd in pand gegeven als onderpand, en er werden geen financiële activa ontvangen als onderpand. Het enige in pand gegeven financieel actief is de waarborg van EUR 1,2 miljoen voor de lease, die is opgenomen onder geldmiddelen en kasequivalenten. Geldmiddelen en

kasequivalenten en korte 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 multifunctionele kredietlijn van EUR 27,5 miljoen, zoals vermeld in 6.2.24.

Daarnaast heeft de Groep ook toegang tot een bankgarantie lijn van EUR 0,5 miljoen, waarvan 0,5 miljoen is opgenomen als huurwaarborg per 31 december 2017, alsook een kredietlijn bij de bank van EUR 0,6 miljoen voor valutahedging, waarvan EUR 0 miljoen is opgenomen per 31 december 2017. 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, productverkoop, subsidies alsook de verkoop van de nieuwe aandelen. Bijgevolg is de Groep potentieel blootgesteld aan een belangrijk liquiditeitsrisico op middellange termijn.

Een analyse van de contractuele looptijden van financiële verplichtingen op 31 december is als volgt (bedragen in EUR 000):

In EUR 000	Per 31 december			Per 31 december		
	2017			2016		
	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	5.555	540	3.439	6.293	305	2.954
1-3 maanden		630			612	
3 maanden tot 1 jaar		2.859			2.781	
1-5 jaar		31.359	663		27.709	715
5+- jaar		0	1.105		0	894
Totaal	5.555	35.388	5.206	6.293	31.407	4.563

6.2.30 / Reële waarde

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

- De boekwaarde van de geldmiddelen en kasequivalenten en de kortlopende vorderingen benaderen hun waarde wegens hun korte termijnkarakter.
- Overige financiële activa op korte termijn, zoals overige vorderingen op korte termijn, worden gewaardeerd op basis van hun kredietrisico en rentevoet. Hun reële waarde is niet noemenswaardig verschillend van hun boekwaarde op 31 december 2017 en 2016.
- De reële waarde van de deelneming in MyCartis is niet noemenswaardig verschillend van zijn boekwaarde op 31 december 2017 en is gebaseerd op de waardering gehanteerd bij de laatste kapitaalsverhoging in MyCartis in maart 2016. De waardering van de reële waarde is geclassificeerd als niveau 2.

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

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

Reële waarde hiërarchie

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

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

De Groep heeft geen financiële instrumenten die worden gewaardeerd tegen reële waarde in de geconsolideerde balans op 31 december 2017 en 2016.

In EUR 000	Boekwaarde		Reële waarde	
	31 dec 2017	31 dec 2016	31 dec 2017	31 dec 2016
Financiële activa beschikbaar voor verkoop				
Participatiebelang	5.052	5.052	5.052	5.052
Totaal beschikbaar voor verkoop	5.052	5.052	5.052	5.052
Leningen en vorderingen gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs				
Handels- en andere vorderingen (korte termijn)	9.748	5.136	9.748	5.136
Overige vorderingen op lange termijn	11	11	11	11
Andere vlottende activa	1.592	1.932	1.592	1.932
Totaal leningen en andere vorderingen	11.351	7.079	11.351	7.079
Geldmiddelen en kasequivalenten				
Geldmiddelen en kasequivalenten*	112.765	83.246	112.795	83.246
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten	112.765	83.246	112.765	83.246
Financiële schulden gemeten aan afgeschreven kost				
Leningen en ontleningen	35.388	31.407	34.675	34.979
Handelsschulden	5.555	6.293	5.555	6.293
Andere schulden en toe te rekenen kosten	5.206	4.563	5.206	4.563
Totaal financiële schulden gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs	46.149	42.264	45.436	45.835

* Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 31 december 2017 EUR 1,2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen gerelateerd aan de KBC Lease financing.



6.2.31 / Voorwaardelijke gebeurtenissen

Rechtsvorderingen

De Groep is momenteel niet verwickeld in enig bestaand geschil dat een aanzienlijke negatieve invloed zou kunnen hebben op de financiële positie van de Groep.

Eventuele claw-back van ontvangen subsidies

De Groep neemt opbrengsten op uit subsidies van Vlaamse, Nederlandse en Europese subsidieverleners als aan alle contractuele voorwaarden is voldaan. De overheidsinstanties kunnen echter nadien een audit uitvoeren, die kan leiden tot een (gedeeltelijke) verplichting tot terugbetaling van de subsidie. De Groep meent dat het risico op verplichting tot terugbetaling zeer onwaarschijnlijk is gezien de voortdurende controle op de contractuele voorwaarden. Momenteel heeft de Groep voldaan aan alle bestaande voorwaarden met betrekking

tot de opname van de opbrengsten uit subsidies. Overeenkomsten met deze subsidieverleners omvatten gewoonlijk ook clausules die de noodzaak bepalen om in de toekomst de projectresultaten te valideren na het verlopen van de initiële subsidietermijn waarin de gesubsidieerde uitgaven of investeringen werden aangegaan en waarvoor de subsidie werd toegekend. Als deze waardering niet plaatsvindt of geacht wordt inadequaat te zijn, hebben de subsidieverleners het recht de voorheen toegekende subsidies terug te vorderen.

Royalty's

Wat de licentieovereenkomsten van de Groep betreft, zou Biocartis in de toekomst momenten kunnen ervaren waar de gevraagde royalty's op

verkoopen 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 opbrengsten-delingen) 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.

6.2.32 / Verplichtingen

6.2.32.1 / Kapitaalverplichtingen

De verplichtingen met betrekking tot kapitaaluitgaven op de balansdatum zijn als volgt:

In EUR 000	Per 31 december	
	2017	2016
ICT software	10	37
ICT uitrusting	53	3
Laboratoriumapparatuur	1	434
Productieapparatuur	46	59
Meubelen en inrichting	2	16
Verbeteringen aan gehuurde gebouwen	60	106
Activa in aanbouw	2.246	6.307
Activa aangehouden onder lease	0	0
Totaal	2.419	6.962

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 verschillende contractuele regelingen aangegaan met specifieke toeleveranciers. De Groep heeft geen andere materiële verplichtingen met betrekking tot de kapitaaluitgaven op 31 december 2017.

6.2.32.2 / Operationele verplichtingen

De Groep heeft operationele verplichtingen tegenover verschillende leveranciers voor de onderdelen van Idylla™ systemen en cartridges voor een

totaalbedrag van EUR 6,0 miljoen. De verwachting is dat het merendeel van deze verplichtingen voldaan worden in 2018.

6.2.32.3 / Belangrijke operationele leases en overeenkomsten

De Groep is een aantal operationele leases aangegaan met betrekking tot haar kantoren, O&O- en productiefaciliteiten in Mechelen (België), alsook met betrekking tot bedrijfswagens waarvoor de gemiddelde leasetermijn 48 maanden is.

De uitsplitsing van de verplichte toekomstige betalingen van de Groep op 31 december 2017 op grond van haar leasingovereenkomsten per aard en looptijd wordt samengevat in de tabel hierna.

In EUR 000	Per 31 december			
	2017		2016	
	Huur/Lease faciliteiten	Lease wagens	Huur/Lease faciliteiten	Lease wagens
Minder dan 1 jaar	1.677	821	1.588	1.066
Tussen 1 en 5 jaar	4.516	880	5.226	1.712
Meer dan 5 jaar	3.009	0	5.539	0
Totaal	9.202	1.700	12.353	2.778

In EUR 000

	Per 31 december	
	2017	2016
Betalingen opgenomen als kosten		
Minimale leasebetalingen	2.084	1.528
Totaal	2.084	1.528

6.2.33 / Transacties met verbonden partijen

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

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

6.2.33.1 / Bezoldiging van het uitvoerend management

De bezoldiging van het uitvoerend management bestaat uit de bestuurders en de leden van het uitvoerend management team.

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december	
	2017	2016
Korte termijn personeelsbeloningen (lonen, sociale zekerheidsbonussen en voordelen van alle aard, vakantiegeld en bijkomende voordelen)	2.509	2.447
Vergoedingen na uitdiensttreding (groepsverzekering)	65	68
Op aandelen gebaseerde verloning	539	278
Totaal	3.113	2.793

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 2017 en 2016 werden verleend op grond van het ESOP 2013, 2015 en 2017 plan, de bewegingstabel van de aandelenopties verleend aan het uitvoerend management is opgenomen in het remuneratieverslag.

6.2.33.2 / Dochtervennootschappen

Hierna volgt meer informatie over de dochtervennootschappen van de Vennootschap op 31 december 2017:

Naam van de dochtermaatschappij	Hoofdactiviteit	Plaats van oprichting en bedrijf	Omvang van belang en stemrechten aangehouden door de Groep	
			2017	2016
Biocartis SA	Tussenholding	Scientific Parc EPFL, PSE-C 1015 Lausanne Zwitserland	100%	100%
Biocartis NV	Ontwikkeling en verkoop van diagnostische platformen	Generaal de Wittelaan 11 B - 2800 Mechelen (België)	99,99%*	99,99%*
Biocartis BV	Ontwikkeling en verkoop van diagnostische platformen	High Tech Campus 9 PO Box 775 NL-5600 AT Eindhoven Nederland	100%**	100%**
Biocartis US Inc	Ontwikkeling en verkoop van diagnostische platformen	2500 Plaza, 25th Floor, Suite 2547 Jersey City, NJ 07311 VS	100%	N/A

* alle aandelen aangehouden door Biocartis SA, behalve één aandeel aangehouden door Biocartis BV

** alle aandelen van Biocartis BV zijn aangehouden door Biocartis SA, een volledige dochteronderneming van Biocartis Group NV

Er zijn geen belangrijke restricties op het vermogen van de Groep om toegang te hebben tot activa en ze aan te wenden, en verplichtingen af te wikkelen, behalve wat betreft de reserverekening voor schuldaflossing

voor de lease van de Idylla™ cartridge productielijn. De reserverekening voor schuldaflossing heeft een boekwaarde van EUR 1,2 miljoen en staat op de balans onder geldmiddelen en kasequivalenten.

6.2.34 / Gebeurtenissen na balansdatum

Gebeurtenissen na de rapporteringsperiode:

- **Tweede CDx samenwerking Amgen** – Op 9 januari 2018 kondigde Biocartis een nieuwe companion diagnostic (CDx) ontwikkelingssamenwerking aan met Amgen, een leidend biotechnologiebedrijf (NASDAQ: AMGN), gericht op de ontwikkeling van Idylla™ CDx biomarker testen voor een nieuwe oncologische compound voor de behandeling van bepaalde vaste tumoren.

- **Samenwerking Immunexpress** – Op 24 januari 2018 kondigden Biocartis en Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress'), een bedrijf actief in host responses moleculaire diagnostiek, een samenwerkingsovereenkomst aan gericht op de ontwikkeling en commercialisatie van de Immunexpress' SeptiCyte™ test voor gebruik op het Idylla™ platform. De SeptiCyte™ LAB test, die recent 510(k) clearance ontving van de US FDA voor gebruik op een manueel PCR (Polymerase Chain Reaction) instrument, helpt in de differentiatie van infectie-positieve (sepsis) versus infectie-negatieve (SIRS⁶⁵) systemische inflammatie bij kritisch zieke patiënten op hun eerste opnamedag bij de spoeddiensten. Onder de samenwerking zullen beide partijen de samen de SeptiCyte™ Idylla™ test ontwikkelen, terwijl Immunexpress de commercialisatie zal leiden met een initiële focus op de VS en Europese markten.

- **US R&D center** – Op 1 maart 2018 kondigde Biocartis de oprichting aan van een R&D-center in de VS als resultaat van een overdracht van de R&D-werknemers, van Idylla™-gerelateerde assets voor testontwikkeling en van testen van Janssen Diagnostics (onderdeel van Janssen Pharmaceuticals, Inc.). Met de oprichting van dit R&D-center in de VS ondersteunt Biocartis de uitvoering van zijn strategie, die gericht is op de versnelde uitbreiding van zijn menu aan testen op het Idylla™ platform, voornamelijk door samenwerkingen rond Companion Diagnostics (CDx) en testontwikkeling.

⁶⁵ Systemic inflammatory response syndrome.

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

Er waren geen andere belangrijke gebeurtenissen tussen 31 december 2017 en de goedkeuringsdatum van dit jaarverslag.

6.2.35 / Standaarden en interpretaties gepubliceerd, maar nog niet van toepassing op het boekjaar beginnend op 1 januari 2017

- Jaarlijkse verbeteringen aan IFRS 2014-2016 cyclus: Wijzigingen aan IFRS 1 en IAS 28 (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- IFRS 9 Financiële Instrumenten en de daaropvolgende aanpassingen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018)
- IFRS 14 Uitgestelde rekeningen in verband met prijsregulering (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2016, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- IFRS 15 Opbrengsten uit contracten met klanten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018)
- IFRS 16 Lease-overeenkomsten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2019)
- IFRS 17 Verzekeringscontracten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2021, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassing van IFRS 2 Classificatie en waardering van op aandelen gebaseerde betalingen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassing van IFRS 4 Toepassing van IFRS 9 Financiële instrumenten met IFRS 4 Verzekeringscontracten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018)
- Aanpassing van IFRS 9 Vooruitbetalingseigenschappen met negatieve vergoeding (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2019, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassing van IFRS 10 en IAS 28 Verkoop of inbreng van activa tussen een investeerder en de geassocieerde deelneming of joint venture (ingangsdatum voor onbepaalde duur uitgesteld, en daarom is ook de goedkeuring binnen de Europese Unie uitgesteld)
- Aanpassing van IAS 28 Lange termijn investeringen in geassocieerde deelnemingen en joint ventures (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2019, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassing van IAS 40 Overdracht van vastgoedbeleggingen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- IFRIC 22 Transacties in vreemde valuta en vooruitbetalingen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- IFRIC 23 Onzekerheid over inkomstenbelastingenbehandelingen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2019, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)

IFRS 16 leases

Over het algemeen is de impact van IFRS 16 dat alle operationele leases zullen moeten opgenomen worden in de balans.

IFRS 15 opbrengsten uit contracten met klanten

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

standaard is gebaseerd op het volgende 5 stappen tellend model dat van toepassing is op alle contracten met klanten:

1. > Identificeer de contracten met de klant
2. > Identificeer de prestatie-verplichtingen in het contract
3. > Bepaal de transactie-prijs
4. > Alloceer de transacties-prijs aan de diverse prestatie-verplichtingen in het contract
5. > Erken omzet wanneer de entiteit voldaan heeft aan een prestatie-verplichting

IFRS 15 werd gepubliceerd in mei 2014 als vervanger van IAS 11 Constructie contracten, IAS 18 Omzet, IFRIC 13 Klantgetrouwheidsprogramma's, IFRIC 15 Overeenkomsten voor de constructie van vastgoed, IFRIC 18 Overdracht van activa van klanten en SIC 31 Omzet Ruil transacties inzake reclame diensten. IFRS 15 is van toepassing voor boekjaren vanaf 1 januari 2018 en dient nog goedgekeurd te worden door de Europese Unie.

Het management van de Groep heeft de impact van de eerste toepassing van IFRS 15 geanalyseerd en concludeerde dat de toepassing

geen significante invloed zal hebben op de timing of de waarde van de opbrengsten van de Groep.

De Groep erkent opbrengsten om de transfer van beloofde goederen of diensten aan klanten voor te stellen in een bedrag dat de Groep verwacht als tegenprestatie voor die goederen en diensten.

Voor de toepassing van de IFRS 15 analyse, heeft de Groep volgende inkomstenstromen onderzocht die mogelijks worden beïnvloed:

Productgerelateerde inkomsten

Onder de reagent rental contracten bundelt de Groep de volgende elementen samen: het gebruik van het Idylla™ systeem (inclusief onderhoud) en het verbruik van cartridges. Het gebruik van het Idylla™ systeem kan beschouwd worden als lease onder IAS 17 en daardoor zullen de inkomsten moeten worden gealloceerd tussen de lease component & de andere componenten (onderhoud en consumptie van de Idylla™ cartridges) de reële waarde van deze componenten in beschouwing genomen. De meerderheid van de reagent rental contracten van de Groep hebben een minimumvereiste afname, die echter niet contractueel afdwingbaar zijn en kunnen opgezegd worden met een opzegtermijn, daardoor zal de lease component aanwezig in deze contracten meestal kwalificeren als operating lease en zal de lease betaling beschouwd moeten worden als een bijkomende betaling. Zoals toegelicht in 6.2.2.15 Opbrengsterkenning, bevat de totale Idylla™ cartridge prijs een kost voor het gebruik van het Idylla™ systeem door de klant. Klanten worden gefactureerd op basis van het aantal ontvangen verkooporders voor Idylla™ cartridges. De opbrengst voor elk afzonderlijk element wordt alleen erkend wanneer zowel het Idylla™ systeem wordt afgeleverd, als de controle wordt

getransfereerd, en in overeenstemming met de feitelijke aflevering van de Idylla™ cartridges, wanneer de variabele opbrengst wordt erkend.

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

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

Omzet uit samenwerkingsovereenkomsten

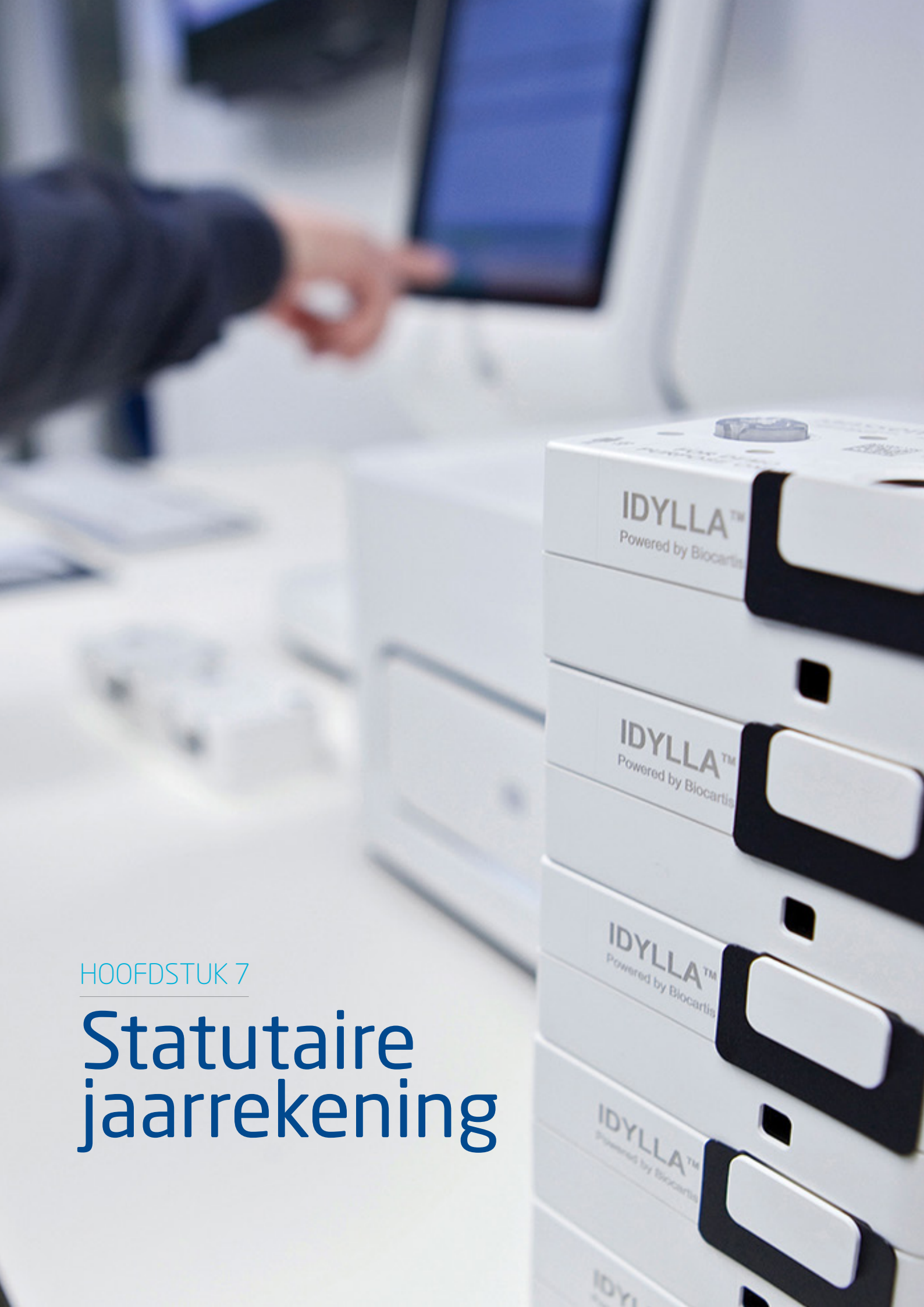
Op grond van de onderzoek en ontwikkeling samenwerkingsovereenkomsten stelt de groep regelmatig licentie en verdere ontwikkelingsdiensten ter beschikking. De elementen in deze contracten zijn vooruitbetaalde licentievergoedingen, voorwaardelijke mijlpaalbetalingen, onderzoek en ontwikkelingsservices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

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

De Groep zal IFRS 15 toepassen vanaf 1 januari 2018 onder de aangepaste retrospectieve methode. Eventuele impact van het toepassen van IFRS15 op datum van transitie zal bijgevolg in rekening gebracht worden met de openingsbalans van het overgedragen resultaat per 1 januari 2018.

De Groep heeft interne werkprocedures en ERP-procedures vastgesteld voor de adequate administratieve behandeling van handelsovereenkomsten met de reële marktprijs allocatieprincipes en de controle hiervan, en blijft deze continue verbeteren.





HOOFDSTUK 7

Statutaire jaarrekening

7.1 / 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 moeten nog neergelegd worden bij de Nationale Bank van België.

De statutaire auditor, Deloitte Bedrijfsrevisoren CVBA, vertegenwoordigd door Gert Vanhees, heeft een oordeel zonder voorbehoud afgeleverd voor de statutaire jaarrekening.

Daarnaast is er ook een elektronische versie van het volledige, statutaire jaarverslag die via het internet kan verkregen worden op de website van Biocartis (www.biocartis.com).

De statutaire jaarrekening zoals neergelegd bij de Nationale Bank van België is gebaseerd op Belgische GAAP.

7.2 / Activiteiten van Biocartis Group NV

Biocartis Group NV werd opgericht op 24 november 2014 en werd - na een inbreng in natura door Biocartis SA en haar dochterondernemingen - op 25 november 2014 de uiteindelijke moederonderneming van de Biocartis Group. De Biocartis Group is actief in het ontwikkelen van innovatieve moleculaire diagnostische systemen die diagnostische oplossingen van de volgende generatie bieden die gericht zijn op het verbeteren van de klinische praktijken ten behoeve van patiënten, artsen, betalers en de industrie. De Biocartis Group ontwikkelt en

commercialiseert een snelgroeiend testmenu op zijn Idylla™ systeem, waarmee het mikt op de grote on vervulde 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 d.m.v. verschillende juridische, financiële en andere diensten.

7.3 / Winst- en verliesrekening en balans Biocartis Group NV

Winst-en verliesrekening

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2017	2016
Opbrengsten	4.457	3.348
Overige bedrijfsopbrengsten	1.257	70
Totale bedrijfsopbrengsten	5.714	3.418
Services en andere goederen	-1.776	-1.319
Salarissen, socialezekerheidsbijdragen en pensioenen	-3.809	-1.981
Overige bedrijfskosten	-7	-3
Bedrijfskosten	-5.592	-3.304
Financiële opbrengsten	1.498	1.037
Financiële kosten	-4.921	-2.023
Resultaat voor belastingen	-3.301	-871
Inkomstenbelastingen	17	-17
Netto resultaat	-3.284	-889

Balans

In EUR.000	Per 31 december	
	2017	2016
Financiële activa	228.822	227.320
Vaste activa	228.822	227.320
Handelsvorderingen	63	21
Overige vorderingen	161.492	107.592
Geldmiddelen en kasequivalenten	91.895	68.627
Over te dragen kosten	29	49
Vlottende activa	253.479	176.289
Totale activa	482.302	403.609
Wettelijk maatschappelijk kapitaal	511	446
Agioreserve	477.581	397.205
Geaccumuleerd verlies	-13.348	-10.064
Totaal eigen vermogen	464.782	387.588
Financiële schuld	16.331	15.263
Schulden op lange termijn	16.331	15.263
Financiële schuld	-	-
Handelsschulden	687	348
Belastingenschulden	131	258
Salarissen, socialezekerheidsbijdragen en pensioenlasten	408	153
Schulden op korte termijn	1.188	759
Totaal passiva	482.302	403.609

7.4 / Bespreking van de statutaire jaarrekening

Winst- en verliesrekening

De totale bedrijfsopbrengsten bedroegen in 2017 EUR 5,7 miljoen (2016: EUR 3,4 miljoen) en bestaan voornamelijk uit doorgerekende kosten aan de dochterondernemingen van de Biocartis Group NV. De bedrijfskosten die zijn opgenomen in de verslagperiode bedroegen EUR 5,6 miljoen (2016: EUR 3,3 miljoen) en bestaan uit salarissen, socialezekerheidsbijdragen en pensioenuitgaven voor EUR 3,8 miljoen (2016: EUR 2,0 miljoen) en uit de kosten voor diensten en diverse goederen voor EUR 1,7 miljoen (2015: EUR 1,3 miljoen). Diensten en diverse goederen bestaan voornamelijk uit terugkerende algemene en administratieve kosten.

De financiële opbrengsten bedroegen EUR 1,5 miljoen (2015: EUR 1,0

miljoen) en bestonden uit rente-inkomsten op de financiële voorschotten aan de dochterondernemingen van de Biocartis Group en op de geldmiddelen en kasequivalenten aangehouden door Biocartis Group NV. Aan de andere kant bedroegen de financiële kosten EUR 4,9 miljoen (2016: EUR 2,0 miljoen) en ze hadden betrekking op de eenmalige kosten gemaakt in het kader van de kapitaalsverhoging van Biocartis Group NV in november 2017 voor een bedrag van EUR 3,8 miljoen (november 2016: EUR 1,6 miljoen) en op de rentelasten op de PMV-lening.

Het nettoresultaat na belastingen voor de periode eindigend op 31 december 2017 bedraagt EUR 3,3 miljoen (2016: EUR 0,9m).

Balans

Activa

De financiële vaste activa bestaan uit aandelen in de dochterondernemingen van de Biocartis Group NV voor EUR 223,8 miljoen en een financiële participatie in een derde bedrijf, MyCartis NV, voor EUR 5,1 miljoen.

De overige vorderingen bedroegen EUR 161,5 miljoen (2016: EUR

107,6 miljoen) en hebben voornamelijk betrekking op vorderingen op de dochterondernemingen de Biocartis Group, met name met betrekking tot financiële voorschotten. De geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen EUR 91,9 miljoen op 31 december 2017 (2016: EUR 68,6 miljoen). De over te dragen kosten hebben betrekking op vooruitbetaalde kosten.

Eigen vermogen

Het totale eigen vermogen op 31 december 2017 bedroeg EUR 464,8 miljoen (2016: EUR 387,6 miljoen) en het wettelijk maatschappelijk kapitaal en de agioreserve bedroeg respectievelijk EUR 0,5 miljoen (2016: EUR 0,4 miljoen) en EUR 477,6 miljoen (2016: EUR 397,2 miljoen).

De volgende bewegingen in het eigen vermogen werden opgenomen tijdens de verslagperiode:

- Kapitaalverhoging naar aanleiding van de uitoefening van aandelenopties op 5 oktober 2017 voor een bedrag van EUR 217. De agioreserve werd verhoogd met EUR 175.956.
- Kapitaalverhoging op 28 november 2017 voor een bedrag van EUR 64.000. De agioreserve werd verhoogd met EUR 79.936.000.
- Kapitaalverhoging naar aanleiding van de uitoefening van aandelenopties op 21 december 2017 voor een bedrag van EUR 325. De agioreserve werd verhoogd met EUR 263.929.

Financiële schuld

In 2016 verkreeg Biocartis NV een nieuwe lening van EUR 15 miljoen verstrekt door een consortium bestaande uit PMV (Participatie Maatschappij Vlaanderen) en de Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij (FPIM). Zowel PMV als FPIM verstrekten een lening van

EUR 7,5 miljoen elk, met een rentevoet van 7% en een vervaldatum op 30 september 2021. De interest op de lening wordt gedurende de eerste drie jaar van de overeenkomst gekapitaliseerd en opgenomen in de geconsolideerde balans op het jaareinde.

Overige schulden

Op 31 december 2017 bedroegen de handelsschulden EUR 0,6 miljoen (2016: EUR 0,3 miljoen), belastingsschulden EUR 0,1 miljoen (2016: EUR 0,3 miljoen) en de schulden voor salarissen,

socializekerheidsbijdragen en pensioenen lasten en pensioenen EUR 0,4 miljoen (2016: EUR 0,2 miljoen).

Totale activa en passiva

De totale activa, en aan de andere kant de totale passiva, bedroegen op 31 december 2017 EUR 482,3 miljoen (2016: EUR 403,6 miljoen).

7.5 / Bestemming van het resultaat

De eenvoudige jaarrekening van de onderneming rapporteerde een nettoverlies van EUR -3,3 miljoen voor het jaar 2017. De raad van bestuur stelt voor om het statutair nettoverlies van EUR -3,3 miljoen van 2017 over te dragen naar het volgende boekjaar.

7.6 / Waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit

De waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit werden gebruikt voor zowel de statutaire jaarrekening als de geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap en dit niettegenstaande het bestaan van overgedragen verliezen. Op grond van artikel 96 6° van het Wetboek van Vennootschappen motiveert de raad van bestuur het gebruik van de waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit als volgt:

Het financieel plan en de investeringsbudgetten van de vennootschap namen deze verliezen voor hun rekening en in lijn hiermee heeft de Vennootschap daarvoor financiering aangetrokken. In 2017 Biocartis

haalde via een private plaatsing EUR 80 miljoen op en hier bovenop haalde Biocartis nog voor EUR 0,5 miljoen op aan nieuw kapitaal door het uitgeven van nieuwe aandelen. Gelet op de sterke cashpositie van de Vennootschap eind 2017 en de verwachtingen voor 2018, 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 2019, en dat de toepassing van de waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit dan ook verantwoord is.

HOOFDSTUK 8

Verslag van de commissaris

Biocartis Group NV

Verslag van de commissaris aan de algemene vergadering over het boekjaar afgesloten op 31 december 2017

In het kader van de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van Biocartis Group NV (de “vennootschap”) en haar dochterondernemingen (samen “de groep”), leggen wij u ons commissarisverslag voor. Dit bevat ons verslag over de controle van de geconsolideerde jaarrekening alsook het verslag betreffende de overige door wet- en regelgeving gestelde eisen. Deze verslagen zijn één en ondeelbaar.

Wij werden benoemd in onze hoedanigheid van commissaris door de aandeelhouders bij de oprichting van de vennootschap op 24 November

2014, overeenkomstig het voorstel van het bestuursorgaan uitgebracht op aanbeveling van het auditcomité. Ons mandaat loopt af op de datum van de algemene vergadering die beraadslaagt over de geconsolideerde jaarrekening afgesloten op 31 december 2017. Wij hebben de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van Biocartis Group NV uitgevoerd gedurende drie opeenvolgende boekjaren.

Verslag over de controle van de geconsolideerde jaarrekening

Oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben de wettelijke controle uitgevoerd van de geconsolideerde jaarrekening van de groep, die de geconsolideerde balans op 31 december 2017 omvat, alsook de geconsolideerd resultatenrekening, het geconsolideerd overzicht van overige resultaten, het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het geconsolideerd kasstroomoverzicht over het boekjaar afgesloten op die datum en de toelichting, met de belangrijkste gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en overige informatieverschaffing, waarvan het totaal van het de geconsolideerde balans 131.191 (000) EUR bedraagt en de geconsolideerde jaarrekening afsluit met een verlies van het boekjaar van 41.960 (000) EUR.

Naar ons oordeel geeft de geconsolideerde jaarrekening een getrouw beeld van het vermogen en van de financiële toestand van de groep op 31 december 2017 alsook van haar geconsolideerde resultaten en van haar geconsolideerde kasstromen voor het boekjaar dat op die datum is afgesloten, in overeenstemming met de *International Financial Reporting Standards* (IFRS) zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften.

Basis voor het oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben onze controle uitgevoerd volgens de internationale controlestandaarden (ISAs). Onze verantwoordelijkheden op grond van deze standaarden zijn verder beschreven in de sectie “Verantwoordelijkheden van de commissaris voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening” van ons verslag. Wij hebben alle deontologische vereisten die relevant zijn voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening in België nageleefd, met inbegrip van deze met betrekking tot de onafhankelijkheid. Wij hebben van het bestuursorgaan en van de aangestelden van de

vennootschap de voor onze controle vereiste ophelderingen en inlichtingen verkregen.

Wij zijn van mening dat de door ons verkregen controle-informatie voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel.

Kernpunten van de controle

De kernpunten van onze controle betreffen die aangelegenheden die naar ons professioneel oordeel het meest significant waren bij de controle van de geconsolideerde jaarrekening van de huidige verslagperiode. Deze aangelegenheden zijn behandeld in de context van onze

controle van de geconsolideerde jaarrekening als geheel en bij het vormen van ons oordeel hierover, en wij verschaffen geen afzonderlijk oordeel over deze aangelegenheden.

KERNPUNTEN VAN DE CONTROLE

HOE ONZE CONTROLE DE KERNPUNTEN VAN DE CONTROLE BEHANDELDE

Omzeterkenning

De omzet voor het jaar 2017 bedraagt 20.957k EUR en bestaat uit:

- Product gerelateerde inkomsten uit verschillende combinaties van instrumenten en cartridges in paketaanbiedingen in verkoopcontracten, operationele verhuurcontracten en verhuurcontracten; en
- Inkomsten uit samenwerkingscontracten waaronder onderzoek- en ontwikkeling (O&O) samenwerkingsovereenkomsten die al of niet gelijktijdig worden afgesloten en bestaan uit meerdere elementen zoals licenties en O&O diensten die vergoed worden aan de hand van een combinatie van vooruitbetalingen, prestatie-mijlpaalvergoedingen en royalties.

De correcte toepassing van de boekhoudnormen voor de erkenning van opbrengsten op de afzonderlijke elementen van het contract met een klant is complex en vereist oordeelsvorming en interpretaties door de directie, vooral gezien de industrie specifieke aard alsook de verscheidenheid aan overeenkomsten. Bovendien, streeft Biocartis ambitieuze omzetgroei doelstellingen na wat het risico op ongepaste omzeterkenning verhoogt.

De toelichting over omzeterkenning werd opgenomen in toelichting 6.2.2.15 [Opbrengserkenning](#) en 6.2.4 [Opbrengsten in de geconsolideerde jaarrekening](#).

We hebben de geschiktheid van de grondslagen voor financiële verslaggeving van de groep met betrekking tot de omzeterkenningcriteria gevalideerd met de van toepassing zijnde IFRS standaard.

Wij hebben een inzicht verkregen in de onderliggende processen evenals in de preventieve en detectieve interne controles.

We hebben de relevante overeenkomsten doorgenomen om te beoordelen of de onderneming de omzeterkenningcriteria van de groep correct heeft toegepast. Wij hebben tevens een kritische beoordeling gemaakt van de redelijkheid van de gehanteerde assumpties die gebruikt werden bij de berekening van het omzetcijfer.

We hebben een steekproef van verkooptransacties getest zoals opgenomen in de resultatenrekening (als opbrengst) en in de balans (in over te dragen opbrengsten) voor rekenkundige juistheid en gepastheid van de omzeterkenning op basis van de overeenkomsten, omzeterkenningcriteria en beoordelingen van de directie.

Verantwoordelijkheden van het bestuursorgaan voor de geconsolideerde jaarrekening

Het bestuursorgaan is verantwoordelijk voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening die een getrouw beeld geeft in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards (IFRS) zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften, alsook voor het implementeren van de interne beheersing die het bestuursorgaan noodzakelijk acht voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening die geen afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten.

Bij het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening is het bestuursorgaan verantwoordelijk voor het inschatten van de mogelijkheid van de groep om haar continuïteit te handhaven, alsook voor het toelichten, indien van toepassing, van aangelegenheden die met continuïteit verband houden en het gebruiken van de continuïteitsveronderstelling, tenzij het bestuursorgaan het voornemen heeft om de groep te liquideren of om de bedrijfsactiviteiten te beëindigen of geen ander realistisch alternatief heeft dan dit te doen.

Verantwoordelijkheden van de commissaris voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening

Onze doelstellingen zijn het verkrijgen van een redelijke mate van zekerheid over de vraag of de geconsolideerde jaarrekening als geheel geen afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten en het uitbrengen van een commissarisverslag waarin ons oordeel is opgenomen. Een redelijke mate van zekerheid is een hoog niveau van zekerheid, maar is geen garantie dat een controle die overeenkomstig de ISAs is uitgevoerd altijd een afwijking van materieel belang ontdekt wanneer die bestaat. Afwijkingen kunnen zich voordoen als gevolg van fraude of fouten en worden als van materieel belang beschouwd

indien redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij, individueel of gezamenlijk, de economische beslissingen genomen door gebruikers op basis van deze geconsolideerde jaarrekening, beïnvloeden.

Als deel van een controle uitgevoerd overeenkomstig de ISAs, passen wij professionele oordeelsvorming toe en handhaven wij een professioneel-kritische instelling gedurende de controle. Wij voeren tevens de volgende werkzaamheden uit:

- het identificeren en inschatten van de risico's dat de geconsolideerde jaarrekening een afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten, het bepalen en uitvoeren van controlewerkzaamheden die op deze risico's inspelen en het verkrijgen van controle-informatie die voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel. Het risico van het niet detecteren van een van materieel belang zijnde afwijking is groter indien die afwijking het gevolg is van fraude dan indien zij het gevolg is van fouten, omdat bij fraude sprake kan zijn van samenspanning, valsheid in geschrifte, het opzettelijk nalaten om transacties vast te leggen, het opzettelijk verkeerd voorstellen van zaken of het doorbreken van de interne beheersing;
- het verkrijgen van inzicht in de interne beheersing die relevant is voor de controle, met als doel controlewerkzaamheden op te zetten die in de gegeven omstandigheden geschikt zijn maar die niet zijn gericht op het geven van een oordeel over de effectiviteit van de interne beheersing van de groep;
- het evalueren van de geschiktheid van de gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en het evalueren van de redelijkheid van de door het bestuursorgaan gemaakte schattingen en van de daarop betrekking hebbende toelichtingen;
- het concluderen dat de door het bestuursorgaan gehanteerde continuïteitsveronderstelling aanvaardbaar is, en het concluderen, op basis van de verkregen controle-informatie, of er een onzekerheid van materieel belang bestaat met betrekking tot gebeurtenissen of omstandigheden die significante twijfel kunnen doen ontstaan over de mogelijkheid van de groep om zijn continuïteit te handhaven. Indien wij concluderen dat er een onzekerheid van materieel belang bestaat, zijn wij ertoe gehouden om de aandacht in ons commissarisverslag te vestigen op de daarop betrekking hebbende toelichtingen in de geconsolideerde jaarrekening, of, indien deze toelichtingen inadequaat zijn, om ons oordeel aan te passen. Onze conclusies zijn gebaseerd op de controle-informatie die verkregen is tot op de datum van ons commissarisverslag. Toekomstige gebeurtenissen of omstandigheden kunnen er echter toe leiden dat de groep zijn continuïteit niet langer kan handhaven;
- het evalueren van de algehele presentatie, structuur en inhoud van de geconsolideerde jaarrekening, en van de vraag of de geconsolideerde jaarrekening de onderliggende transacties en gebeurtenissen weergeeft op een wijze die leidt tot een getrouw beeld;
- het verkrijgen van voldoende en geschikte controle-informatie met betrekking tot de financiële informatie van de entiteiten of bedrijfsactiviteiten binnen de groep gericht op het tot uitdrukking brengen van een oordeel over de geconsolideerde jaarrekening. Wij zijn verantwoordelijk voor de aansturing van, het toezicht op en de uitvoering van de groepscontrole. Wij blijven ongedeeld verantwoordelijk voor ons oordeel.

Wij communiceren met het auditcomité onder meer over de geplande reikwijdte en timing van de controle en over de significante controlebevindingen, waaronder eventuele significante tekortkomingen in de interne beheersing die wij identificeren gedurende onze controle.

Wij verschaffen aan het auditcomité tevens een verklaring dat wij de relevante deontologische voorschriften over onafhankelijkheid hebben nageleefd, en wij communiceren met hen over alle relaties en andere zaken die redelijkerwijs onze onafhankelijkheid kunnen beïnvloeden en, waar van toepassing, over de daarmee verband houdende maatregelen om onze onafhankelijkheid te waarborgen.

Uit de aangelegenheden die met het auditcomité zijn gecommuniceerd bepalen wij die zaken die het meest significant waren bij de controle van de geconsolideerde jaarrekening van de huidige verslagperiode, en die derhalve de kernpunten van onze controle uitmaken. Wij beschrijven deze aangelegenheden in ons verslag, tenzij het openbaar maken van deze aangelegenheden is verboden door wet- of regelgeving.

Verslag betreffende de overige door wet- en regelgeving gestelde

Verantwoordelijkheden van het bestuursorgaan

Het bestuursorgaan is verantwoordelijk voor het opstellen en de inhoud van het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening en de andere informatie opgenomen in het jaarrapport.

Verantwoordelijkheden van de commissaris

In het kader van ons mandaat en overeenkomstig de Belgische bijkomende norm (Herzien in 2018) bij de internationale auditstandaarden (ISAs), is het onze verantwoordelijkheid om, in alle van materieel belang

zijnde opzichten, het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening en de andere informatie opgenomen in het jaarrapport, na te gaan, alsook verslag over deze aangelegenheden uit te brengen.

Aspecten betreffende het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening en andere informatie opgenomen in het jaarrapport

Naar ons oordeel, na het uitvoeren van specifieke werkzaamheden op het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening, stemt dit jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening overeen met de geconsolideerde jaarrekening voor boekjaar afgesloten op 31 december 2017, enerzijds, en is dit jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening opgesteld overeenkomstig het artikel 119 van het Wetboek van vennootschappen, anderzijds.

In de context van onze controle van de geconsolideerde jaarrekening zijn wij tevens verantwoordelijk voor het overwegen, in het bijzonder op basis van de kennis verkregen in de controle, of het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening en de andere informatie opgenomen in het jaarrapport, een afwijking van materieel belang bevatten, hetzij informatie die onjuist vermeld of anderszins misleidend is. In het licht van de werkzaamheden die wij hebben uitgevoerd, hebben wij geen afwijking van materieel belang te melden. Wij formuleren en zullen geen enkele vorm van assurance-conclusie formuleren omtrent het jaarrapport.

Vermeldingen betreffende de onafhankelijkheid

Er werden geen opdrachten verricht die door de wet als onverenigbaar met de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening beschouwd worden en ons bedrijfsrevisorenkantoor en, in voorkomend geval, ons netwerk, zijn in de loop van ons mandaat onafhankelijk gebleven tegenover de groep.

De honoraria voor de bijkomende opdrachten die verenigbaar zijn met de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening bedoeld in artikel 134 van het Wetboek van vennootschappen werden correct vermeld en uitgesplitst in de toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening.

Andere vermeldingen

Huidig verslag is consistent met onze aanvullende verklaring aan het auditcomité bedoeld in artikel 11 van de verordening (EU) nr. 537/2014.

Zaventem, 28 maart 2018

De commissaris



DELOITTE Bedrijfsrevisoren

BV o.v.v.e. CVBA

Vertegenwoordigd door Gert Vanhees

HOOFDSTUK 9

Verklarende woordenlijst

Assay/test

Binnen de diagnostiek wordt de term 'Assay' of 'Test' gebruikt om een proces of methode aan te duiden waarmee de aanwezigheid (kwantitatieve test) van een bepaalde substantie in een staal kan worden bepaald.

Biopsie (vast/vloeibaar)

Het Idylla™ systeem is in staat om zowel vaste stalen (FFPE-weefsel is het standaard weefseltype voor vaste-tumordiagnose, en verse (bevroren) weefselstalen) als vloeibare biopsieën te verwerken. Deze laatste zijn makkelijker te bekomen staaltypes, zoals bloedplasma of urine. Testen gebaseerd op vloeibare biopsieën zullen monitoring van behandeling en opvolging van de ziekte makkelijker maken, en mogelijk ook snellere detectie van ziekte.

Serine/threonine-protein kinase B-raf (BRAF)

BRAF is een eiwit dat, bij mensen, wordt gecodeerd door het BRAF gen. Het BRAF eiwit is betrokken bij de signaaltransductie en celdeling. Bepaalde erfelijke BRAF mutaties veroorzaken aangeboren afwijkingen. Ook kunnen verworven BRAF mutaties in volwassenen kanker veroorzaken.

CE-markering

De CE-markering is een verplicht label van conformiteit op vele producten die op de markt zijn in de Europese Unie. Via de CE-markering op een product garandeert de fabrikant dat het product in overeenstemming is met de essentiële eisen van de geldende richtlijnen van de Europese Unie. De letters 'CE' staan voor 'Conformité Européenne' ('Europese conformiteit').

ctDNA

Dit is circulerend tumor DNA.

Companion Diagnostics (CDx)

CDx is een bio-analytische methode die ontwikkeld werd om te beoordelen: (i) of een patiënt al dan niet goed op een behandeling zal reageren; (ii) wat de optimale dosis is voor een patiënt; en (iii) of de patiënt bepaalde neveneffecten kan verwachten van een medische behandeling. Elk voorschrift van een geneesmiddel met CDx is gebaseerd op het resultaat van de CDx. CDx testen worden ook gebruikt in het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen.

CLIA

De Clinical Laboratory Improvement Amendments van 1988 (CLIA) -verordeningen omvatten federale standaarden die van toepassing zijn op alle Amerikaanse faciliteiten of locaties die menselijke specimen testen voor gezondheidsbeoordeling of om ziekten te diagnosticeren, te voorkomen of te behandelen (bron: <https://wwwn.cdc.gov/CLIA/>).

Desoxyribonucleïnezuur (DNA)

DNA is een nucleïnezuurmolecule die de genetische instructies bevat die gebruikt worden bij de ontwikkeling en het functioneren van levende organismen.

Epidermale groeifactor receptor (EGFR)

EGFR is een eiwit op het oppervlak van bepaalde cellen die de 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, and Cosmetic Act, (de 'FD&C Act'), die niet-goedgekeurde medische producten of niet-goedgekeurde toepassingen van goedgekeurde medische producten mogelijk maakt om te worden gebruikt in de Verenigde Staten in een noodgeval voor diagnose, behandeling of voorkoming van ernstige of levensbedreigende ziekten of aandoeningen veroorzaakt door chemische, biologische, radiologische of nucleaire agentia als er geen adequate, goedgekeurde alternatieven beschikbaar zijn.

Formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE)

FFPE-weefsels zijn stalen, meestal van verdachte tumoren, die gefixeerd worden en geconserveerd met formaline om de structurele integriteit van het staal behouden. Het staal wordt vervolgens ingebed in een soort paraffinewas zodat het kan worden gesneden in zeer fijne plakjes, 5-10 micron dik. Behandeling van stalen op deze wijze maakt het mogelijk dat de stalen kunnen worden gekleurd met kleurstoffen om afwijkingen in weefsel, dat wordt verdacht van kanker, te analyseren.

US Food and Drug Administration (FDA)

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

Immunotest

Immunotests of immunoassays zijn testen die biomarkers meten met behulp van antigeen-antistof interacties. Meestal worden dergelijke testen gebruikt om biomarkers van het immuunsysteem zelf. Bijvoorbeeld, HCV of HIV antilichamen die door het lichaam zelf worden gemaakt, worden gedetecteerd door middel van HCV of HIV antigenen.

Influenza

Ook wel bekend als 'de griep' is een zeer besmettelijke infectie van de luchtwegen veroorzaakt door de familie van influenzavirussen.

In vitro diagnostiek (IVD)

IVD is een diagnostische test buiten een levend lichaam in tegenstelling tot 'in vivo', waarbij tests worden uitgevoerd in een levend lichaam (bijvoorbeeld een Röntgenfoto of CT-scan).

Kirsten rat sarcoma-2 virus oncogene (KRAS)

KRAS is een eiwit dat, bij mensen, wordt gecodeerd door het KRAS gen. Net als andere leden van de Ras familie, is het KRAS eiwit een GTPase (een grote familie van hydrolase enzymen die 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.

MDSAP (Medical Device Single Audit Program)

Met de MDSAP kunnen fabrikanten van medische hulpmiddelen eenmaal worden gecontroleerd op naleving van de standaard en wettelijke vereisten van maximaal vijf verschillende markten voor medische hulpmiddelen: Australië, Brazilië, Canada, Japan en de Verenigde Staten. De hoofdmismissie van het programma is: "... gezamenlijk gebruik maken van regulerende middelen om een efficiënt, effectief en duurzaam single auditprogramma te beheren dat is toegespitst op het toezicht op producenten van medische hulpmiddelen."

Metastatic Colorectal Cancer (mCRC)

Colorectale Kanker (CRC) is de tweede meest voorkomende kanker wereldwijd, met een geschatte voorkomingsgraad van meer dan 1,36 miljoen nieuwe gevallen per jaar. Volgens het Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek sterven jaarlijks zo'n 694.000 mensen van colorectale kanker wereldwijd. Dat is zo'n 8,5% van alle kankerdoden, waarmee dit de vierde meest voorkomende doodsoorzaak van kanker is.

Moleculaire diagnostiek (MDx)

MDx is een vorm van diagnostiek gebruikt om specifieke sequenties in DNA of RNA te detecteren die al dan niet geassocieerd zijn met een bepaalde ziekte. Klinische toepassingen van MDx omvatten testen voor infectieziekten, oncologie, farmacogenomica en genetische aandoeningen.

Micro satelliet instabiliteit (MSI)

MSI is een genetische aandoening waarbij extreem veel mutaties ontstaan als gevolg van een abnormaal functionerend mismatch repair (MMR) systeem.

Multiplexing

Het gelijktijdig detecteren van meerdere biomarkers in één staal.

Neuroblastoma RAS viral (v-ras) oncogene (NRAS)

NRAS is een eiwit dat, bij mensen, wordt gecodeerd door het NRAS gen. Net als andere leden van de Ras familie, is het NRAS eiwit een GTPase (een grote familie van hydrolase enzymen die guanosinetrifosfaat kunnen binden en hydrolyseren), en is een vroege speler in veel signaaltransductiewegen. Het eiwitproduct van het normale NRAS gen vervult een balansrijke functie in de signaaltransductie en mutatie van het NRAS gen is geassocieerd met de ontwikkeling van vele kankers.

Next-Generation Sequencing (NGS)

Sequencing is het proces van het bepalen van de precieze volgorde van de nucleotiden in een DNA molecule. Het omvat elke werkwijze of techniek die wordt gebruikt om de volgorde van de vier basen adenine, guanine, cytosine en thymine te bepalen in een DNA-streng. De grote vraag naar sequencing aan lage kost heeft de ontwikkeling gestimuleerd van hoge-volume of high-throughput sequencing technologieën die het sequencing proces in parallel uitvoeren en duizenden of miljoenen sequenties gelijktijdig uitvoeren. High-throughput sequencing technologieën zijn bedoeld om de kost van DNA-sequencing lager te brengen dan mogelijk is met de standaard kleur-stof-terminator methoden.

Polymerasekettingreactie (PCR)

De specifieke en exponentiële amplificatie van DNA sequenties d.m.v. opeenvolgende temperatuurgestuurde cycli. Real-time PCR is een vorm van PCR waarbij de geamplificeerde sequenties zichtbaar worden gemaakt door middel van fluorescente labeling in real-time, dat wil zeggen, terwijl ze worden geamplificeerd. Real-time PCR kan worden gebruikt om de hoeveelheid van specifieke DNA-sequenties te bepalen via een multiplex-methode. PCR en real-time PCR kunnen ook worden gebruikt voor het detecteren en kwantificeren van RNA-sequenties, nadat eerst een DNA kopie is gemaakt van de RNA-sequentie met behulp van een reverse transcriptase-enzym.

Proteïne of eiwit

Polypeptideketen opgebouwd uit de 20 natuurlijke aminozuren. Eiwitten worden gesynthetiseerd uit een messenger RNA-kopie van een gen en kunnen een groot aantal functies hebben in het cytoskelet van de cel, enzymatisch, boodschapperfuncties in cellen en bloed zoals immune cytokinen, DNA- bindende eiwitten die de synthese reguleren, ...

Respiratoir syncytieel virus (RSV)

RSV is een virus dat gezien wordt als een van de belangrijkste veroorzakers van verkoudheid, vooral bij kinderen.

Research Use Only (RUO)

Dit is een categorie van niet-goedgekeurde (geen CE-markering en FDA goedkeuring) medische producten die uitsluitend mogen worden gebruikt voor onderzoeksdoeleinden. Met name in Amerika introduceren veel producenten hun producten eerst als RUO en/of IUO producten, om dan pas later 510(k) of PMA goedkeuring te verkrijgen.

Ribonucleïnezuur (RNA)

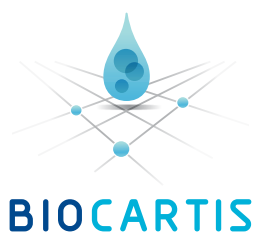
RNA is net als DNA een nucleïnezuurmolecule. RNA's hebben verschillende functies in levende cellen. Ze kunnen een structurele rol hebben in de vorming van bepaalde complexen (ribosomen, SNRPs), kunnen sequentie herkenning voorzien (translatie, RNA splicing), kunnen een katalytische functie vervullen (ribozymen), kunnen fungeren als boodschappers voor eiwitsynthese (mRNA), kunnen genexpressie reguleren (miRNAs) of kunnen het genoom zijn van bepaalde virussen.

Sepsis

Een ernstige ontstekingsreactie van het hele lichaam als reactie op een infectie.

Notities

This image shows a full page of blank, lined paper. It features approximately 20 horizontal blue lines spaced evenly across the page, typical of notebook or primary writing paper. The lines are thin and light blue, set against a plain white background. There are no margins, text, or other markings on the page.



Biocartis NV
Generaal de Wittelaan 11 B3
2800 Mechelen - Belgium
T +32 15 632 000

ir@biocartis.com www.biocartis.com