

JAARVERSLAG 2021



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



Deel 1 In een notedop

1. Boodschap van de voorzitter en CEO
2. Wie we zijn
3. Aandeel en aandelenkapitaal
4. Belangrijkste realisaties in 2021
5. Impact van COVID-19
6. Impact van de oorlog in Oekraïne

Deel 2 Strategie

1. Markt van de moleculaire diagnostiek
2. Productstrategie
3. Commerciële strategie
4. Markttoegang
5. Risico's gerelateerd aan onze activiteiten

Deel 3 Duurzaamheid

1. Duurzaamheidsaanpak
2. Gedragscode
3. Productverantwoordelijkheid
4. Werknemers
5. Milieu
6. Supply chain

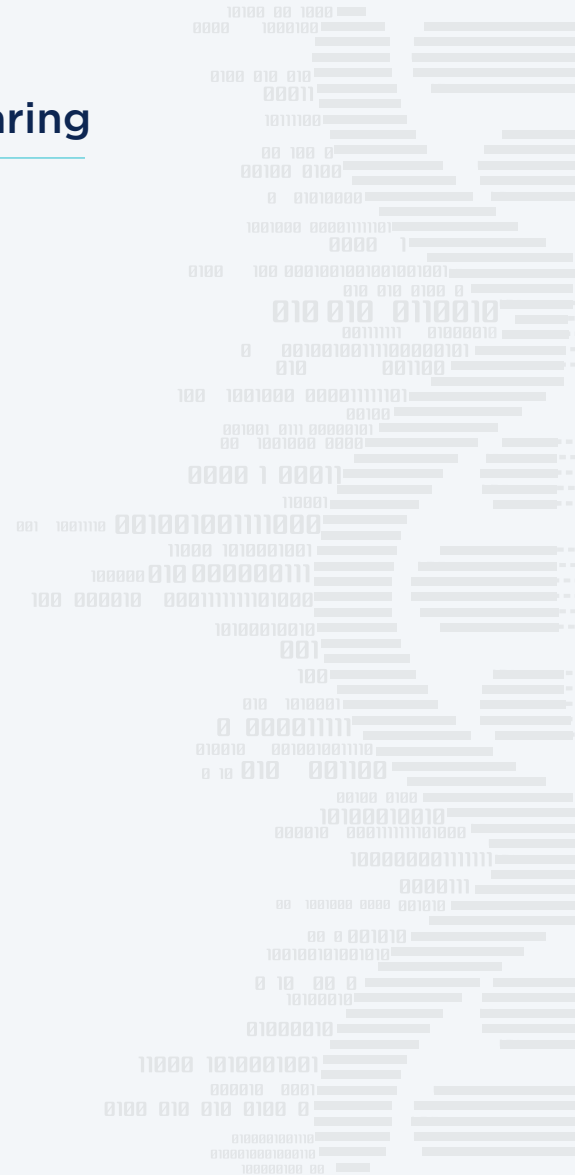
Deel 4 Corporate Governance Verklaring

1. Introductie
2. Raad van bestuur
3. Comités van de raad van bestuur
4. Uitvoerend management
5. Remuneratieverslag
6. Interne en externe controle

Deel 5 Financieel Verslag 2021

1. Geconsolideerde jaarrekening 2021
2. Statutaire jaarrekening 2021
3. Verslag van de bedrijfsrevisor

Deel 6 Verklarende woordenlijst & bibliografie



- 1 In een notedop**
- 2 Strategie
- 3 Duurzaamheid
- 4 Corporate Governance Verklaring
- 5 Financieel Verslag 2021
- 6 Verklarende woordenlijst & bibliografie

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

**Idylla™**

**Een revolutionair,
volledig geautomatiseerd
systeem dat moleculaire testing
gemakkelijk en uitzonderlijk snel maakt.
Geschikt voor elk laboratorium.**

Over dit verslag

De raad van bestuur van Biocartis Group NV (de 'Vennootschap') is verantwoordelijk voor de inhoud van dit document en verklaart dat het hiertoe redelijkerwijze voorzorg heeft genomen, en dat de informatie in dit Biocartis Jaarverslag 2020, tot het beste van zijn kennis, in overeenstemming is met de feiten en geen weglatingen bevat die mogelijk materieel zijn, alsook de nodige informatie bevat zoals in overeenstemming met de toegepaste Belgische wetgeving. In overeenstemming met Artikel 3:32 van de Belgische Wet op Vennootschappen en Verenigingen werden de statutaire en geconsolideerde jaarrekeningen gecombineerd.

Als onderneming met minder dan 500 werknemers in 2021 is Biocartis nog niet wettelijk verplicht om te rapporteren over zijn prestaties op het gebied van milieu, sociale en goed bestuur (ESG of 'Environment, Social and Governance')/ duurzaamheidsaspecten volgens de 'Non-Financial Reporting Disclosure' (NFRD)- en Taxonomieverordening van de EU. Sinds 2020 breidt Biocartis echter geleidelijk zijn duurzaamheidsrapportering uit. De duurzaamheidsrapportering in dit 2021 jaarverslag is, net als voorgaande jaren, gebaseerd op de Sustainable Development Goals' (SDG) en de richtlijnen van het Global Reporting Initiative² (GRI), evenals het SASB-raamwerk (Sustainability Accounting Standards Board) en verschillende principes van de 'Task Force on Climate-Related Financial Disclosures'. Daarnaast is rekening gehouden met de informatieverzoeken van aandeelhouders die maatschappelijk verantwoord investeren (SRI of 'Socially Responsible Investment').

Volgens het Europees gemeenschappelijk elektronisch formaat moeten emittenten op gereguleerde markten van de EU hun jaarlijkse financiële verslagen opstellen in een elektronisch rapporteringsformaat, met de bedoeling de rapportering voor emittenten gemakkelijker te maken en de toegankelijkheid, analyse en vergelijkbaarheid van jaarlijkse financiële verslagen te vergemakkelijken. Dit jaarverslag is zowel in XHTML-formaat (met behulp van de Inline XBRL-technologie, die XBRL tagged data mogelijk maakt) als in een gemakkelijk downloadbaar of afdrukbaar PDF-formaat beschikbaar. In geval van interpretatieverschillen is de formele XBRL-versie doorslaggevend. Volgens de Belgische wet moet Biocartis zijn jaarverslag in het Nederlands publiceren. Biocartis stelt ook een Engelstalige versie ter beschikking. In geval van verschil in interpretatie is de Engelse versie doorslaggevend. Een elektronische versie van het 2021 jaarverslag is beschikbaar op www.biocartis.com onder 'investeerders'. Andere informatie op de website van Biocartis of op andere websites maakt geen deel uit van dit jaarverslag. Het jaarverslag geeft de prestaties en

resultaten van Biocartis weer in de periode tussen 1 januari 2021 en 31 december 2021. Een overzicht van de effectenwetgeving en de rapporteringsvereisten voor beursgenoteerde vennootschappen is te vinden op de website van de Belgische Financiële Autoriteiten, www.fsma.be.

Bij het bepalen van zijn initiële duurzaamheidsaanpak- en communicatie, heeft Biocartis rekening gehouden met de Sustainable Development Goals (SDG) en de richtlijnen van het Global Reporting Initiative (GRI). Het SDG-raamwerk omvat 17 doelstellingen die zijn ontwikkeld door het Ontwikkelingsprogramma van de Verenigde Naties in januari 2016 en worden beschouwd als het leidende universele duurzaamheidsraamwerk. De GRI-richtlijnen vormen de wereldwijde referentie voor duurzaamheidsverslaggeving. Het SDG-raamwerk legt meer nadruk op hoe bedrijven hun activiteiten organiseren en beheren om bij te kunnen dragen aan een duurzamere wereld, terwijl het GRI-raamwerk zich vooral richt op het rapporteren van de impact van een bedrijf. Het hoofdstuk 'duurzaamheid' in dit verslag geeft informatie over hoe duurzaamheid is verankerd in de kernactiviteiten van Biocartis en hoe Biocartis op verantwoordelijke wijze als bedrijf handelt met de sociale en ecologische bronnen die het gebruikt.

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 2021 is ter beschikking op de website van Biocartis op www.biocartis.com, in de rubriek 'investeerders'. Andere informatie op de Biocartis website of op andere websites maakt geen deel uit van dit jaarverslag. Dit verslag reflecteert de prestaties en resultaten van Biocartis in de periode tussen 1 januari 2021 en 31 december 2021. Een overzicht van de effectenwetgeving en de verslagleggingseisen voor genoteerde ondernemingen is te vinden op de website van de Belgische financiële autoriteiten, www.fsma.be.



Toekomstgerichte uitspraken

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en opinies in dit verslag zijn naar de toekomst gericht, en geven de huidige verwachtingen en projecties weer van de Vennootschap of, in voorkomend geval, de bestuurders of het management van de Vennootschap, betreffende toekomstige gebeurtenissen zoals de resultaten van de Vennootschap, haar financiële toestand, liquiditeit, prestaties, vooruitzichten, groei, strategieën en de industrie waarin de Vennootschap actief is. Het is eigen aan toekomstgerichte verklaringen dat zij een aantal risico's, onzekerheden, veronderstellingen en andere factoren inhouden die de werkelijke resultaten of gebeurtenissen materieel kunnen doen verschillen van deze uitgedrukt of verondersteld door de toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden, veronderstellingen en factoren kunnen een negatief effect hebben op het resultaat en de financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen hierin beschreven. Een verscheidenheid aan factoren met inbegrip van, maar niet beperkt tot, veranderingen in vraag, concurrentie en technologie, kunnen werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten wezenlijk doen verschillen van enige verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit verslag betreffende tendensen of activiteiten in het verleden zijn geen garantie voor toekomstige prestaties en dienen niet te worden beschouwd als een garantie dat zulke tendensen of activiteiten zullen voortduren in de toekomst. Tevens, zelfs indien werkelijke resultaten of ontwikkelingen consistent zijn met de toekomstgerichte verklaringen in dit verslag, geven deze resultaten of ontwikkelingen geen indicatie omtrent resultaten of ontwikkelingen in de toekomst. Geen verklaringen en waarborgen worden gegeven met betrekking tot de nauwkeurigheid of de billijkheid van zulke toekomstgerichte verklaringen. Bijgevolg verwerpt de Vennootschap uitdrukkelijk enige verplichting of verbintenis om enige update of wijziging te publiceren van enige toekomstgerichte verklaring in dit verslag ten gevolge van enige verandering in verwachtingen of in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd, behalve indien dit specifiek vereist is bij wet of regelgeving. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch enige van haar dochtervennootschappen of enige van zulke personen hun kaderleden of werknemers garanderen dat de veronderstellingen waarop zulke toekomstgerichte verklaringen gebaseerd zijn, vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen opgenomen in dit verslag of het werkelijk plaatsvinden van de verwachte ontwikkelingen. Men mag geen overmatig vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, welke enkel van toepassing zijn op de datum van dit verslag.



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 B, 2800 Mechelen, België. Doorheen dit verslag verwijst de term 'Biocartis NV' naar de Belgische dochteronderneming als zelfstandige entiteit. Referenties naar de 'Group', 'Groep' of 'Biocartis' verwijzen naar Biocartis Group NV samen met zijn dochterondernemingen.

Gebruik van het Idylla™ handelsmerk, logo en productetikettering

Biocartis en Idylla™ zijn geregistreerde merknamen in Europa, de Verenigde Staten en andere landen. De Biocartis en de Idylla™ merknaam en logo zijn gebruikte merknamen die eigendom zijn van Biocartis. Gelieve de productetikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product.

Dit verslag is niet bedoeld voor distributie, rechtstreeks of onrechtstreeks, in enige jurisdictie waar dit onwettig zou zijn. Ieder die dit verslag leest, dient zich te informeren over zulke beperkingen en dient zulke beperkingen na te leven. Biocartis neemt geen verantwoordelijkheid voor enige inbreuk van enige dergelijke beperkingen door eender wie. Gelieve de product- etikettering te raadplegen voor het toepasselijke bedoeld gebruik van ieder individueel Biocartis product. Dit verslag vormt geen aanbod of uitnodiging voor de verkoop of aankoop van effecten in eender welke jurisdictie. Effecten van Biocartis mogen niet aangeboden of verkocht worden in de Verenigde Staten van Amerika zonder registratie bij de United States Securities and Exchange Commission of een uitzondering van registratie onder de U.S. Securities Act van 1933, zoals gewijzigd.

1.1 Boodschap van de voorzitter en de CEO



“2021

is een bewogen jaar gebleken. Een brand en een tekort aan grondstoffen hebben onze productie van cartridges aanzienlijk verstoord, maar onze teams hebben de situatie uitstekend doorstaan en de impact voor onze trouwe klanten tot een minimum beperkt. We werden ontegensprekelijk afgeremd in onze ambitie om veel sneller te groeien. Niettemin konden we een robuuste volumegroei van 40% over het hele jaar realiseren voor commerciële cartridges en bouwden we een installed base op van bijna 2.000 Idylla™ instrumenten, terwijl we de 50 miljoen euro aan inkomsten uit kernactiviteiten overschreden. Tegelijkertijd was 2021 een jaar van menu-expansie: we lanceerden twee nieuwe tests en ondertekenden nieuwe partnerships, waaronder het partnership in melanoom met SkylineDx voor hoogwaardige testinhoud op Idylla™. We boekten ook belangrijke vooruitgang in de VS, waar we onze eerste oncologietest indienden bij de US FDA en onze partner Immunexpress de US FDA 510(k) goedkeuring verkreeg voor SeptiCyt® RAPID op Idylla™. Tenslotte bevestigden de aanhoudende positieve feedback van onze klanten en nieuwe studies opnieuw de waarde van Idylla™ voor patiënten. Al deze groeifactoren zijn belangrijk in het kader van onze missie om meer, betere en snellere moleculaire diagnostiek aan te bieden aan patiënten over de hele wereld, door het aanbieden van tests in het hele spectrum van kankerzorg, van prognose tot surveillance, en in infectieziekten. Vooruitkijkend naar 2022 zullen we onze inkomsten blijven doen groeien en een stevige basis leggen voor winstgevende groei naarmate we onze productiecapaciteit opschalen en de cash burn aanzienlijk verminderen terwijl we, samen met partners, nieuwe hoogwaardige tests ontwikkelen op Idylla™.”

HERMAN VERRELST,
CEO BIOCARIS

CHRISTIAN REINAUDO,
VOORZITTER VAN DE RAAD
VAN BESTUUR

Groeien met en door uitdagingen

In 2021 zette Biocartis zijn groeitempo voort en plaatste 331 netto nieuwe Idylla™ instrumenten op een totaal wereldwijd installed base van bijna 2.000 Idylla™ instrumenten op het einde van het jaar. We hebben ook onze doelstelling van 40% groei van commerciële cartridges gehaald. We zijn trots op deze groei, ondanks de vele onverwachte uitdagingen waarmee Biocartis in het jaar 2021 werd geconfronteerd. Na een zeer sterke prestatie in de eerste helft van 2021, hebben de brand die uitbrak in een van de opslagfaciliteiten in Mechelen (België) eind juli, en de verstoorde aanvoer van reagentia voor cartridges als gevolg van de pandemie, onze productiecapaciteit beperkt. Bijgevolg konden we niet helemaal aan de vraag van de klanten voldoen, die het hele jaar door zeer groot bleef. Desondanks hebben onze teams een geweldige prestatie geleverd door de productie in twee maanden weer op te starten, waarmee ze opnieuw blij hebben gegeven van een ongelooflijke veerkracht in tijden van tegenspoed. We geloven dat we als bedrijf met en door deze uitdagingen zijn gegroeid en er sterker uit zijn gekomen, klaar voor de toekomst.

Naar meer hoogwaardige testinhoud op Idylla™

We zijn vastbesloten om te groeien naar winstgevendheid en blijven ons richten op het toevoegen van meer hoogwaardige testinhoud aan Idylla™. In oncologie lanceerden we onze unieke Idylla™ GeneFusion Assay (RUO) als een snelle workflowoplossing voor het testen op genfusies van ALK, ROS1, RET, NTRK 1/2/3, alsook MET exon 14 skipping dat steeds meer gebruikt wordt in onderzoek naar onder meer long-, schildklier en andere kankers. Onze nieuwe partnerschappen ondersteunden ons ook naar meer hoogwaardige testinhoud. In april 2021 ondertekenden we een overeenkomst met het in Nederland en in de VS gebaseerde SkylineDx voor de ontwikkeling van de Merlin Assay op Idylla™, gericht op het voorspellen van het risico van een patiënt op nodale metastase bij melanoom. Deze gepatenteerde test heeft het potentieel om een echt verschil te maken als een snel en gemakkelijk te gebruiken instrument voor artsen om patiënten te identificeren die veilig kunnen afzien van een biopsieprocedure, hetgeen een invasieve chirurgische ingreep is onder algemene verdoving die vandaag vaak wordt gebruikt om de prognose en behandelingsbeslissingen te bepalen. Ten slotte hebben we ook onze samenwerking met AstraZeneca uitgebreid met een nieuwe commerciële overeenkomst om de toegang te verbeteren tot snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ EGFR testing producten voor patiënten met niet-kleincellige longkanker die tumormutaties vertonen die geschikt zijn voor een meer gerichte behandelingsaanpak. Op het vlak van infectieziekten hebben we eveneens onze inspanningen opgedreven en ons combinatiepanel gelanceerd, het Idylla™ SARS-CoV2/Flu/RSV Panel (CE-IVD), dat in één enkele cartridge nucleïnezuuren van SARS-CoV-2, Flu A/B en RSV opspoort, met resultaten in ongeveer 90 minuten.

VS: eerste oncologietest indiening en eerste US FDA goedgekeurde partner test

In onze missie om moleculaire diagnostiek te decentraliseren en in-house testen in vrijwel elk lab, groot of klein, mogelijk te maken, is het belangrijk om wettelijke goedkeuring te krijgen voor onze in vitro diagnostics (IVD) tests. In april 2021 hebben we onze Idylla™ MSI Test ingediend bij de US FDA voor 510(k) clearance. Dit was een mijlpaal voor Biocartis, aangezien het onze eerste US FDA oncologietest indiening was. Zodra de 510(k) clearance verkregen is, wordt verwacht dat zowel grote als kleinere labo's in de VS voordeel zullen halen uit deze snelle en gemakkelijk te gebruiken Idylla™ MSI Test dankzij de volledig geautomatiseerde 'staal-tot-resultaat' aard van ons platform. Op die manier verwachten we een aanzienlijk grotere doelmarkt aan te trekken en te penetreren. In november 2021 kondigde onze partner Immunexpress aan dat de US FDA 510(k) clearance heeft verleend voor SeptiCyt® RAPID. Na de commerciële lancering van deze test in Europa in 2020, opende de US FDA 510(k) clearance de weg voor een volledige commerciële uitrol van deze test in de VS. Dit toont aan hoe onze partners echt voordeel kunnen halen uit de ontwikkeling van hun testinhoud op ons gedecentraliseerde Idylla™ platform. Voor Biocartis wordt verwacht dat de commercialisering van deze test in de VS door Immunexpress en Biocartis de geïnstalleerde basis van Idylla™ in de VS zal uitbreiden en de volumegroei van de cartridges zal versterken.

Solide fundamenten voor een aantrekkelijke groeistrategie

De voorbije jaren hebben we hard gewerkt om sterke fundamenten uit te bouwen: een solide menu van 10+ Idylla™ tests aangeboden in meer dan 70 landen over de hele wereld, een gezonde pijplijn van nieuwe tests met hoge toegevoegde waarde, een installed base van bijna 2.000 Idylla™ instrumenten voornamelijk in oncologie, een sterk gevalideerde technologie en een schaalbare volledig geautomatiseerde productie van cartridges. Vooruitblikkend naar 2022 zullen we blijven voortbouwen op deze fundamenten en zijn we vastbesloten om onze inkomsten te verhogen, onze productie te schalen, onze brutomarges te verbeteren en onze cash burn te verminderen op weg naar winstgevendheid.

Hoogachtend,



HERMAN VERRELST
CEO



CHRISTIAN REINAUDO
VOORZITTER VAN DE
RAAD VAN BESTUUR

1.2 Wie zijn wij

Biocartis is een innovatief bedrijf actief binnen de moleculaire diagnostiek (MDx) dat de volgende generatie diagnostische oplossingen aanbiedt met zijn unieke eigen Idylla™ platform, met als doel om de klinische praktijk te verbeteren ten voordele van de patiënt, clinici, kostendragers en de sector.

Het gepatenteerde MDx Idylla™ platform van Biocartis is een systeem dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal, in nagenoeg elke omgeving en zo een snelle en doeltreffende keuze van de behandeling en ook het monitoren van de vooruitgang van die behandeling mogelijk maakt.

GENOTEERD OP EURONEXT BRUSSELS, TICKER BCART



HOOFDZETEL IN BELGIË (MECHELEN)



COMMERCIEEL ACTIEF IN +70 LANDEN



407 WERKNEMERS³

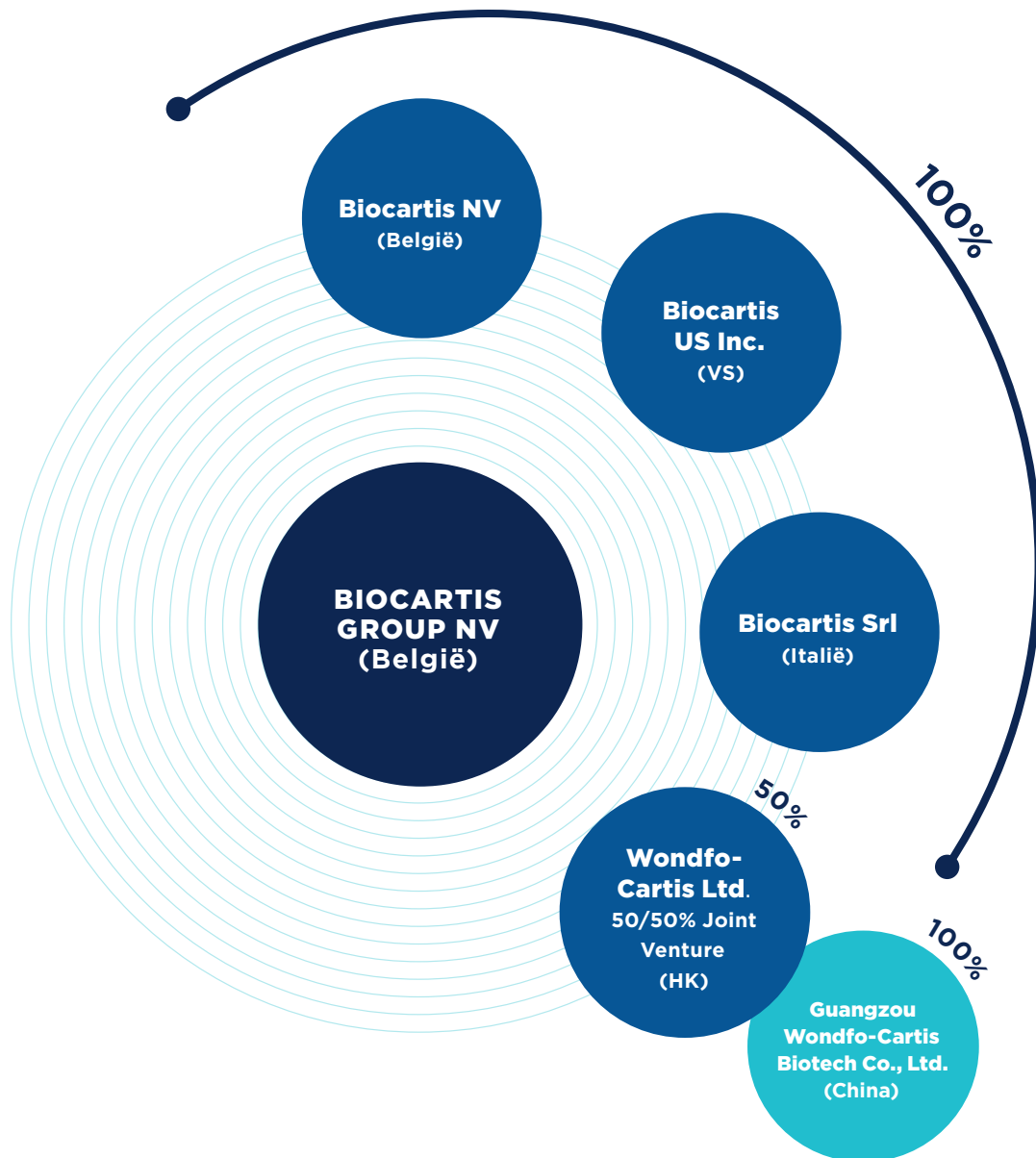


ROBUUST MENU VAN ONCOLOGIETESTS



EXPANSIE IN INFECTIEZIEKTEN





Het is de missie van Biocartis om snelle en eenvoudige moleculaire diagnostische oplossingen aan te bieden die gericht zijn op snellere en nauwkeurigere behandelbeslissingen voor patiënten wereldwijd. Biocartis werd in 2007 opgericht in Zwitserland en verwierf zijn technologie in 2010 van Koninklijke Philips NV. In 2011 verhuisde Biocartis naar Mechelen, België van waaruit het in december 2014 zijn eerste commerciële producten lanceerde, het Idylla™ platform (CE-IVD) en zijn eerste Idylla™ BRAF Mutation Test (CE-IVD). In april 2015 lanceerde Biocartis zijn Initial Public Offering (IPO) en is sindsdien genoteerd op Euronext Brussel. In 2017 werd Biocartis US, Inc. opgericht in de VS. Hoewel Biocartis zijn inspanningen voornamelijk heeft gericht op de ontwikkeling en commercialisering van oncologietests, heeft de pandemie van 2020 duidelijk kansen laten zien om te groeien in infectieziekten, waar de snelheid en eenvoud van Idylla™ tevens een waar verschil kan maken.

De Biocartis Group bestaat vandaag uit de holdingmaatschappij Biocartis Group NV en drie volle dochterondernemingen. De structuur van Biocartis per 31 december 2021 is als volgt (zie hierboven).

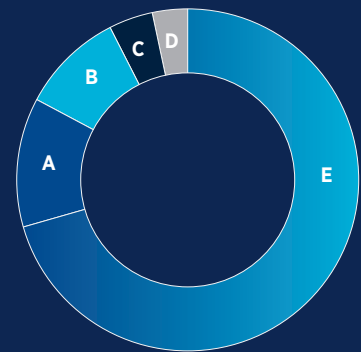
De hoofdzetel van Biocartis Group NV is gevestigd in Mechelen, België. De Vennootschap werd opgericht op 24 november 2014 en is geregistreerd in België onder registratienummer 0505.640.808 (RLP Antwerpen, divisie Mechelen). Globaal genomen is het merendeel van de operationele activiteiten gecentraliseerd in Mechelen (België) op verschillende locaties met een totale omvang van ca. 7.000 m². Daarnaast heeft Biocartis ook een eigen team in de VS om zijn commerciële, regulatoire en klinische activiteiten in deze markt te ondersteunen. Verder werd de Biocartis joint venture, Wondfo-Cartis Ltd., opgericht in de tweede helft van 2018 in China als joint venture die voor 50% eigendom is van Biocartis Group en voor 50% van Wondfo Biotech (HK) Co., Ltd.

1.3 Aandeel en aandelenkapitaal

Belangrijkste aandeelhouders

Biocartis heeft een internationale aandeelhoudersstructuur met zowel grote als kleinere gespecialiseerde aandeelhouders in gezondheidszorg en biowetenschappen, en een brede basis van particuliere beleggers. Op basis van het aantal aandelen per 31 december 2021 en de tot die datum ontvangen transparantiemeldingen ziet de aandeelhoudersstructuur van de Vennootschap er als volgt uit:

A Invesco Ltd. ⁽¹⁾	12,1%
B Johnson & Johnson Innovation – JJDC, Inc. ⁽²⁾	9,5%
C ParticipatieMaatschappij Vlaanderen NV (Vlaamse regio) ⁽³⁾	3,9%
D Credit Suisse Group AG ⁽⁴⁾	3,2%
E Andere institutionele en individuele beleggers	71,2%



(1) Invesco, Ltd. is geen gecontroleerde entiteit

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

(3) De Vlaamse Regio controleert ParticipatieMaatschappij Vlaanderen NV

(4) Credit Suisse Group AG controleert Credit Suisse Group AG, Credit Suisse AG, Credit Suisse AG, Dublin Branch / Credit Suisse Group AG, Credit Suisse AG, Credit Suisse Asset Management International Holding Ltd., Credit Suisse Asset Management & Investor Service (Schweiz) Holding AG, Credit Suisse Fund Management S.A. / Credit Suisse Group AG, Credit Suisse AG, Credit Suisse International

De statuten van Biocartis Group NV voorzien in een kennisgevingsdrempel voor aandeelhouders van 3%, 5% of een veelvoud van 5% (d.w.z. 10%, 15%, 20%, enz.) van het totaal aantal bestaande stemrechten. Alle transparantiekennisgevingen zijn beschikbaar in de rubriek 'investor relations' op www.biocartis.com. Meer details over de uitstaande aandelen, het aandelenkapitaal en de op aandelen gebaseerde incentive plannen zijn te vinden in het Corporate Governance verslag.

Aandeelperformantie

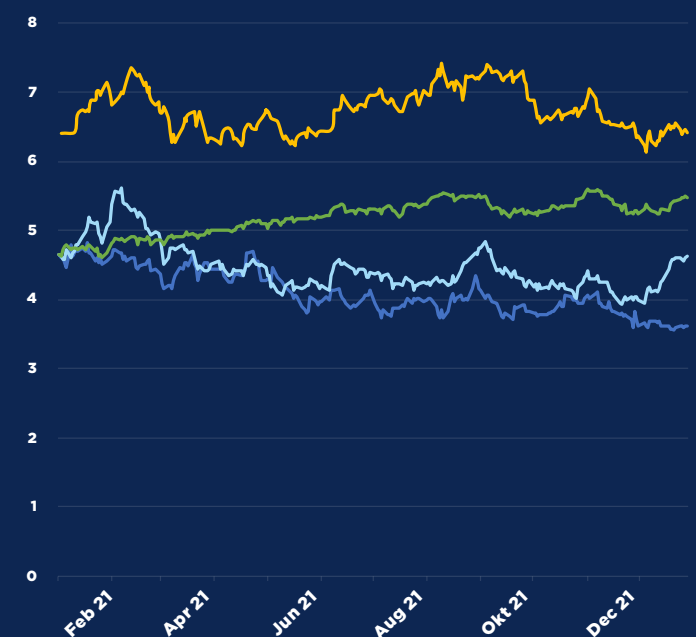
Hieronder staat een overzicht van de prestaties van het Biocartis-aandeel in vergelijking met drie relevante aandelenindexen:

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

De slotkoers van het aandeel van Biocartis op 31 december 2021 was EUR 3,61.

- Biocartis
- Herbaseerd op Nasdaq Biotechnology Index
- Herbaseerd op Next Biotech Index
- Herbaseerd op BEL20

EUR



Verhandeld volume

Hieronder staat een overzicht van het in 2021 verhandelde volume van het Biocartis aandeel.

BCART	2021	2020	Verandering %
Gemiddeld dagelijks volume	81.743	169.073	-52%
Gemiddelde dagelijkse waarde	4,11	4,79	-17%
Totaal verhandeld volume	21.089.678	43.451.721	-51%
Totaal verhandelde waarde	89.305.435	208.725.342	-57%

Bron: Bloomberg

Analistenberichtgeving

Het Biocartis aandeel werd opgevolgd door vijf analisten eind 2021. Voor meer recente informatie over de ratings van financiële analisten, verwijzen we naar de Biocartis [investeerswebsite](#).

Bank	Analist	Rating eind 2021
Degroof Petercam	Kris Kippers	Hold
KBC Securities	Lenny Van Steenhuyse	Koop
Kempen & Co	Alexandru Cogut	Neutraal
Kepler-Cheuvreux	Daan Vandenberk	Koop
Bryan-Garnier	Dylan van Haaften	Koop

Financiële kalender 2022

Datum	Gebeurtenis
24 februari 2022	Volledige jaarresultaten 2021
31 maart 2022	Publicatie Jaarverslag 2021
Te bepalen	Q1 2022 Business Update
13 mei 2022	Jaarlijkse Algemene Aandeelhoudersvergadering Biocartis Group NV
1 september 2022	H1 2022 resultaten
Te bepalen	Q3 2022 Business Update

Investor relations contact

Voor alle vragen in verband met investor relations kan contact genomen worden met Renate Degrove, Biocartis, Generaal de Wittelaan 11 B, 2800 Mechelen (België), tel. +32 15 631 729, rdegrove@biocartis.com.

1.4 Belangrijkste verwezenlijkingen in 2021

- Installed base van 1,912 Idylla™ instrumenten en 323 verkochte cartridges in 2021, +40% versus 2020
- Inkomsten uit productverkoop en Idylla™ systeemdiensten bedroegen EUR 42,2 miljoen, een jaar-op-jaar stijging van 27%
- Totale inkomsten van EUR 48,3 miljoen, een stijging van 12% ten opzichte van 2020
- Nieuwe samenwerkingsovereenkomst met SkylineDx voor de ontwikkeling van de Merlin Assay op Idylla™
- Uitbreiding van de samenwerking met AstraZeneca om de toegang tot snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ EGFR testing producten te verbeteren
- Lancering van de Idylla™ GeneFusion Assay (RUO)
- Eerste oncologietest US FDA indiening met de 510(k) indiening van de Idylla™ MSI Test
- Lancering van het Idylla™ SARS-CoV2/Flu/RSV Panel (CE-IVD)
- US FDA 510(k) clearance voor SeptiCyt® RAPID op Idylla™ (CE-IVD, US FDA 510(k)) verkregen door partner Immunexpress
- 407 werknemers³, meer dan 30 nationaliteiten & een evenwichtige 50-50% gender diversiteit

Commerciële hoogtepunten

Wereldwijd – Het aantal verkochte commerciële cartridges in 2021 groeide met 40% tot 323k van 230k in 2020. De oncologievolumes werden aangedreven door een sterke vraag van klanten in alle regio's, wat resulteerde in een groei van +96% in de eerste helft van 2021. De cartridgevolumes omvatten ook een aanhoudende bijdrage van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test die vergelijkbaar was met de tweede helft van 2020. Niettemin was de wereldwijde aanvoer van reagentia al verstoord in de eerste helft van 2021, en de brand in een van de Biocartis-faciliteiten eind juli 2021 droeg alleen maar bij aan een beperking van de productiecapaciteit op de hoogvolume productielijn van de Vennootschap (ML2). De productie op de ML2-lijn moest twee maanden worden stilgelegd en de heraanvulling van de grondstoffen beperkte de groei van het commerciële cartridgevolume voor het volledige jaar tot 40%, aangezien slechts gedeeltelijk aan de vraag van de klanten kon worden voldaan. Het ritme van de installatie van nieuwe Idylla™ instrumenten is eveneens vertraagd door de ontoereikende cartridgevoorraad die nodig was om nieuwe klanten te winnen. De 331 netto nieuwe instrumentplaatsingen lagen niettemin in lijn van de aangekondigde doelstelling voor het jaar en versterkten de wereldwijde installed base tot 1.912 Idylla™

instrumenten. De ASP van commerciële cartridges bedroeg 96 EUR in 2021. Zoals verwacht werd de ASP voor Idylla™ oncologietests van 105 euro afgezwakt door lagere prijzen voor de Idylla™ SARS-CoV-2 Test in vergelijking met 2020. De omzet met betrekking tot de Idylla™ SARS-CoV-2 producten bedroeg 14% van de totale inkomsten in 2021.

Europa – De verkoop in Europa overtrof de verwachtingen met een totale groei van 69% op jaarbasis, gedreven door een aanhoudende sterke groei in oncologie en een sterke verkoop van de Idylla™ SARS-CoV-2 tests aan nieuwe, grote klanten in Noorwegen, het VK en Italië.

VS – In de VS is de commercialisatie van Idylla™ producten bij nieuwe klanten nog niet volledig genormaliseerd in het hele land. De Vennootschap heeft van de gelegenheid gebruik gemaakt om haar commerciële activiteiten in de VS te herstructureren en heeft een nieuwe commerciële leiding aangesteld om haar commercieel personeel te heroriënteren, uit te breiden en te hertrainen. Deze herstructurering, in combinatie met de algemene marktomgeving, zorgde voor een tijdelijke pauze in

de plaatsing van nieuwe Idylla™ instrumenten en de volumes van cartridges in oncologie stabiliseerden zich. De ASP steeg echter aanzienlijk, wat leidde tot een robuuste dubbelcijferige groei van de inkomsten uit oncologietests. Zoals verwacht verminderde de vraag naar de Idylla™ SARS-CoV-2 Test ten opzichte van de sterke vraag in het vierde kwartaal van 2020, dat gekenmerkt werd door een testmarkt met beperkte capaciteit.

Distributeursmarkten – Van alle geografische markten groeiden de distributeursmarkten in oncologie het snelst in 2021. Op een paar kleinere landen na herstelde de vraag zich sterk ten opzichte van 2020, onder meer in Latijns-Amerika dat hard werd getroffen door de pandemie. De eerste commerciële verkopen werden gerealiseerd in Rusland en Taiwan, na productregistraties in deze markten in het eerste kwartaal van 2021⁴. Bovendien werden in december 2021, ten gevolge van nieuwe reglementeringen in het VK, markttoelatingen voor het Idylla™ platform en oncologietests toegekend door het regelgevend agentschap MHRA in het VK. Verder werd in november 2021 de Idylla™ SARS-CoV-2 Test ingediend bij het Britse CTDA en de registratie wordt verwacht in Q1 2022. Ten slotte werd in december 2021 in Kazachstan de registratie van het Idylla™ platform en oncologietests toegekend.

Japan commercialisatie – Na de succesvolle voltooiing van de klinische prestatie-evaluatiestudies in Japan, heeft Biocartis' partner Nichirei Biosciences in Q4 2021 de registratieaanvragen van de Idylla™ MSI Test, de Idylla™ KRAS Mutation Test en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test ingediend bij het Japanse PMDA agentschap. De eerste registraties van Idylla™ tests in Japan worden ten vroegste eind 2022 verwacht.

China commercialisatie – Na de indiening van het Idylla™ Instrument en Console bij de Chinese NMPA begin 2021, ontving Biocartis eerste feedback. Het opzetten van lokale productiecapaciteit nadert zijn voltooiing. De eerste registraties van Idylla™ tests in China worden echter niet verwacht vóór eind 2023 als gevolg van de gewijzigde regulatoire vereisten inzake klinische validatie.



Testmenu en partnership hoogtepunten

Oncologie

In 2021 maakte Biocartis vooruitgang zowel in zijn testmenu als partnerships:

Idylla™ GeneFusion Assay – In maart 2021 lanceerde Biocartis de Idylla™ GeneFusion Assay (RUO) als een snelle labo-workflowoplossing voor het testen van genfusies van ALK, ROS1, RET, NTRK1/2/3, evenals het MET exon 14 skipping, wat steeds meer gebruikt wordt in onderzoek naar meerdere kankertypes, waaronder longkanker, schildklierkanker en andere. Een CE-IVD lancering van de Idylla™ GeneFusion Assay wordt verwacht in 2022;

510(k) indiening Idylla™ MSI Test – In april 2021 kondigde Biocartis zijn eerste oncologietest US FDA indiening aan met de 510(k) indiening van zijn Idylla™ MSI Test voor gebruik als een in vitro diagnostisch hulpmiddel bedoeld voor de identificatie van de 'microsatellite instability' (MSI) status in colorectale (darm) kanker om te helpen bij de differentiatie tussen sporadische colorectale (darm) kanker en potentieel Lynch syndroom;

Partnership SkylineDx – Tevens in april 2021 kondigde Biocartis de ondertekening aan van een partnership overeenkomst met SkylineDx die gericht is op de ontwikkeling op het Idylla™ platform van hun nieuwe bedrijfseigen test, de Merlin Assay, die bedoeld is om het risico op nodale metastase bij melanoom bij een patiënt te voorspellen. De CE-IVD lancering van de manuele kit van de Merlin Assay in samenwerking met SkylineDx voor commercialisering in Europa door Biocartis wordt dit jaar verwacht;

Partnership AstraZeneca – In mei 2021 kondigde Biocartis zijn uitgebreid partnership met AstraZeneca aan om de toegang tot snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ EGFR testing producten in geselecteerde ziekenhuislocaties in Europese en wereldwijde distributiemarkten te verbeteren;

VLAIO subsidie – Tevens in mei 2021 kondigde Biocartis aan een EUR 1,4 miljoen subsidie te hebben ontvangen van VLAIO, het Vlaams Agentschap Innoveren & Ondernemen, voor de lopende ontwikkeling van een hooginnovatieve technologie die op het Idylla™ platform zal worden ingezet om de off-line op maat aanpassing van de Idylla™ cartridge mogelijk te maken;

Partnership Ophiomics – Na de verslaggevingsperiode, op 8 februari 2022, kondigde Biocartis aan een overeenkomst ondertekend te hebben met Ophiomics, een in Lissabon (Portugal) gevestigd biotechbedrijf dat een portfolio van middelen voor precisiegeneeskunde ontwikkelt gericht op

leverkanker. De samenwerking zal in eerste instantie gericht zijn op de commercialisering van HepatoPredict™, een prognostische genexpressietest om te helpen bepalen welke patiënten baat zullen hebben bij een curatieve ingreep, met name levertransplantatie. HepatoPredict™ zal door Biocartis in Europa worden verdeeld als een manuele kit die vooral bestemd is voor gecentraliseerde expertlaboratoria, en de test kan later worden vertaald in een versie op het Idylla™ platform;

Partnership GeneproDx – RUO lancering van de ThyroidPrint© op Idylla™ in samenwerking met GeneproDx wordt verwacht in 2022;

Partnership LifeArc – RUO lancering van de Idylla™ ABC (Advanced Breast Cancer) Assay in samenwerking met LifeArc wordt verwacht in 2022.

Infectieziekten

In 2021 versterkte Biocartis verder zijn infectieziektenmenu:

Lancering Idylla™ SARS-CoV2/Flu/RSV Panel – In september 2021 kondigde Biocartis de lancering aan van zijn Idylla™ SARS-CoV2/Flu/RSV Panel (CE-IVD) waarmee in één enkele cartridge nucleïnezuren van SARS-CoV-2, griep A/B en RSV kunnen worden opgespoord, met resultaten in ongeveer 90 minuten;

510(k) clearance voor SeptiCyte® RAPID – In november 2021 kondigde Biocartis aan dat de US FDA 510(k) clearance verleende voor de SeptiCyte® RAPID⁵ (CE-IVD, US FDA 510(k)) die draait op het Idylla™ platform⁶ en werd ontwikkeld in het kader van het partnerschap met Immunexpress⁷. De SeptiCyte® RAPID is een volledig geautomatiseerde, snelle gastheer-respons test⁸ die sepsis onderscheidt van infectie-negatieve systemische ontsteking bij patiënten die verdacht worden van sepsis, en die bruikbare resultaten oplevert in ongeveer 1 uur, zodat artsen beslissingen over het beheer van patiënten kunnen optimaliseren. In 2022 zal SeptiCyte® RAPID PLUS, een test gebaseerd op SeptiCyte® RAPID die ook een onderscheid kan maken tussen bacteriële en virale infecties, naar verwachting worden gelanceerd als een CE-IVD.

Idylla™ performantiedata:

In de loop van 2021 werden 34 nieuwe Idylla™ papers gepubliceerd, wat het totaal aantal gepubliceerde Idylla™ papers eind 2021 op 123 bracht. De uitmuntendheid van Idylla™ samen met de prestaties van Idylla™'s EGFR⁹ testing oplossingen werden benadrukt via verschillende studies en abstracts:

In februari 2021 kondigde Biocartis de publicatie aan van twee studies¹⁰ door Memorial Sloan Kettering Cancer Center ('MSKCC', New York, US) over het gebruik van Biocartis' Idylla™ EGFR Mutation Assay (RUO) als een snelle eerstelijns testmethode voordat Next Generation Sequencing (NGS) wordt gebruikt. In beide studies werd geconcludeerd dat Idylla™ EGFR testing een snelle beoordeling van de meest voorkomende EGFR-mutaties mogelijk maakt met een geringe staalinvoer, zelfs op verschillende soorten stalen, zonder de daaropvolgende uitgebreidere NGS testing in gevaar te brengen¹¹;

In november 2021 kondigde Biocartis de publicatie aan van een studie¹² waarin werd geconcludeerd dat het Idylla™ platform bijdraagt tot het verbeteren van beslissingen inzake het beheer van patiënten met niet-kleincellige longkanker (NSCLC) dankzij de snellere screening van EGFR-mutaties.

Organisatorische en operationele hoogtepunten

Brandincident - In de nacht van 30 juli 2021 brak er brand uit in één van de opslagfaciliteiten in Mechelen (België), waardoor afgewerkte producten en grondstoffen verloren gingen en de ML2-productielijn met hoge verwerkingscapaciteit tijdelijk niet beschikbaar was. De productie van cartridges op de ML2-lijn werd gedurende bijna twee maanden opgeschort en de tijd die nodig was om de beschikbare voorraden grondstoffen aan te vullen, veroorzaakte een achterstand bij de bestellingen voor een aantal Idylla™ tests in de tweede helft van het jaar.

Cartridgeproductie - Transfer van de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) naar de ML2 lijn werd voltooid tijdens de eerste helft van 2021, en zo werd ook de overdracht van Biocartis' belangrijkste oncologietests naar de volledig geautomatiseerde ML2-lijn afgerond. Dit is een belangrijke drijfveer voor kostenoptimalisaties binnen de cartridge productieactiviteiten van de Vennootschap, hetgeen werd aangetoond door een brutomarge van 33% op tests geproduceerd op de ML2 lijn, ondanks lager dan verwachte productievolumes op deze lijn gedurende 2021. De Idylla™ SARS-CoV-2 Test en het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel worden overgebracht naar de ML2 lijn in de eerste helft van 2022 en dit zal naar verwachting verder bijdragen tot het absorberen van de vaste productiekosten in afwachting van de volledige capaciteitsbenutting van de ML2 lijn die tot 1 miljoen tests per jaar kan produceren.

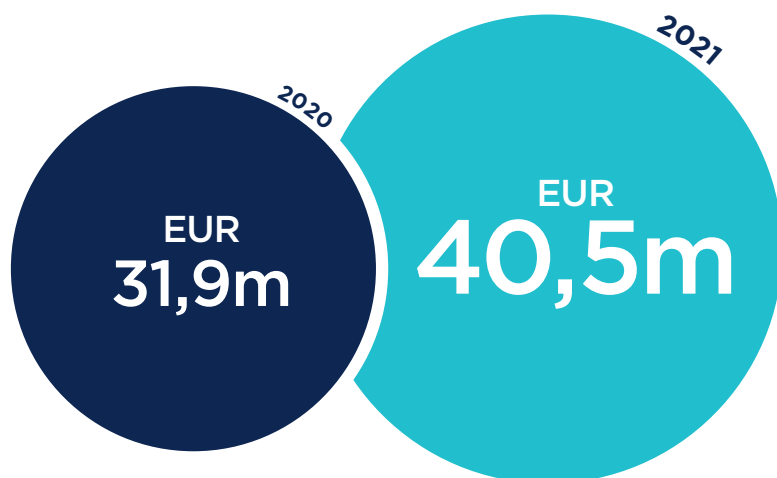
Gewone en Buitengewone Aandeelhoudersvergaderingen - Tijdens de algemene aandeelhoudersvergadering van 14 mei 2021 keurden de aandeelhouders van de Vennootschap alle punten op de agenda van de jaarlijkse aandeelhoudersvergadering goed, met inbegrip van de goedkeuring van het remuneratiebeleid- en verslag, de herbenoeming van Herman Verrelst, Chief Executive Officer van de Vennootschap, als bestuurder van de Vennootschap voor een termijn van vier jaar, en de herbenoeming van Christian Reinaudo als onafhankelijk bestuurder van de Vennootschap voor een termijn van drie jaar. Aangezien er geen beraadslaging en stemming heeft plaatsgevonden over de agendapunten van de buitengewone algemene vergadering omdat het aanwezigheidsquorum voor deze vergadering niet was bereikt, heeft Biocartis een tweede buitengewone algemene vergadering bijeengeroepen met dezelfde agendapunten, waarvoor geen aanwezigheidsquorum gold. Tijdens deze buitengewone aandeelhoudersvergadering, gehouden op 4 juni 2021, hebben de aandeelhouders van de Vennootschap alle agendapunten goedgekeurd, met inbegrip van de verlenging van de machtiging aan de Raad van Bestuur om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen met maximaal 75% van het op dat moment geldende bedrag van het kapitaal, gedurende een periode van vijf jaar.

Financiële hoogtepunten

Inkomsten uit productverkoop

De totale productverkoop stegen tot EUR 40,5 miljoen in 2021, een stijging met 27% ten opzichte van de EUR 31,9 miljoen in 2020.

- Inkomsten uit cartridgeverkoop bedroegen EUR 31,6 miljoen en groeiden 27% jaar-op-jaar. Het totale cartridgevolume van 326k cartridges (+34%) omvatte 323k commerciële cartridges (+40%) en 4k R&D cartridges (-69%). Zoals verwacht werd de commerciële ASP van EUR 105 in oncologie afgezwakt door de lagere prijszetting van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test, wat resulteerde in een globale commerciële ASP van EUR 96 tegenover EUR 102 in 2020. De inkomsten uit de verkoop van de Idylla™ SARS-CoV-2 producten vertegenwoordigden 14% van de totale inkomsten.
- De 331 netto nieuwe installaties van het Idylla™ platform was relatief consistent met 2020 (335), maar de inkomsten stegen met 25% tot EUR 8,9 miljoen. De stijging was vooral te danken aan een hogere ASP, terwijl het aandeel van de directe verkoop in het totaal van de plaatsingen met 51% vergelijkbaar bleef (2020: 49,5%).



Kaspositie

53,5 EUR m

Biocartis' kaspositie per 31 december 2021 bedroeg EUR 53,5 miljoen en omvatte EUR 6,0 miljoen opname op korte-termijn kredietfaciliteiten. Biocartis is van plan zijn cash burn in 2022 aanzienlijk te verminderen, en onderzoekt verschillende opties om zijn kaspositie in de loop van 2022 te versterken.

Totale bedrijfsinkomsten

Totale bedrijfsinkomsten bedroegen EUR 54,9 miljoen in 2021 in vergelijking met EUR 55,6 miljoen in 2020. Naast de subsidie-inkomsten van EUR 2,0 miljoen omvatten de overige inkomsten de verzekeringsclaim van EUR 4,6 miljoen voor schade veroorzaakt door de brand, met inbegrip van de impact van de gedeelde inkomsten. 2020 omvatte een eenmalige schikkingsbetaling van EUR 10,3 miljoen (USD 12,0 miljoen) ontvangen in verband met de beëindiging van de samenwerking met Genomic Health, Inc. voor de ontwikkeling van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op Idylla™. De aanhoudende groei van de installed base leidde tot een stijging van de inkomsten uit systeemonderhoud met 39% (2021: EUR 1,7 miljoen; 2020: EUR 1,2 miljoen). De inkomsten uit samenwerkingen daalden van EUR 10,0 miljoen in 2020 tot EUR 6,1 miljoen in 2021 door het ontbreken van licentievergoedingen (2020: EUR 1,8 miljoen) en door de lagere R&D-diensten die aan partners werden geleverd. Ondanks een groeiend aantal samenwerkingen is de erkenning van inkomsten sterk afhankelijk van en variërend met het specifieke stadium van de verschillende ontwikkelingsprojecten.

Operationele kasstroom

Lagere totale bedrijfsopbrengsten, hogere bedrijfskosten en de uitstaande inning van het grootste deel van de brandverzekeringsclaim zorgden ervoor dat de totale kasstroom gebruikt voor bedrijfs- en investeringsactiviteiten toenam van EUR 43,3 miljoen in 2020 tot EUR 69,5 miljoen in 2021.

Kostprijs van verkochte goederen

De kostprijs van verkochte goederen steeg tot EUR 33,9 miljoen, 29% hoger dan in 2020, gedreven door 40% hogere commerciële cartridgevolumes. Ondanks de hogere cartridgevolumes bedroeg de brutomarge op productverkoop 16% in 2021, vergeleken met 18% in 2020. De bezetting van de geautomatiseerde hoogcapaciteits-productielijn ML2 was aanzienlijk lager dan gepland, als rechtstreeks gevolg van de brand en de beperkte aanvoer van bepaalde reagentia. Tijdens de gedwongen productiestop van twee maanden van de ML2-lijn werd de productie van bepaalde tests overgebracht naar de ML1-lijn om de bevoorrading van de klanten zoveel mogelijk te vrijwaren. De productiecapaciteit op de ML1-lijn is echter aanzienlijk lager en de productiekosten aanzienlijk hoger dan op de ML2-lijn. Echter, zelfs met lage productievolumes op de ML2-lijn gedurende 2021 bereikte de brutomarge op tests geproduceerd op de ML2-lijn reeds 33%, wat duidelijk aantoont dat de Vennootschap in staat is om te schalen met ongehinderde en toenemende productie op de ML2-lijn. Daarnaast daalde de brutomarge ook lichtjes omwille van de lagere prijszetting van de Idylla™ SARS-CoV-2 testproducten in 2021. Beide tests worden in de eerste helft van 2022 overgebracht naar de ML2-lijn en zullen een bijdrage leveren aan de absorptie van de vaste productiekosten in afwachting van de volledige capaciteitsbenutting van de ML2-lijn die jaarlijks tot 1 miljoen tests kan produceren.

OPEX

De totale bedrijfskosten (exclusief kosten van verkoop) bedroegen EUR 83,6 miljoen, inclusief een afschrijving van EUR 3,2 miljoen op grondstoffen en cartridges die bij de brand verloren zijn gegaan. Zonder de impact van de brand stegen de bedrijfskosten met EUR 4,2 miljoen of 6% ten opzichte van EUR 76,1 miljoen in 2020. Zoals begin 2021 aangekondigd heeft de Vennootschap uitzonderlijke investeringen in menu-expansie en diversificatie toegestaan. De pandemie en de prioriteit die in 2020 werd gegeven aan de ontwikkeling van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test leidden er ook toe dat bepaalde projecten vertraging opliepen en werden overgedragen naar 2021.



Kerncijfers 2021

Onderstaande tabellen geven een overzicht van de kerncijfers en een uitsplitsing van de bedrijfsopbrengsten voor 2021. Een geconsolideerde resultatenrekening, balans, kasstroomoverzicht en mutatieoverzicht van het eigen vermogen van Biocartis Group NV is opgenomen in deel 5 onder de geconconsolideerde resultatenrekening.

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

Kerncijfers (EUR 1.000)	2021	2020	% Verandering
Totale bedrijfsinkomsten	54.898	55.559	-1%
Kostprijs van verkopen	-33.922	-26.284	29%
Kosten voor onderzoek & ontwikkeling (O&O)	-48.054	-45.783	5%
Sales & marketingkosten	-16.763	-15.736	7%
Algemene & administratieve kosten	-15.560	-14.618	6%
Andere kosten	-3.244	-	
Bedrijfskosten	-117.543	102.421	15%
Bedrijfsresultaat	-62.645	-46.862	34%
Netto financieel resultaat	-8.411	-15.768	-47%
Aandeel in het resultaat van geassocieerde ondernemingen	-659	-532	24%
Inkomstenbelasting	243	228	7%
Netto resultaat	-71.472	-62.934	14%
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-65.716	-39.267	64%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-3.748	-4.007	22%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	-1.204	-11.523	-90%
Netto kasstroom	-70.668	-54.797	29%
Geldmiddelen en kasequivalenten¹	53.522	123.668	-57%
Financiële schulden	154.162	150.558	2%

Bedrijfsinkomsten (EUR 1.000)	2021	2020	% Verandering
Inkomsten uit samenwerkingen	6.053	9.989	-39%
Idylla™ systeem verkopen	8.868	7.085	25%
Idylla™ cartridge verkopen	31.618	24.808	27%
Inkomsten uit productverkopen	40.486	31.893	27%
Inkomsten uit diensten	1.730	1.246	39%
Totale inkomsten	48.269	43.128	12%
Subsidies en andere inkomsten	6.629	12.431	-47%
Totale bedrijfsinkomsten	54.898	55.559	-1%

Inkomsten uit productverkopen (EUR 1.000)	2021	2020	% Verandering
Commerciële inkomsten	40.351	30.709	31%
Inkomsten uit Onderzoek & Ontwikkeling (O&O)	135	1.184	-89%
Totale inkomsten uit productverkopen	40.486	31.893	27%

Winst- en verliesrekening

De totale bedrijfsopbrengsten daalden met EUR 0,7 miljoen tot EUR 54,9 miljoen in 2021. De inkomsten uit samenwerking bedroegen EUR 6,0 miljoen, een daling van 39% ten opzichte van 2020. De licentievergoedingen bedroegen EUR 0,2 miljoen in vergelijking met EUR 1,8 miljoen in 2020, terwijl de inkomsten uit O&O-diensten met EUR 2,3 miljoen daalden van EUR 8,2 miljoen in 2020 tot EUR 5,9 miljoen in 2021.

De inkomsten uit productverkoop stegen met EUR 8,6 miljoen of 27% van EUR 31,9 miljoen in 2020 tot EUR 40,5 miljoen in 2021. Zowel de verkoop van Idylla™ cartridges als de inkomsten uit Idylla™ systemen stegen tot respectievelijk EUR 31,6 miljoen en EUR 8,9 miljoen (2020: EUR 24,8 miljoen en EUR 7,1 miljoen). De verkoop van Idylla™ cartridges omvatte inkomsten uit de verkoop van 323k commerciële cartridges en van 4k R&D-cartridges. De inkomsten uit diensten bedroegen EUR 1,7 miljoen in 2021 tegenover EUR 1,2 miljoen in 2020, een stijging van 39% in lijn met de groeiende installed base van Idylla™ systemen.

Subsidie-inkomsten stegen tot EUR 2,0 miljoen in 2021, een stijging van EUR 0,9 miljoen ten opzichte van EUR 1,2 miljoen in 2020, en hadden betrekking op de erkenning van toegekende subsidies met betrekking tot de oprichting van een tweede cartridgeproductielijn, op de ontwikkeling van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test en de Idylla™ GeneFusion Assay (RUO), alsook op de zeer innovatieve technologie die zal worden ingezet op het Idylla™ platform met als doel de off-line personalisatie van de Idylla™ cartridge mogelijk te maken. De overige inkomsten omvatten een verzekeringsclaim van EUR 4,6 miljoen voor schade veroorzaakt door de brand op 30 juli 2021. In 2020 omvatten de overige inkomsten een schikkingsvergoeding van EUR 10,3 miljoen betaald door Genomic Health (Exact Sciences) als gevolg van de beëindiging van de ontwikkeling van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op Idylla™, en de opbrengst van een lening van 1,0 miljoen USD ontvangen in het kader van het US Paycheck Protection Program ('PPP'), die volledig werd kwijtgescholden.

De totale bedrijfskosten bedroegen EUR 117,5 miljoen in 2021, tegenover EUR 102,4 miljoen in 2020. Binnen de bedrijfskosten stegen de kosten van verkochte goederen met EUR 7,6 miljoen van EUR 26,3 miljoen in 2020 tot EUR 33,9 miljoen in 2021, omdat de commerciële cartridgevolumes met 40% stegen. De resulterende brutomarge op de productverkoop bedroeg 16% in vergelijking met 18% in 2020. De daling van de brutomarge was het gevolg van een lagere ASP op de Idylla™ SARS-CoV-2 Test in vergelijking met 2020. De prijzen voor COVID-19 tests daalden zoals verwacht omdat de testcapaciteit werd uitgebreid. De lager dan geplande bezetting van de hoogvolume geautomatiseerde productielijn ML2 zorgde er ook voor dat de brutomarge op cartridges lager uitviel dan verwacht. De productie op de ML2-lijn werd beperkt door het

tekort aan reagentia tijdens de eerste helft van het jaar en door de gedwongen productiestop van 2 maanden na de brand op 30 juli 2021. De productie van bepaalde tests werd overgebracht naar de ML1-lijn om de bevoorrading van de klanten zoveel mogelijk te vrijwaren, maar de productiecapaciteit op de ML1-lijn is aanzienlijk lager en de productiekosten aanzienlijk hoger dan op de ML2-lijn.

De totale bedrijfskosten, exclusief de kosten van verkochte goederen, stegen met EUR 7,5 miljoen van EUR 76,1 miljoen in 2020 tot EUR 83,6 miljoen in 2021 (inclusief EUR 3,2 miljoen afwaardering van de voorraad van de brand). De O&O-uitgaven bedroegen EUR 48,1 miljoen, een stijging met EUR 2,3 miljoen ten opzichte van 2020. In 2020 werden verschillende projecten uitgesteld en doorgeschoven naar 2021. Bovendien investeerde de Vennootschap in verdere menu-expansie en diversificatie. Deze investeringen omvatten de voorbereidende werkzaamheden voor het aanvragen van conformiteit van onze CE-IVD tests onder de 'In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation' (EU) 2017/746 (IVDR) die een nieuw regelgevend kader vaststelt voor in vitro diagnostische medische hulpmiddelen. Naast de lopende projecten om het kernmenu van oncologietests op Idylla™ uit te breiden en de functionaliteit van het Idylla™ platform te upgraden, ontwikkelde en lanceerde de Vennootschap ook haar Idylla™ SARS-CoV2/Flu/RSV Panel (CE-IVD) dat in één enkele cartridge SARS-CoV-2, griep A/B en RSV-nucleïnezuren detecteert. Tenslotte omvatte O&O de voortdurende investeringen in de overdracht van tests van de ML1-lijn naar de ML2-lijn, alsook projecten voor voortdurende verbetering met het oog op de optimalisering van de productie-output. Sales & marketing en Algemene & administratieve kosten stegen met respectievelijk EUR 1,0 miljoen en EUR 0,9 miljoen ten gevolge van inflatie, de herstructurering van het commerciële team in de VS en hogere faciliteitskosten. De overige kosten van EUR 3,2 miljoen hadden volledig te maken met de afschrijving van materialen en afgewerkte producten die tijdens de brand verloren gingen.

Het operationeel verlies voor 2021 bedroeg EUR 62,6 miljoen in vergelijking met EUR 46,9 miljoen in 2020. Exclusief de impact van de schikkingsvergoeding van EUR 10,3 miljoen betaald door Exact Sciences in 2020, was de stijging van EUR 5,5 miljoen het gevolg van hogere en uitzonderlijke investeringen in diverse ontwikkelingsprojecten en de opbouw van de commerciële en organisatorische infrastructuur.

De netto financiële kosten in 2021 bedroegen EUR 8,4 miljoen, waarvan EUR 8,3 miljoen betrekking had op het uitstaande saldo van EUR 135 miljoen op de converteerbare obligatie. In 2020 bedroegen de netto financiële kosten EUR 15,8 miljoen, waarvan EUR 9,0 miljoen interesten en schuldherschikkingskosten en een contante betaling van EUR 4,3 miljoen in verband met de gestimuleerde uitoefening van conversierechten met betrekking tot EUR 15 miljoen totale hoofdsom van de converteerbare obligaties.

Balans

Op 31 december 2021 bedroegen de totale activa EUR 142,5 miljoen, tegen EUR 210,5 miljoen eind 2020. De vaste activa bedroegen EUR 47,4 miljoen, vergeleken met EUR 50,5 miljoen, voornamelijk als gevolg van de nettovermindering van immateriële activa en materiële vaste activa (EUR 3,5 miljoen) en een bijzondere waardevermindering van EUR 1,4 miljoen, gecompenseerd door een investering in een converteerbare obligatie uitgegeven door GeneproDx in plaats van betaling voor de vergoeding voor toegang tot technologie verschuldigd onder de samenwerkingsovereenkomst. Financiële activa ten bedrage van EUR 2,3 miljoen (2020: EUR 2,9 miljoen) omvatten de investering in de Chinese joint venture Wondfo-Cartis, die werd aangepast met EUR 0,7 miljoen voor ons aandeel in het verlies van het jaar.

Eind 2021 bedroegen de vlottende activa EUR 95,1 miljoen, een daling met EUR 64,9 miljoen ten opzichte van de EUR 160,0 miljoen in 2020, voornamelijk als gevolg van de daling van de geldmiddelen en kasequivalenten met EUR 70,1 miljoen. De handelsvorderingen stegen met EUR 2,7 miljoen, een stijging van 20% op jaarbasis, voornamelijk als gevolg van de stijging van de productinkomsten met 27% ten opzichte van 2020. De voorraden stegen slechts met EUR 0,4 miljoen. De voorraadniveaus van afgewerkte cartridges en grondstoffen daalden als gevolg van de brand en de ontoereikende aanlevering van reagentia om alle openstaande klantenorders te leveren. Anderzijds nam de voorraad Idylla™ instrumenten toe in afwachting van de beschikbaarheid van voldoende cartridges om nieuwe klanten aan te trekken. Overige vorderingen stegen met EUR 2,7 miljoen van EUR 4,0 miljoen in 2020 tot EUR 6,6 miljoen in 2021 en omvatten EUR 3,8 miljoen aan niet-geïnde verzekeringsclaims voor brandschade. Andere vlottende activa daalden met EUR 0,4 miljoen.

Op 31 december 2021 bedroeg de totale financiële schuld EUR 154,2 miljoen, tegenover EUR 150,6 miljoen eind 2020. De stijging is het gevolg van de opwaardering van de converteerbare obligatie met EUR 2,9 miljoen en een opname van EUR 6,0 miljoen op de werkkapitaalfaciliteiten, gecompenseerd door de geplande terugbetaling van leasingverplichtingen ten bedrage van EUR 5,2 miljoen.

Handelsschulden daalden met EUR 2,3 miljoen tot EUR 11,6 miljoen in 2021. Andere kortlopende verplichtingen stegen met EUR 0,9 miljoen tot EUR 8,4 miljoen, gedeeltelijk in verband met te betalen BTW als gevolg van Brexit en toegenomen voorzieningen in verband met salarissen, aangezien het aantal werknemers (VTE of Voltijde Equivalenten) toenam van 366 in 2020 tot 407 in 2021.

Kasstroomoverzicht

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten steeg in 2021 met EUR 26,4 miljoen tot EUR 65,7 miljoen vergeleken met EUR 39,3 miljoen in 2020. Afgezien van de inning van de schikkingsvergoeding van EUR 10,3 miljoen betaald door Exact Sciences, werd 2020 gekenmerkt door meer voorzichtige uitgaven als gevolg van de pandemie en verschillende projecten die werden doorgeschoven naar 2021, waardoor het operationele verlies met EUR 15,8 miljoen toenam tot EUR 62,6 miljoen in 2021. Investeringsactiviteiten bedroegen EUR 9,6 miljoen, een jaar-op-jaar stijging van EUR 13,0 miljoen, in lijn met de uitbreiding van onze commerciële activiteit en een aanzienlijk hoger bedrag aan handelsschulden op het einde van vorig jaar. Bovendien was er op 31 december 2021 nog EUR 3,8 miljoen aan verliezen ten gevolge van de brand niet geïnd bij de verzekeringsmaatschappijen. De rentelasten waren EUR 0,9 miljoen lager dan in 2020 als gevolg van de daling van de converteerbare obligatie met EUR 15,0 miljoen in 2020.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten bedroeg in 2021 EUR -3,7 miljoen, vergeleken met EUR -4,0 miljoen in 2020. De investeringen in materiële vaste activa bedroegen EUR 3,7 miljoen in 2021, een stijging van EUR 0,7 miljoen ten opzichte van 2020 en inclusief de geactiveerde Idylla™ systemen en investeringen in laboratorium- en productieapparatuur.

De kasstroom uit financiering bedroeg EUR -1,2 miljoen als gevolg van de geplande terugbetaling van lease- en andere verplichtingen, gecompenseerd door de opname van EUR 6,0 miljoen op bestaande werkkapitaalfaciliteiten.

De totale kasstroom voor 2021 bedroeg EUR 70,7 miljoen, vergeleken met EUR -54,8 miljoen in 2020.

1.5 Impact van COVID-19

Business impact en herstel van COVID-19

Sinds de pandemie in 2020 uitbrak, heeft ze onze activiteiten in verschillende opzichten beïnvloed. In eerste instantie heeft de pandemie de kankerzorg wereldwijd gedeprioriteerd en verstoord. De toegang van patiënten tot ziekenhuizen was gedurende bijna de hele eerste helft van 2020 aanzienlijk beperkt en de prospectie van klanten werd ernstig belemmerd. In de tweede helft van 2020 begonnen de testvolumes zich te herstellen en normaliseerden ze geleidelijk tot het niveau van voor de pandemie. In 2021 werd de toegang van patiënten tot ziekenhuizen meer sporadisch beperkt in specifieke regio's waar een grote toevloed van COVID-19 gevallen heerste, wat resulteerde in overbelaste gezondheidszorgsystemen en waardoor kankerdiagnose en -behandeling moesten worden uitgesteld.

De pandemie bood ook de gelegenheid om ons aanbod op het gebied van infectieziekten te versterken. Om tegemoet te komen aan de behoefte van onze klanten aan COVID-19 testing en om het tekort aan oncologische tests te overbruggen, ontwikkelden we de Idylla™ SARS-CoV-2 Test (CE-IVD). De vraag naar deze test was bijzonder groot tijdens het vierde kwartaal van 2020 in de VS. In 2021 hebben we de test geüpgraded en het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV¹³ Panel (CE-IVD) gelanceerd dat in één enkele cartridge SARS-CoV-2, Flu A/B en RSV nucleïnezuuren detecteert. Samen met Septicyte® RAPID, ontwikkeld in samenwerking met Immunexpress, dragen beide tests bij tot het uitbouwen van een breder infectieziekten testmenu op Idylla™. Bovendien zal de samenwerking met Endpoint Health voor de ontwikkeling en commercialisering van een nieuwe test op Idylla™ therapeutische beslissingen voor kritieke ziekten ondersteunen, als aanvulling op ons aanbod van snelle-reactietests in acute settings zoals ICU's voor een snelle triage en therapieselectie voor kritisch zieke patiënten. Bovendien kunnen de unieke multiplexing platformcapaciteiten van Idylla™ duidelijke unieke voordelen bieden aan partners op het gebied van syndromische paneltests, één van de snelst groeiende MDx-segmenten.

Leveranciersimpact

Sinds het begin van de pandemie hebben we onze inspanningen opgevoerd om onze toeleveringsketen te versterken en onderbrekingen te vermijden die de levering van Idylla™ producten aan onze klanten zouden kunnen beïnvloeden. Deze inspanningen waren onder meer:

- Verbeterde interne communicatie tussen verkoop- en productieteams om vraag en aanbod beter op elkaar af te stemmen
- Daar waar mogelijk de voorraadniveaus verhogen om de beschikbaarheid van grondstoffen te garanderen, door nauw samen te werken met zowel bestaande als nieuwe leveranciers
- Daar waar mogelijk de veiligheidsvoorraad van gereede producten verhogen
- Intensieve samenwerking met onze geprefereerde transportpartners om de continuïteit van de wereldwijde verzendingen naar onze partners en klanten te waarborgen
- Onze monitoringsystemen voor de toeleveringsketen verbeteren met wekelijkse en zelfs dagelijkse updates door onze supply chain teams
- Samenwerking met de belangrijkste leveranciers om nog beter snel in te kunnen spelen op de veranderende vraag

Milieuimpact

Net als in 2020 was de belangrijkste milieu-impact van COVID-19 op onze activiteiten het gevolg van beperkte reizen van onze verkoopteams (verkoopgerelateerde reizen), het algemeen management (reizen voor bedrijfsontwikkeling en roadshows voor investeerders) en de werknemers (pendelen naar de werkplek). In 2021 bleven wij het aantal reizen beperken als gevolg van een meer ingeburgerde cultuur van virtuele vergaderingen. Het minder frequente woon-werkverkeer van de medewerkers en het lagere gebruik van kantoorruimte hadden een positief effect op het energie- en waterverbruik en de CO₂-uitstoot op de Biocartis sites. We hebben onze medewerkers ook herbruikbare maskers aangeboden om de hoeveelheid afval in verband met de aanhoudende pandemie te beperken.

Sociale impact

Wij hebben onze werknemers in een aanhoudende pandemische situatie ondersteund met uiteenlopende COVID-19-maatregelen:

- Onze HR- en Health & Safety teams bleven nauwlettend toezien op veilige werkomstandigheden voor medewerkers die ter plaatse moesten zijn (met inbegrip van productie- en technische teams), in volledige overeenstemming met de toepasselijke regelgeving, zoals sociale afstand
- HR-teams en interne communicatieteams lanceerden regelmatig interne communicatie updates over veiligheidsmaatregelen, reisrichtlijnen en andere COVID-19 gerelateerde regels
- Herziening van het HR-beleid en de HR-praktijken, onder meer met betrekking tot flexibeler telewerken
- Transformatie naar een hybride werkomgeving met geschikte werkplekken thuis en op kantoor, ondersteund met de juiste digitale communicatiemiddelen. Kantoorruimten werden omgevormd tot flexwerkplekken, speciale teamvergaderruimten, individuele werkplekken en verschillende grote nieuwe vergaderruimten met verbeterde digitale werkinstrumenten
- Lancering van de wellbeing strategie voor medewerkers en het online platform 'My Health Partner', dat zich richt op mentale gezondheid en de hybride manier van werken. De initiatieven omvatten online workshops, webinars, e-learningmodules en maandelijkse nieuwsbrieven voor medewerkers en management, evenals de start van verschillende workshopreeksen over ergonomie van het thuishkantoor en gezonde hybride werkgewoonten
- Verdere uitrol van een hybride wervings- en opleidingsstrategie, met een mix van on-site en virtuele activiteiten
- (Her)connectiemomenten voor medewerkers via teamdagen on-site of 'virtuele koffiemomenten' online

We zullen ons welzijnsprogramma in 2022 voortzetten door voortdurend nieuwe informatie aan het platform toe te voegen, aangevuld met regelmatige nieuwsbrieven om werknemers op de hoogte te houden van nieuwe initiatieven.

Lange-termijn impact van COVID-19

- De pandemie heeft duidelijk aangetoond dat er behoefte is aan meer, betere en snellere diagnostische testing. Met de verspreiding van COVID-19 is de vraag naar moleculaire tests, met name die waarbij gebruik wordt gemaakt van PCR, explosief gestegen en zal zij naar verwachting blijven toenemen. In reactie op snellere screening is ook het volume van point-of-care tests aanzienlijk toegenomen. De pandemie kan daarom leiden tot een bredere toepassing van gedecentraliseerde PCR testing en een positieve invloed hebben op de vraag naar Idylla™, een volledig geautomatiseerd platform met een snelle doorlooptijd en een ongeëvenaard gebruiksgemak. Idylla™ is bij uitstek geschikt om in te spelen op de trend naar meer gepersonaliseerde geneeskunde in oncologie en tegelijkertijd te voldoen aan de nood aan snel reagerende infectieziekte testing in acute settings.
- De groeiende vraag naar PCR testing heeft geleid tot een aanzienlijke uitbreiding van de testcapaciteit, die waarschijnlijk in stand zal blijven als de pandemie afneemt. Voorts hebben het tekort aan reagentia en de groeiende vraag steun vanuit de regelgeving opgeleverd voor het gebruik van nieuwe technologieën als alternatief voor COVID-19 testing op basis van PCR, met inbegrip van NGS. Beide kunnen leiden tot meer concurrentie, ook in onze kernactiviteiten in oncologie, aangezien de bijkomende capaciteit en de nieuwe technologieën alternatieve manieren zoeken om zich in een post-pandemische omgeving te ontplooiën.
- De pandemie heeft Biocartis veerkrachtiger en efficiënter gemaakt. Verwacht wordt dat onder meer de voornoemde positieve milieu- en sociale impact een duurzame langetermijnpact zal hebben op onze manier van werken. De pandemie heeft geleid tot meer bewustwording op verschillende gebieden, zoals bedrijfsrisico's, mentaal welzijn, kosteneffectieve werkwijzen, continuïteit van de bevoorrading, enz. Veel bedrijfspraktijken en -processen hebben zich tijdens de pandemie ontwikkeld en zullen naar verwachting ons vermogen verbeteren om ons aan snel veranderende omstandigheden aan te passen en adequater op crises te reageren.



Steunmaatregelen van de overheid

In 2020 heeft onze dochteronderneming in de VS, Biocartis Inc., een lening van 1 miljoen USD ontvangen in het kader van het US Paycheck Protection Program ('PPP'), dat is ingesteld als onderdeel van de Coronavirus Aid, Relief and Economic Security Act ('CARES Act'). Op 29 oktober 2020 diende Biocartis Inc. bij haar kredietverstrekker een aanvraag in tot kwijtschelding van de lening voor het volledige bedrag van

de lening plus de toepasselijke rente. De leninggever keurde de kwijtscheldingsaanvraag goed en beval de volledige kwijtschelding aan bij de Small Business Administration ('SBA'). Op 31 maart 2021 werd de lening effectief kwijtgescholden. In 2021 heeft Biocartis niet genoten van andere steunmaatregelen van de overheid in verband met de COVID-19 pandemie.

1.6 Impact van de oorlog in Oekraïne

Biocartis verkoopt niet in Oekraïne. In Rusland werkt Biocartis via een lokale verkoopdistributeur die de eerste commerciële verkopen realiseerde in H1 2021 na voltooiing van de eerste productregistraties in Rusland in Q1 2021. De impact op de verwachte omzet voor 2022 van de verkoop door de Russische distributeur die werd verwacht voor het begin van de oorlog, is niet materieel. De blootstelling

aan leveranciers is beperkt tot 1 indirecte leverancier voor Idylla™ instrument subonderdelen die in Rusland gevestigd is. Op basis van het huidige niveau van de voorraden en de verschillende alternatieve bevoorradingsbronnen die werden geïdentificeerd en momenteel worden geëvalueerd, verwacht Biocartis geen materiële negatieve impact op de verdere levering van instrumenten.

- 1 In een notedop
- 2 Strategie**
- 3 Duurzaamheid
- 4 Corporate Governance Verklaring
- 5 Financieel Verslag 2021
- 6 Verklarende woordenlijst & bibliografie

2.1 De markt van de moleculaire diagnostiek

Wat is moleculaire diagnostiek

De studie van ziekten heeft geleid tot de ontdekking van macromoleculen die in verband worden gebracht met specifieke ziekten of met de respons op een behandeling. Deze macromoleculen kunnen worden gebruikt als biomarkers en kunnen worden opgespoord in patiëntenstalen zoals bloed, urine, sputum, speeksel of weefsel zoals tumorweefsel. Moleculaire testing of diagnostiek (MDx) is het voornaamste instrument dat wordt gebruikt om de aanwezigheid van moleculaire biomarkers in deze patiëntenstalen vast te stellen. Bij kanker kan het meten van de aanwezigheid van een biomarker die in verband wordt gebracht met de tumor van een patiënt cruciale informatie opleveren over de toepasbaarheid van een nieuwe generatie van meer doeltreffende gerichte behandelingen, hetgeen een kans biedt op betere gezondheidsresultaten en lagere kosten voor de gezondheidszorg. Het afstemmen van de behandeling op het genetische profiel van een patiënt maakt deel uit van een trend naar gepersonaliseerde geneeskunde.

Snelheid is essentieel. Snelle toegang tot accurate gegevens over de relevante ziekteverwekkers bij infectieziekten, dan wel over de relevante kankermutaties of behandelingsresistentie in oncologie, is van essentieel belang. Vroegtijdig ingrijpen bij ziekte¹⁴ vermindert de angst tijdens het wachten op de resultaten en de tijd voordat de best mogelijke behandeling kan worden ingezet. Bij moleculaire diagnostiek zijn de momenteel gebruikte technologieën vaak complex. Ze zijn arbeidsintensief en moeilijk te implementeren in het plaatselijke laboratorium. Als gevolg daarvan voeren de meeste laboratoria zelf geen moleculaire tests uit, maar worden deze uitbesteed aan gespecialiseerde centra, waar stalen in batches worden verwerkt ter optimalisatie van de kosten¹⁵. Hierdoor wordt de levering van resultaten vertraagd, zodat de meest gunstigste therapie minder snel kan worden ingezet.

Bij kanker betekent dit dat de tumor de tijd krijgt om te groeien, of uit te zaaien. Het snel opstarten van immunotherapie of gerichte therapie als eerstelijnsbehandeling is essentieel voor kankerpatiënten, omdat de totale overlevingspercentages daardoor toenemen¹⁶. Tijdige detectie van biomarkers is dus zeer belangrijk. De doorlooptijd van referentietechnologieën is op dit moment gemiddeld 18 dagen, met 14% van de patiënten die langer dan een maand moeten wachten voordat de behandeling kan starten. 95% van de patiënten moet meer dan een week wachten op de biomarkerresultaten¹⁷. Dit betekent dat er kostbare tijd verloren gaat, terwijl de behandeling al had kunnen beginnen en onnodig gebruik van chemotherapie, met zijn bijwerkingen, had kunnen worden vermeden.



Brede doelmarkt

Door de wereldwijde COVID-19-pandemie is de vraag naar moleculaire diagnostiek testing gestegen. Naar verwachting zal de wereldmarkt voor moleculaire diagnostiek van de geschatte USD 17,8 miljard in 2021 groeien tussen 2021-2026 met 12,3% (CAGR of 'compound annual growth rate'¹⁸). Oncologie is het snelst groeiende sub-segment met een CAGR over vijf jaar van 12,6%¹⁹.



De oncologieproducten van Biocartis zijn gericht op een groot, wereldwijd klantenbestand van pathologielaboratoria met de mogelijkheid om nieuwe klantensegmenten te ontsluiten. Het huidige Idylla™ testmenu bedient een markt van 5 miljoen tests per jaar²⁰, te verdubbelen tot 10 miljoen met tests in de pijplijn. Het marktpotentieel is groot²¹:

- Therapieselectiemarkt van USD 6 miljard
- Recurrence monitoring markt van USD 15+ miljard
- Markt voor vroegtijdige opsporing (screening) van 50 miljard USD

Dit wordt aangevuld met de voortdurende uitbreiding van het oncologie testmenu door middel van nieuwe gensignatuur tests en liquid biopsy gebaseerde gepersonaliseerde patiënt monitoring tests.

De wereldwijde markt voor diagnostiek van infectieziekten, in 2021 geschat op 28,1 miljard USD, zal naar verwachting tussen 2021-2026 groeien met een CAGR van 7,2%²².

Dankzij de ontwikkeling van zijn pandemic response testmenu ontwikkelde Biocartis een bewezen markttoegang in de infectieziektenmarkt en verbreedt het nu zijn testmenu met een focus op COVID-19 en sepsis testing ter ondersteuning van het patiëntentrajec in de intensieve zorgenafdeling van ziekenhuizen. Op langere termijn liggen er kansen voor samenwerking met partners rond de ontwikkeling van brede syndromische panels die een hefboom zijn voor de unieke multiplexing-gerelateerde mogelijkheden van Idylla™.

Binnen de markt voor infectieziekten is er een grote behoefte aan sepsis testing, aangezien de huidige markers niet snel (bloedculturen) of niet-specifiek (PCT, CRP²³) zijn. Aangezien sepsis wereldwijd de vaakst voorkomende doodsoorzaak is bij de meeste infectieziekten, met inbegrip van virale infecties zoals SARS-CoV-2 (COVID-19), is er een verhoogd risico in tijden van pandemie. Snelle klinische beslissingen zijn essentieel voor een positieve impact op het resultaat van de patiënt, wat overeenkomt met de belangrijkste kenmerken van Idylla™.

Sepsis ontstaat wanneer de reactie van het lichaam op een infectie de eigen weefsels en organen beschadigt. Het kan leiden tot shock, multi-organafalen en overlijden - vooral als het niet vroegtijdig wordt herkend en onmiddellijk behandeld. Sepsis is wereldwijd verantwoordelijk voor naar schatting 11 miljoen sterfgevallen per jaar²⁴, en de jaarlijkse kosten voor de gezondheidszorg worden alleen al in de VS op meer dan 65 miljard dollar geraamd²⁵.



“

“Idylla™ is een revolutionair, volledig geautomatiseerd systeem dat moleculaire testing gemakkelijk, betaalbaar en uitzonderlijk snel maakt. Geschikt voor elk labo.”

2.2 Productstrategie

De missie van Biocartis bestaat erin snelle en eenvoudige oplossingen voor moleculaire diagnostiek aan te bieden gericht op snellere en meer accurate behandelbeslissingen voor patiënten over de hele wereld. Onze strategie is gericht op meer, betere en snellere MDx via ons gedecentraliseerd platform die een snelle toegang tot gepersonaliseerde geneeskunde mogelijk maakt voor patiënten over de hele wereld.

MDx testing heeft vandaag nog steeds te lijden onder vele inefficiënties, die de resultaten vertragen en een impact hebben op patiënten. Het Idylla™ platform biedt een unieke oplossing met resultaten beschikbaar in minuten of uren in plaats van dagen of weken, een volledig geautomatiseerde workflow met weinig tot geen hands-on tijd en superieure prestaties in één gepatenteerd en veelzijdig platform dat zowel in oncologie als in infectieziekten kan worden gebruikt. Biocartis heeft sinds 2017 een focus op oncologie waar Idylla™ het grootste verschil kan maken door zijn unieke eigenschappen waaronder:

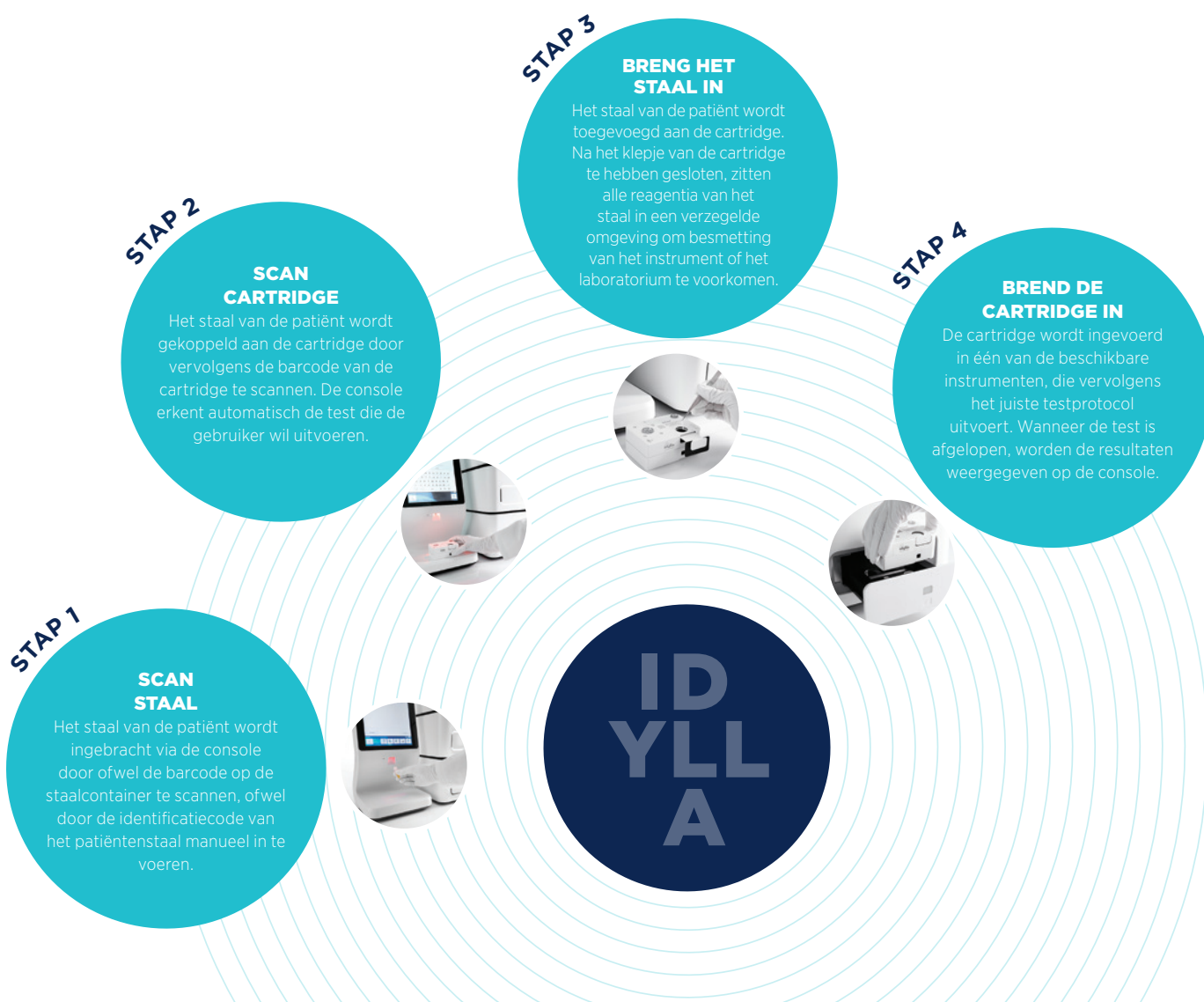
- Snel en volledig geautomatiseerd testen
- Gedecentraliseerde testen met de prestaties van lab-referentietesten
- Op zowel vaste als vloeibare biopsiën

Idylla™ platform, een robuuste technologie met gevalideerde performantie

Het Idylla™ platform is een volledig geautomatiseerd, real-time PCR-gebaseerd moleculair diagnostisch systeem dat zelfde-dag resultaten oplevert waardoor artsen tijdig beslissingen kunnen nemen over de therapie van patiënten. Idylla™ kan gebruikt worden met meerdere types stalen, waaronder vaste en vloeibare biopsiën. Deze flexibiliteit maakt het mogelijk Idylla™ te gebruiken voor diagnose, onderzoek of mogelijk toekomstige monitoringtoepassingen. Dankzij het compacte, schaalbare ontwerp en het uitstekende gebruiksgemak overwint Idylla™ de traditionele barrières van de moleculaire diagnostiek, waardoor het in vrijwel elke laboratoriumomgeving kan worden gebruikt. De vereenvoudigde vier-stappen Idylla™ workflow beperkt drastisch het aantal en de duur van operatorstappen die traditioneel hebben geleid tot hoge arbeidskosten en risico's op fouten voor MDx testing, en over het algemeen niet langer duren dan twee minuten:

- Het Idylla™ platform bestaat uit een console (display), een instrument (stapelbaar tot acht) en een wegwerpbare cartridge, een kunststof verbruiksproduct met alle reagentia die nodig zijn om een klinisch staal te verwerken en de gewenste moleculaire biomarkers te detecteren. Alle cartridges hebben een gemeenschappelijk hardwareontwerp, maar worden toepassingsspecifiek gemaakt door hun reagentia-inhoud, testuitvoeringsprotocol (software) en etikettering.
- Het Idylla™ platform in combinatie met de Idylla™ assays of tests onderscheidt zich van andere technologieën door zijn uitstekend gebruiksgemak, wat leidt tot een onovertroffen niveau van standaardisering, zijn korte doorlooptijd, waardoor snelle resultaten mogelijk zijn en daardoor sneller met de juiste gerichte therapie kan worden begonnen.

De Idylla™ technologie werd gevalideerd door 34 nieuwe gepubliceerde Idylla™ publicaties in 2021, wat het totaal aantal Idylla™ publicaties op 123 bracht eind 2021.



Breed menu in oncologie

Idylla™ oplossingen omvatten vandaag een breed menu van +10 tests op de markt die zich situeren binnen het volledige spectrum van de kankerzorg - van prognose tot monitoring - en ook infectieziekten, dankzij de hefboomwerking van ons netwerk van partnerships.

Aan noden voldoen doorheen het gehele spectrum van kankerbehandeling

Gedurende het hele behandelingscontinuüm wordt een kankerpatiënt op verschillende tijdstippen geconfronteerd met kankerdiagnostiek. Moleculaire tests worden immers gebruikt om de diagnose kanker te stellen, het exacte stadium van de ziekte te bepalen en de juiste therapie te kiezen. Later worden tests uitgevoerd om onder meer de respons op de behandeling te meten, de aanwezigheid van residuele tumorresten vast te stellen en uiteindelijk de mogelijke terugkeer van de kanker en de noodzaak om de therapie te hervatten op te volgen.

Screening & diagnose	Prognose & therapieselectie	Response monitoring	Recidief monitoring	
 Gensignaturen	 Gerichte therapie	 Pan-tumor	 Immuno-oncologie	 Vloeibare biopsie
RNA gensignaturen	Tests die specifieke tumormutaties detecteren voor gebruik bij therapieselectie in een specifiek kankertype	Tests voor pan-tumor toepassing	Tests voor immuno-oncologie behandelingen	Tests gebaseerd op vloeibare stalen
Vaak hoge waarde eens gevalideerde en klinische waarde aangetoond	Significante farma pipeline van nieuwe gerichte therapieën	Voor therapieën gebaseerd op genetica eerder dan locatie van de tumor, bij verschillende kankertypes	Veel verschillende therapieën: immuuncheckpoint inhibitoren, cell & virale therapieën, vaccins,...	Gebruik in diagnose, prognose & moleculaire surveillance (= therapiekeuze, responsen recidiefmonitoring)
Voorbeelden: ThyroidPrint® (GeneproDx), Merlin test (SkylineDx)	Voorbeelden: Zelboraf® (BRAF), Tagrisso® (EGFR), Erbitux® (RAS), Vectibix® (RAS)	Voorbeelden: Vitakvi®, Keytruda®, Rozlytrek®	Voorbeelden: partnership met Kite (Gilead), Bristol Myers-Squibb (BMS)	Generische of op-maat panels voor moleculaire surveillance (incl. monitoring van response op de behandeling, MRD testing & recidiefmonitoring)

Het spectrum voor kankerbehandeling omvat vijf belangrijke strategische trends waarbij Idylla™ een unieke rol kan vervullen:



Gerichte therapieën

De huidige producten van Biocartis zijn in de eerste plaats gericht op therapieselectie. Met name voor colorectale (darm)- en longkanker heeft Biocartis een uitgebreid relevant panel met eerstelijntests opgebouwd.



Pan-tumor

Een verwante trend is de toepassing van gerichte therapieën in een pan-tumorsetting, waarbij de therapieselectie steeds meer wordt gebaseerd op de genetische samenstelling van de tumor in plaats van de oorsprong van het weefsel in het lichaam. Dit maakt het gebruik van behandelingen en de bijbehorende tests voor verschillende kankertypen mogelijk, met een bredere toepasbaarheid van ons Idylla™ testmenu als gevolg.



Gensignaturen

Gensignaturen maken een snelle ontwikkeling door als een belangrijke nieuwe klasse van moleculaire diagnostische tests, met toepassingen die verdergaan dan therapieselectie, zoals kankerrisicobepaling en prognostiek. Deze tests hebben potentieel een hoge waarde, maar de ontwikkeling en validatie zijn lang en kostbaar. Daarom pakt Biocartis deze ontwikkelingen aan door middel van een partnershipstrategie waarbij gevalideerde, gepatenteerde en hoogwaardige oncologie gensequencetests worden overgebracht op het Idylla™ platform. De groeiende installed base van Idylla™ maakt vervolgens een wereldwijde roll-out van deze hoogwaardige gensequencetests mogelijk.



Immuno-oncologie

Dit is een snel opkomende nieuwe klasse van kankerbehandelingen op basis van therapieën waarbij het immuunsysteem wordt ingezet in de strijd tegen kanker. Specifiek richt Biocartis zich op een testmenu voor twee therapeutische hoofdklassen: 'immune checkpoint inhibitors' en celgebaseerde therapie. De drie primaire onderdelen van dit menu omvatten (1) MSI-validatie voor immuun checkpoint inhibitor selectie in colorectale (darm)kanker en later pan-kanker settings, (2) immuunsignaturen die informatie bieden over de activiteit van het immuunsysteem voor een bepaalde tumor, en (3) tests die de respons op immuuntherapieën, of de weerstand tegen de tumor hiervan kunnen voorspellen.



Monitoring-toepassingen gebaseerd op vloeibare biopsie

Vloeibare-biopsietesting is nog altijd sterk in opkomst. Het wordt momenteel al gebruikt voor therapieselectie wanneer er onvoldoende tumorweefsel beschikbaar is. Behalve voor diagnose kan vloeibare biopsie ook worden gebruikt voor prognose en therapierespons. Binnen de vloeibare biopsie gaat Biocartis zich concentreren op kerntoepassingen waarbij de snelheid van Idylla™ vereist is, wat een cruciaal concurrentievoordeel biedt, waaronder monitoring van patiënten die therapie krijgen ('on therapy monitoring') en MRD (Minimal Residual Disease) assessment na de behandeling voor vaste tumoren, alsook bepaalde lange termijn herhaaldelijke monitoring toepassingen in hematologische kankers waarvoor er al richtlijnen bestaan.



Breed oncologie-programma en testmenu

Vandaag dekken de tests van Biocartis een brede waaier van programma's waaronder melanoom, colorectale (darm)kanker en longkanker, met tests voor borstkanker, schildklierkanker en hersenkanker/hematologie in ontwikkeling.

- **Melanoom** is de dodelijkste vorm van huidkanker. De prognose is afhankelijk van de stadiëring van de ziekte. BRAF testing zijn een gangbare praktijk geworden in de diagnose van patiënten met gevorderd BRAF-gemuteerd melanoom voor wie meerdere effectieve eerstelijnsbehandelingsopties bestaan. De Merlin Assay, waarvan een Idylla™ versie in ontwikkeling is in samenwerking met SkylineDx, vermindert onnodige lymfeklieroperaties en identificeert snel en gemakkelijk patiënten met een laag risico op nodale metastase.
- **Colorectale (darm)kanker** is de derde meest voorkomende vorm van kanker en de vierde belangrijkste oorzaak van kankersterfte wereldwijd. RAS-mutaties komen voor in ongeveer 50% van de colorectale (darm) kankers. Biocartis heeft momenteel een overeenkomst voor de registratie en het potentiële gebruik van een CDx van de Idylla™ MSI Test in verband met immuno-oncologische therapieën in metastatische colorectale (darm) kanker van Bristol-Myers Squibb in de VS en in de Volksrepubliek China.
- Binnen **longkanker** en specifiek bij niet-kleincellige longkanker zijn mutaties in het EGFR-gen de op één na meest voorkomende kankerdrijvende mutatie. Ongeveer 50% van de NSCLC-patiënten heeft tumormutaties die informatie zouden kunnen verschaffen over gerichte behandeling, maar velen worden niet getest. Een belangrijk probleem is dat de stalen onvoldoende of van lage kwaliteit zijn, wat vaak leidt tot het mislukken van stalen, wat resulteert in een hoog afkeuringspercentage voor NGS-testen, de aanbevolen testmethode voor NSCLC. Vandaag heeft Biocartis een partnerschap gesloten met AstraZeneca, leider in de behandeling van longkanker, met het oog op het faciliteren van een snelle en gemakkelijke toegang tot EGFR testing producten met Idylla™.
- Binnen **schildklierkanker** worden jaarlijks ongeveer 1,2 miljoen schildkliercytologische evaluaties als onbepaald gerapporteerd²⁶, wat regelmatig leidt tot een onnodige chirurgische ingreep of verwijdering van de schildklier. Biocartis werkt momenteel samen met GeneproDx: hun gepatenteerde ThyroidPrint® test wordt overgezet op Idylla™. Dit is een kwantitatieve RT-PCR-gebaseerde mRNA-expressie classificatietest die helpt bepalen of een cytologisch resultaat goedaardig of kwaadaardig is.
- **Borstkanker** is wereldwijd de meest voorkomende vorm van kanker bij vrouwen. Activerende mutaties in de (PI3K)/AKT/mTOR-route zijn aanwezig in de meerderheid van de borstkankers en zijn daarom een belangrijk aandachtspunt bij de ontwikkeling van geneesmiddelen en klinische proeven. Biocartis werkt momenteel samen met LifeArc aan de ontwikkeling van het Idylla™ ABC Assay (Advanced Breast Cancer), dat gericht is op een multigenpanel van voorspellende en resistentie-inducerende mutaties.
- **Hersenkanker** is de belangrijkste doodsoorzaak van kanker bij kinderen en volwassenen jonger dan 40 jaar en er bestaan verschillende gerichte behandelingen voor. Dit is ook een van de aandachtspunten voor het Idylla™ testmenu.

Per eind 2021 boodt Biocartis oncologietests aan voor melanoom, colorectale (darm)kanker en longkanker.

Uitgezaaide colorectale (darm)kanker

Klinische informatie



RAS – Colorectale (darm)kanker blijft de derde meest voorkomende en de vierde belangrijkste oorzaak van kankergerelateerde sterfte wereldwijd. Oncogene mutaties in het RAS-gen zijn geïdentificeerd in ongeveer 50% van de colorectale (darm)kanker met activerende KRAS-mutaties geïdentificeerd in 46% en NRAS-mutaties in 5% van de colorectale (darm)kanker²⁷. RAS-mutaties zijn belangrijke aanjagers van tumorresistentie tegen anti-EGFR-therapieën. Daarom is het testen van mutaties in exonen 2, 3 en 4 van KRAS en NRAS een vereiste voordat met de behandeling met anti-EGFR-therapie wordt begonnen²⁸.

BRAF – BRAF-mutaties zijn aanwezig in 8-15% van de colorectale (darm)kanker²⁹. De aanwezigheid van een BRAF V600E mutatie blijkt een slechte prognostische factor te zijn bij patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker³⁰. BRAF V600E status kan worden beoordeeld naast RAS om de therapeutische besluitvorming voor patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker te sturen³¹.

MSI – MSI-status is een kritische marker voor de screening van het Lynch-syndroom en kan waardevolle informatie opleveren voor prognose en stratificatie van de behandeling bij colorectale (darm)kankers³². Richtlijnen bevelen aan de MSI-status te bepalen bij alle patiënten met colorectale of endometriumcarcinomen voor screening op het Lynch-syndroom en voor prognostische stratificatie en mogelijke geschiktheid voor immunotherapie³³. Onderzoeksstudies hebben aangetoond dat MSI-High patiënten gunstig reageren op immuuncheckpointremmers, en checkpointblokkeringstherapie is onlangs opgenomen in de klinische zorg voor gastro-intestinale kankers³⁴.

In vitro diagnostische tests



KRAS en NRAS-BRAF Mutation Tests – Idylla™ vaste biopsie tests voor uitgezaaide colorectale (darm)kanker leveren snelle, betrouwbare informatie over tumormutatiestatus voor KRAS, NRAS en BRAF waardoor de klinische doorlooptijd aanzienlijk wordt verkort tot 1-2 dagen. In een onafhankelijke vergelijkingsstudie presteerde de Idylla™ KRAS Mutation Test beter dan verschillende NGS-technologieën en andere PCR-gebaseerde technologieën op het vlak van gevoeligheid, doorlooptijd en gebruiksgemak³⁵. Het Idylla™ uitgezaaide colorectale (darm)kanker vaste biopsie panel omvat 3 verschillende RAS-mutatietests:

- Idylla™ KRAS Mutation Test
- Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test



MSI Test – De volledig geautomatiseerde Idylla™ MSI test levert snelle en accurate informatie over de MSI-status, rechtstreeks uit 1 FFPE-staal van menselijke colorectale (darm)kanker. De Idylla™ MSI Test vertoont een hoge concordantie (>97%) en een lager uitvalspercentage in vergelijking met standaardmethodes³⁶.

De 7 nieuwe biomarkers die voor de Idylla™ MSI Test worden gebruikt, zijn tumorspecifiek en maken het gebruik van gepaarde normale weefselstalen overbodig, wat leidt tot een verbeterde operationele efficiëntie. De Idylla™ MSI Test biedt een onbevooroordeelde rapportage van de resultaten zonder de noodzaak van visuele interpretatie.

Longkanker

Klinische informatie

Longkanker is wereldwijd de meest voorkomende vorm van kanker, met een aandeel van 13% van alle kankersoorten. 85% van de longkankers zijn niet-kleincellige longkankers, waarvan histologisch gezien adenocarcinoom de meest voorkomende is. EGFR-mutaties in exonen 18-21 zijn in verband gebracht met gevoeligheid voor en resistentie tegen een aantal gerichte anti-kankertherapieën en het testen wordt aanbevolen bij alle patiënten met niet-kleincellige longkanker van een niet-squameus subtype³⁷ in een vergevorderd stadium. Exon 19 deletie en exon 21 (L858R, L861Q), exon 18 (G719X) en exon 20 (S768I) mutaties worden in verband gebracht met gevoeligheid voor EGFR-tyrosinekinaseremmers (TKI's), terwijl exon 20 insertiemutaties resistentie tegen TKI's kunnen voorspellen. EGFR T790M-mutatie is de voornaamste oorzaak van verworven resistentie tegen TKI-therapie en is gerapporteerd in ongeveer 55% van de patiënten met ziekteprogressie na initiële respons op TKI's van de eerste of tweede generatie³⁸. De prevalentie van EGFR-mutaties in niet-kleincellige longkanker-adenocarcinomen is 10-15% bij Westerse en tot 50% bij Aziatische patiënten³⁹.



In vitro diagnostische tests

Idylla™ EGFR Mutation Test – Idylla™ EGFR biedt snelle, betrouwbare informatie over de EGFR-tumormutatiestatus, waardoor de klinische doorlooptijd van staal tot resultaatrapport aanzienlijk wordt verkort. Onvoldoende stalen zijn een hardnekkig probleem bij genomische profilering van longkanker, wat leidt tot een hoog percentage ongeldige/afgekeurde testen. Idylla™ EGFR vereist slechts 1 weefseldoorsnede (5-10 µm) per test en vertoont een significant lager percentage ongeldige resultaten in vergelijking met andere methoden.

Melanoom

Klinische informatie

BRAF - Somatische mutaties in BRAF zijn aangetroffen in 37-50% van alle maligne melanomen (mycancergenome.org). Er zijn meerdere effectieve eerstelijns systemische behandelingsopties beschikbaar voor patiënten met gevorderd BRAF-gemuteerd melanoom, waaronder BRAF/MEK- en PD-L1-remmers. De huidige richtlijnen erkennen het belang van BRAF V600-tests voor patiënten met uitgezaaide ziekte en bevelen aan de BRAF-mutatiestatus te beoordelen⁴⁰.



In vitro diagnostische tests

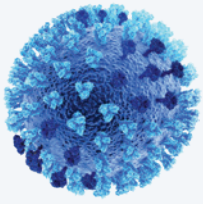
BRAF Mutation Test – De Idylla™ BRAF Mutation Test levert snelle, betrouwbare informatie over de BRAF-tumormutatiestatus, waardoor de klinische doorlooptijd aanzienlijk wordt verkort. De Idylla™ BRAF Mutation Test vereist slechts 1 stukje weefsel (5-10µm) per staal en onafhankelijke studies hebben aangetoond dat de test in staat is om mutaties te detecteren in stalen met zo weinig als 2% neoplastische cellen. Zelfs voor uitdagende stalen met een hoog melaninegehalte zorgt de Idylla™ BRAF Mutatietest voor een consistente hoge gevoeligheid en nauwkeurigheid⁴¹.



Onderzoek

Biocartis moedigt het onderzoek naar nieuwe en opkomende toepassingen voor verschillende biomarkers aan. In dit verband bieden wij de volgende tests uitsluitend voor onderzoeksdoeleinden aan:

Idylla™ MSI Assay	volledig geautomatiseerde detectie van mutaties in 7 nieuwe MSI loci
Idylla™ KRAS Mutation Assay	volledig geautomatiseerde detectie van 21 KRAS mutaties rechtstreeks vanop één stukje FFPE weefsel
Idylla™ ctKRAS Mutation Assay	volledig geautomatiseerde detectie van 21 KRAS mutaties rechtstreeks vanop 1ml plasma
Idylla™ BRAF Mutation Assay	volledig geautomatiseerde detectie van 7 BRAF mutaties rechtstreeks vanop één stukje FFPE weefsel
Idylla™ ctBRAF Mutation Assay	dekt 7 BRAF mutaties en vertoonde 100% overeenstemming in vergelijking met plasma-gebaseerde referentietechnologieën
Idylla™ EGFR Mutation Assay	volledig geautomatiseerde detectie van 51 EGFR mutaties rechtstreeks vanop één stukje FFPE weefsel
Idylla™ ctEGFR Mutation Assay	dekt 49 EGFR mutaties en vertoonde hoge overeenstemming in vergelijking met NGS
Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR-S492R Mutation Assay	volledig geautomatiseerde detectie van 18 mutaties in NRAS en 5 mutaties in BRAF alsook 2 EGFR mutaties rechtstreeks vanop één stukje FFPE weefsel
Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR-S492R Mutation Assay	volledig geautomatiseerde detectie van 18 mutaties in NRAS en 5 mutaties in BRAF alsook 2 EGFR mutaties rechtstreeks vanop 1ml plasma
Idylla™ GeneFusion Assay	volledig geautomatiseerde detectie van ALK, ROS1, RET, NTRK1/2/3 chromosomale herschikkingen en MET exon 14 skipping in één enkele cartridge



Infectieziekten

In het kader van de pandemie ontstond er in 2020 een grotere behoefte aan decentrale moleculaire diagnostische testmogelijkheden, wat aansluit op de ambitie van Biocartis om een installed base op te bouwen in acute settings waar snelle diagnostische informatie het meest nodig is, zoals in de intensive care (IC).

- **Idylla™ SARS-CoV-2 Test:** volledig geautomatiseerde rRT-PCR test bedoeld voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 RNA in nasofaryngeale swabstalen van personen die door hun zorgverlener verdacht worden van COVID-19. De resultaten worden in niet meer dan 90 minuten verkregen met behulp van 200 µl virale transportmedia (VTM) met minder dan 2 minuten hands-on tijd.
- **Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel:** volledig geautomatiseerde rRT-PCR-test voor de detectie van nucleïnezuren van SARS-CoV-2, griep A, griep B en RSV in nasofaryngeale swabstalen van personen die door hun zorgverlener verdacht worden van infecties van de luchtwegen. De resultaten worden verkregen in ongeveer 90 minuten met minder dan 2 minuten hands-on tijd, met behulp van 400 µl virale transportmedia (VTM).

Beide tests zijn CE-germarkeerde IVD tests.

- **SeptiCyt® RAPID⁴²:** volledig geautomatiseerde snelle gastheer-response test die sepsis onderscheidt van niet-infectieuze systemische ontsteking (INSI/SIRS), ontwikkeld op Idylla™ samen met Immunexpress. De test levert binnen ongeveer één uur bruikbare resultaten op, waardoor artsen hun beslissingen over patiëntenbeheer kunnen optimaliseren. De test is een CE-germarkeerde IVD test en heeft in december 2021 de 510(k) clearance gekregen van de US FDA.
- **Endpoint Health:** Biocartis ontwikkelt samen met Endpoint Health een test die informatie moet opleveren voor therapeutische beslissingen op basis van biomarkers bij patiënten met kritieke ziekten, zoals sepsis.

Het pandemie testmenu op Idylla™ is een springplank naar een breder infectieziektenmenu van Biocartis, gericht op het ondersteunen van het patiëntentrajec met gemakkelijke en snelle Idylla™ testing in acute settings, waaronder snelle triage en therapieselectie voor ernstig zieke patiënten. Bovendien ziet Biocartis dat de unieke multiplexing-gerelateerde platformcapaciteiten van Idylla™ duidelijke onderscheidende voordelen kunnen bieden op het vlak van syndromische paneltests, één van de snelst groeiende MDx-segmenten.

Hefboom voor nieuwe partner testinhoud

Partnerships zijn essentieel voor onze strategie. Samen met onze ontwikkelingspartners transporteren wij eigen inhoud van derden op het Idylla™ platform, waardoor ons menu wordt uitgebreid met tests die een groter publiek aanspreken en met een aantrekkelijk margeprofiel, terwijl de wereldwijde uitrol van de testinhoud voor de partner wordt vergemakkelijkt. Met onze toonaangevende farmaceutische partners ontwikkelen wij companion diagnostic tests die een snelle bepaling van de therapiekeuze voor in aanmerking komende patiënten mogelijk maken, terwijl Biocartis profiteert van een grotere commerciële adoptie van zijn Idylla™ tests met een groter marktaandeel.

Eind 2021 had Biocartis de volgende partnerships (een selectie in alfabetische volgorde):

A*STAR - Op 10 juli 2017 kondigde Biocartis de verlenging aan van zijn vijfjarig strategisch partnership met ETPL (de commercialiseringsafdeling van A*STAR, het Agentschap voor Wetenschap, Technologie en Onderzoek in Singapore), waar partijen zullen co-investeren in de ontwikkeling van gezamenlijk geselecteerde Idylla™ oncologietests. Biocartis is verantwoordelijk voor de commercialisering van de tests onder zijn eigen label en ETPL is verantwoordelijk voor de ontwikkeling via de Singapore Diagnostics Development (DxD) Hub.



AMGEN - In februari 2016 kondigde Biocartis een samenwerking aan met Amgen, een toonaangevend biotechnologiebedrijf (NASDAQ: AMGN) met als doel het versnellen van toegang tot RAS-biomarkerinformatie. Na een eerste samenwerking om de nieuwe RAS-biomarkertests aan te bieden aan ziekenhuizen in een selectie landen verspreid over heel de wereld⁴³, werd deze samenwerking uitgebreid in december 2016 in tot 10 Europese landen.



ASTRAZENECA - Biocartis en AstraZeneca, een wereldwijd wetenschappelijk geleid biofarmaceutisch bedrijf (LSE/STO/Nasdaq: AZN), hebben op 29 november 2018 hun eerste samenwerkingsovereenkomst aangekondigd, gericht op het overwinnen van de huidige complexiteit en lange doorlooptijd van biomarker testing voor longkankerpatiënten. In januari 2020 breidde de samenwerking uit tot een master samenwerkingsovereenkomst, met als eerste project de grote prospectieve FACILITATE longkankerstudie met de Idylla™ ctEGFR Mutation Assay (Research Use Only). De studie, die werd geselecteerd voor presentatie op het gerenommeerde ESMO Virtual Congress in september 2020 (poster 1205P), concludeerde dat Idylla™ EGFR testing in een klinische setting waarde kan toevoegen door bruikbare resultaten voor EGFR-mutaties te verkrijgen sneller dan met routinemethoden voor patiënten met niet-kleincellige longkanker (NSCLC). Op 4 mei 2021 kondigden Biocartis en AstraZeneca een nieuwe overeenkomst aan gericht op het verlenen van toegang tot snelle en gebruiksvriendelijke Idylla™ EGFR testing producten op geselecteerde ziekenhuislocaties in de Europese en wereldwijde distributiemarkten van Biocartis ter ondersteuning van de identificatie van patiënten met EGFR-mutaties.



BRISTOL-MYERS SQUIBB (BMS) - Op 12 maart 2019 kondigde Biocartis de ondertekening aan van een samenwerkingsovereenkomst met Bristol-Myers Squibb Company (NYSE: BMY), een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf, gericht op de mogelijke registratie als een CDx en gebruik van de Idylla™ MSI test in verband met immuno-oncologische therapieën. De samenwerkingsovereenkomst maakt gezamenlijke ontwikkelingen en registraties van de Idylla™ MSI test mogelijk voor gebruik in verschillende indicaties, commerciële settings en regio's. De eerste focus van de overeenkomst wordt naar verwachting de registratie in de VS van de Idylla™ MSI test als een CDx test in uitgezaaide colorectale (darm)kanker. Op 5 maart 2020 kondigde Biocartis aan dat het een nieuw immuno-oncologie project getekend had met Bristol-Myers Squibb Company, gericht op de registratie van de Idylla™ MSI test in de Volksrepubliek China. Op 1 oktober 2020 sloot Biocartis zich aan bij het COVID-19 Industry Testing Consortium onder leiding van BMS, met het oog op het verbeteren, innoveren en versnellen van alle aspecten van testing, waaronder onderzoek, wettelijk toezicht, klinische implicaties, betrouwbaarheid en toegang.





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



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



GENEPRODX - Op 3 november 2020 maakte Biocartis zijn licentie-, ontwikkelings- en commercialisatieovereenkomst bekend met GeneproDx, een bedrijf voor moleculaire diagnostiek gevestigd in Santiago, Chili, voor de ontwikkeling van de innovatieve genoomtest ThyroidPrint® van GeneproDx op het Idylla™ platform. ThyroidPrint® is een op kwantitatieve RT-PCR⁴⁴ gebaseerde mRNA-expressieclassificatietest⁴⁵ test die helpt te bepalen of een schildklierknobbel met onbepaald cytologieresultaat goed- of kwaadaardig is⁴⁶. Bij een goedaardig testresultaat⁴⁷ kunnen artsen waakzaam afwachten aanbevelen als alternatief voor diagnostische chirurgie. Dit voorkomt blootstelling van patiënten aan operatiesrisico's en permanente supplementatie van schildklierhormoon. Volgens de overeenkomst neemt GeneproDx de leiding bij de ontwikkeling van de Idylla™ ThyroidPrint® Test, waarbij Biocartis verantwoordelijk wordt voor de distributie van de ThyroidPrint® op Idylla™ via zijn groeiende commerciële infrastructuur van Idylla™ instrumenten wereldwijd.



IMMUNEXPRESS - Biocartis en Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress'), een hostrespons molecuair diagnostisch bedrijf dat zich inzet voor het verbeteren van klinische en economische resultaten voor patiënten die vermoedelijk sepsis hebben, werken samen sinds 24 januari 2018 op de ontwikkeling en commercialisering van de SeptiCyte™ test van Immunexpress voor gebruik op het Idylla™ platform. Biocartis kondigde op 26 maart 2020 de uitbreiding aan van zijn Immunexpress samenwerkingsovereenkomst met een co-commercialisatieovereenkomst voor de SeptiCyte® RAPID test voor gebruik op het Idylla™ platform, waarbij Biocartis de commercialisatie zal leiden in Europa als de exclusieve distributeur van SeptiCyte® RAPID op Idylla™, terwijl Immunexpress de commercialisatie zal leiden van SeptiCyte® RAPID op Idylla™ in de VS. SeptiCyte® RAPID op Idylla™ werd op 6 oktober vrijgegeven op de markt als een IVD-test met CE-markering en Immunexpress kreeg op 30 november 2021 de 510(k) clearance van de US FDA voor deze test.



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

LIFEARC - Op 7 juni 2017 kondigde Biocartis zijn overeenkomst aan met LifeArc, een liefdadigheidsinstelling voor medisch onderzoek, voor de ontwikkeling van geselecteerde MDx tests voor Idylla™. Voor elke geselecteerde test zal LifeArc optreden als ontwikkelingscontractant, terwijl Biocartis verantwoordelijk zal zijn voor de commercialisering van de tests onder zijn eigen label. Biocartis en LifeArc ontwikkelen het Idylla™ Advanced Breast Cancer Panel dat is gepositioneerd om zich te richten op een multi-genen panel van voorspellende en resistentie-inducerende mutaties op basis van een FFPE-staalttype. Het Idylla™ Advanced Breast Cancer Panel wordt voorbereid voor gebruik in onderzoek settings (RUO). Op 1 september 2020 maakte Biocartis een uitbreiding van de overeenkomst met LifeArc bekend. Volgens de nieuwe overeenkomst verkrijgt LifeArc een niet-exclusieve licentie voor het gebruik van het Idylla™ platform voor de ontwikkeling van Idylla™ assays op het gebied van infectie- en immuunziekten, gericht op het ondersteunen van patiëntstratificatie en behandelingsmonitoring van patiënten met onder andere bacterie-, schimmel en virusinfecties.

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

NICHIREI BIOSCIENCES - Op 7 januari 2019 kondigde Biocartis aan een overeenkomst te hebben getekend met Nichirei Biosciences voor de productregistratie en distributie van het Idylla™ platform in Japan. In oktober 2019 voltooide Nichirei Bio de registratie van het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console bij de 'Pharmaceuticals and Medical Devices Agency' (PMDA) in Japan. Daarmee zal Nichirei Biosciences het Idylla™ platform in combinatie met Idylla™ RUO tests voortaan kunnen aanbieden aan lokale pathologielaboratoria in Japan. Nichirei Biosciences diende in Q4 2021 de registratieaanvragen van de Idylla™ MSI Test, de Idylla™ KRAS Mutatie Test, en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test in bij het PMDA.

SKYLINE Dx - Op 22 april 2021 kondigden Biocartis en SkylineDx, een Nederlands (Rotterdam) en in de VS (San Diego, Californië) gevestigd privaat biotechnologiebedrijf, hun samenwerkingsovereenkomst aan die gericht is op de ontwikkeling van de nieuwe, eigen test van SkylineDx, de Merlin Assay, op het Idylla™ platform. Deze test is gericht op het voorspellen van het risico van een patiënt op nodale metastase bij melanoom. Onder de voorwaarden van de samenwerkingsovereenkomst zal SkylineDx de ontwikkeling van de Merlin Assay op Idylla™ leiden, terwijl Biocartis de commercialisering in Europa zal leiden via zijn groeiende Idylla™ netwerk.

WONDFO - Op 3 september 2018 kondigde Biocartis aan een joint venture te hebben opgezet met Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. ('Wondfo', SHE: 300482), een snelgroeiend toonaangevend diagnostiekbedrijf in China. De joint venture Wondfocartis is 50% eigendom van Biocartis en 50% eigendom van Wondfo. Na de indiening van het Idylla™ Instrument en Console bij de Chinese regelgevende instantie NMPA begin 2021, ontving Biocartis in de tweede helft van 2021 initiële feedback. Het opzetten van de lokale productiecapaciteit nadert zijn voltooiing. De eerste registraties van Idylla™ tests in China worden niet verwacht vóór eind 2023 in het licht van de nieuwe reglementaire vereisten inzake klinische validatie.









Intellectueel eigendom

De bescherming van de intellectuele eigendomsrechten van Biocartis, die de basis vormen van zijn producten en technologieën, is een kritieke factor voor het commerciële succes van Biocartis. De intellectuele eigendomsportefeuille van Biocartis wordt beheerd door onze IP-afdeling. De huidige octrooiportefeuille is opgebouwd door de acquisitie van octrooien van derden, octrooiaanvragen en knowhow, alsook door de creatie van nieuwe intellectuele eigendom. Daarnaast heeft Biocartis ook specifieke technologieën van derden exclusief in licentie genomen. Op 31 december 2021 bestond de octrooiportefeuille van Biocartis uit 31 eigen octrooifamilies die wereldwijd uitgevaardigde en hangende octrooien omvatten waarvan de octrooietermijn zal verstrijken

tussen 2022 en 2040, en 22 in licentie genomen octrooifamilies die de octrooiportefeuille extra kracht geven. De octrooiportefeuille dekt verschillende aspecten van de Idylla™ platformtechnologie (basissysteem, fluidica, ultra-sonificatie, thermische controle, downstream analyse, signaalverwerking en assay-ontwerptechnologie), de bijbehorende biochemie (testontwerp, reagentia-opslag, staalinname, enz.) en biomarkers. Naast zijn octrooiportefeuille steunt Biocartis ook op een combinatie van handelsgeheimen, knowhow, handelsmerken, ontwerprechten, auteursrechten, niet-openbaarmakingsovereenkomsten en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen.



2.3 Commerciële strategie

Markten: een veelzijdige aanpak tot adoptie

Voortbouwend op Idylla™'s sleutelkenmerken van snellere lokale testing die een snellere behandeling mogelijk maken en de kosten voor gezondheidszorg kunnen verlagen, zet Biocartis een meervoudige aanpak in op drie sleutelmarkten waar Idylla™ buitengewone voordelen biedt:

- **Grote ziekenhuizen, referentielaboratoria en kankercentra:**

Idylla™ biedt een snelle doorlooptijd en levert direct bruikbare testresultaten, als een ideale aanvullende eerstelijns testoplossing vóór NGS

- **Regionale ziekenhuislabs & gespecialiseerde groepspraktijken:**

Idylla™ maakt in-house MDx-testing mogelijk via een gebruiksvriendelijk platform, waarbij geen technische vaardigheden vereist zijn en de controle over het staal behouden blijft

- **Gemeenschapsziekenhuizen en medische praktijken:**

Idylla™ integreert een volledig geautomatiseerde lokale, gedecentraliseerde MDx testoplossing in het verdienmodel van artsen

Gebruikers

Oncologie: pathologielabo's en ziekenhuizen

Oncologie MDx testing wordt tegenwoordig uitgevoerd door moleculaire pathologen die de moleculaire veranderingen in tumoren bepalen voor diagnostische, prognostische of voorspellende doeleinden. Pathologen gebruiken steeds meer verschillende MDx testing technologieën, afhankelijk van de specifieke patiëntcase. Een eenvoudige en volledig geautomatiseerde workflow en uiterst nauwkeurige, gemakkelijk te interpreteren testresultaten in combinatie met een uitgebreid testmenu in oncologie zijn belangrijke Idylla™ functies voor de patholoog, en dat in een steeds complexere moleculaire testscène. Aan de andere kant van het spectrum is er de oncoloog. Deze is in contact met de patiënt en is een belangrijke gebruiker van MDx informatie om het beste behandelplan voor elke individuele patiënt te bepalen. Het verkrijgen van snelle testresultaten voor snelle opstart van de behandeling is van essentieel belang voor oncologen.

Op de eerste plaats richt Biocartis zich op gecentraliseerde MDx testlaboratoria en middelgrote en grote pathologielaboratoria die vandaag al oncologie MDx testing uitvoeren. Een van de grootste uitdagingen waarmee deze grote pathologielaboratoria worden geconfronteerd bij biomarker testing, is het vermogen om stalen te verkrijgen van voldoende grootte en kwaliteit. Met Idylla™ is slechts een minimale hoeveelheid staal nodig. Vergeleken met NGS en andere RT-PCR testing methoden elimineert Idylla™ ook de noodzaak voor meerdere instrumenten, grote hoeveelheden verbruiksartikelen en meer vierkante meters laboratoriumruimte. Alles wat het lab nodig heeft, wordt geleverd in één enkele wegwerpcartridge, waardoor het ook snel en makkelijk te gebruiken is in vergelijking met bestaande moleculaire diagnostische workflows. Ten tweede richt Biocartis zich op de kleinere pathologielaboratoria en ziekenhuizen die vandaag nog geen MDx testing uitvoeren. Dankzij de unieke kenmerken en het gebruiksgemak van het Idylla™ platform kunnen deze klanten MDx testing binnenshuis uitvoeren.

Infectieziekten: microbiologielabs

MDx testing voor infectieziekten wordt uitgevoerd in microbiologielaboratoria. In het microbiologielab worden moleculaire diagnostische technieken gebruikt om de meest voorkomende infectieuze organismen te identificeren aan de hand van hun DNA of RNA. De klinisch microbioloog neemt deel aan beslissingen over de aanschaf van testplatforms en training van frontline-zorgverleners in het correcte gebruik van testmethoden. Klinisch microbiologen worden ook geconsulteerd over individuele patiënten en geven advies over welke microbiologische onderzoeken moeten worden uitgevoerd, het type en tijdstip van de af te nemen stalen, de omstandigheden voor vervoer en opslag daarvan en de interpretatie van laboratoriumresultaten. Met het Idylla™ pandemierestmenu voor snelle respons beoogt Biocartis in acute settings zoals de intensive care (IC) van ziekenhuizen het verschil uit te maken met gecombineerde COVID-19- en sepsistests op Idylla™ ter identificatie van patiënten met een ernstige ziekte, aangezien recente data erop wijzen dat sepsis de vaakst waargenomen complicatie bij COVID-19 is.

Directe en indirecte verkoopkanalen

Eind 2021 was Biocartis actief in meer dan 75 landen via een combinatie van directe verkoop en (distributie) partners.

- **Directe verkoopstrategie:** In alle belangrijke Europese landen, de VS en Canada heeft Biocartis een go-to-market strategie die gebaseerd is op een eigen verkoopteam. Het Biocartis verkoopteam staat direct in contact met een uitgebreid netwerk van pathologielabs en ziekenhuizen voor zijn oncologieproducten, naast een groeiend netwerk van microbiologielabs voor zijn infectieziekteproducten.
- **Distributeur verkoopstrategie in distributielanden en Japan:** In distributiemarktlanden⁴⁸ werkt Biocartis samen met een uitgebreid netwerk van distributeurs. Sinds 2017 richt Biocartis zich op het samenwerken met zijn distributiepartners voor ondersteuning bij commerciële marktacceptatie van het Idylla™ platform. Voor oncologie is dat vooral in landen waar farmaceutische bedrijven, die oncologiebehandelingen op de markt brengen, voordeel kunnen hebben bij Idylla™ MDx testing. Biocartis connecteert met zijn distributeurs via een gericht team van verkoopmedewerkers die een aantal activiteiten organiseren, waaronder producttrainingen, reguliere distributeur update meetings, toegang tot een online marketingplatform, een one-stop-shop voor alle productmarketingmateriaal, alsook deelnemen aan internationale en lokale congressen.
- **Joint venture:** In 2018 richtte Biocartis WondfoCartis op, een joint venture met Wondfo, een snelgroeiende diagnostische leider in China, gericht op de commercialisering en plaatselijke productie van Idylla™ oncologieproducten op het vasteland van China.
- **Farmaceutische- en diagnostische testinhoud ontwikkelingspartners:** Verder werkt Biocartis ook samen met een aantal farmaceutische bedrijven die oncologische behandelingen op de markt brengen, zoals met Amgen. Dit laat farmaceutische partners toe om voordeel te hebben van een verhoogd aantal patiënten die in aanmerking komen voor hun gerichte therapieën, gedreven door de kernvoordelen van het Idylla™ platform, zoals snelle doorlooptijden. Partnerships met diagnostische testontwikkelingspartners die hun gepatenteerde biomarkerpanelen overbrengen op het Idylla™ platform (zoals het partnerschap met Immunexpress voor de SeptiCyte RAPID® op Idylla™), kunnen profiteren van een versnelde wereldwijde uitrol van hun testinhoud, kostenbesparingen en snellere acceptatie door klanten, aangezien er geen platformeducatie nodig is.

Sterke validatie door klanten en belangrijke opinieleiders

Biocartis staat in continue dialoog met 'Key Opinion Leaders' (KOL's) die fungeren als ware Idylla™ ambassadeurs in de markt. KOL's hebben een belangrijke rol in het leveren van voortdurende feedback over het Idylla™ productaanbod. Oncologieactiviteiten in dit gebied in 2021 bestonden uit:

Papers, abstracts en posters

In de loop van 2021 werden 34 nieuwe Idylla™ papers gepubliceerd, waarmee het totale aantal Idylla™ papers 123 bedroeg. Enkele hoogtepunten::

- In februari 2021 kondigde Biocartis de publicatie aan van twee studies⁴⁹ door het Memorial Sloan Kettering Cancer Center ('MSKCC', New York, VS) over het gebruik van Biocartis' Idylla™ EGFR Mutation Assay (RUO) als een snelle eerstelijntestmethode vóór het gebruik van next-generation sequencing (NGS). Beide studies concludeerden dat Idylla™ EGFR testing een snelle beoordeling van de meest voorkomende EGFR-mutaties mogelijk maken met weinig staalinvoer, zelfs op verschillende staaltypes, zonder de daaropvolgende uitgebreidere NGS testing in gevaar te brengen⁵⁰;
- In november 2021 kondigde Biocartis de publicatie aan van een studie⁵¹ die concludeerde dat het Idylla™ platform bijdraagt tot betere beslissingen over het beheer van patiënten met niet-kleincellige longkanker (NSCLC) door de snellere screening van EGFR-mutaties.

Key expert meetings

In 2021 organiseerde Biocartis een virtuele KOL-bijeenkomst met experts, oncologen en pathologen, om de huidige trends en marktopportunities in oncologische MDx testing te evalueren. De bijeenkomst spitste zich toe op longkanker en behandelde zowel nieuwe doelgerichte therapieën als nieuwe biomarkers in dit domein. Bovendien onderschreven de experts het Idylla™ testportfolio in longkanker en belichtten ze de impact die ze kunnen hebben op beslissingen over het patiëntenbeheer voor patiënten met niet-kleincellige longkanker. In totaal waren 12 experts uit zeven verschillende Europese landen aanwezig om hun inzichten en visie te delen over de evolutie van moleculaire diagnostiek en therapeutica in de kankerzorg.

Op het vlak van infectieziekten werden in 2021 vier papers gepubliceerd over de uitstekende prestaties van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test.



2.4 Markttoegang

Regulatorische conformiteit

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. Een overzicht van de Idylla™ producten van Biocartis en hun etiket is te vinden in de rubriek 'Producten' hierboven of op de website van Biocartis.

IVD-producten

EU: CE-Markering

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

Vandaag hebben alle Biocartis Idylla™ IVD-producten een CE-markering. In 2021 heeft Biocartis zich verder voorbereid voor de aanvraag conform de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor IVD⁵² door beoordeling van alle huidige IVD-producten in het licht van de nieuwe eisen en door te zorgen dat nieuwe IVD-producten die in ontwikkeling zijn aan de nieuwe normen voldoen. Volgens de nieuwe verordening zal beoordeling door een aangemelde instantie vereist zijn voor de meeste IVD-medische hulpmiddelen en dit voorafgaand aan de lancering, evenals verdere surveillance-inspanningen eens de producten op de markt zijn om ervoor te zorgen dat de producten blijven functioneren zoals verwacht.

VS: FDA marketinggoedkeuring

De VS vereisen strenge productvrijgave inspanningen voordat toegang tot de markt wordt verleend. Afhankelijk van de risicoklasse van het medische hulpmiddel is ofwel een 510(k) notificatie ofwel kan een strengere 'Pre-Market Approval' (PMA) vereist zijn. De US FDA is het federale agentschap van 'United States Department of Health and Human Services' dat verantwoordelijk is voor de bescherming en bevordering van de volksgezondheid door controle en toezicht op onder andere voedselveiligheid, farmaceutische geneesmiddelen en medische hulpmiddelen⁵³.

In navolging van de verschillende markttoegangseisen van de US FDA op basis van de risicoklasse van het medische hulpmiddel, vereist de meerderheid van de Idylla™ oncologieproducten strengere pre-marktgoedkeuringen (PMA). Voor tests voor infectieziekten is vaak een 510(k) melding of, indien van toepassing, een goedkeuring voor noodgebruik (Emergency

Use Authorization of EUA) vereist. Het Idylla™ instrumentarium is vrijgesteld van 510(k) premarket-meldingsvereisten⁵⁴.

China

In China is de 'National Medical Products Administration' (NMPA) het bestuursorgaan dat verantwoordelijk is voor de regulering van medische apparatuur op het Chinese vasteland. WondfoCartis, de joint venture met Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. ('Wondfo', SHE: 300482), een snelgroeiende leider binnen de diagnostiek in China, is verantwoordelijk voor de commercialisatie van het Idylla™ platform in China. In 2021 kreeg Biocartis eerste feedback van de NMPA rond de registratie van het Idylla™ Platform in China.

Japan

Alle medische hulpmiddelen in Japan vereisen registratie bij het Ministerie van Volksgezondheid, Arbeid en Welzijn, via het Bureau farmaceutica en medische hulpmiddelen (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency of PMDA). De partner van Biocartis in Japan, Nichirei Biosciences, voltooide in oktober 2019 de registratie van het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console bij de PMDA als een algemeen medisch hulpmiddel (klasse I) en is verantwoordelijk voor de verdere registratie en commercialisatie van Idylla™ producten. Na de succesvolle voltooiing van de klinische prestatie-evaluatiestudies in Japan heeft Biocartis' partner Nichirei Biosciences in het vierde kwartaal van 2021 de registratieaanvragen van de Idylla™ MSI Test, de Idylla™ KRAS Mutation Test en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test ingediend bij het Japanse PMDA-agentschap. De eerste Idylla™ assay registraties in Japan worden ten vroegste eind 2022 verwacht.

Distributiemarkten

Op veel distributiemarkten worden de IVD-producten met CE-markering geaccepteerd. Verschillende markten hebben ook hun eigen specifieke lokale autorisatievereisten, in welk geval aanvullende inspanningen voor productregistratie vereist zijn. Elke afzonderlijke markt wordt daarom beoordeeld in termen van inspanningen die nodig zijn om te voldoen aan deze lokale markttoelatings.

‘Research use only’ producten

Behalve IVD medische hulpmiddelen biedt Biocartis ook producten aan voor Research Use Only (RUO), wat betekent dat ze alleen mogen worden gebruikt in onderzoekstoepassingen, zoals het evalueren of bevestigen van de prevalentie van bepaalde mutaties of andere onderzoeksgeoriënteerde applicaties. In veel van de markten waar Biocartis actief is, kunnen dergelijke RUO-producten te koop worden aangeboden, bijvoorbeeld als IVD-producten die nog niet zijn goedgekeurd voor verkoop of distributie.

Terugbetaling

Hoewel Biocartis rechtstreeks factureert aan zijn kanten, wordt de prijs van zijn producten bepaald door het niveau van terugbetaling waarop zijn klanten recht hebben, ofwel door de overheid ofwel door particuliere verzekeringsmaatschappijen. Elk nationaal gezondheidssysteem en elke private verzekeraar neemt verschillende aspecten in overweging bij de beslissing om een IVD-test al dan niet terug te betalen, zoals de kosten voor de samenleving of de prijs. Hoewel de meeste Idylla™ tests in het productaanbod van Biocartis vandaag biomarkers bevatten die al zijn opgenomen in de klinische richtlijnen en als dusdanig meestal al worden terugbetaald door derde betalers, kunnen wijzigingen in terugbetalingsniveaus of -methoden de verkoop van Idylla™ producten positief of negatief beïnvloeden. Via zijn partners of rechtstreeks, werkt Biocartis daarom samen met verschillende gespecialiseerde consultingbedrijven die ook gespecialiseerde vaardigheden hebben in terugbetaling en markttoegang, of contacten met betalers. Hieronder vindt u een overzicht van de belangrijkste MDx-markten en hun terugbetalingssystemen.

Europa

In Europa worden de uitgaven voor diagnostica meestal gefinancierd door de overheid en betaald door de volksgezondheidsinstanties, gewoonlijk binnen een systeem van derde-betalers. Elke Europese markt heeft echter zijn eigen unieke kenmerken. In sommige landen worden beslissingen over terugbetaling genomen door regionale autoriteiten, terwijl dat in andere landen op nationaal niveau gebeurt⁵⁵. Binnen Europa lopen de terugbetalingsregelingen uiteen, hetgeen van invloed is op de vraag wie binnen het gezondheidszorgsysteem de tests feitelijk uitvoert. In de afgelopen jaren zijn er regelmatig veranderingen opgetreden in het vergoedingsbeleid in een aantal Europese landen, waarbij soms de voorkeur werd gegeven aan sterk gecentraliseerde tests en soms aan sterk gedecentraliseerde tests, met veel variaties daartussen. Biocartis was in staat om door dit gevarieerde terugbetalingslandschap te navigeren, aangezien het gebruik van ons uiterst flexibele Idylla™ platform kan worden aangepast aan verschillende terugbetalingsscenario's en -settings.

VS

In de VS is de terugbetaling meestal hoger in vergelijking met Europa, omdat het terugbetalingssysteem een gemengd betalingssysteem is waarbij zowel de overheid als de werkgevers en individuele personen de kosten van de gezondheidszorg delen. Hier is particuliere verzekering de meest voorkomende vorm van dekking, waarbij verzekeringspremies worden betaald door individuen of werkgevers. In 2018 is in de VS PAMA (Protecting Access to Medicare Act) in werking getreden om de prijs tussen de vergoeding door de overheid en die van de particuliere sector te normaliseren. Onder PAMA moeten veel (maar niet

alle) klinische laboratoria hun tarieven voor private betalers per test rapporteren, samen met de bijbehorende testvolumes⁵⁶. Alle huidige producten van Biocartis komen in aanmerking voor terugbetaling met gebruikmaking van vastgestelde codes.

China

In China heeft iedere burger recht op basisgezondheidszorg die door de centrale overheid wordt betaald en door de plaatselijke overheden wordt gefinancierd. De door de overheid gefinancierde ziektekostenverzekering dekt ongeveer 95% van de bevolking, met inbegrip van de meeste diagnostica. De terugbetaling van IVD gebeurt volledig op provinciaal niveau. De vergoedingsprocedures tussen de provincies zijn vergelijkbaar, maar kunnen resulteren in verschillende vergoedingsbedragen⁵⁷. Het gebruik van tests kan dus per kankertype en per provincie verschillen.

Japan

De kosten van de gezondheidszorg in Japan worden gedeeltelijk door de patiënten gedekt via de verplichte ziektekostenverzekering en gedeeltelijk door de overheid. De vergoedingen voor medische diensten (terugbetaling) worden door de regering gecontroleerd op een nationaal vast niveau voor elke moleculair diagnostische test.

Distributiemarkten

De terugbetaling in distributielanden varieert per regio en is afhankelijk van het lokale gezondheidszorg- en verzekeringsstelsel. In verschillende regio's ondersteunen farmaceutische bedrijven de lokale beschikbaarheid van MDx-tests indien het terugbetalingsbeleid ontoereikend is.

2.5 Risico's verbonden aan onze activiteiten

De volgende risicofactoren kunnen een invloed hebben op de toekomstige operationele en financiële prestaties van Biocartis en de waarde van een investering in de effecten van de Vennootschap. Voorbeelden van ervaringen uit het verleden werden opgenomen waar deze wezenlijk zijn om het risico te helpen begrijpen. Deze risico's en onzekerheden zijn niet de enige waarmee Biocartis geconfronteerd wordt. Bijkomende risico's en onzekerheden die nu niet gekend zijn, of die het management momenteel onbelangrijk vindt, kunnen de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis ook beïnvloeden. De risico's werden onderverdeeld in vijf categorieën: strategische en commerciële risico's, operationele risico's, juridische risico's en risico's inzake intellectuele eigendom, regulatoire risico's en financiële risico's.

Strategische en commerciële risico's

De sector voor moleculaire diagnostiek is zeer competitief en wordt gekenmerkt door snelle technologische veranderingen, en Biocartis kan mogelijk geen gelijke tred houden met haar concurrenten.

De sector voor moleculaire diagnostiek ("MDx") wordt gekenmerkt door het snelle en aanhoudende streven naar technologische innovaties, de ontdekking van nieuwe biomarkers, evoluerende marktstandaarden, veranderende klantenbehoeften, onzekerheid omtrent terugbetaling, toenemende concurrentie en nieuwe productlanceringen, die een impact kunnen hebben op de concurrentiepositie van de huidige en toekomstige producten van Biocartis en op de concurrentiepositie van de producten van haar partners die Biocartis produceert en/of commercializeert. Biocartis zal mogelijk nieuwe technologieën, biomarkers en oplossingen moeten ontwikkelen of in licentie moeten nemen, of nieuwe samenwerkingen moeten aangaan met derden die eigen biomarkers bezitten of daar rechten op hebben, om concurrentieel te blijven, wat gepaard kan gaan met significante investeringen. Huidige of toekomstige concurrenten kunnen erin slagen, of zijn er misschien reeds in geslaagd, meer efficiënte of betaalbare oplossingen of diensten te ontwikkelen waardoor de huidige of toekomstige oplossingen van Biocartis of haar partners verouderd of onrendabel kunnen worden. Bovendien kan de invoering of aankondiging van nieuwe oplossingen van Biocartis, of van andere bedrijven, resulteren in een vertraging in, of een afname van, de verkoop van de bestaande oplossingen omdat Biocartis, of andere bedrijven, moeten wachten op de regulatoire goedkeuringen en de klanten deze nieuwe oplossingen evalueren. Als Biocartis er niet in slaagt efficiënt te concurreren, kan dit een wezenlijk nadelig effect hebben op haar activiteiten, financiële toestand en bedrijfsresultaten.

Biocartis staat voor hevige concurrentie van een aantal bedrijven die op haar doelmarkten, welke zowel toepassingen voor oncologie als infectieziekten omvatten, oplossingen en technologieën aanbieden. Hoewel het Idylla™ platform het eerste random-access staal-tot-resultaat platform is dat een ruim menu MDx-tests binnen oncologie aanbiedt, is het mogelijk dat er in de toekomst nog andere random-access staal-tot-resultaat platformen binnen oncologie op de markt worden gebracht samen met een ruim menu MDx-tests, of dat bestaande random-access staal-tot-resultaat platformen die momenteel gebruikt worden in andere MDx-markten hun focus uitbreiden naar de oncologische MDx-markt. Aangezien Biocartis haar aanbod uitbreidt met tests die zich richten op eigen biomarkers van haar partners (zij het plaatgebaseerde tests of tests die moeten worden uitgevoerd op het Idylla™-platform), zal zij ook te maken krijgen met concurrentie van bedrijven die tests aanbieden die gericht zijn op concurrerende biomarkers die moeten worden uitgevoerd op een random-access staal-tot-resultaat MDx platform of als een plaatgebaseerde test. Belangrijke concurrenten van Biocartis binnen de moleculaire diagnostiek in oncologie en infectieziekten, die soms over aanzienlijk meer financiële middelen beschikken en ruimere, meer ervaren marketing-, verkoop- en serviceorganisaties hebben dan Biocartis, zijn:

- Grotere en/of meer gevestigde diagnosticaproducten met een bestaande installed base van plaatgebaseerde MDx-systemen, batchgebaseerde MDx-systemen met een hoge verwerkingscapaciteit, en bestaande testmenu's;
- Klinische laboratoria die hun klanten volledige MDx-service oplossingen aanbieden, waaronder tests, die deze zelf kunnen uitvoeren op apparaten en testsystemen die commercieel beschikbaar zijn op de markt of met testprotocollen die intern werden ontwikkeld, ook wel gekend als "homebrew"-tests;
- Ondernemingen die geïntegreerde random-access staal-tot-resultaat platforms verkopen en/of ontwikkelen die rechtstreeks kunnen concurreren met Idylla™;

- Bedrijven die detectiesystemen die gebaseerd zijn op sequencing, qPCR, digital PCR of massaspectrometrie voor toepassing in MDx-testing verkopen en/of ontwikkelen; en
- Bedrijven die tests ontwikkelen voor voormelde systemen.

Het commerciële succes van Biocartis zal afhangen van de aanvaarding door de markt van het Idylla™ platform, het menu aan Idylla™- en partnertesten die zij aanbiedt en de relevantie ervan.

Biocartis lanceerde eind 2014 haar Idylla™ platform en de eerste test, de Idylla™ BRAF Mutatie Test, voor verkoop op de markt in landen die hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ("IVD") met CE-markering erkennen. De CE-markering is een verplicht label van conformiteit op vele producten die op de markt worden gebracht in de Europese Unie ("EU"). De letters 'CE' staan voor 'Conformité Européenne' ('Europese conformiteit'). Sinds eind 2014 lanceerde Biocartis verschillende bijkomende Idylla™ tests en zij heeft de intentie om haar commerciële aanbod te blijven uitbreiden met bijkomende Idylla™ tests en met tests die zich richten op eigen biomarkers van haar partners (zij het plaatgebaseerde tests of tests die moeten worden uitgevoerd op het Idylla™ platform). Er is echter geen zekerheid dat de huidige of enige dergelijke toekomstige producten aanvaard zullen worden door de markt. Een aantal factoren, waarvan velen buiten de controle van Biocartis vallen, kunnen de marktaanvaarding van dergelijke producten beïnvloeden, waaronder:

- De snelheid en reikwijdte waarmee een bestand aan geïnstalleerde Idylla™ platformen wordt opgebouwd wat, deels zal afhangen van het vermogen van Biocartis en haar partners om het Idylla™ platform te commercialiseren;
- De snelheid waarmee klanten het Idylla™ platform beginnen te gebruiken na de installatie ervan en het aantal tests die ze doen op hun Idylla™ platform;
- De prestatie van de producten in vergelijking met concurrerende producten;
- De omvang en kwaliteit van het menu van testen dat wordt aangeboden door Biocartis en de timing van de ontwikkeling ervan, inclusief in vergelijking met de testmenu's die concurrenten aan het ontwikkelen zijn;
- Mogelijke vertragingen in de lancering van enige nieuwe tests (voor meer informatie, zie risicofactor "Er kunnen zich vertragingen voordoen in de ontwikkeling van tests, met als gevolg een tragere beschikbaarheid van een breed en klinisch relevant testmenu, wat zou kunnen leiden tot hogere kosten en/of afbreuk zou kunnen doen aan het vermogen van Biocartis om marktaanvaarding en/of relevante regulatoire goedkeuringen in lijn met haar strategie te verkrijgen. Biocartis kan niet garanderen dat ze in staat zal zijn om nieuwe tests te lanceren met de snelheid die ze verwacht. ");
- Het accuraat anticiperen op de behoeften van patiënten, zorgverstrekkers en derde betalers en de opkomende klinische en technologische tendensen;
- De concurrentie (voor meer informatie, zie risicofactor "De sector voor moleculaire diagnostiek is zeer competitief en wordt gekenmerkt door snelle technologische veranderingen, en Biocartis kan mogelijk geen gelijke tred houden met haar concurrenten.");
- De onbeschikbaarheid van de producten die worden aangeboden door Biocartis door regulatoire obstakels (voor meer informatie, zie "De activiteiten van Biocartis kunnen aanzienlijk en negatief worden getroffen door substantiële wijzigingen in de overheidsregulering, in het bijzonder in de Europese Unie en de Verenigde Staten.");
- De perceptie van de markt wat betreft de prestatie en de kwaliteit van de producten die worden aangeboden door Biocartis;
- Het feit dat zorgaanbieders er vaak lang over doen om nieuwe producten en testpraktijken in gebruik te nemen, deels omwille van onzekerheden omtrent de dekking en terugbetaling door derden, wat van bijzonder belang kan zijn voor de producten van partners die Biocartis produceert en/of commercializeert;
- De kwaliteit van de huidige en toekomstige service- en onderhoudsorganisatie van Biocartis om de klanten te ondersteunen;
- Het prijszettings- en terugbetalingsniveau van derde betalers (voor meer informatie, zie risicofactor "Biocartis heeft te maken met onzekerheden over de terugbetaling van de producten die zij aanbiedt door derde betalers en kan worden onderworpen aan strenge prijsdruk. De potentiële klanten van Biocartis zijn deels afhankelijk van die terugbetaling door derde betalers, en de ontoereikende terugbetaling kan het commerciële succes van Biocartis ongunstig beïnvloeden, wat een nadelig effect kan hebben op haar toekomstige rentabiliteit.");
- De mogelijkheid om aan potentiële klanten de voordelen en kostenefficiëntie van de producten en diensten die zij aanbiedt aan te tonen in vergelijking met andere producten en diensten op de markt;

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

Deze en andere factoren vormen obstakels voor de commerciële marktaanvaarding van de producten die Biocartis aanbiedt, alsook voor enige toekomstige producten, en het zal van Biocartis veel tijd en middelen vergen om deze obstakels te overwinnen.

Biocartis heeft te maken met onzekerheden over de terugbetaling van de producten die zij aanbiedt door derde betalers en kan onderhevig zijn aan stricte prijscontroles. De potentiële klanten van Biocartis zijn deels afhankelijk van die terugbetaling door derde betalers, en de ontoereikende terugbetaling kan het commerciële succes van Biocartis ongunstig beïnvloeden, wat een nadelig effect kan hebben op haar toekomstige rentabiliteit.

Het commerciële succes van het Idylla™ platform, de Idylla™ testen en enige toekomstige producten van Biocartis of van haar partners zal deels afhangen van de mate waarin ze worden terugbetaald door publieke en private betalers (“derde betalers”) in de landen waar Biocartis werkzaam is. Artsen en ziekenhuizen zullen waarschijnlijk geen of slechts zeer beperkt gebruik maken van het Idylla™ platform, de Idylla™ tests en/of enige toekomstige producten aangeboden door Biocartis, als er geen adequate terugbetaling voor is.

In de meeste landen waar Biocartis haar Idylla™ producten op de markt brengt, vallen deze producten momenteel onder bestaande “terugbetalingscodes”. Het is evenwel mogelijk dat er in sommige landen voor de terugbetaling voor het Idylla™ platform, de huidige Idylla™ tests en/of enige toekomstige producten die worden aangeboden door Biocartis, eerst een terugbetalingscode zal moeten worden verkregen voor dergelijk product. Het bekomen van een terugbetalingscode kan een lang proces zijn (dat maanden

tot jaren kan duren) en er is geen zekerheid dat een code kan worden verkregen, op een bevredigend prijsniveau of anderszins. Na de toekenning van een “terugbetalingscode”, moeten derde betalers ermee instemmen een terugbetaling te voorzien. Bovendien kunnen regeringen, zelfs als er een “terugbetalingscode” is voor een product, besluiten om de terugbetalingsniveaus voor een dergelijk product te wijzigen of de terugbetaling in te trekken. Het niet verkrijgen van een aantrekkelijke terugbetaling zou de activiteiten, de financiële toestand, de bedrijfsresultaten en de vooruitzichten van Biocartis materieel en ongunstig kunnen beïnvloeden. Er bestaat een risico dat een deel van de patiënten die in aanmerking komen voor de producten die worden aangeboden door Biocartis over geen enkele vorm van gezondheidsverzekering beschikken en deze patiënten geen behandeling zullen zoeken voor hun aandoeningen. Dit zou een negatieve impact kunnen hebben op de geraamde marktomvang voor Biocartis.

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

Bovendien worden de terugbetalingsniveaus vastgesteld door partijen waarover Biocartis geen controle heeft en kunnen ze mettertijd veranderen. Over het algemeen oefenen derde betalers een steeds grotere druk uit op de prijszetting van medische producten en diensten, en onderzoeken ze de kostenefficiëntie in meer detail. Met deze wereldwijde druk op kosten voor gezondheidszorg, trachten derde betalers de kosten te drukken door, bijvoorbeeld, de dekking van en het terugbetalingsniveau voor nieuwe producten te beperken. Een vermindering van de terugbetalingsniveaus kan een impact hebben op de prijs die Biocartis kan krijgen voor de producten die zij aanbiedt.

Biocartis is een aantal partnerschappen en samenwerkingsverbanden aangegaan, waaronder joint ventures, en is daarvan afhankelijk. De beëindiging hiervan kan negatieve effecten hebben op Biocartis.

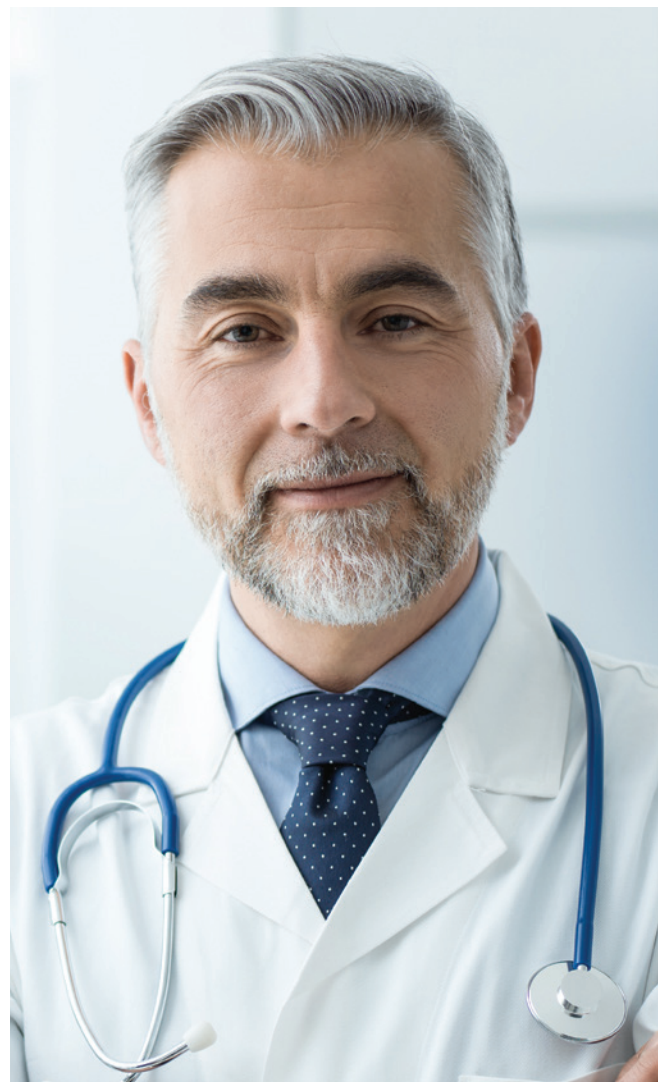
Om het Idylla™ platform en tests te ontwikkelen, commercialiseren en distribueren is Biocartis een aantal commerciële en strategische partnerschappen en samenwerkingsverbanden aangegaan, waaronder joint ventures.

Biocartis ging eveneens verscheidene samenwerkingen aan met derden die eigen biomarkers bezitten of daar rechten op hebben, en is van plan om dit te blijven doen. Dergelijke partnerschappen en samenwerkingsverbanden zouden kunnen worden beëindigd, al dan niet buiten de wil om van Biocartis, wat zou kunnen leiden tot reputatieschade, verhoogde investeringen en kosten voor Biocartis, alsook andere commerciële schade. Bovendien kan het moeilijk zijn en veel tijd vergen om alternatieven te zoeken voor dergelijke partnerschappen, en is het mogelijk dat deze niet succesvol zijn. Bovendien, doordat Biocartis afhankelijk is van bepaalde partners, kunnen de ontwikkeling en commercialisatie van het Idylla™ platform en tests, alsook van de eigen tests van partners die Biocartis aanbiedt of in de toekomst zal aanbieden, aanzienlijke vertraging oplopen of nadeel ondervinden als dergelijke partners:

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

Zo had Biocartis bijvoorbeeld een samenwerking met Genomic Health, Inc. (nu onderdeel van Exact Sciences Corporation) die gericht was op de ontwikkeling van de Oncotype DX Breast Recurrence Score®-test op het Idylla™ platform. Op 29 oktober 2020 maakten de Vennootschap en Genomic Health, Inc. echter bekend dat ze gezamenlijk waren overeengekomen om hun samenwerking met onmiddellijke ingang te beëindigen vanwege gewijzigde marktomstandigheden.

Deze en gelijkaardige situaties, alsook mogelijke onenigheden met partners, zouden kunnen leiden tot vertragingen in het gezamenlijk onderzoek, ontwikkeling of commercialisatie van het Idylla™ platform en tests of de eigen testen van partners die Biocartis aanbiedt of van plan is aan te bieden in de toekomst, en kunnen de vooruitzichten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis wezenlijk ongunstig kunnen beïnvloeden. Bovendien kunnen onenigheden met deze partners uitmonden in een litige of arbitrage, wat tijdrovend, storend en duur zou zijn.



Operationele risico's

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

De opbrengsten en overige bedrijfsresultaten van Biocartis zullen grotendeels afhangen van haar vermogen om haar Idylla™ platform in voldoende hoeveelheden en met voldoende kwaliteit, tijdig en tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs te produceren en te leveren. Het Idylla™ platform bestaat momenteel uit drie onderdelen: het instrument, de console en de cartridgegebaseerde test. De productie of assemblage van het instrument en de console werd uitbesteed aan een productiepartner ("CMO" of "Contract Manufacturing Organization"). De productie van de materiaallijst voor de tests, waaronder de kunststoffen onderdelen voor de test, worden ook uitbesteed aan derden. De assemblage van de cartridge gebeurt momenteel intern in de gebouwen van Biocartis in Mechelen (België). Wegens de grote complexiteit van het cartridgeproductieproces is het niet zeker dat Biocartis in staat zal zijn producten te produceren in voldoende hoeveelheden, volgens dezelfde normen en tegen economisch aantrekkelijke kosten in vergelijking met de concurrenten van Biocartis, of anderszins.

Als de productie onverwacht wordt afgebroken of onderbroken omwille van, onder andere, een mechanisch mankement, een brand of ander incident in de gebouwen van Biocartis in Mechelen of die van een CMO, of als de levering van onderdelen vertraging oploopt, kan dit ertoe leiden dat Biocartis haar verplichtingen onder huidige of toekomstige overeenkomsten waarbij ze partij is, niet kan nakomen, dat er klachten zijn van klanten en dat er vertraging optreedt in het vermogen van Biocartis om inkomsten te realiseren, wat een wezenlijk nadelig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis. Bijvoorbeeld, op 30 juli 2021 brak een brand uit in één van de magazijnen van Biocartis in Mechelen, België, welke resulteerde in onder meer een tijdelijke opschorting van de productie op één van haar productielijnen gedurende een periode van meer dan twee maanden. Ondanks het feit dat Biocartis verzekeringspolissen heeft afgesloten (zoals brandverzekering en verzekering bedrijfsschade) waarvan de dekking naar mening van het management in lijn is met de marktpraktijk, kan het zijn dat niet alle schade die zich kan voordoen steeds (volledig) gedekt is door de verzekeringspolissen. Daarnaast is het proces om uitbetaling van verzekeringsvorderingen te verkrijgen vaak een lang proces met een onzekere uitkomst die significante financiële en managementmiddelen kunnen vergen, en die Biocartis

kunnen beperken in het verkrijgen van een hernieuwing van haar verzekeringspolissen tegen aanvaardbare voorwaarden, of de kost van hernieuwing kunnen verhogen.

Er is geen zekerheid dat de derden waarmee een overeenkomst werd gesloten, de producten tijdig of in overeenstemming met de door de relevante regulatoire autoriteiten vereiste normen zullen leveren of dat zij in staat zullen zijn de producten van Biocartis in voldoende hoeveelheden, volgens dezelfde normen en tegen een economisch aantrekkelijke prijs, al dan niet in vergelijking met de concurrenten van Biocartis, te leveren. In al deze gevallen kan de succesvolle commercialisatie van de producten van Biocartis ongunstig worden beïnvloed, wat een wezenlijk nadelig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

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

Er kunnen zich vertragingen voordoen in de ontwikkeling van tests, met als gevolg een tragere beschikbaarheid van een breed en klinisch relevant testmenu, wat zou kunnen leiden tot hogere kosten en/of afbreuk zou kunnen doen aan het vermogen van Biocartis om marktaanvaarding en/of relevante regulatoire goedkeuringen in lijn met haar strategie te verkrijgen. Biocartis kan niet garanderen dat ze in staat zal zijn om nieuwe tests te lanceren met de snelheid die ze verwacht.

De beschikbaarheid van een breed en klinisch relevant menu van tests die goedgekeurd zijn voor klinisch gebruik speelt een belangrijke rol in de beslissing om een diagnostisch platform

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

Hoewel Biocartis over een gespecialiseerd en ervaren onderzoeks- en ontwikkelingsteam beschikt om tests te ontwikkelen, is er geen zekerheid dat het in staat zal zijn nieuwe tests te lanceren met de snelheid die ze verwacht. Het interne O&O-team van Biocartis wordt aangevuld met externe partijen voor de ontwikkeling van tests. Daarnaast is Biocartis partnerschappen aangegaan voor de ontwikkeling en commercialisatie van met Idylla™ compatibele tests en zal ze, in sommige gevallen, ook toestaan aan die partners om de Idylla™ instrumentatie te verdelen. Biocartis ging eveneens samenwerkingen aan om de eigen plaatgebaseerde testen van haar partners te commercialiseren. Biocartis heeft de intentie om nog andere (strategische) relaties aan te gaan met derden voor toekomstige tests. Evenwel kan het aangaan van dergelijke relaties moeilijk en tijdrovend zijn, en kunnen ze geen succes kennen. Als Biocartis instemt om op exclusieve basis te werken met een partij in een welbepaald domein, kunnen de opportuniteiten om met anderen samen te werken of onafhankelijk opportuniteiten te ontwikkelen, beperkt zijn. Bovendien vallen de ontwikkeling en commercialisatie van met Idylla™ compatibele tests of eigen plaatgebaseerde tests door partners, buiten de controle van Biocartis (voor meer informatie, zie risicofactor “Biocartis is een aantal partnerschappen en samenwerkingsverbanden aangegaan, waaronder joint ventures, en is daarvan afhankelijk. De beëindiging hiervan kan negatieve effecten hebben op Biocartis.”).

Verder zou Biocartis te kampen kunnen hebben met onverwachte vertragingen of moeilijkheden in de ontwikkeling en/of commercialisatie van tests (zowel op eigen kracht als in samenwerking met partners), wat de marktaanvaarding van het Idylla™ platform in het gedrang kan brengen of kan vertragen. Dit zou eveneens de mogelijkheden van Biocartis om bijkomende partnerschappen aan te gaan voor de ontwikkeling en commercialisatie van tests in het gedrang kunnen brengen

en zou bijgevolg een invloed kunnen hebben op de toekomstige omzetgroei. Een aantal factoren, waarvan vele buiten de controle van Biocartis vallen, kunnen leiden tot vertragingen of moeilijkheden in de ontwikkeling of commercialisatie van tests door Biocartis en/of haar partners, waaronder:

- De lancering van een concurrerende test door een concurrent, met gelijkaardige of betere prestaties, waardoor de tests van Biocartis een nieuwe ontwikkelingsfase zouden kunnen moeten doorlopen om, onder andere, de gewenste prestatieniveaus te bereiken;
- Technische problemen of prestatieproblemen die bijkomend ontwikkelingswerk vergen om te voldoen aan de gewenste testspecificaties;
- Vertragingen door Biocartis in de uitvoering van verificatie-, validatie- of klinische studies, of povere prestaties van dergelijke studies om gelijk welke reden, waaronder een gebrek aan voldoende teststalen, of het niet halen van de productspecificaties;
- Onverwachte productie- of procesproblemen, die wijzigingen kunnen vergen aan de test, het platform of de productieprocessen (voor meer informatie, zie risicofactor “Het zou kunnen dat Biocartis er niet in slaagt haar producten in voldoende hoeveelheden, tijdig of tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs te produceren of te laten produceren.”);
- Een wijziging in de regelgeving of vertragingen in het verkrijgen van regulatoire goedkeuring (voor meer informatie, zie risicofactor “De activiteiten van Biocartis kunnen aanzienlijk en negatief worden getroffen door substantiële wijzigingen in de overheidsregelgeving, in het bijzonder in de Europese Unie en de Verenigde Staten.”);
- De partners van Biocartis kunnen andere strategieën (onder andere te wijten aan belangenconflicten) hebben, niet dezelfde mate van toewijding, of een lagere slaagkans dan Biocartis wanneer ze tests ontwikkelen voor het Idylla™ platform, of kunnen ervoor kiezen om de ontwikkeling van tests met Biocartis helemaal stop te zetten.

Elk van deze factoren zou kunnen uitmonden in hogere kosten voor Biocartis en/of het vermogen van Biocartis om marktaanvaarding, of de relevante regulatoire goedkeuringen, te verkrijgen voor het Idylla™ platform en haar testmenu in lijn met haar strategie, in het gedrang brengen, wat een wezenlijk nadelig effect zou kunnen hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

Biocartis vertrouwt op verschillende leveranciers om de individuele onderdelen nodig voor haar Idylla™ platform en tests te produceren en sommige daarvan zijn de enige leveringsbron.

De aard van de producten van Biocartis vergt onderdelen op maat die ze momenteel afneemt bij een beperkt aantal leveranciers. Voor een aantal onderdelen is Biocartis aangewezen op slechts een enkele leverancier.

Hoewel het management meent dat de huidige capaciteit en het vereiste productiemateriaal bij de leveranciers van Biocartis voldoende zijn om de commerciële levering door Biocartis van het Idylla™ systeem en Idylla™ tests te ondersteunen, is er geen zekerheid dat de leveranciers van Biocartis te allen tijde in staat of bereid zullen zijn de onderdelen die Biocartis nodig heeft verder te blijven leveren tegen geschikte prijzen of in voldoende hoeveelheid of met voldoende kwaliteit. Dit zou een weerslag kunnen hebben op het vermogen van Biocartis om te blijven leveren aan haar klanten, wat zou kunnen leiden tot financiële schade en reputatieschade. Als Biocartis, om welke reden, dan ook alternatieve bronnen nodig heeft voor essentiële onderdelen, kan het zijn dat deze alternatieve onderdelen niet op korte termijn beschikbaar zijn, tegen aanvaardbare voorwaarden, of dat ze zelfs helemaal niet beschikbaar zijn. Daarnaast kunnen alternatieve onderdelen ertoe leiden dat Biocartis haar producten moet aanpassen, wat waarschijnlijk zou leiden tot belangrijke kosten voor re-design en goedkeuring, en vertragingen in het aanbod. In gevallen waar Biocartis afhangt van een enkele leverancier voor een cruciaal onderdeel, ook al zijn er andere leveranciers beschikbaar om als tweede leverancier op te treden voor deze cruciale onderdelen, vergt de toevoeging van een nieuwe leverancier aan het productieproces over het algemeen uitgebreide evaluaties, testen en mogelijke regulatoire goedkeuring, waardoor het moeilijk en duur is voor Biocartis haar blootstelling aan dergelijke 'single source' leveranciers te diversifiëren.

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

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

Mogelijke aansprakelijkheid in verband met de bescherming van de persoonsgegevens die Biocartis verzamelt.

Hoewel het Idylla™ platform is ontworpen om gepseudonimiseerde persoonsgegevens te verwerken, waarbij de gegevens niet aan een specifieke betrokkene kunnen worden toegeschreven zonder het gebruik van afzonderlijk bewaarde aanvullende informatie, in het bijzonder voor gegevens met betrekking tot gezondheid, genetische gegevens en biometrische gegevens met als doel om een natuurlijke persoon op unieke wijze te identificeren, kan

Biocartis mogelijk onopzettelijk of onvrijwillig toegang krijgen (of kan geoordeeld worden dat ze toegang heeft) tot persoonsgegevens die onderworpen is aan Amerikaanse federale en deelstatelijke, EU (zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU) 2016/679 van 27 april 2016) en andere toepasselijke buitenlandse wetten ter bescherming van de vertrouwelijkheid van bepaalde gezondheidsinformatie of andere persoonlijke informatie van patiënten, en ter beperking van het gebruik en de onthulling van die beschermde informatie. Als Biocartis beschuldigd zou worden van inbreuken op enige van deze wetten, kan ze zware sancties opgelegd krijgen en kan haar reputatie onherroepelijk geschaad worden.

Als Biocartis er niet in zou slagen om accuraat in te spelen op de toepassing of de interpretatie van dergelijke wetten bij de ontwikkeling van haar producten, als ze er niet in zou slagen om aan de regulatoire vereisten te voldoen (zoals evoluerende encryptie- en veiligheidsvereisten), of in geval van een aantijging dat defecten in de producten van Biocartis hebben geleid tot niet-naleving van regelgeving door de klanten van Biocartis, zou dat een wezenlijke burgerrechtelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid kunnen creëren, die kan leiden tot negatieve publiciteit en de activiteiten van Biocartis wezenlijk negatief kan beïnvloeden. Elke wetgeving of regelgeving op het vlak van privacy en veiligheid van persoonsinformatie zou schade kunnen berokkenen aan de manier waarop Biocartis werkt, alsook aan haar activiteiten. De kosten voor de naleving van, en de andere lasten die worden opgelegd door, deze en andere wetten of regulatoire acties kunnen Biocartis belemmeren haar producten te verkopen, of de kosten in verband met de verkoop van haar producten verhogen, en kunnen het vermogen van Biocartis om te investeren in producten van Biocartis, of gezamenlijk te ontwikkelen, in de Verenigde Staten, de EU en andere buitenlandse jurisdicties aantasten. Verder kan Biocartis niet garanderen dat het privacy- en veiligheidsbeleid en de praktijken van Biocartis voldoende bevonden zullen worden om haar te beschermen tegen aansprakelijkheid of negatieve publiciteit met betrekking tot de privacy en beveiliging van persoonlijke informatie.



Onzekerheden door COVID-19 pandemie.

Volksgezondheidsepidemieën of pandemieën, zoals de COVID-19 pandemie, kunnen significante verstoringen van de wereldeconomie veroorzaken, ook in landen waar Biocartis actief is. Sinds de uitbraak in 2020 heeft de pandemie onze activiteiten op verschillende manieren geïmpacteerd. Initieel resulteerde de pandemie in een deprioritering en verstoring van de globale kankerzorg. De toegang van patiënten tot ziekenhuizen was gedurende bijna de hele eerste helft van 2020 aanzienlijk beperkt en de prospectie van klanten werd ernstig belemmerd. Gedurende de tweede helft van 2020 begonnen de testvolumes zich te herstellen en normaliseerden ze geleidelijk tot pre-pandemische niveaus. In 2021 werd de toegang van patiënten tot ziekenhuizen sporadisch beperkt in specifieke regio's met een hoog aantal COVID-19-gevallen, wat resulteerde in overbelaste gezondheidszorgstelsels en waardoor de diagnose en behandeling van kanker moesten worden uitgesteld. Aangezien de duur en de ernst van de pandemie niet met zekerheid kunnen worden voorspeld, kan er bovendien geen garantie worden gegeven dat de Vennootschap haar activiteiten zonder verstoringen zal kunnen voortzetten, aangezien een langdurige impact van de pandemie of de opkomst van nieuwe varianten van het virus kunnen resulteren in een verhoogde afwezigheid van werknemers in productie, ontwikkeling en andere sleutelposities. De leveranciers en partners van de Vennootschap kunnen worden blootgesteld aan gelijkaardige risico's, of kunnen worden blootgesteld aan risico's met betrekking tot hun financiële positie als gevolg van de pandemie. Dit zou kunnen leiden tot een verstoring van de levering van componenten in voldoende hoeveelheid en kwaliteit die nodig zijn om het Idylla™ platform en de Idylla™ tests te vervaardigen, zou kunnen resulteren in verstoringen van de lopende ontwikkelings- en partneractiviteiten, of zou een nadelige invloed kunnen hebben op het vermogen van de Vennootschap om haar producten te vervaardigen en deze te leveren aan haar klanten. Deze en andere risico's die verband houden met de pandemie kunnen een wezenlijke en negatieve invloed hebben op de activiteiten, financiële toestand, bedrijfsresultaten en vooruitzichten van de Vennootschap.

Juridische risico's en risico's inzake intellectuele eigendom

Biocartis is blootgesteld aan een inherent risico op vorderingen voor productaansprakelijkheid en het kan zijn dat ze niet over de juiste verzekering beschikt.

Biocartis is blootgesteld aan mogelijke vorderingen voor productaansprakelijkheid of burgerlijke aansprakelijkheid die inherent zijn aan klinische tests en MDx. Biocartis riskeert aansprakelijk te worden gesteld voor schade wanneer haar producten mankementen vertonen die onder meer de prestatie van haar producten beïnvloeden, te wijten aan gebreken in de onderdelen, productiefouten, ontwerpfouten of fouten op het label, of andere mankementen en problemen, of ingeval iemand ten onrechte op de producten zou vertrouwen voor klinische beslissingen. Biocartis is niet zeker dat ze in staat zal zijn een eventuele rechtszaak voor productaansprakelijkheid of burgerlijke aansprakelijkheid die tegen haar wordt ingespannen, succesvol te verdedigen. Ongeacht de gegrondheid of het eventueel resultaat, kunnen vorderingen voor productaansprakelijkheid leiden tot een afname van de vraag, reputatieschade, proceskosten en mogelijke schadevergoedingen.

Biocartis heeft een verzekering voor productaansprakelijkheid en burgerlijke aansprakelijkheid die een dekking biedt waarvan het management meent dat ze in lijn is met de praktijken op de markt. Mogelijks zijn niet alle vorderingen en schade volledig gedekt, of mogelijk zijn ze helemaal niet gedekt, in het geval van een rechtszaak voor productaansprakelijkheid. Bijgevolg kan het zijn dat Biocartis geconfronteerd wordt met aansprakelijkheden voor een vordering die mogelijk niet gedekt wordt door haar verzekering of zouden haar aansprakelijkheden de limieten van haar verzekering kunnen overstijgen, wat een wezenlijk nadelig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis. Bovendien kunnen vorderingen voor productaansprakelijkheid of burgerlijke aansprakelijkheid aanzienlijke financiële en managementmiddelen vergen en kunnen ze de verdere ontwikkeling of commercialisatie van de producten van Biocartis beperken of belemmeren.

Tot op heden werden geen vorderingen voor productaansprakelijkheid of burgerlijke aansprakelijkheid ingesteld tegen Biocartis. Biocartis kan echter geen

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

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

De intellectuele-eigendomsrechten ("IP-rechten") van Biocartis vormen de basis van haar producten en technologieën. Biocartis investeert in de ontwikkeling van verschillende vormen van IP-rechten en heeft hiervoor een intern IP-departement opgezet dat toeziet op de verschillende IP-gebonden activiteiten. De octrooiportefeuille van Biocartis bestaat uit verschillende octrooifamilies, die zowel toegekende octrooien als octrooien in aanvraag wereldwijd omvatten. De portefeuille omvat verder meerdere in licentie genomen octrooifamilies. Op 31 december 2021 bestond de octrooiportefeuille van Biocartis uit 31 eigen octrooifamilies bestaande uit toegekende octrooien en lopende octrooiaanvragen wereldwijd, die zullen vervallen tussen 2022 en 2040, en verschillende in licentie genomen octrooifamilies die bijkomende steun geven aan de octrooiportefeuille.

Op 31 december 2021 werd de waarde van het Idylla™ platform beschermd door een groep van 53 octrooifamilies (waarvan 31 eigen octrooifamilies en 22 in licentie genomen families), bestaande uit toegekende octrooien en lopende octrooiaanvragen wereldwijd, die de platformtechnologie (basissysteem, fluïdica, ultrasonificatie, thermische controle, downstreamanalyse, signaalverwerking en technologie voor het design van testen) en de bijbehorende biochemie (testontwerp, opslag reagentia, staalopname, enz.) omvatten.

Naast octrooien steunt Biocartis ook op een combinatie van bedrijfsgeheimen, knowhow, merken, ontwerp rechten, auteursrechten, geheimhoudingsovereenkomsten en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen. Het management meent dat de bescherming van de IP-rechten die

het bezit en in licentie heeft van andere partijen, cruciaal is voor haar succes, maar dit zal afhangen van een aantal complexe wettelijke en feitelijke kwesties:

- Ten eerste is het niet zeker dat lopende octrooiaanvragen (ingediend hetzij door Biocartis, hetzij door een derde licentiegever) zullen uitmonden in toegekende octrooirechten, aangezien het onderzoek kan leiden tot de conclusie dat er geen octrooi zal worden toegekend. De procedure om octrooien te verkrijgen, omvat dat er aanvragen moeten worden ingediend in verschillende jurisdicties en kan vele jaren duren. Het succes in een jurisdictie is geen waarborg voor succes in een andere jurisdictie, in het bijzonder omdat verschillende jurisdicties andere rechtsbeginselen kunnen toepassen. Daardoor kan het zijn dat een uitvinding octrooieerbaar is in een jurisdictie, maar dat in andere jurisdicties geen octrooi kan worden verkregen. In antwoord op een octrooiaanvraag kan een octrooibureau een of meer conclusies van de aanvraag verwerpen. Dit kan leiden tot een uitvoerige en tijdrovende dialoog tussen Biocartis en het octrooibureau in een poging van Biocartis om tot een overeenkomst te komen in verband met de toekenning van sommige conclusies. Er is geen zekerheid dat dergelijke inspanningen succesvol zullen resulteren in toegekende octrooi-conclusies, al dan niet van enige waarde.
- Ten tweede, nadat een octrooi is toegekend, kunnen derde partijen verzet aantekenen (bijvoorbeeld in het geval van een octrooi dat is toegekend krachtens het Europees Octrooiverdrag hebben derden gewoonlijk tot negen maanden na de publicatie van de toekenning de tijd om oppositie in te dienen), of kunnen ze tussenkomen in lopende oppositieprocedures, wat in beide gevallen kan leiden tot de herroeping van het octrooi. Tot op heden werd tegen octrooien van Biocartis enkele niet-substantiële opposities aangetekend. Al deze opposities waren niet succesvol of werden gesloten zonder verlies van substantiële octrooirechten. Biocartis kan niet garanderen dat er in de toekomst geen andere oppositie worden aangetekend. Bovendien, zelfs nadat de termijn om oppositieprocedures op te starten, verstreken is, kunnen derde partijen gerechtelijke procedures opstarten om het relevante octrooi nietig te laten verklaren. Doorgaans voorzien de bestaande licentieovereenkomsten tussen Biocartis en derde partijen niet in een garantie over de rechtsgeldigheid van de IP-rechten onder licentie.

Er is geen zekerheid dat de IP-rechten van Biocartis niet zullen worden betwist, ongeldig verklaard, omzeild of niet-afdwingbaar worden gemaakt. Concurrenten van Biocartis of andere derden kunnen de toegekende octrooien van Biocartis met succes betwisten en ongeldig laten verklaren of niet-

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

Biocartis kan een rechtszaak aanspannen wegens octrooigeschillen tegen derde partijen om haar octrooirechten te beschermen of af te dwingen, wat duur kan zijn en het management kan afleiden van andere businessaangelegenheden. Gerechtelijke procedures kunnen ook als gevolg hebben dat haar octrooien gevaar lopen omdat ze ongeldig kunnen worden verklaard of nauwer kunnen worden geïnterpreteerd, en dat haar octrooiaanvragen niet worden goedgekeurd. Het is niet zeker dat Biocartis dergelijke eventuele procedures in haar voordeel kan laten beslechten, of dat de eventuele toegekende schadevergoeding of andere remediëringen adequaat zullen zijn. Het verlies in een rechtszaak, er niet in slagen om adequaat vergoed te worden en/of de negatieve publiciteit wegens de gerechtelijke procedure, zou een wezenlijk nadelig effect kunnen hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

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

Biocartis is afhankelijk van (sub) licenties voor belangrijke technologieën van derde partijen en kan bijkomende (sub)licenties nodig hebben. Er is geen zekerheid dat Biocartis erin zal slagen haar verplichtingen krachtens de (sub) licenties na te leven, of dat de (sub) licentiegevers in staat zullen zijn hun intellectuele-eigendomsrechten te behouden en adequaat te beschermen.

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

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

Bovendien kan Biocartis toegang nodig hebben tot bijkomende technologieën van derde partijen waarvoor een bijkomende (sub)licentie, of (sub)licenties, vereist is om bepaalde producten te kunnen verkopen. Als Biocartis er niet in slaagt adequate (sub)licentieovereenkomsten te behouden of te sluiten teneinde toegang te hebben tot deze technologieën, hetzij op aanvaardbare voorwaarden of hetzij hoe dan ook, kan het zijn dat ze alle, of bepaalde, producten niet kan verkopen of geen toegang heeft tot sommige geografische of sectormarkten, wat een wezenlijk nadelig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

Sommige technologieën en octrooien werden ontwikkeld in samenwerking met partners en Biocartis zou beperkt kunnen worden door restricties verbonden aan deze samen ontwikkelde intellectuele eigendom.

Biocartis is samenwerkingsovereenkomsten aangegaan met een aantal industriële, farmaceutische en andere bedrijven, onderzoeksinstituten en academische partners. Biocartis heeft, in sommige gevallen alleen en in andere gevallen samen met haar samenwerkingspartners, octrooibeschermering aangevraagd voor een aantal technologieën die werden ontwikkeld in het kader van deze overeenkomsten en kan mogelijk in de toekomst nog verdere intellectuele-eigendomsbeschermering aanvragen en/of trachten dergelijke technologieën te commercialiseren. Krachtens sommige van deze overeenkomsten kan bepaalde intellectuele eigendom, die is ontwikkeld door Biocartis en de relevante partner, gezamenlijk eigendom zijn van Biocartis en de partner en kan het commerciële gebruik door Biocartis van dergelijke intellectuele eigendom beperkt zijn, of schriftelijke toestemming vergen van, of een aparte overeenkomst met, de partner. In andere gevallen, kan het zijn dat Biocartis geen enkel recht heeft om de intellectuele eigendom die werd ontwikkeld door de partner alleen en welk diens eigendom is, te gebruiken. Als Biocartis er niet in slaagt commerciële gebruikersrechten te verwerven voor dergelijke intellectuele eigendom in gezamenlijk eigendom of intellectuele eigendom die eigendom is van de partner, kunnen de productontwikkelings- en commercialisatieplannen van Biocartis negatief worden beïnvloed.

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

De MDx sector wordt gekenmerkt door een groot aantal octrooien, waarvan de conclusies dicht bij elkaar lijken aan te sluiten of in sommige gevallen elkaar overlappen. Bovendien kunnen bepaalde eigendomsrechten van derden voor Biocartis onbekend zijn tot op het moment dat ze worden afgedwongen. Daarom heerst er bepaalde onzekerheid over de mate van octrooibeschermering en inbreuken daarop. Het kan

zijn dat Biocartis zonder het te weten in het verleden inbreuk heeft gepleegd, en momenteel nog steeds inbreuk pleegt, op de eigendomsrechten van derde partijen. Bovendien kunnen er lopende octrooiaanvragen van derde partijen zijn, die gewoonlijk vertrouwelijk zijn in de eerste achttien maanden na het indienen, die technologieën omvatten die Biocartis en/of haar partners gebruiken in hun MDx systemen en tests. Na de publicatie van dergelijke octrooiaanvragen, kan het zijn dat Biocartis bijkomende licenties van derde partijen moet verkrijgen, maar dat ze die niet tegen aanvaardbare voorwaarden, of helemaal niet, kan verkrijgen.

Tot op heden werden geen vorderingen voor inbreuk op intellectuele eigendom ingesteld tegen Biocartis. Ingeval derde partijen Biocartis beschuldigen van inbreuken op hun octrooien, zou Biocartis aanzienlijke kosten en middelen kunnen moeten besteden om zich te verdedigen tegen deze vorderingen. Als dergelijke vorderingen gegrond blijken, zou dit kunnen leiden tot aanzienlijke schadevergoedingen, de betaling van royalty's of een bevel waardoor sommige producten van Biocartis niet meer mogen worden verkocht, wat een wezenlijk nadelig effect zou kunnen hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

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

De werknemers, onafhankelijke aannemers, onderzoekers, consultants, commerciële medewerkers, dienstverleners, distributeurs en andere tegenpartijen van Biocartis kunnen mogelijk wangedrag vertonen of ongepaste activiteiten verrichten, waaronder de niet-naleving van toepasselijke wetten en regelgeving. Dit kan mogelijk leiden tot het opleggen van aanzienlijke boetes of andere sancties en een negatieve impact hebben op de bedrijfsresultaten van Biocartis.

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

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

kunnen bestaan uit opzettelijk, onbezonnen of nalatig gedrag of andere ongeoorloofde activiteiten die de wetten en regelgevingen schenden, waaronder die wetten die de rapportering vergen van ware, volledige en accurate informatie aan de regelgevende organen; productienormen; gezondheidszorgfraude en -misbruik en gezondheidswetgeving; of wetten die de ware, volledige en accurate rapportering van financiële informatie of gegevens vergen.

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

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

Regulatoire risico's

Regulatoire instanties (zoals de FDA - Food and Drug Administration - in de VS) hebben strenge voorschriften over de publicitaire claims rond medische hulpmiddelen of aanverwante producten die op hun markt worden gebracht. Als Biocartis geacht wordt foute of misleidende publiciteit te hebben verstrekt over haar producten, of de publiciteits-, advertentie- of distributiebeperkingen op andere wijze niet heeft nageleefd, kunnen aan Biocartis aanzienlijke boetes en/of andere sancties worden opgelegd, met inbegrip van het verbod om naar deze markten te importeren.

Op de markten waar Biocartis werkzaam is, moeten het promotiemateriaal en instructiemethodes aan een hele reeks toepasselijke wetten en regelgevingen voldoen. Zo mag geen publiciteit worden gevoerd voor een IVD-product als dat niet is goedgekeurd door de relevante regulerende instantie of toezichthouder. Het gebruik van een product buiten de indicatie waarvoor het is goedgekeurd, is gekend als "off-labelgebruik". Als een relevante overheidsinstantie beslist dat het promotie- of instructiemateriaal van Biocartis deel uitmaakt van een promotie van een "off-labelgebruik", kan ze vragen dat Biocartis haar instructie- of promotiemateriaal verandert of haar regulatoire- of sanctie maatregelen opleggen, waaronder, onder meer, de publicatie van een waarschuwingsbrief, een bevel, een inbeslagneming, een burgerrechtelijke boete en strafrechtelijke sancties. Andere overheidsinstanties in de VS (federale of deelstatelijke), de EU en andere jurisdicties kunnen ook maatregelen treffen als ze menen dat het promotie- of instructiemateriaal een niet-toegelaten of niet-goedgekeurd gebruik promoten, wat kan leiden tot aanzienlijke boetes of sancties krachtens andere wettelijke bronnen, zoals wetten die valse verzoeken voor terugbetaling verbieden. Dit kan schade berokkenen aan de reputatie van Biocartis en de goedkeuring van haar producten benadelen. Hoewel Biocartis haar verkoopteam opleidt om geen promotie te voeren voor "off-labelgebruik" van de producten van Biocartis en haar gebruiksinstructies in alle markten vermelden dat de producten van Biocartis niet bedoeld zijn om te gebruiken buiten de indicaties op

het label, kan ze niet garanderen dat geen enkele bevoegde overheid haar aansprakelijk zal stellen voor het voeren van "off-labelpromotie". Als Biocartis aansprakelijk zou worden gesteld, kan dit een wezenlijk nadelig effect hebben op haar activiteiten, financiële toestand en bedrijfsresultaten.

De activiteiten van Biocartis kunnen aanzienlijken negatief worden getroffen door substantiële wijzigingen in de overheidsregelgeving, in het bijzonder in de Europese Unie en de Verenigde Staten.

Biocartis lanceerde in september 2014 haar eerste Idylla™ platform en de eerste test, de Idylla™ BRAF Mutation Test, voor verkoop op de markt in de Europese Unie en in landen die toestellen met CE-IVD-markering erkennen. Sindsdien heeft Biocartis verschillende andere tests in die landen gelanceerd. Het is haar bedoeling haar producten de komende jaren in andere regio's te lanceren. In elk land waar Biocartis momenteel actief is, of in de toekomst actief kan worden, zijn de producten van Biocartis, waaronder het Idylla™ platform en haar testmenu, onderworpen aan belangrijke overheidsregelgeving en -controle door een aantal overheidsinstanties. Dergelijke regelgeving behelst activiteiten zoals productontwikkeling, testing, labeling, opslag, toelating of goedkeuring vóór de producten op de markt komen, productie, publiciteit, promotie, verkoop, interactie met zorgverstrekkers, aanvaardbare terugbetaling, melding van bepaalde productgebreken en distributie. In tal van landen worden de regelgevingen van toepassing op IVD momenteel ontwikkeld of gewijzigd in lijn met de globale harmonisatie-inspanningen.

In Europa moet Biocartis de Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Verordening 2017/746) (de "IVD-Verordening") naleven. In tegenstelling tot richtlijnen, die moeten worden omgezet in de nationale wetgeving van de Lidstaten, zullen de nieuwe verordeningen rechtstreeks van toepassing zijn (d.w.z. zonder dat ze moeten worden omgezet door de wetgeving van de betreffende Lidstaat) in alle Lidstaten en strekken ze ertoe bestaande verschillen in de regulering van medische hulpmiddelen tussen de Lidstaten weg te werken. De IVD-Verordening strekt er onder andere toe een uniform, transparant, voorspelbaar en duurzaam regulatoir kader uit te werken voor de EER voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en een hoog veiligheids- en gezondheidsniveau te waarborgen, maar toch innovatie te ondersteunen. Regulatoire goedkeuring vragen en

verkrijgen onder de nieuwe IVD-Verordening is een nieuwe en onzekere procedure, en de Aangemelde Instanties (zoals verder gedefinieerd) hebben beperkte middelen en kunnen een achterstand oplopen. Verordening 2022/112 wijzigt de IVD-Verordening wat betreft de overgangsbepalingen, en staat voor de meeste medische hulpmiddelen met CE-markering onder de IVD-Richtlijn toe dat deze in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen gedurende een bijkomende periode die afhangt van hun respectievelijke risicoklasse onder de IVD-Verordening. Bovendien wordt een uiterste verkoopdatum vastgelegd voor medische hulpmiddelen die reeds voor het einde van de overgangsperiode in de supply chain zijn gebracht. De datum van toepassing van de IVD-Verordening, zijnde 26 mei 2022, blijft echter ongewijzigd, wat twee belangrijke implicaties heeft:

- Hulpmiddelen van klasse A die niet steriel zijn (m.n., het Idylla™ instrument en de bijbehorende software) moeten op de datum van toepassing van de IVD-Verordening een CE-markering hebben onder de IVD-Verordening om in de handel te mogen worden gebracht;
- Nieuwe hulpmiddelen moeten na de datum van toepassing van de IVD-Verordening CE-gemarkeerd zijn onder de IVD-Verordening. Dit omvat elk hulpmiddel dat niet CE-gemarkeerd is onder de IVD-Richtlijn vóór de datum van toepassing van de IVD-Verordening, en heeft dus een impact op alle nieuwe tests die Biocartis in de handel wil brengen.

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

- Strengere regels voor het in de verhandeling brengen van toestellen met meer vereisten voor CE-markering, alsook vervolgens toezicht en klinische opvolging nadat ze in de verhandeling zijn gebracht;
- Expliciete bepalingen over de verantwoordelijkheden van de producenten en andere actoren uit de toeleveringsketen voor de opvolging van de kwaliteit, de functionaliteit en de veiligheid van de toestellen die in de verhandeling zijn gebracht;
- Betere traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen doorheen de toeleveringsketen naar de eindgebruiker of patiënt door middel van een uniek identificatienummer;
- Een centrale database en strengere transparantievereisten om patiënten, zorgdeskundigen en het publiek volledige informatie te bezorgen over producten die beschikbaar zijn in de EU;

- Strengere regels voor de beoordeling van bepaalde hoogrisicovolle toestellen, die eventueel bijkomende tests moeten ondergaan (bijvoorbeeld, veiligheids- of efficiëntietests) of bijkomende controles door onafhankelijke experts alvorens ze in de verhandeling worden gebracht; en
- Vereisten inzake vernieuwde goedkeuring voor medische hulpmiddelen die momenteel in de verhandeling zijn in de EER (zoals het Idylla™ platform) en voor de organisaties verantwoordelijk voor de beoordeling of producenten en hun medische hulpmiddelen voldoen aan de toepasselijke regulatoire vereisten (de “Aangemelde Instanties”).

Zoals hiervoor uiteengezet, wordt in de EU de toelating voor de producten van Biocartis verworven door de CE-markering, momenteel via de Europese Richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (de “IVD-Richtlijn”) en in de toekomst via de IVD-Verordening. Krachtens de IVD-Richtlijn kunnen het Idylla™ platform en de huidige Idylla™ tests CE-markering verwerven na een zelfcertificatieprocedure door de producent. Met het oog op de naleving van de IVD-Verordening, worden kankertests ondergebracht bij de producten met een hoog risico (klasse C onder de IVD-Verordening), die voor hun CE-markering een beroep moeten doen op de diensten van een Aangemelde Instantie. Een deel van de Idylla™-oncologietests wordt geclassificeerd als hulpmiddel voor therapiebegeleidende diagnostiek (“companion diagnostic” of “CDx”) met hoog risico welke een aanvullende beoordeling vereisen door een bevoegde autoriteit of door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). De verandering in classificatie van een deel van de Idylla™ oncologietests van een moleculair diagnostische claim onder de IVD-Richtlijn naar een CDx-claim onder de IVD-Verordening verhoogt het vereiste niveau van klinische prestatiegegevens. Bestaande gegevens moeten mogelijk worden aangevuld met nieuwe studies. De vereiste reikwijdte en omvang van een studie kan groter zijn dan verwacht naarmate de toepassing van klasse C CDx-regelgeving in de EU evolueert. Studies die voor een dergelijke regulatoire goedkeuring worden uitgevoerd, zijn duur en tijdrovend. Op basis van ervaring met markten die gelijkaardige regelgeving hebben verwacht het management momenteel dat het verwerven van een CE-markering van een Aangemelde Instantie, de tijd nodig om een product in de Europese Unie op de markt te brengen met ongeveer drie tot vier kwartalen zal doen toenemen, en voor testen die als klasse C CDx worden gekwalificeerd kan de bijkomende review door de bevoegde autoriteit of de EMA hier nog 1 tot 2 kwartalen aan toevoegen. Het niet, of met zeer grote vertraging, verkrijgen van dergelijke certificatie voor een nieuw product kan een wezenlijk nadelig effect hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis, terwijl het niet, of met grote vertraging, verkrijgen van dergelijke certificatie voor de huidige CE-gemarkeerde Idylla™ tests, of

enige andere test die Biocartis op de markt brengt in de Europese Unie tussen nu en de inwerkingtreding van de IVD-Verordening, Biocartis kan verplichten de verkoop van deze tests te staken of ze terug te roepen totdat de certificaties in overeenstemming met de IVD-Verordening verkregen zijn. Voor meer informatie, zie Risicofactor “Regulatoire goedkeuring vragen en verkrijgen onder de nieuwe IVD-Verordening is een nieuwe en onzekere procedure, en de Aangemelde Instanties hebben beperkte middelen en kunnen een achterstand oplopen tijdens de overgangsperiode die loopt tot mei 2020, datum waarop de nieuwe verordening van kracht zal zijn”.

In de Verenigde Staten zullen de huidige en geplande Idylla™ tests van Biocartis een FDA 510(k)-toelating of een “PMA”-goedkeuring (Premarket Approval) moeten hebben alvorens ze op de markt mogen worden gebracht. Alhoewel het Idylla™ platform, een geautomatiseerd PCR-systeem, vrijgesteld is van de 510(k)-meldingsplichten (met beperkingen), zal elk van de Idylla™ tests belangrijke technische en klinische studies moeten ondergaan ter ondersteuning van de aanvragen voor 510(k)-toelating of PMA-toelating. De vereiste reikwijdte en omvang van een studie kunnen groter zijn dan verwacht voor dit product of voor enige andere toekomstige producten. Studies voor dergelijke regulatoire toelating zijn duur en vergen veel tijd. Het zou kunnen dat de studies niet de ‘wezenlijke gelijkwaardigheid’ kunnen aantonen met de veiligheid en doeltreffendheid van een predicaatproduct (voor 510(k)-toelating), of dat de onderzoekers van de Amerikaanse FDA ze onvoldoende bevinden om de veiligheid en doeltreffendheid ter ondersteuning van een PMA-toelating aan te tonen. De FDA-regelgeving voor IVD's, en in het bijzonder voor zogenaamde companion diagnostics (CDx), evolueert en is niet helemaal duidelijk afhankelijk van het specifieke product en de gespecificeerde indicaties. Nog maar recent vroeg de FDA PMA-toelatingen voor tests aangaande genetische mutaties, die een klinisch voordeel moeten aantonen - hetzij verlenging van het leven of een effect op de behandeling. Dergelijke studies zouden een nauwe opvolging kunnen vergen, waarvoor Biocartis mogelijk de middelen niet heeft. Er werd nieuwe wetgeving (gesponsord door de FDA) voorgesteld die commercialisatie gemakkelijker moet maken, maar noch de goedkeuring van dergelijke wetgeving, noch de uiteindelijke goedkeuringsvereisten daarin kunnen worden voorspeld. Biocartis tracht deze onzekerheid te omzeilen door gebruik te maken van de ‘pre-submission’ procedure om vooraf van de FDA-goedkeuring te verkrijgen van de vereisten. De regelgevingen en verwachtingen kunnen echter veranderen tijdens de uitvoering van productstudies, waardoor de vereisten van toepassing aanzienlijk kunnen wijzigen.

Bovendien kunnen design controls en productie in lijn met de EU-regelgeving niet in overeenstemming zijn met de Amerikaanse regelgevingen. De marketing- en promotievereisten verschillen

aanzienlijk van deze in de EU krachtens de IVD-Richtlijn. Bovendien kan de aanvang of de voltooiing van een studie om allerlei redenen worden vertraagd of stopgezet. Het is niet zeker dat de producten van Biocartis de FDA 510(k)-toelating of PMA-toelating tijdig zullen verkrijgen, of misschien helemaal niet zullen verkrijgen. Het niet, of met grote vertraging, verkrijgen van een toelating of goedkeuring kan een wezenlijk nadelig effect hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis. Bovendien, eens een FDA 510(k)-toelating of PMA-toelating verkregen is, kan elke latere wijziging aan het product (door evoluerende behandelingsprotocollen of nieuwe normen in de zorg) een nieuwe FDA 510(k)-toelating of PMA-toelating vergen, of Biocartis verplichten de verkoop van de gewijzigde producten stop te zetten of ze terug te roepen tot de nodige toelatingen verkregen zijn, wat een wezenlijk nadelig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

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

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

Regulatoire goedkeuring vragen en verkrijgen onder de nieuwe IVD-verordening is een nieuwe en onzekere procedure, en de aangemelde instanties hebben beperkte middelen en kunnen een achterstand oplopen tijdens de overgangsperiode die loopt tot mei 2022, datum waarop de nieuwe verordening van kracht zal zijn.

Aangemelde Instanties worden aangeduid door de bevoegde autoriteit in de Lidstaat waar ze gevestigd zijn om te oordelen of de producenten en hun medische hulpmiddelen voldoen aan de regulatoire vereisten als gedefinieerd in de toepasselijke EER-verordeningen. Aangemelde Instanties

moeten aan hun lokale bevoegde autoriteit en de Medical Device Coordination Group van de Europese Commissie (de instantie die de Europese Commissie en de Lidstaten moet bijstaan voor een geharmoniseerde implementatie van de nieuwe IVD-Verordening) aanvragen voor aanduiding onder de IVD-Verordening voorleggen, wat een lange en onzekere procedure kan zijn. In deze aanvragen moeten de Aangemelde Instanties een verhoogde technische expertise binnen het gebied waarvoor ze zijn aangeduid, aantonen, alsook verbeterde kwaliteitsmanagementsystemen. Op heden werden slechts enkele Aangemelde Instanties aangeduid onder de IVD-Verordening. Ondanks Verordening 2022/112 die de IVD-Verordening aanpast wat betreft de overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, bestaat er nog steeds een belangrijk risico dat het aantal voor de IVD-Verordening aangeduide Aangemelde Instanties niet voldoende zal zijn voor de verwachte werklast die de vereisten van IVD-Verordening met zich mee brengen. Bepaalde bestaande Aangemelde Instanties zouden niet geschikt bevonden kunnen worden voor aanduiding onder de IVD-Verordening, of zouden ervoor kunnen opteren geen aanduiding aan te vragen, wat een daling zou betekenen van de algemene capaciteit. Dit kan leiden tot een significante achterstand voor IVD-certificaties daar het aantal Aangemelde Instanties in staat om de toereikendheid van medische hulpmiddelen onder de IVD-Verordening te beoordelen, verder zou slinken en de werklast zou moeten worden verdeeld onder de resterende Aangemelde Instanties.

Bovendien werden tot op heden slechts beperkte specifieke richtsnoeren van de Aangemelde Instanties inzake hun verwachtingen voor CE-markering gepubliceerd. Naast de nieuwe medische hulpmiddelen, zullen de hulpmiddelen die momenteel in de verhandeling zijn in de EER (zoals het Idylla™ platform en bepaalde Idylla™ tests) moeten worden geëvalueerd en goedgekeurd in overeenstemming met de nieuwe vereisten van de IVD-Verordening. Het is niet zeker dat een Aangemelde Instantie de vereiste certificatie voor de huidige Idylla™ tests met CE-markering, of voor enig ander product van Biocartis waarvoor certificatie door een Aangemelde Instantie in de toekomst vereist is, tijdig zal verstrekken, of überhaupt zal verstrekken. Mochten het Idylla™ platform en de tests niet tijdig of helemaal niet worden goedgekeurd onder de IVD-Verordening, zouden de marketing en verkoop van het Idylla™ platform en de tests in de Lidstaten tijdelijk of permanent kunnen worden verboden.

Daarenboven zullen de externe distributeurs van Biocartis in de Lidstaten ook in regel moeten zijn met de nieuwe IVD-Verordening. Ingeval een externe distributeur van Biocartis in de Lidstaten er niet in slaagt om tijdig of überhaupt te voldoen aan de vereisten van de IVD-Verordening, zouden de

marketing en verkoop van het Idylla™ platform en de tests in die Lidstaten door de betrokken distributeur of distributeurs tijdelijk of permanent verboden kunnen worden.

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

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

De relevante overheidsinstanties kunnen producten, die reeds op de markt zijn, terugroepen in het geval van materiële gebreken, of mankementen in het ontwerp of de productie, of wanneer een product een onaanvaardbaar gezondheidsrisico inhoudt. Producenten kunnen ook op eigen initiatief een product terugroepen wanneer er een materieel gebrek wordt vastgesteld aan een product. Terugroeping door de overheid of vrijwillige terugroeping kan gebeuren ingevolge een onaanvaardbaar gezondheidsrisico, gebreken aan de onderdelen, productiefouten, ontwerpfouten of fouten op het label, of andere mankementen en problemen. Terugroepingen van producten van Biocartis zouden de management- en financiële middelen doen afwijken, wat een wezenlijk nadelig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis. Bovendien kan de terugroeping van een product de reputatie van Biocartis onherstelbare schade berokkenen. De terugroeping van een product zou afbreuk kunnen doen aan het vermogen van Biocartis om producten van Biocartis op kostenefficiënte wijze en tijdig te produceren om te voldoen aan de vraag van de klant. Biocartis kan ook verplicht worden andere kosten in rekening te nemen, of andere acties te ondernemen die een negatieve impact kunnen hebben op de toekomstige opbrengsten van Biocartis en het vermogen van Biocartis om winst te maken. Biocartis kan in de toekomst mogelijk vrijwillig producten van Biocartis terugroepen en beslissen dat de terugroeping geen kennisgeving van de relevante regulator vereist. Als een overheidsinstantie niet akkoord gaat met de beslissing van Biocartis, kan ze Biocartis vragen dergelijke acties te melden als terugroepingen. Een toekomstige aankondiging van een terugroeping zou de reputatie van Biocartis bij haar klanten schade kunnen berokkenen en een wezenlijk nadelig effect hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis. Bovendien kan de relevante

regulator sanctiemaatregelen treffen voor het niet melden van terugroepingen op het ogenblik dat ze werden gedaan.

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

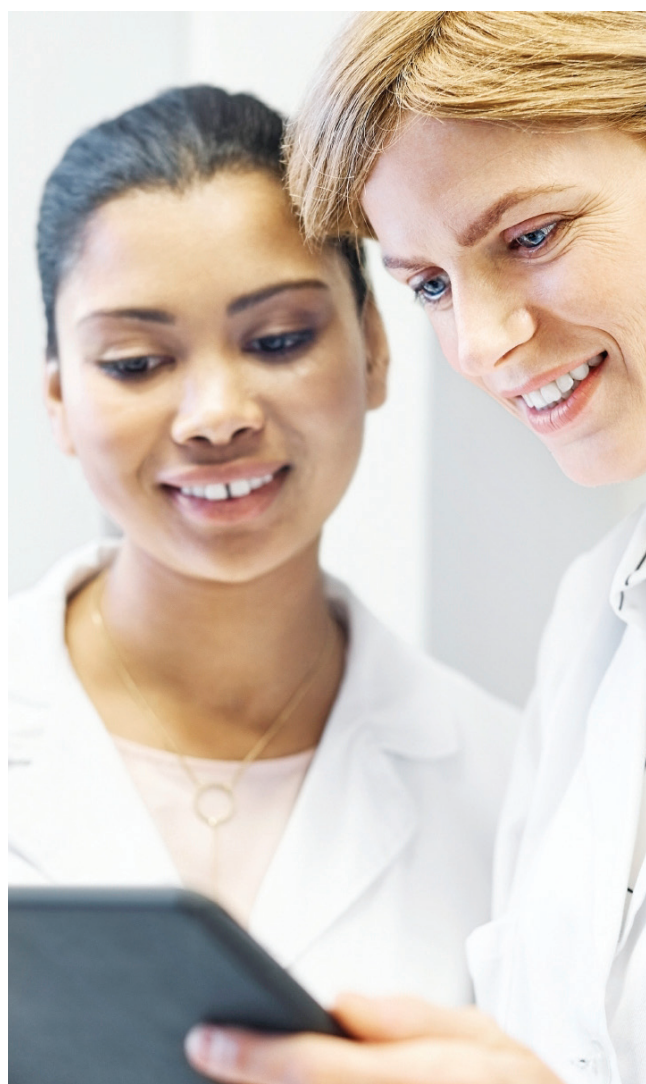
Wijzigingen in het gezondheidsbeleid, waaronder de wetgeving om het Amerikaanse gezondheidssysteem te hervormen, kunnen een wezenlijk negatief effect hebben op Biocartis.

Van tijd tot tijd worden wetten uitgevaardigd die de voorgeschreven bepalingen inzake toelating of goedkeuring, productie of verkoop van de producten van Biocartis aanzienlijk kunnen wijzigen. Bovendien worden regelgevingen en adviezen vaak herzien of anders geïnterpreteerd en dit op een wijze die de producten van Biocartis aanzienlijk kunnen treffen (zoals de wetgeving op het vlak van gezondheidszorgsystemen). Het is onmogelijk te voorspellen of er wetswijzigingen zullen worden uitgevaardigd en of er regelgevingen, adviezen of interpretaties zullen worden gewijzigd, en wat de eventuele impact van die wijzigingen zal zijn.

Biocartis kan niet voorspellen welke gezondheidsprogramma's en voorschriften uiteindelijk zullen worden ingevoerd in de Verenigde Staten op federaal of deelstatelijk niveau, of in de EU, of in de uitvoeringswetten van de individuele lidstaten van de EU, of wat het effect van enige toekomstige wet- of regelgeving zal zijn. Dergelijke soorten bepalingen kunnen echter, als ze worden goedgekeurd, de wijze waarop gezondheidszorg wordt gevoerd en gefinancierd aanzienlijk veranderen en kunnen een wezenlijke impact hebben op tal van aspecten van de activiteiten van Biocartis. In het bijzonder, elke wijziging die de terugbetaling voor de producten die Biocartis aanbiedt verlaagt, (voor meer informatie, zie risicofactor "Biocartis heeft te maken met onzekerheden over de terugbetaling van de producten die zij aanbiedt door derde betalende partijen en kan worden onderworpen aan strenge prijsdruk. De potentiële klanten van Biocartis zijn deels afhankelijk van die terugbetaling door derde betalende partijen, en

de ontoereikende terugbetaling kan het commerciële succes van Biocartis ongunstig beïnvloeden, wat een nadelig effect kan hebben op haar toekomstige rentabiliteit.") of strengere regulatoire vereisten oplegt voor de producten van Biocartis kan een wezenlijk nadelig effect hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

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





Financiële risico's

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

Biocartis heeft sinds haar oprichting in elke periode te kampen met een bedrijfsverlies en een negatieve operationele kasstroom. Het bedrijfsverlies voor het jaar dat eindigt op 31 december 2021 bedroeg EUR 67,3 miljoen. Per 31 december 2021 had Biocartis een geaccumuleerd verlies van EUR – 526,4 miljoen. Dit verlies is hoofdzakelijk het gevolg van uitgaven voor het ontwerpen, produceren en commercialiseren van het Idylla™ systeem, de ontwikkeling en commercialisatie van tests, de bouw van haar productiefaciliteiten, alsook van algemene en administratieve uitgaven voor de activiteiten van Biocartis. Biocartis heeft de intentie verder MDx tests te blijven ontwikkelen en regulatoire activiteiten en verkoop- en marketingactiviteiten te voeren die, samen met de verdere investeringen in de productiecapaciteiten en de verwachte algemene en administratieve uitgaven, waarschijnlijk tot gevolg zullen hebben dat Biocartis minstens de volgende jaren verder verlies zal lijden.

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

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

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

Biocartis heeft de intentie verder de gepaste investeringen te doen om de uitvoering van haar businessplan en haar groei te ondersteunen. De bestaande financieringsbronnen en de financiële middelen die Biocartis haalt uit haar werkzaamheden, kunnen Biocartis mogelijk niet voldoende kapitaal verschaffen. Biocartis kan van tijd tot tijd nood hebben aan bijkomend eigen vermogen en vreemd vermogen om aan haar financieringsvereisten te voldoen, om haar uitstaande converteerbare obligaties met vervaldatum in mei 2024 terug te betalen of te herfinancieren, 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 mogelijks echter niet beschikbaar zijn op het moment dat ze nodig zijn of kunnen, als ze beschikbaar zijn, mogelijk niet beschikbaar zijn tegen aanvaardbare voorwaarden. Bovendien, als bijkomend kapitaal wordt opgehaald via de uitgifte van aandelen of converteerbare obligaties, kan de uitgifte van deze effecten leiden tot de verwatering van de belangen van de bestaande

aandeelhouders van Biocartis of tot het toekennen van rechten of voordelen die voorrang geven op de rechten van de houders van gewone aandelen. Daarnaast kunnen deze effecten mogelijk worden verkocht met een korting ten opzichte van de marktprijs van de gewone aandelen van Biocartis. Indien bijkomende fondsen worden aangetrokken door de uitgifte van schuldinstrumenten, zouden deze schuldinstrumenten rechten of voordelen met zich kunnen meebrengen die voorrang geven op de rechten van aandeelhouders, en de voorwaarden van de uitgegeven schuldinstrumenten zouden aanzienlijke beperkingen kunnen inhouden voor de activiteiten van Biocartis. Als Biocartis er niet in slaagt adequate financiering te verwerven, kan haar vermogen om de groei van haar activiteiten te blijven ondersteunen en het hoofd te bieden aan de businessuitdagingen aanzienlijk worden beperkt. De bestaande geldbronnen en de financiële middelen die Biocartis haalt uit haar werkzaamheden, kunnen mogelijk Biocartis niet voldoende kapitaal verschaffen en leiden tot vertragingen in haar werkzaamheden. Dit zou een impact kunnen hebben op haar bedrijfsresultaten en financiële resultaten.

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

Het vaststellen door Biocartis van een voorziening voor inkomstenbelastingen of andere belastingverplichtingen vereist belangrijke beoordelingen, met inbegrip van de toepassing van bepaalde waarderingsregels en de vaststelling door Biocartis of haar uitgestelde belastingvorderingen belastingefficiënt zijn en zullen blijven. Hoewel het management meent dat zijn inschattingen en beoordelingen redelijk zijn, blijven ze onderhevig aan controle door de relevante fiscale autoriteiten. Biocartis kan niet garanderen dat haar interpretatie niet in vraag zal worden gesteld door de relevante fiscale autoriteiten of dat de relevante fiscale wetten en regelgevingen, of de interpretatie daarvan door de relevante fiscale autoriteiten, niet zullen veranderen. Elk negatief resultaat van dergelijke controle kan leiden tot aanpassingen van de bedragen die zijn opgenomen in de jaarrekening van Biocartis en kan een wezenlijk negatief effect hebben op de bedrijfsresultaten en de financiële toestand van Biocartis.

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

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

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

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

Wijzigingen in de wisselkoersen kunnen een wezenlijk negatief effect hebben op de rentabiliteit van Biocartis.

Biocartis registreert haar transacties, stelt haar jaarrekeningen op en maakt bijna al haar kosten in euro en verricht bepaalde aan- en verkooptransacties in US dollar en andere valuta's. Bovendien, in het licht van de strategie van Biocartis inzake globale commercialisatie en de markten die ze beoogt, kunnen meer en meer verrichtingen die Biocartis is aangegaan gebeuren in vreemde valuta's. De verhouding tussen verschillende valuta's kan volatiel zijn en schommelt op basis van een aantal onderling gerelateerde factoren, waaronder vraag en aanbod voor elke valuta, politieke, economische, wettelijke, financiële, boekhoudkundige en fiscale kwesties en andere acties waarover Biocartis geen controle heeft. Als de valuta's waarin Biocartis haar opbrengsten int en/of haar balans houdt depreciëren tegenover de valuta's waarin ze kosten maakt en uitgaven doet, kan dit leiden tot wisselkoersverlies voor Biocartis, en dalingen in die valuta's tegenover de euro kunnen een negatieve impact hebben op de resultaten van Biocartis wanneer ze worden omgezet in euro voor rapporteringsdoeleinden. Biocartis heeft een dochtervennootschap in de VS en de conversie van haar jaarrekening met het oog op het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening van Biocartis is onderhevig aan schommelingen van de US dollar ten opzichte van de euro. Elk van hetgeen hiervoor vermeld is, kan een wezenlijk nadelig effect hebben op de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

Biocartis kan worden geconfronteerd met risico's van vroegere of toekomstige overnames en overdrachten van vennootschappen, activa, oplossingen en technologieën, en haar activiteiten kunnen ongunstig worden beïnvloed als Biocartis er niet in slaagt het hoofd te bieden aan deze risico's.

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

de activa of technologie veilig te stellen of te bepalen (wat kan leiden tot waardeverminderingen), of dat ze er niet in zal slagen deze activa of technologie verder te gebruiken en te ontwikkelen of deze te integreren in haar bestaande activiteiten, of dat ze te maken krijgt met vorderingen van derde partijen. Bovendien moet Biocartis mogelijk schulden maken of bijkomend eigen vermogen uitgeven om eventuele bijkomende toekomstige overnames of investeringen te financieren, wat kan leiden tot de verwatering van de belangen van de bestaande aandeelhouders van Biocartis. Biocartis heeft ook activa verkocht die ze niet langer als kernactiva beschouwde, en kan in de toekomst beslissen dit ook te doen met andere activa. Wanneer Biocartis activa verkoopt, kan ze mogelijk niet in staat zijn de verkoop af te ronden onder aanvaardbare voorwaarden, kan ze verplicht zijn garanties te geven en kan ze worden blootgesteld aan vorderingen van kopers, alsook van schuldeisers van de overgedragen activa.

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

De Vennootschap heeft geen vast dividendbeleid.

De Vennootschap heeft tot op heden geen dividenden gedeclareerd of uitgekeerd op haar aandelen, en zal naar verwachting geen dividenden declareren of uitkeren in de nabije toekomst. In de toekomst zal het dividendbeleid van de Vennootschap worden uitgewerkt, en dit zal van tijd tot tijd kunnen wijzigen, op voorstel van de raad van bestuur van de Vennootschap. Elke declaratie van dividenden zal gebaseerd zijn op de winst, de financiële situatie en de kapitaalbehoeften van de Vennootschap, alsook op andere factoren die door de raad van bestuur belangrijk worden geacht. De Belgische wetgeving en de statuten van de Vennootschap vereisen niet dat de Vennootschap dividenden declareert. Verdere financiële risico's worden geïdentificeerd in de Financiële IFRS-toelichting (International Financial Reporting Standards) opgenomen in dit jaarverslag.

- 1 In een notedop
- 2 Strategie
- 3 Duurzaamheid**
- 4 Corporate Governance Verklaring
- 5 Financieel Verslag 2021
- 6 Verklarende woordenlijst & bibliografie

3.1 Duurzaamheidsaanpak

Als moleculair diagnostisch bedrijf richten onze Idylla™ producten zich op het leveren van meer, betere en snellere moleculaire diagnostische oplossingen aan patiënten over de hele wereld om optimale behandelingsbeslissingen te ondersteunen. Dit heeft het potentieel om een positieve impact te hebben op de totale kosten van de gezondheidszorg voor de maatschappij.



Duurzaamheidsbestuur

Duurzaamheid is geïntegreerd in het bestuur van onze organisatie, onder de verantwoordelijkheid van onze raad van bestuur en ons uitvoerend management. Op managementniveau heeft de Chief Operating Officer een toezichthoudende rol in alle sociale en milieugerelateerde aangelegenheden. Hij wordt bijgestaan door een team van operationele managers, waaronder het hoofd Facilities voor milieuzaken, het hoofd HR voor personeelszaken en het hoofd supply chain voor aangelegenheden in verband met de toeleveringsketen.

Duurzaamheidsstrategie en management

In 2021 startte Biocartis een programma met het oog op de ontwikkeling van een geïntegreerde duurzaamheidsstrategie en de definitie van relevante KPI's om de duurzaamheid in de komende jaren te monitoren en te meten. Als bedrijf dat medische hulpmiddelen levert, ligt de belangrijkste focus van Biocartis op het mogelijk maken van meer, betere en snellere moleculaire diagnostische oplossingen voor patiënten over de hele wereld. Onze huidige milieu-activiteiten zijn gericht op het naleven van een groot aantal Europese, nationale en regionale regelgevingen met betrekking tot de milieu-impact van onze producten en hun afval. Zie hoofdstuk 'Klimaatverandering en milieu' voor meer informatie. De sociale activiteiten zijn gericht op het creëren van een gezonde en veilige werkomgeving voor onze werknemers in een hybride werkomgeving met meer aandacht voor onderwerpen als opleiding, talentmanagement en welzijn. Zie hoofdstuk 'medewerkers' voor meer informatie.

Als zodanig richt onze huidige duurzaamheidsaanpak zich op 7 van de 17 Sustainable Development Goals (SDG's). De SDG's werden in 2015 aangenomen door de lidstaten van de Verenigde Naties en moeten tegen 2030 bereikt zijn.



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

Herman Verrelst,
CEO Biocartis



SDG 3: Zorg voor een gezond leven en bevorder welzijn voor alle leeftijden

Gepersonaliseerde geneeskunde mogelijk maken voor patiënten over de hele wereld door middel van snelle, eenvoudige en zeer nauwkeurige MDx tests

In 2021:

- Installed base van 1.912 Idylla™ instrumenten
- Commercieel cartridgevolume van 323k verkochte cartridges
- Uitbreiding van het testmenu voor infectieziekten op Idylla™ met 510(k) goedkeuring voor de SeptiCyt® RAPID op Idylla™ (Immunexpress) en lancering van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel (CE-IVD)



SDG 4: Verzeker gelijke toegang tot kwaliteitsonderwijs en bevorder levenslang leren voor iedereen

Levenslang leren van medewerkers bevorderen

In 2021:

- 15.842 opleidingsuren, onder andere door een geïntegreerd kwaliteitsmanagementsysteem
- Gemiddeld 32 opleidingsuren per medewerker



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

Een evenwichtige genderdiversiteit

In 2021:

- 407 medewerkers³ van meer dan 30 nationaliteiten
- Evenwichtige genderdiversiteit: 50% man en 50% vrouw



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

Gerealiseerde groei

In 2021:

- Inkomsten uit productverkopen en Idylla™ syteemdiensten bedroegen EUR 42,2 miljoen, een jaar-op-jaar stijging van 27%
- + 40% Idylla™ cartridgevolume of 323k verkochte cartridges
- + 331 Idylla™ instrumenten toegevoegd aan de installed base



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

Onze milieu-impact beperken

In 2021:

- Volledige naleving van alle toepasselijke nieuwe milieuwetgeving
- Installatie van vijf luchtwarmtepompen, gebruikmakend van duurzame energie, met een totaal vermogen van 96 kW
- Lancering van het elektrische mobiliteitsproject, in de eerste plaats gericht op het leasen van e-bikes



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

Een Idylla™ ecosysteem bouwen met partners wereldwijd

In 2021:

- Nieuw partnership met SkylineDx (melanoom)
- Uitgebreid partnership met AstraZeneca (longkanker)
- 510(k) goedkeuring voor SeptiCyte® RAPID op Idylla™ met Immunexpress (sepsis)
- Er werden 34 nieuwe Idylla™ publicaties uitgebracht, tot een totaal van 123 eind 2021
- Fondsenwervende acties door medewerkers voor Villa Clementina, gericht op inclusiviteit voor kinderen met een beperking



SDG 17: Versterk de implementatie-middelen en revitaliseer het wereldwijd partnerschap voor duurzame ontwikkeling

3.2 Gedragscode

Met activiteiten in meer dan 70 landen overal ter wereld heeft Biocartis in 2018 een [Gedragscode](#) opgesteld om haar medewerkers te helpen bij het nemen van ethische beslissingen die beantwoorden aan de toepasselijke wetten, regelgeving en codes bij het uitvoeren van de activiteiten van Biocartis en bij interactie met belanghebbenden (inclusief collega's, zakenpartners, leveranciers en andere derde partijen).

Principes

De Gedragscode bij Biocartis is gebaseerd op verschillende principes, waaronder:

- **Non-discriminatie, respect, diversiteit en inclusiviteit:** Biocartis tolereert geen enkele vorm van intimidatie of enige vorm van discriminatie op basis van onder meer ras, geslacht, leeftijd, nationaliteit, etnische achtergrond, huidskleur, politieke overtuiging, seksuele geaardheid, religieuze overtuiging, sociale achtergrond of handicap. Biocartis waardeert de diversiteit van haar medewerkers en moedigt professioneel gedrag aan waarbij mensen elkaar met waardigheid, eerlijkheid en wederzijds respect behandelen.
- **Respect voor mensenrechten:** Biocartis streeft ernaar dat de activiteiten binnen haar invloedssfeer geen negatieve impact hebben op de fundamentele mensenrechten, zoals uiteengezet in onder meer de kernverdragen van de internationale arbeidsorganisatie (International Labor Organization, ILO), zowel rechtstreeks als via de zakelijke relaties van Biocartis. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, de principes die zijn vastgelegd in de ILO-conventies met betrekking tot de vrijheid van vereniging en de bescherming van het recht om zich te organiseren, de afschaffing van dwangarbeid en de naleving van de minimumleeftijd, gelijke beloningen en non-discriminatie.
- **Vrijheid van mening, meningsuiting en vereniging:** Biocartis respecteert het recht van medewerkers voor de keuze om lid te worden van een vakbond, op voorwaarde dat de toepasselijke wetgeving wordt nageleefd. Biocartis gaat een constructieve dialoog aan met haar medewerkers en hun vertegenwoordigers en erkent dat elke medewerker recht heeft op vrijheid van mening en meningsuiting.
- **Financiële en wetenschappelijke integriteit:** Biocartis eist dat haar medewerkers uiterst integer, betrouwbaar en nauwkeurig te werk gaan bij het opstellen van financiële overzichten, het uitvoeren van onderzoeksactiviteiten en het ontwikkelen van producten.
- **Geen omkoping of fraude:** Biocartis staat geen enkele werknemer toe om enige vorm van omkoping te plegen of deel te nemen aan enige vorm van fraude of het witwassen van geld, of een andere werknemer of derde partij hiertoe aan te zetten.

- **Ethische marketingpraktijken:** Biocartis streeft ernaar om haar producten conform alle toepasselijke regels en voorschriften en in overeenstemming met hoge ethische normen op de markt te brengen en te verkopen. In dit opzicht heeft Biocartis ook een IVD-conformiteitscode aangenomen die alle medewerkers een leidraad biedt met betrekking tot alle soorten interacties met zorgprofessionals en met de buitenwereld.

Naleving van de code en klokkenluidersregeling

Elke medewerker ontvangt een exemplaar van de Gedragscode aan het begin van zijn of haar werkrelatie met Biocartis en telkens wanneer de code wordt herzien (en minstens om de twee jaar). Bovendien krijgen medewerkers een training hierover. Alle medewerkers zijn verplicht de code door te nemen en daarvoor een verklaring te ondertekenen.

Binnen Biocartis bestaat een klokkenluidersregeling, aangezien elke werknemer wordt aangemoedigd om feitelijke of potentiële inbreuken op de Gedragscode of toepasselijke wetten, voorschriften, beleidslijnen, richtlijnen of procedures te melden. Biocartis onderneemt geen represailles tegen deze werknemers vanwege het klokkenluiden. De werknemer kan een dergelijke inbreuk afhankelijk van de omstandigheden melden bij zijn of haar manager, de Compliance Officer (zijnde de CFO van Biocartis) of de Voorzitter van het Auditcomité. Meldingen kunnen anoniem worden gedaan en na ontvangst van een melding wordt een onderzoek naar de melding gestart om de zaak zo snel mogelijk op te lossen. Alle meldingen en/of gerelateerde acties en de status ervan worden gerapporteerd in een intern klokkenluidersregister dat ter bespreking en oplossing wordt voorgelegd aan het auditcomité of de raad van bestuur.

In 2019, 2020 en 2021 zijn er geen meldingen gedaan in het kader van de klokkenluidersregeling. Biocartis had geen juridische processen in verband met omkoping of corruptie.

Bedrijfscontinuïteit

Biocartis heeft verschillende workflows voor de bedrijfscontinuïteit opgezet die bedoeld zijn om de juiste processen en procedures toe te passen, zodat de bedrijfsactiviteiten zelfs onder ongunstige omstandigheden kunnen worden voortgezet en we in staat zijn om op onverwachte gebeurtenissen te reageren. Dit omvat risicobeoordelingen met betrekking tot incidentbeheer binnen de domeinen van IT, productie en operationele zaken, toeleveringsketen, wet- en regelgeving en productkwaliteit. In 2020 en 2021 hebben bedrijfscontinuïteitsplannen hun nut aangetoond bij verschillende gebeurtenissen, zoals de continuïteit van de bedrijfsactiviteiten tijdens de coronapandemie en de snelle herstart van de productie na het brandincident in de magazijnen van Biocartis in de zomer van 2021. De lessen die uit het brandincident zijn getrokken, zijn verwerkt in onze bedrijfscontinuïteitsplannen.

De Biobank van Biocartis

De Biobank van Biocartis beheert de verwerving en het gebruik van menselijke biospecimen die nodig zijn voor alle onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten binnen Biocartis. De Biobank is aangemeld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van België (FAGG) en waakt over alle aspecten die vereist zijn bij het beheer van menselijke biospecimen in overeenstemming met de Belgische wetgeving voor biobanken en internationale normen voor ethiek en bescherming van privacy en persoonsgegevens en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). In 2021 registreerde de Biobank meer dan 6.000 stalen (klinische- en referentiematerialen) en verzond het wereldwijd meer dan 1.000 stalen. Tot slot heeft de Biobank ook een nieuwe tool geïntroduceerd om de toegang tot externe staalgegevens te vergemakkelijken, wat zal bijdragen aan een nauwkeurigere manier van staalselectie en de standaardisatie van gegevensbeheer bij externe partijen.

3.3 Productverantwoordelijkheid

Ethische marketing

Zowel de [Gedragcode](#) als de IVD-conformiteitscode omvatten het principe van ethische marketing waarin Biocartis stelt dat het ernaar streeft om zijn producten in overeenstemming met alle toepasselijke regels en voorschriften en in overeenstemming met hoge ethische normen op de markt te brengen en te verkopen. De IVD-conformiteitscode van Biocartis biedt richtlijnen voor alle medewerkers met betrekking tot alle soorten interacties met zorgprofessionals en met de buitenwereld en met betrekking tot het legale gebruik van menselijk biologisch materiaal. Dit omvat het toekennen van onderzoekstoelagen, studiebeurzen, donaties aan goede doelen, het verzorgen van training en/of demonstratie en evaluatie van producten, het aanbieden van geschenken en entertainment aan zorgprofessionals, het organiseren van verkoop- en promotiebijeenkomsten, de bezoeken aan zorgprofessionals door vertegenwoordigers, de verspreiding van wetenschappelijk- of promotiemateriaal, het uitnodigen van zorgprofessionals voor door Biocartis georganiseerde wetenschappelijke evenementen (intern) en voor door derden georganiseerde wetenschappelijke evenementen (extern), de verplichtingen tot waakzaamheid, de meldingsverplichtingen voor incidenten en het verzamelen van en de omgang met menselijke biologische stalen. Uitgangspunt is dat het aanbieden van geschenken of verlenen van voordelen aan zorgprofessionals om de aankoop of het voorschrijven of gebruik van medische hulpmiddelen aan te moedigen, verboden is en dat

het gebruik van menselijke biologische stalen onderworpen is aan specifieke wettelijke eisen.

Verder beschrijft de IVD-conformiteitscode van Biocartis het verbod op elke vorm van promotie van het gebruik van IVD-producten die kan afwijken van het beoogde doel dat is beschreven in de gebruiksaanwijzingen (IFU's), of promotie van RUO-producten voor klinisch gebruik. Bij reclame voor zijn producten verbindt Biocartis zich ertoe het publiek niet te misleiden met betrekking tot het beoogde doel van haar producten. De naleving van de IVD-conformiteitscode van Biocartis wordt gecontroleerd door de 'Regulatory Affairs' en juridische afdeling van Biocartis en door de Compliance Officer. Er wordt minimaal om de twee jaar training gegeven aan alle medewerkers met functies waarbij ze om welke reden dan ook met artsen en andere ziekenhuismedewerkers omgaan.

Als lid van Medtech Europe volgt Biocartis daarnaast nauwgezet de 'Medtech Europe Code of Ethical Business Practice Guidelines' op. Bovendien voldoet Biocartis sinds 2017 aan de wettelijke verplichting om toegekende premies en voordelen aan zorgprofessionals, zorgorganisaties en/of patiëntenorganisaties bekend te maken volgens de Belgische beMedtech-rapportagevereisten.

2018	2019	2020	2021
EUR 8.697,60	EUR 9.035,25	EUR 0*	EUR -**

** De verslaglegging voor 2020 bedroeg EUR 0 vanwege de shutdown door de overheid als gevolg van de coronapandemie.

**De verslaglegging voor 2021 wordt uitgevoerd in 2022. Een overzicht van verrichte betalingen conform de Belgische beMedtech-rapportage is [hier](#) te vinden op de website van het Belgisch Transparantieregister.

In de VS heeft Biocartis sinds 2018 de nodige maatregelen genomen om transparantie te verzekeren bij bepaalde betalingen of andere waardeoverdrachten aan Amerikaanse artsen of

academische ziekenhuizen en andere onderzoeksinstituten, in overeenstemming met de Amerikaanse Sunshine Act. Een overzicht van in de VS verrichte betalingen vindt u hieronder:

2018	2019	2020	2021
USD 1.734,99	USD 986,99	USD 0*	USD -**

* De verslaglegging voor 2020 bedroeg EUR 0 vanwege de shutdown door de overheid als gevolg van de coronapandemie

**De verslaglegging voor 2021 wordt uitgevoerd in 2022. Een overzicht van de verrichte betalingen conform de Amerikaanse Sunshine Act is [hier](#) te vinden op de website 'Open Payments Data' van de federale overheid van de VS.

Biocartis is nooit onderworpen geweest aan juridische processen in verband met misleidende of onnauwkeurige marketingclaims.

Kwaliteit en productveiligheid

Kwaliteit

Kwaliteit speelt een cruciale rol in de ambitie van Biocartis om de resultaten van de gezondheidszorg aan patiënten te verbeteren met de unieke Idylla™ producten.

- We hebben een kwaliteitsmanagementsysteem (QMS) opgezet dat een kader biedt voor het consequent ontwikkelen, produceren en leveren van veilige, effectieve en conforme producten (d.w.z. productkwaliteit)
- De belangrijkste processen voor het beheer van de productkwaliteit zijn vastgelegd in een Kwaliteitshandboek, worden beschreven in procedures en werkinstructies en worden organisatiebreed toegepast
- De CEO is eindverantwoordelijk voor kwaliteit. Hij heeft de dagelijkse leiding gedelegeerd aan het hoofd Kwaliteitszorg, die er ook op toeziet dat alle medewerkers op de hoogte zijn van hun eigen verantwoordelijkheden binnen hun werkgebied, zodat kwaliteit overal in het bedrijf is ingebed

Biocartis voldoet aan de volgende internationale normen en voorschriften:

- Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
- Volledige set MDSAP-voorschriften (Australië, Brazilië, Canada, Japan, VS FDA 21 CFR part 820)
- ISO 13485:2016 (Medische apparatuur - Kwaliteitsmanagementsystemen - Vereisten voor regelgevingsdoeleinden)
- EN ISO 14971:2019 (Medische apparatuur - Toepassing van risicomanagement voor medische producten)
- EN IEC 62304:2006 (Software voor medische producten - Levenscyclusprocessen voor software)
- EN IEC 62366:2015 (Medische apparatuur - Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur)

In 2021 realiseerden we met succes de hercertificering van het Biocartis QMS volgens de ISO 13485:2016-norm en de volledige set MDSAP-voorschriften (Australië, Brazilië, Canada, Japan, VS) en de uitgifte van nieuwe certificaten voor Biocartis NV.

Productveiligheid

In overeenstemming met de bovengenoemde internationale normen en voorschriften, zijn veiligheid, effectiviteit en conformiteit van onze producten volledig ingebed in onze productrealisatieprocessen. De verwachtingen vanuit het oogpunt van veiligheid, klant en regelgeving worden aan het begin van het productontwikkeltraject vastgelegd en dienen als input voor het productontwerp. De productprestaties met betrekking tot deze behoeften en vereisten worden vervolgens geverifieerd en gevalideerd en overeenkomstige prestatiespecificaties en restrisico's worden aan de klant bekendgemaakt. Productie-, inkoop- en servicecontroles waarborgen verder dat elke productiepartij tot aan de levering aan de klanten veilig en efficiënt verloopt.

We streven naar continue verbetering. Het kwaliteitsmanagementsysteem omvat belangrijke processen om de prestaties van onze producten en processen te meten en verbeteren en om feedback van klanten te benutten voor continue verbetering.

- Biocartis heeft een intern auditprogramma opgezet om te verifiëren of het kwaliteitsmanagementsysteem, de geplande regelingen voor productrealisatie, de specificaties van relevante normen en regelgeving en de interne processen worden nageleefd
- Er is een post-market bewakingsproces geïmplementeerd om de marktprestaties van onze producten te meten en te evalueren
- Elke medewerker bij Biocartis is verplicht om mogelijke problemen met betrekking tot de veiligheid of effectiviteit van onze producten of eventuele afwijkingen van onze processen te melden
- Wanneer een klant een gebeurtenis meldt, registreren wij de gebeurtenis onmiddellijk en beoordelen we de patiëntveiligheid in relatie tot het veiligheidsprofiel dat bekend is voor het product. In het geval van een ongewenst effect worden de processen voor het terugroepen van producten gestart, inclusief relevante rapporten aan de regelgevende instanties volgens de landspecifieke regelgeving

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 te elimineren en het

permanente verbeterproces te voeden. Een belangrijke mijlpaal in 2021 vormde de afronding van een meerjarig continu verbeterprogramma om de efficiëntie en effectiviteit van onze processen te optimaliseren.

De geschiktheid en effectiviteit van ons kwaliteits-managementsysteem om veilige en effectieve producten te garanderen, wordt weerspiegeld door onze indrukwekkende productprestaties op de markt: 0 teruggeroepen producten in 2021, 1 in 2020 en 2 in 2019. In geen van deze gevallen werd letsel bij de patiënt bevestigd.

	2019	2020	2021
Aantal teruggeroepen producten	2	1	0

Om ervoor te zorgen dat elk Idylla™ product zowel effectief als veilig is, hebben we een systematisch proces ontwikkeld om de veiligheid gedurende de hele levenscyclus van een Idylla™ product te optimaliseren. Klinische onderzoeken verschaffen belangrijke informatie over de klinische waarde van een diagnostische test tijdens de klinische behandeling van een patiënt. Ze zijn essentieel om te bepalen of de diagnostiek veilig en effectief is tijdens het gebruik.

- **We voeren elk onderzoek uit volgens een uitgebreid plan of protocol en volgens de GCP-richtlijnen (Good Clinical Practice) die toezichthouders nodig hebben om de patiëntveiligheid te beschermen. Het plan beschrijft de patiëntenpopulatie die moet worden getest, het/de type(n) of soorten stalen die moeten worden geëvalueerd en het eindpunt dat wordt gebruikt om de acceptabele prestatie van de diagnostische test te bepalen, vergeleken met andere geavanceerde apparaten.**
- **Na uitvoerige tests en data-analyses door biostatistici en klinische, medische en regelgevingsprofessionals van Biocartis wordt de informatie gedeeld met regelgevende instanties, zoals de US Food and Drug Administration, de bevoegde autoriteiten in de EU en lokale agentschappen van andere landen, met als doel goedkeuring voor marktintroductie te verkrijgen.**



Cyberbeveiliging

In een steeds meer gedigitaliseerde wereld stelt het management van Biocartis zich tot doel om informatie veilig en privé te houden, met name wanneer het gaat om gevoelige patiëntgegevens die door zijn klanten aan Biocartis zijn toevertrouwd. Persoonsgegevens die toegankelijk zijn voor medewerkers van Biocartis, zijn in hoge mate gepseudonimiseerd, waardoor heridentificatie vrijwel onmogelijk is. Bovendien kan Biocartis alleen handelen door middel van gedocumenteerde instructies. Dit betekent dat de klant altijd verantwoordelijk blijft voor het bepalen van de doeleinden en de middelen voor het verwerken van patiëntgegevens.

Om de persoonsgegevens nog beter te beschermen, introduceerde Biocartis uiteenlopende technische en organisatorische maatregelen en implementeerde het een Information Security Management System (ISMS) volgens de ISO 27001-certificeringsnorm. Het belangrijkste doel van het ISMS is om de informatiemiddelen van Biocartis te beschermen tegen alle interne, externe, opzettelijke of onopzettelijke bedreigingen.

Doelen van het ISMS:

- Bevorder een bedrijfscultuur met een hoge mate van bewustzijn en volwassenheid op het gebied van informatiebeveiliging
- Zorg ervoor dat zakelijke, wettelijke en contractuele vereisten en gegevensbeschermingsvoorschriften van klanten in hoge mate worden nageleefd
- Zorg ervoor dat klanten veel vertrouwen hebben in de wijze waarop Biocartis informatiebeveiliging heeft geregeld

Onze inzet op het gebied van informatiebeveiliging garandeert het volgende:

- Er worden technische en organisatorische maatregelen genomen en op gepaste wijze up-to-date gehouden om informatiemiddelen te beschermen, gedreven door zakelijke behoeften, in overeenstemming met de referentiecontroles zoals vermeld in de ISO 27001-norm die van toepassing is op Biocartis
- De vereisten voor gegevensbescherming moeten worden vastgelegd en dienen als input voor de eisen in de ontwerpfasen van elk product
- Er moet bewustzijnstraining op het gebied van informatiebeveiliging worden gegeven aan medewerkers

en alle relevante controles, beleidsregels en procedures moeten regelmatig worden gecommuniceerd via teamvergaderingen en briefingdocumenten

- Er worden procedures ingevoerd om eventuele afwijkingen en informatiebeveiligingsincidenten te corrigeren en te voorkomen

Biocartis streeft naar een hoge standaard in gegevensbescherming door de doeltreffendheid en effectiviteit van het ISMS voortdurend te monitoren en te verbeteren. Hiervoor is in 2021 het volgende ingevoerd:

- Risicobeoordelingen, risicobehandelingsplannen en de bijbehorende risicobeperkende maatregelen voor informatiebeveiliging worden regelmatig nagezien
- Informatiebeveiligingsdoelstellingen en de gerelateerde KPI's worden regelmatig gedefinieerd en gemonitord als onderdeel van de managementbeoordelingen
- Ideeën voor continue verbetering worden proactief verkregen van medewerkers, klanten, leveranciers en IT-personeel en uit risicobeoordelingen, interne audits en serviceraapporten. Ze worden voor implementatie getoetst als onderdeel van de managementbeoordelingen
- Er zijn bewustmakings- en trainingsinitiatieven voor medewerkers opgezet, waaronder bewustmakingscampagnes voor medewerkers rond mystery phishing e-mails, en er zijn klassikale trainingen over informatiebeveiliging
- Er is een calamiteitenherstelprocedure ingevoerd dat sterk is gericht op het opstellen van een bedrijfsimpactanalyse en bedrijfscontinuïteitsplannen
- Wat betreft de kwetsbaarheidsanalyse van derden, inclusief gesimuleerde hackeraanvallen, heeft Biocartis verschillende penetratietests uitgevoerd op de Idylla™ Console en de Idylla™ Explore webtoepassing. Deze activiteiten zijn opgestart in het kader van de voortdurende inspanningen om de cyberbeveiliging en kwetsbaarheidsstatus te verbeteren van de producten en diensten van Biocartis en zijn services met toegevoegde waarde
- Biocartis heeft een wereldwijde verzekeringsdekking voor inbreuken op de informatiebeveiliging en andere cyberbeveiligingsincidenten

Vanuit bestuurlijk oogpunt beheert de Information Security Officer van Biocartis de configuratie en het beheer van het ISMS en rapporteert deze aan het hoofd IT, die rechtstreeks rapporteert aan de Chief Operations Officer. In 2021 werd in het kader van het ISO 27001-certificeringsproces een succesvolle audit uitgevoerd waaruit werd besloten dat, gezien de wereldwijde impact en veranderingen in de dagelijkse praktijk als gevolg van de coronapandemie, Biocartis de systematische implementatie van haar informatiebeveiligingsbeheer goed beheert via een gecontroleerde en gedocumenteerde aanpak.

	2019	2020	2021
Totaal aantal inbreuken op persoonsgegevens	0	1	0
Totaal aantal klanten en medewerkers dat getroffen is door een inbreuk op persoonsgegevens van het bedrijf	NvT	Geen impact van derden	NvT

Nu dit ISMS is geïmplementeerd, is Biocartis bezig met de verdere verfijning van zijn informatiebeveiligingsprocessen, inclusief de monitoring, rapportage en bewustmaking rond dit onderwerp.

3.4 Werknemers



Onze hybride manier van werken is de sleutel tot ons succes op lange termijn en past goed bij onze diverse organisatie: op locatie werken in teams, gecombineerd met gericht thuiswerken, terwijl de balans tussen werk en privé wordt verbeterd.”

**Susy Spruyt,
Head of People &
Organization Biocartis**



People-strategie

Opererend op het snijvlak van technologie en moleculaire diagnostiek, kan Biocartis groeien en bloeien door het aantrekken, ontwikkelen en behouden van een divers wereldwijd team van hooggekwalificeerde medewerkers. Daarom moedigt Biocartis een werkomgeving aan die tegemoetkomt aan de behoeften van alle medewerkers. De HR-strategie van Biocartis berust op vijf pijlers:

- 1 **Een competentiegerichte aanpak die onze strategische doelstellingen ondersteunt. Kerncompetenties op het gebied van gedrag, multifunctionele samenwerking, verantwoordelijk en resultaatgericht werken met het streven naar continue verbetering, met de juiste kwaliteitsgerichte instelling en focus op de klant**
- 2 **Een managementstructuur waarin medewerkers verantwoordelijk zijn en de bevoegdheid hebben om beslissingen op het juiste niveau te nemen, met een snelle escalatie om problemen op te lossen wanneer nodig**
- 3 **Focus op vaardigheden bij projectuitvoering, inclusief competenties in klinische validatie, naleving van regelgeving en kwaliteit**
- 4 **Een programma voor opvolgingsplanning en talentacquisitie**
- 5 **Een opleidings- en ontwikkelingskader dat medewerkers uitdaagt om elke dag te groeien**

In 2021 hebben we onze HR-strategie verder doorgevoerd met belangrijke ontwikkelingen:

- Implementatie van de hybride manier van werken binnen de structuur van onze organisatiematrix
- Verdere ontwikkeling van ons opleidings- en ontwikkelingsprogramma met nieuwe competenties en vaardigheden
- Verbetering van ons personeelsbestand en opvolgingsplanning
- Lancering van onze welzijnsstrategie op basis van de pijlers 'My Body, My Mind, My Connections, My Environment'

Diversiteit

Biocartis, dat eind 2021 een personeelsbestand had van 407 medewerkers³ met meer dan 30 verschillende nationaliteiten uit meer dan 70 landen, bevordert een inclusieve bedrijfscultuur waar elke werknemer wordt gewaardeerd, gehoord en bevestigd als iemand die tot een community behoort die passie heeft voor het leveren van snelle en gebruiksvriendelijke oplossingen voor moleculaire diagnostiek voor patiënten wereldwijd. Biocartis tolereert geen enkele vorm van intimidatie of discriminatie op basis van onder meer ras, geslacht, leeftijd, nationaliteit, etnische achtergrond, huidskleur, politieke overtuiging, seksuele geaardheid, religieuze overtuiging, sociale achtergrond of handicap. Biocartis waardeert de diversiteit van haar medewerkers en moedigt professioneel gedrag aan waarbij mensen elkaar met waardigheid, eerlijkheid en wederzijds respect behandelen.

In 2021 bleef de genderverdeling binnen Biocartis stabiel met 50% mannen en 50% vrouwen. Op managementfuncties telden we 37% vrouwen, een lichte daling ten opzichte van 2020.

Biocartis heeft verschillende programma's lopen die flexibele werktijden promoten, waaronder ouderschapsverlof, verschillende (voltijdse of deeltijdse) arbeidsuren en meer flexibele werkschema's. De coronapandemie heeft onze overgang naar een hybride manier van werken versneld, waardoor onze medewerkers meer flexibele werkopties hebben gekregen.





Loonkloof tussen mannen en vrouwen

De loonkloof tussen mannen en vrouwen bedraagt 14,1% in de EU en 16% in de VS en is de afgelopen tien jaar slechts minimaal gewijzigd⁵⁸. Dit betekent dat vrouwen gemiddeld 14,1% minder per uur verdienen dan mannen in de EU en 16% minder per uur dan mannen in de VS. Hoewel de loonkloof tussen mannen en vrouwen meer omvat dan alleen loondiscriminatie, en ook verband houdt met bijvoorbeeld de bedrijfstak of de oververtegenwoordiging van vrouwen in relatief laagbetaalde sectoren, is het belangrijk voor bedrijven om hun genderevenwicht te bewaken en te verbeteren.

Bij de ontwikkeling van haar beloningsbeleid maakt Biocartis gebruik van een beloningsstructuur die loonschalen combineert met benchmarkingmethoden, onafhankelijk van geslacht of andere diversiteitskenmerken.

Vrijwilligerswerk

Elk jaar bundelen de medewerkers van Biocartis in november en december hun krachten om geld in te zamelen voor een goed doel. In 2021 kwam het 'soepteam' van Biocartis samen om ter plaatse in Mechelen gezonde wintersoups te koken en te verkopen ten behoeve van Villa Clementina, een non-profitproject gericht op geïntegreerde en inclusieve kinderopvang voor kinderen tot 6 jaar met en zonder beperking.

Opleiding en ontwikkeling

Biocartis bevordert opleidings- en loopbaanontwikkeling niet alleen als integraal onderdeel van de werknemerservaring, maar ook als fundamenteel element van onze voortdurende groei. De opleidings- en ontwikkelingsactiviteiten omvatten:

Voor nieuwe medewerkers:

- Introductiedagen die vaak gecombineerd op fysieke en virtuele wijze worden georganiseerd. In 2021 waren er 20 introductiesessies

Voor bestaande medewerkers:

- De Biocartis Academy is ons belangrijkste opleidings- en ontwikkelingsprogramma, met trainingen over zakelijk en financieel inzicht, process ownership, leiderschapsontwikkeling en communicatieve vaardigheden. Deze programma's zijn uitgerold voor verschillende functies binnen Biocartis
- Biocartis biedt ook open onderwijsvormen aan via o.a. 'Learn & Grow'-sessies en adhoclezingen van deskundigen onder leiding van belangrijke opinieleiders. In 2021 vonden drie 'Learn & Grow'-sessies plaats
- Op individueel niveau kunnen medewerkers samen met hun leidinggevende een persoonlijk opleiding- en ontwikkelingstraject uitstippelen dat gebaseerd is op doelen, competentie en loopbaanontwikkeling
- Leiderschapsontwikkeling: sinds 2020 heeft Biocartis een actief leiderschapsontwikkelingsprogramma, gericht op getalenteerde medewerkers, om hen te ondersteunen in hun loopbaanontwikkeling. In 2021 volgden 44 medewerkers een leiderschapstraining, inclusief modules over leiderschapstijlen, verbinden en feedback en omgaan met verandering
- In 2020 implementeerde Biocartis een online tool om regelmatige ontmoetingen tussen medewerkers te vergemakkelijken en een forum te creëren om functieoverschrijdend feedback te geven en te ontvangen. In 2021 is hier een Learning Management System (LMS) module aan toegevoegd, waardoor trainingen, tutorials, webinars en dergelijke toegankelijk worden voor medewerkers



Lancering van de nieuwe hybride werkcultuur

Vanwege de pandemie lanceerde Biocartis in 2021 een nieuwe hybride werkplek die telewerken combineert met werken op kantoor, vooral voor die functies waarbij aanwezigheid ter plaatse vereist is. Dit omvatte:

- **Herziening van het beleid en de procedures**
- **Creëren van een hybride werkplek met passende werkplekken thuis en op kantoor, ondersteund met de juiste digitale communicatiemiddelen. Kantoorruimtes werden getransformeerd om flexplekken, speciale teamvergaderruimtes, individuele werkruimtes en verschillende grote nieuwe vergaderruimtes met verbeterde digitale tools te combineren**
- **Ondersteuning van onze managers en de nieuwe managementstijl die vereist is voor deze hybride manier van werken, via onze leiderschaps- en welzijnsprogramma's**
- **Er werd voor contactmomenten gezorgd via teamdagen op locatie en 'virtuele koffiemomenten' online**

Welzijn van medewerkers

Bij Biocartis bevorderen we welzijn en erkennen we het belang van een werkplekomgeving die bijdraagt aan een positieve fysieke en mentale gezondheid, zodat onze mensen optimaal kunnen functioneren. Als onderneming actief in een snel veranderende omgeving waarin flexibiliteit en veerkracht vereist zijn, heeft Biocartis de afgelopen jaren steeds meer aandacht besteed aan het welzijn van haar medewerkers. Door onze medewerkers in staat te stellen het beste uit zichzelf te halen, helpen we iedereen om veilig en efficiënt te werken, in het bijzonder tijdens de pandemie.

In 2021 gaf de coronapandemie de aanzet voor de welzijnsstrategie van Biocartis, gebaseerd op vier pijlers: My Body, My Mind, My Connections, My Environment. Deze strategie is gericht op het lanceren van initiatieven, gericht op geestelijke gezondheid en de hybride manier van werken. Het welzijnsprogramma bestond in 2021 uit:

- Lancering van de online website 'My Health Partner' met informatie en materialen omtrent tal van welzijnsinitiatieven
- Online workshops, webinars, interessante artikelen, e-learningmodules, tips & tricks, quizen en maandelijkse nieuwsbrieven voor medewerkers en management, ter ondersteuning van de nieuwe, meer remote manier van werken
- Start van verschillende workshopseries over ergonomie op de thuiswerkplek, gezonde hybride gewoontes, de uitdaging 'disconnect to re-connect' en zelfs individuele screenings over 'hoe fit te blijven en een burn-out te voorkomen'. De workshop 'gezonde hybride gewoontes' werd opgezet in samenwerking met AG Health en spitste zich toe op vier thema's: 'hybride manier van werken', 'geconcentreerd thuiswerken', 'van moeilijk naar mogelijk' en 'werken aan een gezonde routine'. Aan elke workshop namen gemiddeld 40 medewerkers deel

Biocartis zet het welzijnsprogramma in 2022 voort door voortdurend nieuwe informatie aan het platform toe te voegen, regelmatig aangevuld met nieuwsbrieven om medewerkers op de hoogte te houden van nieuwe initiatieven.

Flexibel salarisplan

In 2021 is het Flexibele salarisplan (Flex Income Plan, FIP) gelanceerd, waarmee medewerkers een deel van hun salaris kunnen omzetten in voordelen die passen bij hun persoonlijke gezondheidszorg en behoeften voor het hybride werken. In de FIP store worden onder andere leasing van e-bikes, fietsreparatie, fietskleding, ergonomische kantoorbenodigdheden, een sportlidmaatschap, sportapparatuur, mindfulnessstrainingen en -workshops en persoonlijke IT-apparaten aangeboden.

Gezondheid en veiligheid

Biocartis zet zich door middel van verschillende tools en activiteiten in om te investeren in een veilige, gezonde en milieuvriendelijke werkplek (HS&E of 'Health, Safety & Environment'):

- Het HS&E-beleid van Biocartis streeft naar naleving van de wettelijke vereisten voor HS&E en alle relevante HS&E-risico's door middel van een dynamische risicobeoordeling
- Biocartis streeft ernaar om HS&E-risico's continu te verminderen en de veiligheid op de werkplek en de HS&E-cultuur te verbeteren door de belangrijkste HS&E-prestatie-indicatoren, zoals ongevallen en onveilige omstandigheden, op te volgen en te analyseren
- Biocartis moedigt ideeën van medewerkers aan over hoe de veiligheid kan worden verbeterd, en implementeert deze waar mogelijk
- Binnen het Biocartis Safety Management System zijn HS&E-vereisten opgenomen in het ontwerp en de ontwikkeling, de actieplannen en de doelen en doelstellingen, zodat veilig werken mogelijk wordt gemaakt door veilige hulpmiddelen, persoonlijke beschermingsmiddelen, procedures en andere preventieve maatregelen te voorzien, zowel infrastructuur als organisatorisch, om zo de geïdentificeerde risico's aan te pakken
- Biocartis verbindt zich er bovendien toe om al haar medewerkers, aannemers, bezoekers en partners wereldwijd te trainen in en te informeren over een veilige manier van werken, door veiligheidsvoorschriften te begrijpen en te respecteren, door veiligheidsrisico's bij zakelijke initiatieven te voorkomen en door onveilige omstandigheden actief aan te pakken, zodat continu verbeteringen kunnen worden doorgevoerd
- Een functieoverschrijdend HS&E-leadership team stuurt dit HS&E-beleid aan

In 2021:

- Jaarlijks worden risicobeoordelingen voor het veiligheidsbeheer uitgevoerd. In 2021 werden geen wettelijke overtredingen van de HS&E-regelgeving gemeld
- Medewerkers van Biocartis volgden verschillende virtuele HS&E-trainingen, waaronder basisreddingstrainingen, EHBO-opfriscursussen, training over brandveiligheid en

de omgang met gemorste producten en training over de machine- en elektrische veiligheid. Verder was er veel aandacht voor ergonomie op het werk door o.a. interne bewustmakingscampagne

In 2021 hebben zich negen arbeidsongevallen met lichte verwondingen voorgedaan. Er waren geen dodelijke ongevallen of arbeidsongevallen die invaliditeit tot gevolg hadden. Elk voorval leidde tot een oorzaakanalyse en er werden maatregelen genomen om toekomstige arbeidsongevallen te voorkomen, waaronder een presentatie aan het management met een bijgewerkt HS&E-actieplan met daarin:

- Verhoogd HS&E-bewustzijn voor medewerkers door maandelijkse 'walks and talks' op de productielocaties
- Integratie van veiligheid als onderwerp tijdens de check-in meeting aan het begin van elke ploegendienst
- Maandelijks overleg over veiligheidsgerelateerde KPI's met het management

KPIs

Personeelsbestand

STATUS PER 31 DEC	2019	2020	2021
Totaal aantal medewerkers (FTE's)	342,7	366,3	407,1
Biocartis Group NV	22,4	21,0	23,5
Biocartis NV	277,3	300,9	341,8
Biocartis US, Inc.	43,0	44,4	39,2
Biocartis Italië srl	0	0	2,6
Totaal aantal medewerkers (FTE's) naar geslacht	342,7	366,3	407,1
Man	168,1 (49%)	182,4 (50%)	201,9 (50%)
Vrouw	174,6 (50%)	183,9 (50%)	205,2 (50%)
Totaal aantal medewerkers (FTE's) naar functieniveau	349,9	383,8	427
Managementfuncties ⁵⁹	63,3	64,3	69,1
Overige medewerkers	286,6	319,5	357,9
Totaal aandeel vrouwen in managementfuncties	44%	43%	37%
Totaal aantal medewerkers (FTE's) per leeftijdsgroep	342,7	366,3	407,1
Onder de 30	20,3	31,2	48
30-50	238,1	249,2	275,6
Boven de 50	84,3	85,9	83,5
Gemiddelde leeftijd personeel	43,2	42,3	41,3
Gemiddelde leeftijd managementfuncties	45,1	44,4	44,3
Totaal aantal medewerkers (FTE's) naar arbeidsuren	349,9	383,8	427
Voltijds	324 (93%)	355 (92%)	389 (91%)
Deeltijds	25,9 (7%)	28,8 (8%)	38 (9%)
Totaal aantal nieuwe vaste medewerkers in dienst	79	94	106
Totaal aantal vaste medewerkers uit dienst	48	56	58

Opleiding

	2019	2020	2021
Totaal aantal opleidingsuren gevolgd door medewerkers	(*)	(*)	15.842
Aandeel medewerkers dat tijdens het boekjaar een opleiding heeft genoten (opleidingsratio over alle medewerkers)	(*)	(*)	95%
Gemiddeld aan opleidingsuren per medewerker	(*)	(*)	32
Aandeel medewerkers dat jaarlijks persoonlijk gesprek heeft gehad	(*)	(*)	88%

(*) Geen gegevens beschikbaar voor 2019 en 2020 vanwege een wijziging in de rapportage (de rapportage van 2019-2020 omvatte alleen medewerkers op de Belgische loonlijst)

Gezondheid en veiligheid

	2019	2020	2021
Ziekteverzuim (% van aantal verzuimdagen t.o.v. totaal aantal werkdagen)	4,44%	4,25%	4,24%
Ongevallenfrequentie (Aantal ongevallen met verzuim x 1.000.000 / aantal gewerkte uren, voor vaste medewerkers)	4,57	2,07	17,0
Ernst van de ongevallen (Aantal verloren dagen door ongevallen of beroepsziekten x 1000 / aantal gewerkte uren, voor vaste medewerkers)	0,045	0,09	0,19

The background of the page features a close-up, soft-focus photograph of several green leaves. The leaves are vibrant green with prominent, light-colored veins. They are arranged in a way that creates a sense of depth, with some leaves in the foreground being sharper than others in the background. The overall lighting is bright and natural, suggesting an outdoor setting with sunlight filtering through the foliage.

3.5 Klimaatverandering en milieu

Klimaatverandering veroorzaakt extreme natuurverschijnselen, afwijkingen in temperaturen en neerslagpatronen en een stijgende zeespiegel. Biocartis erkent dat het een rol moet spelen in het verkleinen van zijn ecologische voetafdruk. De huidige overstap naar een koolstofarme economie biedt Biocartis ook kansen terwijl het zijn activiteiten van decentrale oplossingen voor moleculaire diagnostiek uitbreidt.

Bestuur van klimaatverandering en milieu

Op niveau van het uitvoerend management staat klimaatverandering onder leiding van onze Chief Operating Officer, die een toezichthoudende rol heeft bij het beheer van alle milieugerelateerde zaken en rapporteert aan de raad van bestuur wanneer er vragen zijn ten aanzien van klimaatverandering of milieugerelateerde zaken.

Strategie en management van klimaatverandering en milieu

Het doel van Biocartis is om een veilige en gezonde werkomgeving aan haar medewerkers te bieden door systematisch bij haar activiteiten de gezondheids-, veiligheids- en milieurisico's te identificeren en te beheren en door proactief een veilige bedrijfscultuur te bevorderen en aan te moedigen. Biocartis streeft ernaar om efficiënt gebruik te maken van natuurlijke hulpbronnen en de milieu-impact van haar activiteiten te minimaliseren. Dit wordt gerealiseerd door middel van de klimaatverandering- en milieustrategie van Biocartis, die momenteel gericht is op de naleving van een aantal Europese, nationale en regionale voorschriften met betrekking tot milieu-impact van onze producten en hun afval. Hierbij zorgt het milieubeheersysteem van Biocartis voor naleving van de milieuvoorschriften en de registratie van alle activiteiten om onze ecologische voetafdruk te verkleinen. De operationele activiteiten worden geleid door de het Hoofd HS&E en Facilities van Biocartis, ondersteund door een externe milieucoördinator, die ervoor moet zorgen op de hoogte te blijven van alle wetswijzigingen, acties en resultaten.

Als bedrijf in medische apparatuur dat Idylla™ instrumenten en cartridges produceert, voldoet Biocartis aan de volgende milieuriichtlijnen met betrekking tot de milieu-impact van haar producten en hun afval:

- De RoHS⁶⁰-richtlijn betreffende de beperking van het gebruik van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur
- De WEEE⁶¹-richtlijn om het milieubeheer van elektrisch en elektronisch afval te verbeteren, bij te dragen aan een circulaire economie en de efficiency van hulpbronnen te verbeteren
- De Batterijrichtlijn om de kwaliteit van het milieu te beschermen, behouden en verbeteren door de negatieve impact van batterijen en accu's en afgedankte batterijen en accu's te minimaliseren
- De richtlijn Verpakking en verpakkingsafval om de terugwinning en recycling van verpakkingsafval te verbeteren
- De REACH-verordening die het gebruik van chemische stoffen die een impact kunnen hebben op de menselijke gezondheid en het milieu aan banden legt⁶²
- De Richtlijn inzake ingeperkt gebruik, gericht op het beperken van contact van het milieu met genetisch gemodificeerde en infectieuze micro-organismen
- De Biocidenverordening (BPR, Verordening (EU) 528/2012) gericht op een duurzaam beheer van biociden en het verminderen van het risico en de impact ervan op het milieu en de gezondheid van mens en dier
- De Afvalstoffenrichtlijn gericht op het verbeteren van de inzameling en recyclage van afval
- De Energie-efficiëntierichtlijn gericht op een efficiënter gebruik van energie in alle stadia van de energieketen, van productie tot eindconsumptie

In 2021 heeft Biocartis een evaluatie uitgevoerd van alle toepasselijke nieuwe milieuwetgeving (Europa/België/Vlaanderen) om volledige naleving te garanderen. Deze beoordeling omvatte de volgende nalevingsverificaties:

- Nalevingsverificaties met 'VLAREM II - Besluit van de Vlaamse regering van 1 juni 1995 betreffende algemene en sectorale voorwaarden inzake milieuhygiëne' en de biocidenverordening
- Updates volgens de regelvereisten van het Vlaamse 'Materialendecreet/VLAREMA'
- Updates van het Vlaams reglement voor duurzaam beheer van materialen en afvalstoffen

In 2021 is één externe beoordeling van de milieuwetgeving uitgevoerd door de externe milieucoördinator (IDEWE).

Operationeel beheer voor klimaatverandering en milieuzaken

De grootste milieu-impact van Biocartis vloeit voort uit (a) het gebruik van energie en de broeikasgasemissies (GHG of Greenhouse Gas Emissions) veroorzaakt door de cartridgeproductie en de kantoorbezetting, (b) afval, gerelateerd aan de productie van cartridges, en (c) het gebruik van water.

Energie

Toepassingsbereik: Biocartis NV, bestaande uit het hoofdkantoor van het bedrijf en de cartridgeproductie in Mechelen, België (97% van het totale toepassingsbereik)

Omschrijving:

- Biocartis gebruikt energie voor zowel haar cartridgeproductie als voor haar kantooractiviteiten.
- Aangezien afzonderlijke energiemeters ontbreken in de verschillende gebouwen van de Mechelse vestiging van Biocartis, die vaak gedeeld worden met andere bedrijven, is een gedetailleerde gesplitste registratie van het energieverbruik niet mogelijk.

Acties en resultaten in 2021:

- **Energieverbruik:**
 - Momenteel is de elektriciteit van Biocartis afkomstig van 36% groene en 64% grijze energiebronnen
- **Energiebesparing:**
 - Oude energie-installaties worden systematisch vervangen door groenere, energiezuinige toepassingen
 - In 2021 werden vijf luchtwarmtepompen op hernieuwbare energie geïnstalleerd met een totaal vermogen van 96 kW
 - Eind 2021 startte Biocartis met de implementatie van een energiebesparingsaudit op locatie in Mechelen die in 2022 wordt afgerond

Afval

Toepassingsbereik: Biocartis NV, bestaande uit het hoofdkantoor van het bedrijf en de cartridgeproductie in Mechelen, België (97% van het totale toepassingsbereik)

Omschrijving:

- De afvalstromen van Biocartis zijn afkomstig van de cartridgeproductie, R&D-labs en van de kantooractiviteiten.
- Al het afval wordt gesorteerd, onderverdeeld in gevaarlijk en niet-gevaarlijk afval:
 - Gevaarlijk afval is afkomstig van de cartridgeproductie en bestaat uit afzonderlijke eenheden van, of gehele eenheden van cartridges, gevuld met biociden (desinfectiemiddelen), medisch afval en chemicaliën (oplosmiddelen, zuren en basen). De verschillende soorten Idylla™ cartridges hebben elk een andere samenstelling van grondstoffen. Al het gevaarlijke afval ter plaatse wordt opgehaald door gecertificeerde externe afvalinzamelaars.
 - Het niet-gevaarlijke afval bestaat uit kunststoffen, papier en karton, zowel afkomstig van productieactiviteiten (voornamelijk verpakkingen van grondstoffen voor cartridges) als kantoorafval.

Acties en resultaten in 2021:

In ton	2019	2020	2021
Gevaarlijk afval	18,8	24,3	43,5
Niet-gevaarlijk afval	81,8	86,5	119,2

- De jaarlijkse toename van afval houdt rechtstreeks verband met de groeiende commerciële activiteiten en de daaruit voortvloeiende verhoogde productie van cartridges. De hoeveelheid gevaarlijk en niet-gevaarlijk afval was in 2021 veel hoger als gevolg van de brand in de magazijnen in de zomer van 2021 en het verpakkingsafval dat verband hield met de herinrichting en renovatie van de kantoorruimte na implementatie van de hybride manier van werken.

Water

Toepassingsbereik: Biocartis NV, bestaande uit het hoofdkantoor van het bedrijf en de cartridgeproductie in Mechelen, België (97% van het totale toepassingsbereik)

Omschrijving:

- Het waterverbruik van Biocartis is hoofdzakelijk toe te schrijven aan de kantoorbezetting. Onze cartridgeproductie kent geen natte processen en water wordt alleen gebruikt voor koeling en luchtbevochtiging van onze cleanrooms voor de productie. Al het gebruikte water is dan ook afkomstig van het gemeentelijk waterbedrijf.
- Al het afvalwater (huishoudelijk afvalwater en industrieel afvalwater) wordt via een gescheiden rioleringssysteem afgevoerd naar de waterzuiveringsinstallatie Mechelen Noord. Eerst worden alle gevaarlijke stoffen uit het afvalwater gehaald en voor verdere verwerking naar gecertificeerde professionals gestuurd.

Acties en resultaten in 2021:

m ³ /jaar	2019	2020	2021
Waterverbruik	2.094	1.611	1.620

Broeikasgasemissies (GHG)

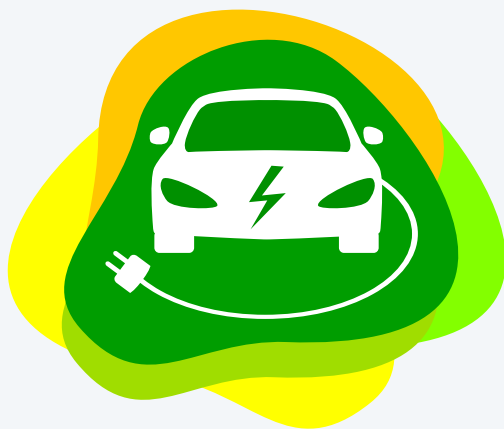
Toepassingsbereik: Biocartis NV, bestaande uit het hoofdkantoor van het bedrijf en de cartridgeproductie in Mechelen, België (97% van het totale toepassingsbereik)

Omschrijving:

- De GHG-emissies van Biocartis zijn hoofdzakelijk gerelateerd aan het gas- en elektriciteitsverbruik.
- Deze GHG-emissies zijn toe te schrijven aan de cartridgeproductie en de kantoorbezetting.

In ton CO ²	2019	2020	2021
GHG-emissies van productie en kantooractiviteiten	165,4	137,9	144,2
Emissies vanwege zakelijke vliegreizen van medewerkers	1.320	256	171

Na een daling van de GHG-emissies in 2020 als gevolg van de pandemie, namen ze in 2021 weer licht toe, aangezien meer medewerkers terug naar kantoor kwamen en de productie van cartridges toenam. Daarnaast zijn zakelijke reizen in 2020 en in 2021 sterk afgenomen als gevolg van de reisbeperkingen tijdens de pandemie.



Elektrische mobiliteit

In 2021 lanceerde Biocartis haar elektrische mobiliteitsproject met een eerste focus op leasing van e-bikes en de uitgebreide kilometervergoeding voor de (elektrische) fiets, nu ook voor medewerkers met een bedrijfswagen. In 2022 wordt dit aangevuld met de lancering van een elektrisch groen wagenparkproject, dat gericht is op het geleidelijk vergroenen van het wagenpark van de werknemers van Biocartis naar een 100% groen wagenpark.

Overig

Andere acties in 2021 waren onder meer:

- Hernieuwing van de milieuvergunning voor het 'BC5'-gebouw van Biocartis in juni 2021
- Vervanging van koelgassen door een milieuvriendelijker middel met een laag 'Global Warming Potential' (GWP) voor de nieuw geïnstalleerde koelsystemen

Ondanks verschillende acties op het gebied van energie, water, afval en koolstofemissies heeft Biocartis op dit moment geen overkoepelende strategie en doelstellingen om klimaatverandering tegen te gaan. Een van de belangrijkste redenen hiervoor is dat Biocartis haar gebouwen huurt van vastgoedeigenaar Intervest. Dit houdt in dat beslissingen over verbeteringen van water-, afval- en energiebeheer gezamenlijk met Intervest worden genomen. In 2021 voerden Biocartis en Intervest verdere besprekingen over de verbetering van het energiebeheer van haar gebouwen. Dit omvatte:

- Het project BECOME⁶³ van Intervest: de oprichting van een 'Local Energy Community' (LEC) waarbij de energie zo veel mogelijk lokaal wordt geproduceerd en verbruikt en de lokale productie volledig duurzaam wordt gerealiseerd met zonnepanelen. Het project omvat onderzoek naar een efficiënt energiebeheersysteem, duurzame energieproductie, energieopslag op locatie, interactie met het elektriciteitsnet en de mogelijkheid en impact van een omvangrijk elektrisch wagenpark op locatie. Bij volledige uitrol zal het project een groenere energiemix en financiële besparingen opleveren voor de gebruikers (1 tot 5% op de totale energierekening), met daarnaast een grotere onafhankelijkheid van het bestaande elektriciteitsnet.
- De samenwerking met Intervest omvatte daarnaast de installatie van een slimme meter bij Biocartis, aangesloten op een EMS (Energy Monitoring System). Het haalbaarheidsonderzoek werd uitgevoerd voor de fotovoltaïsche installaties.

3.6 Supply chain

Onze leveranciers zijn van doorslaggevend belang om onze missie te kunnen realiseren. De wereldwijde toeleveringsketen van Biocartis bestaat uit ongeveer 30 leveranciers van verschillende materialen, onze productielocatie in Mechelen (België) en verschillende dienstverleners en onderaannemers.

- De meeste directe leveranciers van Biocartis zijn gevestigd in Europa, inclusief de onderaannemer die de instrumenten en console voor Idylla™ produceert
- In 2021 had Biocartis één directe leverancier die in China was gevestigd. Daarnaast is onze joint venture WondfoCartis in China gevestigd

Biocartis werkt nauw samen met zijn directe leveranciers om ervoor te zorgen dat ze voldoen aan de eisen van Biocartis op het gebied van naleving van kwaliteits-, veiligheids- en milieuvoorschriften. De workflows voor bedrijfscontinuïteit zijn in 2021 verder geactualiseerd om toekomstige leveringsrisico's te minimaliseren en om onze groeiende cartridgeverkoop mogelijk te maken.





Continuïteit van de toeleveringsketen tijdens de coronapandemie

Sinds het begin van de pandemie hebben we onze inspanningen opgevoerd om onze toeleveringsketen te versterken en onderbrekingen te vermijden die de levering van Idylla™ producten aan onze klanten zouden kunnen beïnvloeden. Deze inspanningen waren onder meer:

- Verbeterde interne communicatie tussen verkoop- en productieteams om vraag en aanbod beter op elkaar af te stemmen
- Daar waar mogelijk de voorraadniveaus verhogen om de beschikbaarheid van grondstoffen te garanderen, door nauw samen te werken met zowel bestaande als nieuwe leveranciers
- Daar waar mogelijk de veiligheidsvoorraad van gerede producten verhogen
- Intensieve samenwerking met onze geprefereerde transportpartners om de continuïteit van de wereldwijde verzendingen naar onze partners en klanten te waarborgen
- Onze monitoringsystemen voor de toeleveringsketen verbeteren met wekelijkse en zelfs dagelijkse updates door onze supply chain teams
- Samenwerking met de belangrijkste leveranciers om nog beter snel in te kunnen spelen op de veranderende vraag

Hiervoor verwijzen we ook naar het hoofdstuk 'Impact van COVID-19', Impact op leveranciers.

Risicobeoordelingen, goedkeurings-procedure en audits van leveranciers

Sinds de start van haar bedrijfsactiviteiten in Mechelen (BE) hanteert Biocartis een strenge goedkeuringsprocedure voor haar directe leveranciers. Voorafgaand aan elk leverancierscontract wordt een risicobeoordeling uitgevoerd op basis van meerdere criteria. Kwaliteit staat centraal in onze risicobeoordelingen. Zo worden onder andere de ISO-certificaten geverifieerd. Hoewel dit nog niet in onze goedkeuringsprocedure voor leveranciers is opgenomen, kan voor belangrijke leveranciers ook de naleving van milieuwetgeving zoals RoHS (Restriction of Hazardous Substances) of de REACH-wetgeving inzake de restrictie van chemische stoffen worden gecontroleerd, evenals de screening van duurzaamheidscriteria in bredere zin, zoals de nabijheid, die steeds belangrijker worden.

Biocartis heeft momenteel nog geen specifieke maatschappelijke of milieudoelstellingen vastgelegd met zijn leveranciers, maar beschouwt het als bedrijfskritisch om samen te werken met leveranciers die integriteit ook hoog in het vaandel dragen. Daarom hebben we een Gedragscode opgesteld die van toepassing is op alle externe partijen, inclusief leveranciers, om aan dezelfde hoge normen te voldoen als voor zakelijk gedrag, inclusief respect voor mensenrechten, non-discriminatie en ethisch zakelijk gedrag.

Audits en beoordelingen van leveranciers en dialoog met leveranciers

Onze benadering van onze directe leveranciers wordt ondersteund door de implementatie van leveranciersaudits. Elk jaar wordt er een auditplan opgesteld en verschillende leveranciersaudits uitgevoerd zodat alle materialen aan de verwachte technische specificaties en kwaliteitseisen voldoen. De belangrijkste directe leveranciers van Biocartis worden onderworpen aan een jaarlijkse leveranciersbeoordeling (Supplier Business Review). Bovendien monitort Biocartis actief de prestaties van haar directe leveranciers op verschillende terreinen en is het voortdurend in dialoog om ervoor te zorgen dat ze aan de vereiste prestaties voldoen, bijvoorbeeld ten aanzien van productspecificatiedocumenten en actieplannen voor audits.

Gemiddeld worden er bij directe leveranciers 10 audits per jaar uitgevoerd. Sinds 2020 worden, onder impuls van de pandemie, audits voortaan op een hybride manier uitgevoerd, waarbij inspecties ter plaatse en op afstand worden gecombineerd. Er zijn de afgelopen jaren geen kritieke punten geconstateerd.

Andere belangrijke aandachtsgebieden voor de productie en toeleveringsketen in 2021 waren:

- Gerichte acties om de continuïteit van de toeleveringsketen tijdens de pandemie te waarborgen (zie vorige pagina)
- Verdere voorbereiding van ons programma voor de toeleveringsketen in het kader van de verwachte auditinspecties voor de US FDA en de IVDR-voorschriften

- 1 In een notedop
- 2 Strategie
- 3 Duurzaamheid
- 4 Corporate Governance Verklaring**
- 5 Financieel Verslag 2021
- 6 Verklarende woordenlijst & bibliografie

4.1 Inleiding

In 2021 paste de Vennootschap de Belgische Corporate Governance Code 2020 (de 'Corporate Governance Code 2020') toe, die kan worden geraadpleegd op de [website van de Belgische Commissie Corporate Governance](#). In overeenstemming met de Corporate Governance Code 2020 heeft de Vennootschap een corporate governance charter aangenomen dat de kernaspecten beschrijft van de corporate governance binnen de Vennootschap, met inbegrip van haar governance structuur, het interne reglement van de raad van bestuur en zijn comités en andere belangrijke onderwerpen inzake governance. Het corporate governance charter van de Vennootschap werd voor het laatst gewijzigd tijdens de vergadering van de raad van bestuur gehouden op 31 maart 2020 teneinde het corporate governance charter in overeenstemming te brengen met de bepalingen van de

Corporate Governance Code 2020. Het corporate governance charter moet samen worden gelezen met de statuten van de Vennootschap. De statuten en het corporate governance charter zijn beschikbaar op de [investor website van de Vennootschap](#).

De Vennootschap streefde ernaar om zo veel als mogelijk te voldoen aan de regels van de Corporate Governance Code 2020. Niettemin is de raad van bestuur van mening dat een afwijking van de bepalingen van de Corporate Governance Code 2020 gerechtvaardigd is met betrekking tot het toekennen van aandelen van de Vennootschap aan niet-uitvoerende bestuurders als onderdeel van hun remuneratie aangezien de Vennootschap geen eigen aandelen bezit en momenteel wettelijk niet in staat is om eigen aandelen te verwerven. Deze afwijking wordt hierna beschreven in het Remuneratieverslag.

4.2 Raad van bestuur

Samenstelling

De tabel hieronder geeft een overzicht van de leden van de raad van bestuur van de Vennootschap op 31 december 2021.

Naam	Positie	Start mandaat	Einde termijn
Christian Reinaudo	Voorzitter, onafhankelijk bestuurder	2018	2024
Herman Verrelst	Chief executive officer, uitvoerend bestuurderr	2017	2025
Luc Gijsens ⁽¹⁾	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2018	2022
Ann-Christine Sundell	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2018	2022
Christine Kuslich	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2020	2022
Roald Borré	Niet-uitvoerend bestuurder	2014	2022

Noten:

⁽¹⁾ Vaste vertegenwoordiger van Luc Gijsens BV.

Christian Reinaldo trad in mei 2018 toe tot de raad van bestuur van de Vennootschap als onafhankelijk voorzitter. Dhr. Reinaldo startte zijn carrière bij Alcatel in 1978 in het onderzoekscentrum in Marcoussis, Frankrijk. In 1984 vervoegde hij de kabelactiviteiten van Alcatel, waar hij verantwoordelijk werd voor het onderzoek inzake glasvezel en kabels voor onderzeese toepassingen. In 1997 werd hij voorzitter van Alcatel's Submarine Networks Division. Van 1999 tot 2003 was hij voorzitter van de Alcatel Optics Group, die alle activiteiten omvat in aardse en submariene transmissienetwerken en opto-elektronische componenten. In 2003 werd hij aangeduid als voorzitter van Alcatel Asia Pacific, waarop hij verhuisde naar Shanghai (China) en daar bleef tot 2006, en waar hij ook actief was als vicevoorzitter van de raad van bestuur van Alcatel Shanghai Bell, de Chinese joint venture tussen Alcatel en de Chinese overheid. In zijn laatste positie bij Alcatel was hij voorzitter Europe & North voor Alcatel-Lucent en was hij verantwoordelijk voor de integratie en het transitieproces tijdens de fusie van Alcatel met Lucent Technologies. Dhr. Reinaldo vervoegde Agfa-Gevaert, een leidende dienstverlener in e-health & digitale beeldoplossingen, als voorzitter van de Agfa HealthCare businessgroep en lid van het uitvoerend comité, op 1 januari 2008. In 2010 werd Dhr. Reinaldo aangesteld als CEO van Agfa-Gevaert (een positie die hij aanhield tot januari 2020) en werd hij lid van de raad van bestuur. Dhr. Reinaldo is tevens lid van de raad van toezicht van Domo Chemicals Holdings NV.

Herman Verrelst werd benoemd tot chief executive officer van de Vennootschap met ingang van 31 augustus 2017. Hij is een geroutineerd executive en technologie-ondernemer met een bewezen internationaal commercieel track-record in moleculaire diagnostiek. Voor hij Biocartis vervoegde, was Herman Verrelst vice president en general manager van de afdeling 'Genomics and Clinical Applications' van Agilent Technologies, een wereldwijde leider in life sciences, diagnostiek en toegepaste chemische markten. Dhr. Verrelst vervoegde Agilent volgend op Agilent's acquisitie van Cartagenia, een spin-off van de Katholieke Universiteit Leuven (België) die gericht was op software-oplossingen voor klinische genetische en moleculaire oncologie, waarvan Herman Verrelst CEO en stichter was. Daarvoor was Herman Verrelst CEO van Medicim, een bedrijf voor medische beeldvorming dat werd overgenomen door Nobel Biocare, nu deel van Danaher, als mede stichter en CEO van DATA4s, een softwarebedrijf voor financiële diensten dat werd overgenomen door Norkom Technologies, nu deel van BAE Systems.

Luc Gijsens is een zeer ervaren internationale executive met diepgaande kennis in een brede waaier van gebieden in finance en kapitaalmarkten, vermogensbeheer, en corporate en investment banking, in België en in het buitenland. Hij was gedurende 40 jaar actief bij KBC Groep, een leidende bank & verzekeringsgroep

in België en Centraal-Europa in een brede waaier aan verantwoordelijkheden. Dhr. Gijsens ging in 2017 op pensioen bij KBC Groep waar hij toen actief was als CEO van de businessunit Internationale Markten en uitvoerend bestuurder van KBC Bank & Verzekeringen, verantwoordelijk voor de marktactiviteiten van KBC Groep. Hij was voorzitter van de raad van bestuur van KBC Securities en KBC Asset Management en voorzitter van de raad van bestuur van de bank- en verzekeringsdochterbedrijven in Ierland, Slowakije, Hongarije en Bulgarije. Daarvoor was Dhr. Gijsens actief als senior general manager van KBC Bank, verantwoordelijk voor corporate banking in België, West-Europa, Asia Pacific en de VS.

Ann-Christine Sundell heeft meer dan 30 jaar ervaring in de diagnostiek- en life science sector, waar ze verschillende wereldwijde senior posities bekleedde. Gedurende 10 jaar was ze voorzitter van de strategische businessunit 'Genetic Screening' (diagnostiek) bij PerkinElmer, een van 's werelds leidende life science bedrijven. Mevr. Sundell heeft diepgaande strategische en operationele ervaring in het opbouwen, ontwikkelen en managen van globale groeibedrijven. Ze is vice-voorzitter en voorzitter van het auditcomité van Raisio Oyj, voorzitter van Medix Biochemica Group Oy, bestuurder, voorzitter van het remuneratie- en benoemingscomité en lid van het auditcomité van Revenio Oyj, bestuurder en voorzitter van het remuneratiecomité van Immunovia AB, bestuurder van Förlags Ab Sydvästkusten, voorzitter van Actim Oy en eigenaar van AConsult. Mevr Sundell heeft een MSc in biochemie van de Åbo Akademi in Turku, Finland.

Christine Kuslich, PhD, is een in-vitrodiagnostiek senior executive en strategisch leider met een bijzondere focus op het verbeteren van klinische diagnostiek, het ontwikkelen van nieuwe tests en medische apparatuur, en executive leiderschap op het vlak van quality. Als een gepassioneerde uitvinder met meer dan 40 aangevraagde en toegekende octrooien, heeft Dr. Kuslich een bewezen track-record in het identificeren en ontwikkelen van nieuwe technologieën met het grootste marktpotentieel, met bijzondere aandacht voor de oncologische diagnostiek en therapeutiek. Dr. Kuslich bekleedde verschillende functies als chief scientific officer die baanbrekende diagnostica ontwikkelde bij bedrijven zoals Hologic, GE Healthcare en Caris Life Sciences. Haar expertisegebieden omvatten de ontwikkeling en commercialisering van medische hulpmiddelen, companion diagnostica, moleculaire profilering in oncologie en circulerende tumordetectie- en sequencingtechnologieën. Dr. Kuslich heeft een Ph.D. diploma in de genetica van de Universiteit van Hawaï John A. Burns School of Medicine en een B.S. diploma in de microbiologie van de Arizona State University.

Roald Borré startte zijn professionele loopbaan bij de Financieel Economische Tijd als financieel analist gespecialiseerd in high-

techbedrijven, vooral in de sectoren ICT en biotech. Hij was verantwoordelijk voor de lancering van Wall Street Invest, een weekblad dat de focus legde op Nasdaq-genoteerde (hoofdzakelijk) biotech- en ICT-bedrijven. In 1999 trad hij in dienst bij Puilaetco Private Bankers als senior fondsbeheerder, waar hij verantwoordelijk was voor het biotechnologiefonds en verschillende beleggingen beheerde in de therapeutische en diagnostische sector. Deze functie bekleedde hij tot in 2006. In 2011, na vijf jaar als ondernemer, trad Dhr. Borré toe tot de ParticipatieMaatschappij Vlaanderen als business- en fondsbeheerder van het TINA-fonds, dat zich richtte op industriële, hoog innovatieve en potentieel transformatieve projecten, en waar hij ook hoofd van equity investments is. Roald is Group Manager Venture Capital bij PMV en is lid van het managementcomité van PMV NV en PMV FM NV, verantwoordelijk voor het management van het Welvaartsfonds. Hij zit in de raad van bestuur van verschillende vennootschappen uit de PMV-portefeuille en is lid van verschillende adviesraden. Dhr. Borré heeft een master in financiële- en handelswetenschappen (specialisatie accountancy) van de EHSAL Management School, België.

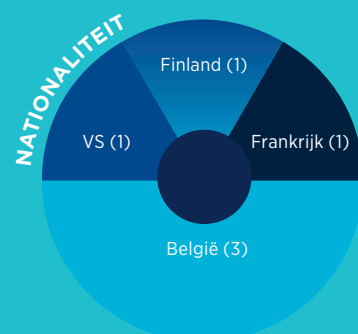
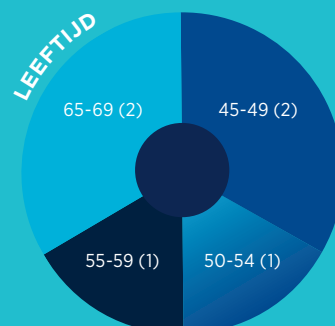
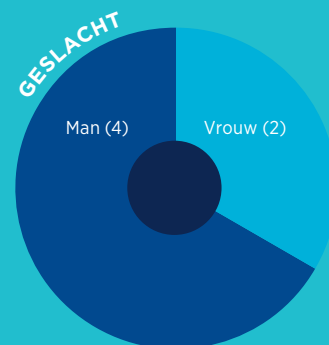
Het professioneel adres van elk van de bestuurders in het kader van hun mandaat is Generaal de Wittelaan 11B, 2800 Mechelen, België.

Procedure voor de benoeming van bestuurders

De bestuurders worden benoemd voor een periode van maximaal vier jaar door de algemene aandeelhoudersvergadering. Zij kunnen worden herbenoemd voor een nieuwe termijn. Wanneer een rechtspersoon wordt benoemd tot bestuurder moet deze een vaste vertegenwoordiger benoemen die belast wordt met de uitvoering van de opdracht in naam en voor rekening van de rechtspersoon-bestuurder. Deze vaste vertegenwoordiger moet een natuurlijke persoon zijn. Wanneer de post van een bestuurder vrijkomt, kunnen de overblijvende bestuurders een opvolger benoemen die tijdelijk deze positie invult tot de eerstvolgende algemene aandeelhoudersvergadering. De algemene aandeelhoudersvergadering kan in principe de bestuurders te allen tijde ontslaan.

Wijzigingen in de samenstelling van de raad van bestuur

De gewone algemene aandeelhoudersvergadering gehouden op 14 mei 2021 heeft Christian Reinaudo herbenoemd als onafhankelijke bestuurder van de Vennootschap voor een termijn van drie jaar, en Herman Verrelst herbenoemd als bestuurder van de Vennootschap voor een termijn van vier jaar. De mandaten van Ann-Christine Sundell, Christine Kuslich, Luc Gijsens BV, vast vertegenwoordigd door Luc Gijsens, en Roald Borré zullen eindigen na de gewone algemene aandeelhoudersvergadering van 13 mei 2022. Het voorstel van de raad van bestuur aan de gewone algemene aandeelhoudersvergadering met betrekking tot de (her)benoeming van bestuurders zal worden opgenomen in de oproeping tot de gewone algemene aandeelhoudersvergadering.



De bepalingen van het Belgische vennootschapsrecht vereisten dat ten minste een derde van de bestuurders van een beursgenoteerde vennootschap van een ander geslacht moet zijn dan de andere bestuurders. Op dit moment heeft de Vennootschap twee vrouwelijke bestuurders in de raad van bestuur op een totaal van zes bestuurders. De raad van bestuur is van mening dat er momenteel voldoende diversiteit is in termen van leeftijd. Het is echter van mening dat het in termen van 'functionele achtergrond en expertise' voordeel zou kunnen halen uit bijkomende profielen met relevante bedrijfservaring en expertise in andere go-to-market-modellen, partnering-en/of diagnostische servicemodellen, digitalisering en/of AI.

Diversiteit

De raad van bestuur moet zijn samengesteld op een wijze die in overeenstemming is met de principes van diversiteit die van toepassing zijn op beursgenoteerde vennootschappen. Bovendien wil de raad van bestuur zodanig zijn samengesteld dat hij in alle relevante wezenlijke aspecten het succes ondersteunt van Biocartis als een commercieel actief innovatief bedrijf in de moleculaire diagnostiek dat internationaal actief is. De raad van bestuur heeft vier belangrijke diversiteitscriteria geïdentificeerd: functionele achtergrond en expertise, geslacht, leeftijd en nationaliteit/internationale ervaring. De raad van bestuur zal deze criteria zo vaak als nodig opnieuw beoordelen.

Naam	Functionele achtergrond en expertise	Geslacht	Leeftijd	Nationaliteit
Christian Reinaudo	- E-health & oplossingen voor digitale beeldvorming - Management van bedrijven - Internationale bedrijfsvoering	Man	67	Frankrijk
Herman Verrelst	- Moleculaire diagnostiek - Software-oplossingen - Ondernemerschap	Man	48	België
Luc Gijsens ⁽¹⁾	- Finance - Kapitaalmarkten - Corporate & investment banking	Man	68	België
Ann-Christine Sundell	- Life sciences - Diagnostica - Strategie en operationele zaken	Vrouw	57	Finland
Christine Kuslich	- Moleculaire diagnostiek - Oncologie & infectieziekten - Strategie & investeringen	Vrouw	54	Verenigde Staten
Roald Borré	- Bedrijfsfinanciering en M&A - Investeringsfondsen - Boekhouding en audit	Man	49	België

Noten:

⁽¹⁾ Vaste vertegenwoordiger van Luc Gijsens BV.

Activiteitenverslag

In 2021 hield de raad van bestuur dertien vergaderingen. Het aanwezigheidspercentage (d.w.z. het bijwonen van bestuursvergaderingen in persoon of door middel van een schriftelijke volmacht aan een mede-bestuurder) voor de bestuurders in functie op 31 december 2021 was 100%, behalve voor Christine Kuslich, Ann-Christine Sundell en Roald Borré die zich lieten verontschuldigen voor één bestuursvergadering. Dit kan worden verklaard door de noodzaak om bepaalde vergaderingen van de raad van bestuur soms bijeen te roepen met beperkte oproepingstermijn.

Tijdens de vergaderingen van de raad van bestuur werden onder meer de oncologie- en infectieziektenstrategie van Biocartis, operationele activiteiten, commerciële prestaties, menu ontwikkeling en de impact van de COVID-19 pandemie en van een brand in één van haar magazijnen op de activiteiten van Biocartis geëvalueerd. De raad besprak business development en strategische opportuniteiten en de status van lopende samenwerkingen, alsook regelmatige updates omtrent de implementatie van het geïntegreerde quality plan en de strategie omtrent cartridge design en manufacturing. De raad van bestuur besprak verder ook

diverse aangelegenheden inzake corporate governance en benoeming en remuneratie, zoals de evaluatie van de raad van bestuur, de vastlegging van de doelen en objectieven van de Vennootschap en de remuneratie van het uitvoerend management, alsook het voorstel aan de algemene aandeelhoudersvergadering tot herbenoeming van bepaalde bestuurders en tot goedkeuring van het remuneratiebeleid van de Vennootschap. Daarnaast besprak de raad van bestuur de regelmatige updates van de financiële

prestaties en het budget voor het boekjaar 2022 en het lange termijn financieel plan en financieringsstrategie van de Vennootschap. De raad van bestuur besprak ook de jaarlijkse en halfjaarlijkse financiële overzichten en verslagen en de Q1 en Q3 business updates en alle daarmee verband houdende communicatie, en keurde deze goed. Daarnaast keurde de raad ook het voorstel aan de aandeelhouders goed om het toegestaan kapitaal te hernieuwen.

Andere bestuursmandaten

Naast hun mandaat bij Biocartis bekleedden de leden van de raad van bestuur van de Vennootschap volgende bestuursmandaten (rechtstreeks of via een managementvennootschap) op 31 december 2021:

Christian Reinaudo	▪ Agfa Gevaert NV ▪ Domo Chemicals Holding NV
Herman Verrelst	▪ South Bay Ventures (SBV) BV ▪ Opdorp Finance BV⁽¹⁾ ▪ Heran Partners BV ▪ Icometrix BV⁽²⁾
Luc Gijsens	▪ Luc Gijsens BV ▪ Arvesta BV ▪ PMV NV ▪ KMDA VZW ▪ KMDA NV ▪ Global Rental Properties NV
Ann-Christine Sundell	▪ Raisio Oyj ▪ Medix Biochemica Group Oy ▪ Revenio Oyj ▪ Immunovia AB ▪ Förlags Ab Sydvästkusten ▪ Actim Oy ▪ AConsult
Christine Kuslich	▪ N/A
Roald Borré	▪ Media Invest Vlaanderen NV ▪ Kebony AS ▪ ALZV VZW

Noten: (1) Als vertegenwoordiger van SBV NV, (2) Als vertegenwoordiger van Heran Partners BV

Belangenconflicten

Bestuurders worden geacht hun persoonlijke en zakelijke activiteiten zo te regelen dat ze belangenconflicten met de Vennootschap vermijden. Elke bestuurder met een belang van vermogensrechtelijke aard dat strijdig is met het belang van de Vennootschap naar aanleiding van een beslissing of een verrichting die tot de bevoegdheid behoort van de raad van bestuur moet dit, overeenkomstig artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen, melden aan zowel de medebestuurders als aan de commissaris, en mag niet deelnemen aan de beraadslagingen of de stemming over deze aangelegenheid.

De procedure inzake belangenconflicten overeenkomstig artikel 7:96 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen werd in 2021 twee keer toegepast, tijdens de vergadering van de raad van bestuur die werden gehouden op 23 februari 2021 en 20 april 2021. Het uittreksel uit de notulen van deze vergaderingen is als volgt:

Vergadering 23 februari 2021

“In navolging van de aanbevelingen van het Remuneratie- en Benoemingscomité besprak de Raad van Bestuur de doelstellingen van de CEO met betrekking tot prestatiejaar 2020 (bestaande voor 50% uit de doelstellingen over één jaar zoals gedefinieerd in het begin van 2020, voor 25% uit de doelstellingen over twee jaar zoals gedefinieerd in 2019 en voor 25% uit de doelstellingen over drie jaar zoals gedefinieerd in 2018) en beoordeelde hij de mate waarin deze doelstellingen werden bereikt. De Raad van Bestuur was van mening dat in totaal 100% van de doelstellingen over één jaar werden behaald, dat 30% van de doelstellingen over twee jaar werden behaald en dat 40% van de doelstellingen over drie jaar werden behaald, en besloot om het bedrag van de variabele remuneratie van de CEO met betrekking tot het prestatiejaar 2020 goed te keuren op die basis (m.n. een bedrag van EUR 126.563).

Vervolgens, en in navolging van de aanbevelingen van het Remuneratie- en Benoemingscomité, besprak de Raad de KPIs met betrekking tot de verwerving van maximaal 167.500 op prestaties gebaseerde inschrijvingsrechten onder het warrantenplan 2017 voor de CEO voor het prestatiejaar 2020. De Raad was van mening dat 100% van de KPIs werden bereikt. Daarom besliste de Raad na bespreking om goed te keuren dat 167.500 op prestaties gebaseerde inschrijvingsrechten onder het warrantenplan 2017 met betrekking tot het prestatiejaar 2020 zijn verworven.

De Raad van Bestuur besliste om de variabele remuneratie van de leden van het uitvoerend management voor 2021 te bespreken tijdens de volgende vergadering van de Raad, met dien verstande dat voor de doelstellingen over 2 jaar en 3 jaar een phantom stock plan in voege is.”

Vergadering 20 april 2021

“In navolging van de aanbevelingen van het Remuneratie- en Benoemingscomité besprak en beraadslaagde de Raad van Bestuur over de variabele remuneratie voor de CEO voor prestatiejaar 2021. Voor de doelstellingen op 1 jaar (voor 2021) is het voorstel om dezelfde KPIs te gebruiken als voor 2020, met name de volgende categorieën KPIs, telkens bestaande uit de specifieke KPIs zoals voorgesteld door het Remuneratie- en Benoemingscomité:

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

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

Voor de definitieve verwerving van de op prestaties gebaseerde inschrijvingsrechten voor de CEO voor het prestatiejaar 2021, besliste de Raad van Bestuur om hetzelfde evaluatiemechanisme te gebruiken als voor het jaarlijkse 2021 bonusplan gebruiken zoals hierboven uiteengezet.

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

Meer informatie over de remuneratie van Herman Verrelst in 2021 is te vinden in het Remuneratieverslag hieronder.

De procedure overeenkomstig artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen werd niet toegepast in 2021.

4.3 Comités van de raad van bestuur

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

Auditcomité

Samenstelling

Overeenkomstig het Belgische vennootschapsrecht bestaat het auditcomité uitsluitend uit niet-uitvoerende bestuurders, moet ten minste één lid van het auditcomité een onafhankelijke bestuurder zijn, moeten de leden van het auditcomité beschikken over een collectieve deskundigheid op het gebied van de activiteiten van de Vennootschap en moet ten minste één lid van het auditcomité over de nodige deskundigheid op het gebied van boekhouding en audit beschikken. De volgende drie bestuurders zijn lid van het auditcomité: Luc Gijsens BV, vast vertegenwoordigd door Luc Gijsens (voorzitter), Roald Borr   en Christian Reinaldo. De leden van het auditcomité hebben adequate expertise in financiële zaken om hun functies te vervullen en hebben een collectieve deskundigheid op het gebied van de activiteiten van de Vennootschap. De leden van het auditcomité zijn deskundig op het gebied van boekhouding en audit, zoals wordt aangetoond door hun vroegere en huidige functies.

Activiteitenverslag

In 2021 hield het auditcomité vier vergaderingen die werden bijgewoond door alle leden. Tijdens de vergaderingen beoordeelde en besprak het auditcomité onder meer het proces voor financiële verslaggeving, de processen voor interne controle en het privacy program management. Het auditcomité beoordeelde de verklaringen inzake interne controle en risicobeheer in het jaarverslag 2020. Het besprak ook de samenwerking met de externe commissaris van de Vennootschap, Deloitte Bedrijfsrevisoren BV, vertegenwoordigd door Nico Houthaave, en stelde aan de algemene aandeelhoudersvergadering voor om de externe commissaris te herbenoemen. Het auditcomité keurde bepaalde niet-auditdiensten goed die door de commissaris dienden verleend te worden. De commissaris was aanwezig op de vergaderingen van het auditcomité waar de jaar- en halfjaarresultaten en -verslagen werden besproken. De commissaris presenteerde ook het auditplan 2021 tijdens de

laatste vergadering van het auditcomité die werd gehouden in 2021. Het auditcomité rapporteerde systematisch aan de raad van bestuur en verzekerde zich waar nodig van de medewerking van het uitvoerend management en van de finance afdeling van de Vennootschap.

Remuneratie- en benoemingscomité

Samenstelling

Overeenkomstig het Belgische vennootschapsrecht bestaat het remuneratie- en benoemingscomité alleen uit niet-uitvoerende bestuurders, waarvan de meerderheid onafhankelijke bestuurders moeten zijn. Het comité beschikt over de vereiste expertise op het vlak van remuneratiebeleid. Het remuneratie- en benoemingscomité bestaat uit drie bestuurders: Christian Reinaldo (voorzitter), Ann-Christine Sundell en Christine Kuslich. Alle leden van het remuneratie- en benoemingscomité zijn onafhankelijke bestuurders. De chief executive officer neemt in een adviserende rol deel aan de vergaderingen van het remuneratie- en benoemingscomité telkens wanneer de remuneratie van een ander lid van het uitvoerend management wordt besproken.

Activiteitenverslag

In 2021 hield het remuneratie- en benoemingscomité vijf vergaderingen die werden bijgewoond door alle leden, wat resulteerde in een 100% aanwezigheid voor de vergaderingen van het remuneratie- en benoemingscomité. Het remuneratie- en benoemingscomité beraadslaagde over de samenstelling van de raad van bestuur en het uitvoerend management, besprak het bereiken van de bedrijfsdoelstellingen voor 2020 en de bijbehorende variabele remuneratie van het uitvoerend management en keurde deze goed, en bepaalde de bedrijfsdoelstellingen voor 2021 (waarvan de vooruitgang tijdens het jaar door het comité werd opgevolgd). Het comité besprak de HR- en operationele strategie van de Vennootschap, besprak het transformatieprogramma inzake de manier van werken na COVID-19 en gezondheid en veiligheid op het werk, assisteerde de evaluatie van de raad van bestuur, en beoordeelde en besprak het remuneratiebeleid en de individuele remuneratie van de leden van de raad van bestuur, de comités van de raad van bestuur en het uitvoerend management. Het comité keurde het remuneratierapport goed dat is opgenomen in het jaarverslag 2020. Het remuneratie- en benoemingscomité rapporteerde systematisch aan de raad van bestuur en verzekerde zich waar nodig van de samenwerking met het uitvoerend management en de HR-afdeling van de Vennootschap.

4.4 Uitvoerend management

Samenstelling

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

Naam	Leeftijd	Functie
Herman Verrelst	48	Chief executive officer (CEO)
Jean-Marc Roelandt ⁽¹⁾	57	Chief financial officer (CFO)
Piet Houwen ⁽²⁾	54	Chief operating officer (COO)

(1) Vaste vertegenwoordiger van Marcofin BV; (2) Vaste vertegenwoordiger van Scmiles BV.

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

Jean-Marc Roelandt is een senior executive met een gevestigde track record van meer dan 25 jaar als Chief Financial Officer in wereldwijd actieve beursgenoteerde bedrijven. Met een focus op fusies en overnames, kapitaalmarkttransacties en de implementatie van adequate infrastructuur voor financieel beheer in dynamische en snelgroeiende bedrijven, bouwde hij een solide expertise op in verschillende industrieën. Vóór Biocartis was hij Chief Financial Officer van MDxHealth, een multinational bedrijf in de gezondheidszorg dat bruikbare genomische informatie verstrekt om de diagnose en behandeling van kanker te personaliseren. Dhr. Roelandt behaalde een masterdiploma in toegepaste economie aan de Universiteit Gent (België).

Piet Houwen is de chief operating officer (COO). Hij heeft meer dan 25 jaar ervaring in verschillende operationele en algemene managementfuncties. Piet Houwen heeft een sterke staat van dienst in productie, procestechniek, project- en people management. Dhr. Houwen heeft ruime operationele ervaring opgedaan in dynamische internationale omgevingen, waaronder fast moving consumer goods, voedingsindustrie, biofarmaceutica en consultancy. Voordat hij Biocartis vervoegde, was Piet Houwen Chief Operations Officer bij Ablynx en daarvoor vervulde hij wereldwijde functies voor Sanofi/Genzyme en Janssen Pharmaceutica (onderdeel van de Johnson & Johnson-familie van bedrijven) waar hij actief was in de farmaceutische productie van grote en kleine moleculen, stentcoating en medische hulpmiddelen. Piet Houwen behaalde een masterdiploma in Mechanical Engineering aan de Technische Universiteit Delft (Nederland).

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

Diversiteit

Eind 2021 bestond het uitvoerend management uit de CEO, CFO en COO. De raad van bestuur waardeert diversiteit als een essentiële zakelijke drijfveer en focust bij het samenstellen van het uitvoerend management op een gevarieerde set van skills en inclusief leiderschap doorheen de Vennootschap. Er waren in dit verband geen wijzigingen in 2021 ten opzicht van 2020. Het uitvoerend management is omringd door een middle management team met diverse achtergronden en ervaringen. Meer informatie hierover is te vinden onder Deel 3, duurzaamheid, sectie 'werknemers'.

4.5 Remuneratieverslag

Inleiding

Dit remuneratieverslag geeft een overzicht van de belangrijkste aspecten van de remuneratie van de bestuurders en leden van het uitvoerend management van Biocartis in 2021. Na een duidelijke positieve stemming door de aandeelhouders van Biocartis over het remuneratieverslag van 2020 en het remuneratiebeleid van Biocartis, zijn de wijzigingen in de remuneratie van de bestuurders en leden van het uitvoerend management in 2021 ten opzichte van 2020 tot een minimum beperkt. Dit remuneratieverslag moet samen gelezen worden met het remuneratiebeleid van Biocartis dat kan worden teruggevonden op haar website, alsook met de prestaties van Biocartis in 2021 zoals in detail uiteengezet

in dit jaarverslag. Er waren in 2021 geen afwijkingen van het remuneratiebeleid.

De remuneratie van de bestuurders en leden van het uitvoerend management, en in het bijzonder de doelstellingen en objectieven van de leden van het uitvoerend management die werden vastgelegd om hun variabele remuneratie te evalueren, zoals hieronder in meer detail uiteengezet, werden vastgelegd om bij te dragen tot de langetermijnprestaties van de Vennootschap aangezien deze de nadruk leggen op de belangrijkste maatstaven om dergelijke langetermijnprestaties te bereiken.

Remuneratie van de bestuurders

Principes

De remuneratie van de niet-uitvoerende bestuurders bestaat uit een vaste remuneratie en een aanwezigheidsvergoeding. Het bedrag van dergelijke remuneratie werd bepaald door de gewone algemene aandeelhoudersvergadering. De CEO, die ook bestuurder is van de Vennootschap, wordt alleen vergoed voor zijn mandaat binnen het uitvoerend management en niet voor zijn bestuurdersmandaat.

Jaarlijkse vaste remuneratie:

- Voorzitter van de raad van bestuur: EUR 36.000
- Voorzitter van het auditcomité: EUR 18.000
- Voorzitter van het remuneratie- en benoemingscomité: EUR 14.000
- Andere niet-uitvoerende bestuurders: EUR 12.000

Aanwezigheidsvergoedingen:

Naast de hierboven vermelde jaarlijkse vaste remuneratie ontvangt elke niet-uitvoerende bestuurder een aanwezigheidsvergoeding van EUR 3.000 per reguliere vergadering van de raad van bestuur of EUR 1.500 per ad hoc vergadering met een meer beperkte agenda (te verhogen met, indien van toepassing, een vergoeding voor reistijd van EUR 1.500 voor Ann-Christine Sundell en EUR 2.500 voor Christine Kuslich per vergadering van de raad van bestuur die in persoon wordt bijgewoond), EUR 1.000 per vergadering van het auditcomité die wordt bijgewoond door de bestuurder die lid is van dat comité, en EUR 500 per vergadering van het remuneratie- en benoemingscomité bijgewoond door de bestuurder die lid is van dat comité.

Geen op aandelen gebaseerde vergoedingen:

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

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

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

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

Remuneratie van de leden van de raad van bestuur in 2021

Op basis van wat hierboven werd uiteengezet, was de remuneratie van de bestuurders voor het uitoefenen van hun mandaat in 2021 als volgt⁽¹⁾:

Naam van bestuurder, positie	Vaste remuneratie			Variabele remuneratie		Uitzonderlijke items	Pensioen-kost	Totale remuneratie	Verhouding vaste en variabele remuneratie ⁽⁴⁾
	Vaste vergoeding ⁽²⁾	Aanwezigheidsvergoeding ⁽³⁾	Bijkomende voordelen	Eén jaar variabel	Meer jaren variabel ⁽⁴⁾				
Christian Reinaudo (Voorzitter)	50.000	31.000	0	0	0	0	0	81.000	Vast: 100% Variabel: 0%
Luc Gijsens BV, vert. door Luc Gijsens (onafhankelijk)	18.000	28.000	0	0	0	0	0	46.000	Vast: 100% Variabel: 0%
Ann-Christine Sundell (onafhankelijk)	12.000	31.500	0	0	0	0	0	43.500	Vast: 100% Variabel: 0%
Christine Kuslich (onafhankelijk)	12.000	25.500	0	0	0	0	0	37.500	Vast: 100% Variabel: 0%
Roald Borré (niet-uitvoerend)⁽⁵⁾	12.000	26.500	0	0	0	0	0	38.500	Vast: 100% Variabel: 0%

Noten:

⁽¹⁾ Vermelde bedragen zijn bruto bedragen in Euro.

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

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

⁽⁴⁾ Er is geen rekening gehouden met de waarde van eventuele inschrijvingsrechten die in 2021 onvoorwaardelijk zijn geworden. Zie de tabel hieronder voor meer informatie over de inschrijvingsrechten van de bestuurders per 31 december 2021.

⁽⁵⁾ De heer Borré deed afstand van zijn remuneratie als bestuurder en lid van het auditcomité van de Vennootschap en gaf aan dat deze bedragen aan goede doelen moeten worden betaald. De hier opgenomen bedragen werden bijgevolg niet aan de heer Borré maar aan goede doelen uitbetaald.

De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal inschrijvingsrechten (voorheen warrants genoemd) van de bestuurders op 31 december 2021:

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

Noten:

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

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

⁽³⁾ Gedurende 2021 werden geen inschrijvingsrechten uitgeoefend en werden geen inschrijvingsrechten nietig om enige reden.

Remuneratie van de leden van het uitvoerend management

Principes

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

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

Het remuneratiebeleid van de Vennootschap voorziet dat de leden van het uitvoerend management vanaf 31 december 2024 een aantal aandelen van de Vennootschap dienen aan te houden dat overeenstemt met minstens één jaar vaste

remuneratie voor de CEO, en minstens 50% van één jaar vaste remuneratie voor de CFO en COO. De waarde van de aandelen die worden aangehouden wordt berekend op basis van de gemiddelde slotkoers van het aandeel van de Vennootschap

op Euronext Brussels gedurende de periode van 30 dagen voorafgaand aan 31 december van het voorgaande kalenderjaar (m.n., 2021). Dhr. Verrelst hield per 31 december

2021 100.000 aandelen in de Vennootschap, met een waarde van (afgerond) 364.000 euro.

Remuneratie van de leden van het uitvoerend management in 2021

Totale remuneratie

Voor 2021 is de totale remuneratie van de leden van het uitvoerend management als volgt:⁽¹⁾

Naam van executive, positie	Vaste remuneratie			Variabele remuneratie		Uitzonderlijke items	Pensioens-kost ⁽⁴⁾	Totale remuneratie	Verhouding vaste en variabele remuneratie
	Basisvergoeding	Andere vergoedingen	Bijkomende voordelen	Eén jaar variabel ⁽²⁾	Meer jaren variabel ⁽³⁾				
Herman Verrelst (Chairman)	375.000	0	0	59.906	60.150	0	0	495.056	Vast: 75,7% Variabel: 24,3%
Other executives (CFO en COO)	638.362	0	0	63.694	43.345	0	0	745.401	Vast: 85,6% Variabel: 14,4%

Noten:

⁽¹⁾ Vermelde bedragen zijn bruto bedragen in Euro.

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

⁽³⁾ De bedragen vermeld in deze kolom hebben betrekking op de uitgestelde variabele bezoldiging op korte termijn. De uitgestelde variabele remuneratie van het uitvoerende management is gestructureerd in de vorm van phantom stock in het kader van het phantom stock plan dat in 2020 werd gecreëerd, met uitzondering van de doelstellingen over 3 jaar voor de CEO voor 2021 die in 2019 werden gedefinieerd (voor meer informatie, zie hieronder). Er is geen rekening gehouden met de waarde van eventuele inschrijvingsrechten die in 2021 onvoorwaardelijk zijn geworden. Zie onderstaande tabel voor meer informatie over de inschrijvingsrechten van het uitvoerend management per 31 december 2021.

De remuneratie van de leden van het uitvoerend management is in lijn met het remuneratiebeleid van de Vennootschap. Door een evenwichtige mix te creëren tussen vaste en variabele remuneratie enerzijds, en tussen remuneratie op korte termijn en remuneratie op lange termijn anderzijds, streeft de Vennootschap ernaar om de focus niet alleen te leggen op de operationele prestaties op korte termijn, maar ook op de

langetermijndoelstelling om duurzame waarde te creëren. De doelstellingen en objectieven van de leden van het uitvoerend management die werden vastgelegd om hun variabele remuneratie te evalueren werden vastgelegd om bij te dragen tot de langetermijnprestaties van de Vennootschap aangezien deze de nadruk leggen op de belangrijkste maatstaven om dergelijke langetermijnprestaties te bereiken.

Niet-uitgestelde en uitgestelde variabele remuneratie op korte termijn

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

In overeenstemming met de toepasselijke wetgeving is 50% van de variabele remuneratie op korte termijn van de leden van het uitvoerend management gekoppeld aan prestatiecriteria gemeten over één prestatiejaar. Deze niet-uitgestelde variabele remuneratie

op korte termijn wordt betaald in cash. Voor de resterende 50% van de variabele remuneratie op korte termijn, is 25% is gekoppeld aan prestatiecriteria gemeten over twee prestatie jaren en de andere 25% aan prestatiecriteria gemeten over drie prestatie jaren. Er dient te worden opgemerkt dat de Vennootschap in de loop van 2020 besliste om de uitgestelde variabele remuneratie op korte termijn voor de leden van het uitvoerend management te structureren door middel van een toekenning van phantom stock. Zie het remuneratiebeleid van de Vennootschap voor meer informatie over het phantom stock mechanisme.

De tabel hieronder geeft een overzicht van de totale niet-uitgestelde variabele remuneratie op korte termijn voor prestatiejaar 2021⁽¹⁾.

Naam van executive, positie	Beschrijving prestatiecriteria	Relatief gewicht prestatiecriteria	Informatie prestatiedoelen		Gemeten prestatie en totale remuneratie
			Minimale prestatiedrempel	Maximale prestatie	
Herman Verrelst (CEO)	Financiële prestaties (bestaande uit KPIs m.b.t. de groei van de bedrijfsinkomensten, verbetering van de bruto winstmarge en het beperken van de netto cash burn)	30%	75%	125%	17,8%
	Commercieel succes (bestaande uit KPIs m.b.t. de groei van het commerciële cartridgevolume en de installed base, evenals groei in de omzet van de partner business)	30%	Voor groei van het commerciële cartridgevolume en de installed base: 90% Voor groei in de omzet van de partner business: 75%	Voor groei van het commerciële cartridgevolume en de installed base: 200% Voor groei in de omzet van de partner business: 125%	13,4%
	Uitvoering en oplevering van projecten ter ondersteuning van financiële en commerciële groei	12.5%	NvT	100%	17,4%
	Ontwikkeling en exploitatie van een zeer goed presterende productiecapaciteit	12.5%	NvT	100%	10,5%
	Progressie van organisatorische capaciteiten	15%	NvT	100%	14,8%
					Totale gewogen prestatie: 63,9%, wat overeen komt met EUR 59.906
Andere executives (CFO en COO)	De bedrijfssdoelstellingen zijn goed voor 80% van de niet-uitgestelde variabele remuneratie op korte termijn van deze executives, waarvoor hetzelfde mechanisme geldt als voor de CEO (zie hoger). De overige 20% van de niet-uitgestelde variabele remuneratie op korte termijn van deze executives is gekoppeld aan individuele doelstellingen van de betrokken executives.				EUR 63.694

Noten:

⁽¹⁾ Vermelde bedragen zijn bruto bedragen in Euro.

De tabel hieronder geeft een overzicht van de totale uitgestelde variabele remuneratie op korte termijn voor 2021⁽¹⁾.

Naam van executive, positie	Beschrijving prestatiecriteria	Relatief gewicht prestatie-criteria	Informatie prestatiedoelen		Gemeten prestatie en totale remuneratie
			Minimale prestatiedrempel	Maximale prestatie	
Herman Verrelst (CEO)	KPIs over 2 jaar (vastgelegd in 2020) in de vorm van phantom stock	N/A	50%	150%	Totale pay-out: 90%, wat overeenkomt met EUR 42.337
	KPIs over 3 jaar (vastgelegd in 2019): KPIs m.b.t. totale bedrijfsinkomsten en brutomarge op productinkomsten	elk 50%	75%	100%	76% voor totale bedrijfsinkomsten (wat overeenkomt met 38% pay-out) en 32% voor brutomarge op productinkomsten (wat overeenkomt met 0% pay-out)
					Totaal gewogen pay-out: 38%, wat overeenkomt met EUR 17.813
Andere leden van het uitvoerend management (CFO en COO)	KPIs over 2 jaar (vastgelegd in 2020) in de vorm van phantom stock	N/A	50%	150%	Totale pay-out: 90%, wat overeenkomt met EUR 43.345

Noten:

⁽¹⁾ Vermelde bedragen zijn bruto bedragen in Euro.

Variabele remuneratie op lange termijn (Inschrijvingsrechten)

De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal inschrijvingsrechten (voorheen warrants genaamd) van de leden van het uitvoerend management op 31 december 2021:

Naam van bestuurder, positie	Belangrijkste bepalingen van inschrijvingsrechtenplannen						Informatie m.b.t. financieel jaar waarover wordt gerapporteerd			
	Identificatie van plan	Datum van aanbod	Datum van verwerving (vesting)	Einde van retentie-periode	Uitoefen-periode	Uitoefen-prijs	Openings-balans Aangehouden rechten (waarvan vested) ⁽³⁾	In de loop van het jaar ⁽¹⁾⁽²⁾ Aan-geboden rechten Ver-worven rechten (vested)		Eindbalans Aangehouden rechten (waarvan vested)
Herman Verrelst (CEO)	2017 Plan	11/9/2017	2018-2021 ⁽⁴⁾	NvT	1/1/2021 – 11/9/2022	EUR 9,92	1.212.365 (877.365)	0	167.500 tijdsgebonden (EUR 358.450) + 107.033 op prestaties gebaseerde (EUR 229.051)	1.151.898 (1.151.898)
	2020B Plan	30/4/2020	1/1/2024	NvT	1/1/2024 – 29/4/2027	EUR 4,18	300.000 (0)	0	0	300.000 (0)
	2020B Plan	27/4/2021	1/1/2025	NvT	1/1/2025 – 26/4/2028	EUR 4,45	0	60.000	0	60.000 (0)
Marcfin BV, vert. door Jean-Marc Roelandt (CFO)	2020B Plan	30/4/2020	1/1/2024	NvT	1/1/2024 – 29/4/2027	EUR 4,18	100.000 (0)	0	0	100.000 (0)
	2020B Plan	27/4/2021	1/1/2025	NvT	1/1/2025 – 26/4/2028	EUR 4,45	0	30.000	0	30.000 (0)
Scmiles BV, vert. door Piet Houwen	2018 Plan	9/5/2019	2020-2023 ⁽⁵⁾	NvT	1/1/2023 – 8/5/2026	EUR 11,93	65.000 (28.437)	0	16.250 (EUR 38.025)	65.000 (44.687)
	2020B Plan	30/4/2020	1/1/2024	NvT	1/1/2024 – 29/4/2027	EUR 4,18	50.000 (0)	0	0	50.000 (0)

Notes:

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

⁽²⁾ In 2021 werden geen inschrijvingsrechten uitgeoefend door leden van het uitvoerend management. Er werden 60.467 prestatiegebonden inschrijvingsrechten in het bezit van de heer Verrelst nietig.

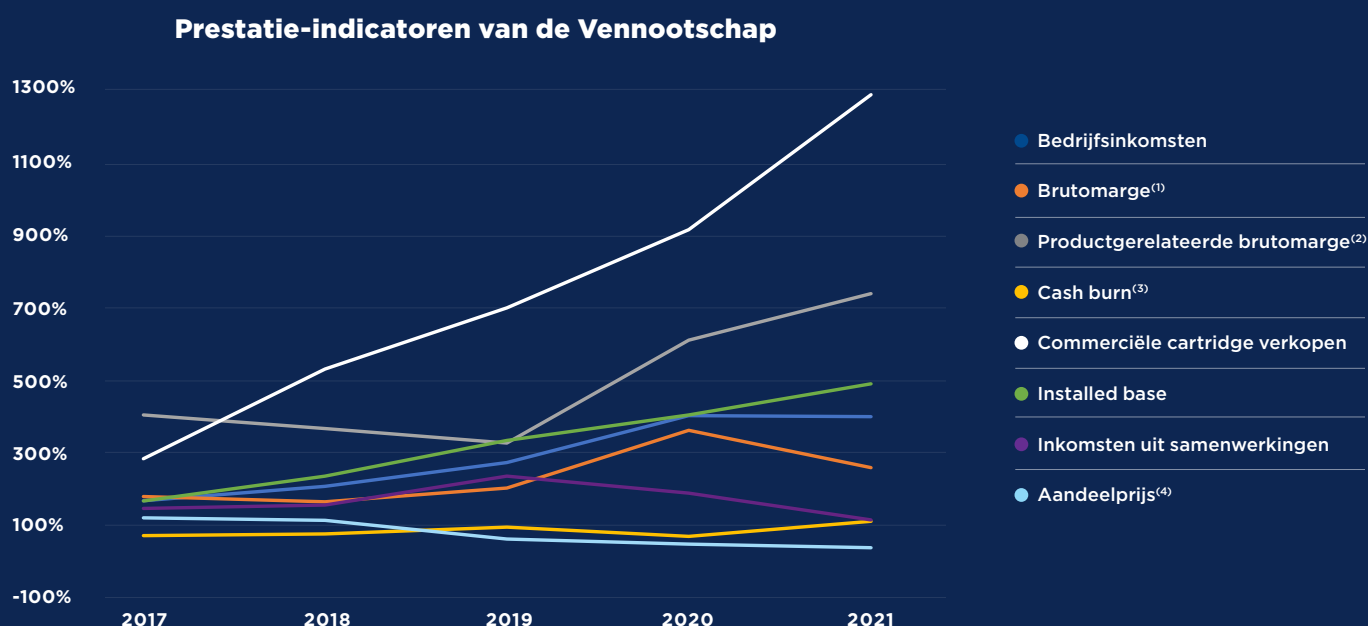
⁽³⁾ Het aantal inschrijvingsrechten dat in deze kolom wordt vermeld is gelijk aan het totaal aantal initieel toegekende inschrijvingsrechten min inschrijvingsrechten die reeds werden uitgeoefend of nietig werden voor 1 januari 2021.

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

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

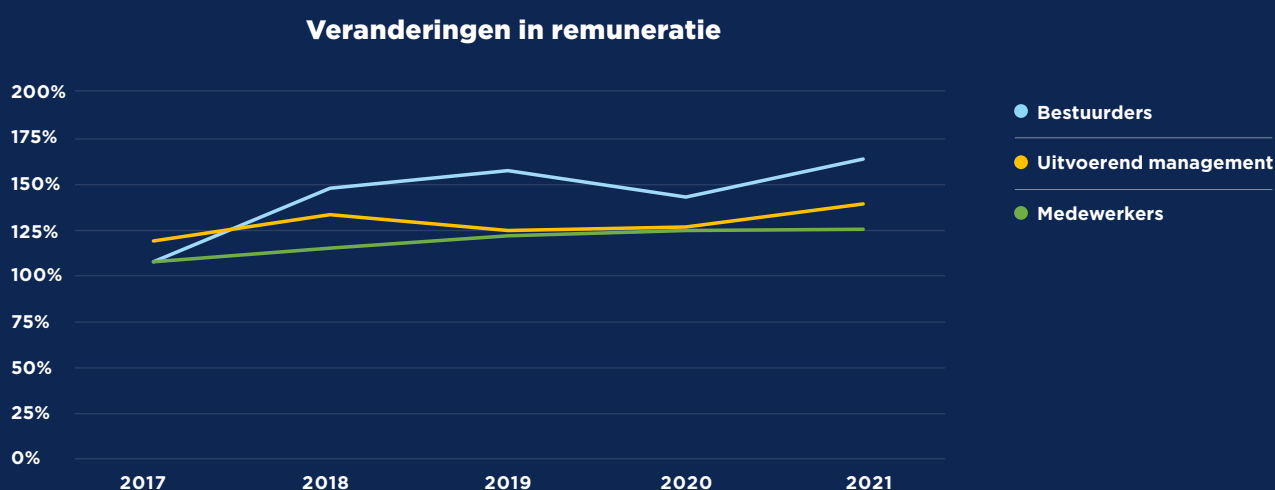
Jaarlijkse wijzigingen in de remuneratie en prestaties van Biocartis

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



Opmerkingen: ⁽¹⁾ Brutomarge wordt gedefinieerd als de totale bedrijfsopbrengsten minus de kosten van verkopen. ⁽²⁾ Productgerelateerde brutomarge wordt gedefinieerd als de productverkoop en inkomsten uit systeemdiensten minus de verkoopkosten. ⁽³⁾ Cash burn wordt gedefinieerd als de kasstroom uit bedrijfsactiviteiten en investeringsactiviteiten. ⁽⁴⁾ De aandelenprijs wordt berekend als het gemiddelde van de aandelenprijs van de Vennootschap in de periode tussen 1 december en 30 december van het relevante jaar (in overeenstemming met de relevante aandelenprijsberekening in het kader van het 'phantom stock plan').

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



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

Er dient opgemerkt te worden dat in de afgelopen vijf jaar de samenstelling van het personeelsbestand (bijvoorbeeld relatief gewicht van het aantal arbeiders versus het aantal bedienden, oprichting van een Amerikaans personeelsbestand) en de veranderingen in de samenstelling van het uitvoerend management een invloed hebben gehad op de evolutie van de gemiddelde remuneratie, zoals blijkt uit het bovenstaande. Voor de consistentie van de berekeningen over de jaren heen, werd enkel rekening gehouden met de leden van het uitvoerend management zoals het uitvoerend management in 2021 was samengesteld (d.w.z. CEO, CFO en COO), met dien verstande dat de rol van COO pas in april 2019 werd gecreëerd. De verhoging van de remuneratie van de bestuurders kan worden uitgelegd door de beslissing van de gewone algemene aandeelhoudersvergadering van 2021 in het kader van de COVID-19 pandemie om de aanwezigheidsvergoeding voor de reguliere vergaderingen van de Raad van Bestuur (ongeacht of deze vergaderingen fysiek dan wel op afstand worden gehouden) op 3.000 EUR vast te leggen, daar waar vóór de beslissing van de algemene aandeelhoudersvergadering een onderscheid werd gemaakt tussen de aanwezigheidsvergoedingen verschuldigd voor fysieke dan wel virtuele vergaderingen van de Raad van Bestuur. Inschrijvingsrechten werden bij de berekeningen buiten beschouwing gelaten. Voor meer gedetailleerde informatie over de remuneratie van de bestuurders en de leden van het uitvoerend management over de voorbije vijf jaar, wordt verwezen naar de remuneratieverslagen zoals opgenomen in de jaarverslagen van de Vennootschap over de voorbije vijf jaar.

Uitbetalingsratio

De verhouding tussen de hoogste remuneratie van de leden van het uitvoerend management en de laagste remuneratie (in voltijdse equivalenten) van de werknemers van Biocartis bedraagt 12 op 1. Inschrijvingsrechten werden niet in de berekeningen opgenomen.

Ontslagvergoedingen voor vertrekkende leden van het uitvoerend management

In 2021 waren er geen leden van het uitvoerend management die Biocartis hebben verlaten.

4.6 Aandelenkapitaal en aandelen

Uitgifte van aandelen door de Vennootschap in 2021

Op 1 januari 2021 bedroeg het aandelenkapitaal van de Vennootschap EUR 575.456,63, vertegenwoordigd door 57.545.663 aandelen. Er werden in 2021 geen nieuwe aandelen uitgegeven. Een overzicht van de belangrijkste aandeelhouders van de Vennootschap op 31 december 2021 op basis van de transparantiekennisgevingen ontvangen tot die datum is beschikbaar in de rubriek 'Belangrijkste aandeelhouders' onder het hoofdstuk 'Waardecreatie voor onze aandeelhouders'. De Vennootschap heeft geen weet van enige aandeelhoudersovereenkomst met betrekking tot de Vennootschap.

Aantal en vorm van de aandelen van de Vennootschap

Van de 57.545.663 uitstaande aandelen van de Vennootschap op 31 december 2021 waren er 14.018 aandelen op naam en 57.531.645 gedematerialiseerde aandelen. Alle aandelen behoren tot dezelfde klasse en zijn vrij overdraagbaar. Alle aandelen zijn uitgegeven en volstort.

Rechten verbonden aan aandelen van de vennootschap

Elk aandeel in de Vennootschap (i) geeft de houder ervan recht op één stem op de algemene aandeelhoudersvergaderingen, (ii) vertegenwoordigt een identieke fractie van het aandelenkapitaal van de Vennootschap en heeft dezelfde rechten en verplichtingen en neemt in gelijke mate deel in de winsten en verliezen van de Vennootschap, en (iii) geeft de houder een voorkeurrecht om in te schrijven op nieuwe aandelen, converteerbare obligaties of inschrijvingsrechten in verhouding tot het deel van het aandelenkapitaal vertegenwoordigd door de reeds gehouden aandelen. Het voorkeurrecht kan worden beperkt of opgeheven door een besluit van de algemene aandeelhoudersvergadering of van de raad van bestuur mits een machtiging door de algemene aandeelhoudersvergadering, in overeenstemming met de bepalingen van het Belgische vennootschapsrecht en de

statuten van de Vennootschap. Op grond van artikel 11 van de statuten kan de uitoefening van de stemrechten van alle aandelen in handen van de betrokken aandeelhouder worden geschorst indien en zolang de raad van bestuur vraagt om de volstorting van de aandelen die niet volledig zijn volstort en een dergelijke aandeelhouder niet op die vraag is ingegaan. Echter, op dit ogenblik zijn alle aandelen van de Vennootschap volledig volstort. Op grond van artikel 12 van de statuten kan de Vennootschap alle rechten verbonden aan een effect schorsen wanneer dit effect wordt gehouden door meer dan één persoon, en dit totdat een enkele persoon voor de Vennootschap is geïdentificeerd als houder van het effect.

Behoudens bepaalde uitzonderingen, mag geen enkele aandeelhouder meer stemmen uitbrengen op een algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap dan die stemrechten die deze aandeelhouder heeft meegedeeld aan de Vennootschap en de Financial Services and Markets Authority ('FSMA'), in overeenstemming met de toepasselijke regels die zijn vastgelegd in de Wet van 2 mei 2007 op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen, ten minste 20 kalenderdagen vóór de datum van de algemene aandeelhoudersvergadering. In het algemeen, krachtens de voornoemde Wet van 2 mei 2007 en de statuten van de Vennootschap, is een kennisgeving aan de Vennootschap en de FSMA vereist door alle natuurlijke en rechtspersonen telkens 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 4 juni 2021 hernieuwde de algemene vergadering van aandeelhouders de machtiging aan de raad van bestuur om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen in het kader van het toegestaan kapitaal. Die machtiging werd verleend met een maximum van 75% van het kapitaal op het ogenblik van de bijeenroeping van de algemene vergadering die deze machtiging verleende (hetzij EUR 431.592,47).

De algemene aandeelhoudersvergadering heeft verder besloten dat de raad van bestuur, bij de uitoefening van zijn

bevoegdheden onder het toegestaan kapitaal, bevoegd is om het wettelijke voorkeurrecht van de aandeelhouders (in de zin van het Belgische vennootschapsrecht) te beperken of op te heffen. Deze machtiging omvat de beperking of opheffing van het voorkeurrecht ten gunste van één of meer bepaalde personen (al dan niet personeelsleden van de Vennootschap of haar dochtervennootschappen). De machtiging is geldig voor een periode van vijf jaar vanaf de publicatiedatum van de machtiging in de Bijlagen bij het *Belgisch Staatsblad*, zijnde tot 22 juni 2026. De raad van bestuur maakte nog geen gebruik van deze machtiging in 2021.

Statutenwijzigingen en wijzigingen van het aandelenkapitaal

Wijzigingen van de statuten, andere dan bepaalde specifieke wijzigingen zoals een wijziging van het voorwerp van de Vennootschap, vereisen de aanwezigheid of vertegenwoordiging van ten minste 50% van het aandelenkapitaal van de Vennootschap tijdens een buitengewone aandeelhoudersvergadering voor een notaris en een meerderheid van ten minste 75% van de uitgebrachte stemmen tijdens deze vergadering. Een wijziging van het voorwerp van de Vennootschap vereist de goedkeuring door ten minste 80% van de op een buitengewone aandeelhoudersvergadering voor een notaris uitgebrachte stemmen. Deze kan dit besluit alleen rechtsgeldig nemen als ten minste 50% van het aandelenkapitaal van de Vennootschap en ten minste 50% van de winstbewijzen (indien van toepassing) aanwezig of vertegenwoordigd zijn. In het geval dat het vereiste aanwezigheidsquorum niet aanwezig of vertegenwoordigd is op de eerste vergadering, moet een tweede vergadering worden bijeengeroepen. De tweede algemene aandeelhoudersvergadering kan geldig beraadslagen en beslissen ongeacht het aantal aanwezige of vertegenwoordigde aandelen. De bijzondere meerderheidsvereisten blijven echter wel van toepassing.

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

Verkrijging en vervreemding van eigen aandelen

De Vennootschap kan, onder voorbehoud van de bepalingen van het Belgische vennootschapsrecht, haar eigen aandelen inkopen indien dit werd goedgekeurd door een voorafgaande beslissing van een buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering met een meerderheid van 75% van de uitgebrachte stemmen, en dat op een vergadering waar ten minste 50% van het aandelenkapitaal van de Vennootschap en ten minste 50% van de winstbewijzen (indien van toepassing) aanwezig of vertegenwoordigd zijn. In het geval dat het vereiste aanwezigheidsquorum niet aanwezig of vertegenwoordigd is op de eerste vergadering, moet een tweede vergadering worden bijeengeroepen. De tweede algemene aandeelhoudersvergadering kan geldig beraadslagen en beslissen ongeacht het aantal aanwezige of vertegenwoordigde aandelen. De bijzondere meerderheidsvereisten blijven echter wel van toepassing. De bovengenoemde regels zijn ook van toepassing op de inkoop van aandelen van de Vennootschap door haar dochtervennootschappen. De verkoop van eigen aandelen is ook onderworpen aan de bepalingen van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen. De raad van bestuur is momenteel niet door een buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering gemachtigd om eigen aandelen in te kopen of te verkopen. Op 31 december 2021 hield noch de Vennootschap, noch een dochtervennootschap van de Vennootschap, aandelen in de Vennootschap.

Openbare overnamebiedingen

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

De Wet van 1 april 2007 op de openbare overnamebiedingen bepaalt dat een verplicht openbaar overnamebod moet worden uitgebracht wanneer een persoon, ten gevolge van een eigen verwerving of een verwerving door in onderling overleg met hem handelende personen of personen die handelen voor rekening van deze personen, rechtstreeks of onrechtstreeks meer dan 30% van de effecten met stemrecht houdt in een vennootschap waarvan de maatschappelijke

zetel in België ligt en waarvan minstens een gedeelte van de effecten met stemrecht toegelaten zijn tot verhandeling op een gereguleerde markt of een bij het Koninklijk Besluit van 27 april 2007 op de openbare overnamebiedingen aangewezen multilaterale handelsfaciliteit. Het loutere feit dat de betreffende drempel door verwerving van aandelen wordt overschreden geeft aanleiding tot een verplicht bod, ongeacht of de prijs die in de betreffende transactie werd betaald al dan niet hoger ligt dan de dan geldende marktprijs. De verplichting om een verplicht bod uit te brengen is niet van toepassing in bepaalde gevallen zoals uiteengezet in het voornoemde Koninklijk Besluit van 27 april 2007 zoals (i) in geval van een verwerving, als kan worden aangetoond dat een derde partij controle uitoefent over de vennootschap of dat die derde een groter belang houdt dan de persoon die 30% van de stemrechtverlenende effecten houdt of (ii) in geval van een kapitaalverhoging met voorkeurrecht waartoe werd beslist door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap.

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

De raad van bestuur van Belgische vennootschappen kan, overeenkomstig het Belgische vennootschapsrecht, in bepaalde omstandigheden, en op voorwaarde van voorafgaande machtiging door de aandeelhouders, een overnamebieding ontmoedigen of dwarsbomen door middel van verwaterende uitgaven van kapitaalvertegenwoordigende effecten (op grond van het toegestaan kapitaal) of door middel van inkoop van eigen aandelen. In principe wordt de machtiging van de raad van bestuur om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen via inbrengen in natura of in geld met opheffing of beperking van het voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders geschorst vanaf de mededeling aan de Vennootschap door de FSMA van een overnamebieding op de effecten van de Vennootschap. De algemene aandeelhoudersvergadering kan echter, onder bepaalde voorwaarden, de raad van bestuur uitdrukkelijk machtigen het kapitaal van de Vennootschap in dergelijk geval te verhogen door aandelen uit te geven voor een

bedrag van niet meer dan 10% van de bestaande aandelen van de Vennootschap ten tijde van een dergelijke overnamebieding. Er werd geen dergelijke machtiging verleend aan de raad van bestuur van de Vennootschap.

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

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

- De kredietovereenkomst van 5 januari 2021 voor een bedrag van EUR 17,2 miljoen tussen KBC Bank NV, de Vennootschap en Biocartis NV, waarbij KBC Bank NV gerechtigd is om, zonder voorafgaand beroep op de rechter en zonder voorafgaande ingebrekestelling, de kredietfaciliteit en haar gebruiksvormen zowel voor het benutte als voor het niet-benutte deel geheel of gedeeltelijk te beëindigen of te schorsen en dit met onmiddellijke uitwerking op de dag van de verzending van de brief waarin dergelijke beëindiging of schorsing wordt meegedeeld, in geval van een substantiële wijziging in de aandeelhoudersstructuur van de ontleners die een invloed kan hebben op de samenstelling van de bestuursorganen of op de algehele risicobeoordeling door de bank.
- De algemene voorwaarden van de senior ongedekte converteerbare obligaties van EUR 150,0 miljoen die vervallen op 9 mei 2024 (waarvan een hoofdsom van EUR 135,0 miljoen nog uitstaande is), en waarbij (i) obligatiehouders het recht zullen hebben om te eisen dat de Vennootschap hun converteerbare obligaties terugbetaalt tegen hun hoofdsom samen met de opgebouwde en onbetaalde rente na het optreden van een wijziging van de controle over de Vennootschap, en (ii) de conversieprijs van de converteerbare obligaties tijdelijk wordt aangepast nadat een wijziging van de controle zich voordoet.

Daarnaast voorzien de inschrijvingsrechtenplannen van de Vennootschap in een versnelde definitieve verwerving van de inschrijvingsrechten in geval van een wijziging van controle.

4.7 Externe en interne controle

Externe controle

In 2021 was de commissaris van de Vennootschap Deloitte Bedrijfsrevisoren BV, vertegenwoordigd door Nico Houthaeve. De commissaris staat in voor de externe audit van de geconsolideerde en enkelvoudige jaarrekening van de Vennootschap en haar Belgische dochtervennootschap (Biocartis NV) en auditeert specifieke rekeningsaldi van Biocartis US Inc.

In 2021 werd een totaal bedrag van EUR 161.415 betaald aan de Commissaris voor audit honoraria. Er werden geen niet-auditdiensten uitgevoerd voor Biocartis door de Commissaris in 2021. Andere niet-audit diensten uitgevoerd door Deloitte voor Biocartis in 2021 bedroegen EUR 90.800.

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 in de rubriek 'Risico's verbonden aan onze activiteiten'. De controle-activiteiten van Biocartis omvatten maatregelen om ervoor te zorgen dat de belangrijkste risico's die werden geïdentificeerd onder controle worden gehouden of worden beperkt. Biocartis beheert sommige van deze risico's door het aangaan van 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 het vragen die verband houden met boekhouding en waarderingsregels. Het auditcomité kijkt meer in het bijzonder de financiële staten, de managementrapportering en het budget van de Vennootschap na en maakt zijn aanbevelingen over deze documenten over aan de raad van bestuur. Gezien de huidige omvang en complexiteit van de activiteiten van de Vennootschap, alsook haar beleid en de interne processen die in voege zijn, werd er geen onafhankelijke interne auditfunctie opgericht. De nood aan deze functie werd in 2021 herzien en zal voorts jaarlijks worden beoordeeld.

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

- **Financiële planning op lange termijn en jaarlijkse budgetten:** ten minste een keer per jaar bereidt het management van Biocartis het jaarlijkse budget voor. Dit is een belangrijk instrument om de activiteiten van de Groep te controleren en combineert strategie, risico, businessplannen en de beoogde resultaten. Het budget wordt ook gebruikt als basis om de belangrijkste bedrijfsdoelstellingen voor het boekjaar te bepalen. De prestaties ten opzichte van het budget en de bedrijfsdoelstellingen worden maandelijks gecontroleerd door de finance en business teams en worden maandelijks besproken tijdens de vergaderingen van het executive management. Business reviews worden op kwartaalbasis uitgevoerd met alle relevante stakeholders voor een meer grondige analyse en voor updates van de vooruitzichten. Deze worden ook voorgelegd aan het auditcomité en aan de raad van bestuur. Bovendien zorgen het management en de raad van bestuur ook voor het opstellen en bijsturen van een financieel plan op langere termijn dat de strategie op langere termijn van Biocartis vormgeeft.
- **Maandelijks managementinformatierapporten en financiële staten om de (werkelijke) prestaties te toetsen aan de (gebudgetteerde) doelstellingen:** elke maand bereidt het management een gedetailleerd managementinformatierapport (MIR) voor dat alle activiteiten van de Groep omvat (commercieel, ontwikkeling, productie, strategie, IP, HR, enz.). Het MIR brengt ook de vorderingen in kaart ten opzichte van het jaarlijkse budget en de strategische en R&D-ontwikkelingsdoelen op langere termijn.
- **Tijdsregistratie op projecten en activiteiten om de allocatie van personeel in vergelijking met de planning te monitoren.**
- **Wettelijke financiële en fiscale rapportering per juridische entiteit en financiële staten conform IFRS op een**

geconsolideerd niveau: het management bereidt deze staten voor en legt deze minstens op een halfjaarlijkse basis voor aan het auditcomité en de raad van bestuur.

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

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

Bovendien heeft Biocartis een uitgebreid aantal procedures en workflows ontwikkeld voor de meest belangrijke businesscycli die allen worden gedocumenteerd door middel van een uniek IT-systeem. Dit systeem is zo ontworpen dat het helpt te voldoen aan de vereiste kwaliteitsniveaus voor de producten van Biocartis. Het is een van de elementen die door de quality afdeling wordt gebruikt om te garanderen dat zowel de producten als de processen voldoen aan het regelgevend kader. Verdere details over het kwaliteitsmanagementsysteem worden uiteengezet in Deel 3, 'Duurzaamheid'.

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



- 1 In een notedop
- 2 Strategie
- 3 Duurzaamheid
- 4 Corporate Governance Verklaring
- 5 Financieel Verslag 2021**
- 6 Verklarende woordenlijst & bibliografie

Verantwoordingsverklaring

De ondergetekenden verklaren dat voor zover hen bekend:

- a) de jaarrekeningen, die zijn opgesteld overeenkomstig de toepasselijke standaarden voor jaarrekeningen, een getrouw beeld geven van het vermogen, de financiële toestand en van de resultaten van de Vennootschap en de in de consolidatie opgenomen ondernemingen, en
- b) het jaarverslag een getrouw overzicht geeft van de ontwikkeling en de resultaten van het bedrijf en van de positie van de Vennootschap en de in de consolidatie opgenomen ondernemingen, alsmede een beschrijving van de voornaamste risico's en onzekerheden waarmee zij geconfronteerd worden.



HERMAN VERRELST
CEO



CHRISTIAN REINAUDO
VOORZITTER VAN DE RAAD VAN BESTUUR

1. GECONSOLIDEERDE JAARREKENING 2021

1.1. GECONSOLIDEERDE JAARREKENING PER EN VOOR DE JAREN EINDIGEND OP 31 DECEMBER 2021 EN 2020

1.1.1. GECONSOLIDEERDE RESULTATENREKENING

In EUR 000	Toelichting	Voor het jaar eindigend op 31 december,	
		2021	2020
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten	1.2.4	6.053	9.989
Omzet uit de verkoop van producten	1.2.4	40.486	31.893
Omzet uit onderhoudsdiensten	1.2.4	1.730	1.246
Totaal opbrengsten		48.269	43.128
Overige bedrijfsopbrengsten			
Subsidies en andere opbrengsten	1.2.5	6.629	12.431
Totaal bedrijfsopbrengsten		54.898	55.559
Kostprijs van de verkopen	1.2.6	-33.922	-26.284
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	1.2.7	-48.054	-45.783
Marketing- en verkoopkosten	1.2.8	-16.763	-15.736
Algemene en administratieve kosten	1.2.9	-15.560	-14.618
Andere kosten	1.2.9	-3.244	0
Totaal bedrijfskosten		-117.543	-102.421
Bedrijfsverlies van de periode		-62.645	-46.862
Financiële kosten	1.2.11	-9.488	-14.569
Overige financiële resultaten	1.2.11	1.077	-1.199
Financieel resultaat, netto		-8.411	-15.768
Aandeel in resultaat van joint venture		-659	-532
Verlies van het boekjaar voor belastingen		-71.715	-63.162
Inkomstenbelastingen	1.2.28	243	228
Verlies van het boekjaar na belastingen		-71.472	-62.934
Toerekenbaar aan eigenaars van de Groep		-71.472	-62.934
Winst per aandeel			
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel	1.2.12	-1,24	-1,11

1.1.2. GECONSOLIDEERD OVERZICHT VAN OVERIGE RESULTATEN

In EUR 000	Toelichting	Voor de jaren eindigend op 31 december,	
		2021	2020
Verlies van de periode		-71.472	-62.934
Niet gerealiseerde resultaten, niet-transfereerbaar naar de winst- en verliesrekening			
Herwaarderingswinsten en -verliezen op toegezegde pensioenregelingen	1.2.24	-595	197
Belastingen op niet gerealiseerde resultaten		176	-58
Niet gerealiseerde resultaten, transfereerbaar naar de winst- en verliesrekening			
Wisselkoersverschillen bij de omrekening van buitenlandse activiteiten		410	-150
Totaal resultaat van het boekjaar		-71.481	-62.945
Toerekenbaar aan eigenaars van de Groep		-71.481	-62.945

1.1.3. GECONSOLIDEERDE BALANS

In EUR 000

Activa

Vaste activa

	Toelichting	Per 31 december, 2021	2020
Immateriële vaste activa	1.2.13	5.067	5.645
Materiële vaste activa	1.2.14	37.192	40.098
Financiële activa	1.2.15	1.140	0
Investerings in joint ventures	1.2.16	2.344	2.893
Overige activa op lange termijn	1.2.24	16	426
Uitgestelde belastingvorderingen en belastingkrediet voor O&O	1.2.17	1.595	1.472
		47.354	50.534

Vlottende activa

Voorraden	1.2.18	16.106	15.712
Handelsvorderingen	1.2.19	16.206	13.488
Overige vorderingen	1.2.19	6.556	3.960
Overige vlottende activa	1.2.20	2.736	3.155
Geldmiddelen en kasequivalenten*	1.2.21	53.522	123.668
		95.126	159.983
		142.480	210.517

Totale activa

Eigen vermogen en schulden

Kapitaal en reserves

Geplaatst kapitaal	1.2.22	-220.657	-220.657
Uitgiftepremie	1.2.22	711.874	711.874
Op aandelen gebaseerde verloningsreserve	1.2.22	6.862	6.102
Overgedragen verlies	1.2.22	-526.405	-455.343
Niet-gerealiseerde resultaten	1.2.22	-5.571	-5.152

Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan eigenaars van de Groep

-33.897 **36.824**

Schulden op lange termijn

Voorzieningen	1.2.24	75	0
Leningen en leaseverplichtingen	1.2.25	14.133	18.625
Converteerbare schuld	1.2.25	128.151	125.260
Over te dragen opbrengsten	1.2.27	313	363
		142.672	144.248

Schulden op korte termijn

Leningen en leaseverplichtingen	1.2.25	11.878	6.673
Handelsschulden	1.2.26	11.560	13.907
Over te dragen opbrengsten	1.2.27	1.822	1.278
Overige schulden op korte termijn	1.2.26	8.445	7.587
		33.705	29.445

Totaal eigen vermogen en schulden

142.480 **210.517**

*Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 31 december 2021 en 2020 EUR 1,2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen gerelateerd aan de KBC Lease financiering.

1.1.4. GECONSOLIDEERD KASSTROOMOVERZICHT

In EUR 000	Toelichting	Voor de jaren eindigend op 31 december,	
		2021	2020
Bedrijfsactiviteiten			
Verlies van het boekjaar		-71.472	-62.934
Niet kaskosten en operationele aanpassingen			
Afschrijvingen en waardeverminderingen	1.2.13/1.2.14	9.845	9.748
Bijzondere waardeverminderingen	1.2.7/1.2.14	1.362	1.698
Belastingen in winst en verlies	1.2.29	-243	-228
Financieel resultaat, netto	1.2.11	8.411	15.768
Niet-gerealiseerde wisselkoerswinsten/ - verliezen		1.134	-1.030
Netto beweging in voorzieningen voor pensioenen	1.2.24	69	-323
Aandeel in de nettowinst van geassocieerde deelneming en joint venture	1.2.16	659	532
Op aandelen gebaseerde betalingen	1.2.23	760	1.432
Overige		-162	-80
Wijzigingen in werkkapitaal			
Netto beweging in voorraden	1.2.18	-2.737	-4.042
Netto beweging in handelsvorderingen en overige vorderingen en overige vlottende activa	1.2.19/1.2.17	-5.916	1.449
Netto beweging op handelsschulden en overige schulden op korte termijn	1.2.26	-1.489	6.333
Netto beweging in over te dragen opbrengsten	1.2.27	494	-415
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten voor betaalde interesten en belastingen		-59.285	-32.092
Betaalde interesten		-6.429	-7.172
Betaalde belasting	1.2.29	-2	-3
Kasstroom gebruikt bij bedrijfsactiviteiten		-65.716	-39.267
Investeringsactiviteiten			
Ontvangen interesten		7	13
Aankopen van materiële vaste activa	1.2.14	-3.686	-3.005
Aankopen van immateriële vaste activa	1.2.13	-69	-15
Investering in joint venture	1.2.16	0	-1.000
Kasstroom gebruikt bij investeringsactiviteiten		-3.748	-4.007
Financieringsactiviteiten			
Nieuwe leningen	1.2.25	6.000	0
Converteerbare obligatie - gestimuleerde conversie	1.2.25	0	-4.306
Aflossing van leningen	1.2.25	-7.089	-7.167
Bankkosten		-115	-50
Kasstroom gebruikt bij financieringsactiviteiten		-1.204	-11.523
Netto daling van geldmiddelen en kasequivalenten		-70.668	-54.797
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van het boekjaar		123.668	178.725
Impact van wisselkoersschommelingen op het saldo van de geldmiddelen in vreemde valuta		522	-260
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van het boekjaar*		53.522	123.668

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

1.1.5. GECONSOLIDEERD MUTATIEOVERZICHT VAN HET EIGEN VERMOGEN

		Maatschap- pelijk kapitaal	Uitgifte- premie	Op aandelen gebaseerde verlonings- reserve	Niet- gerealiseer de resultaten	Overgedrag en verlies	Totaal eigen vermogen toereken- baar aan de eigenaars van de Groep	Totaal eigen vermogen
In EUR 000	Toelichting							
Balans per 1 januari 2020		-220.668	698.027	4.670	-5.291	-392.259	84.480	84.480
Verlies van het boekjaar						-62.934	-62.934	-62.934
Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen	1.2.24				139		139	139
Geconsolideerde wisselkoersverschillen						-150	-150	-150
Totaal resultaat van het boekjaar					139	-63.084	-62.945	-62.945
Op aandelen gebaseerde verloningskosten	1.2.23			1.432			1.432	1.432
Converteerbare obligatie - Geïncentiveerde conversie	1.2.22	11	13.847				13.858	13.858
Balans per 31 december 2020		-220.657	711.874	6.102	-5.153	-455.343	36.824	36.824
Balans per 1 januari 2021		-220.657	711.874	6.102	-5.153	-455.343	36.824	36.824
Verlies van het boekjaar						-71.472	-71.472	-71.472
Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen	1.2.24				-419		-419	-419
Geconsolideerde wisselkoersverschillen						410	410	410
Totaal resultaat van het boekjaar					-419	-71.062	-71.481	-71.481
Op aandelen gebaseerde verloningskosten	1.2.23			760			760	760
Balans per 31 december 2021		-220.657	711.874	6.862	-5.572	-526.405	-33.897	-33.897

1.2. TOELICHTING BIJ DE GECONSOLIDEERDE JAARREKENING

1.2.1. ALGEMENE INFORMATIE

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

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

De geconsolideerde jaarrekeningen werden voor publicatie goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap (de 'Raad van Bestuur') op 30 maart 2022.

1.2.2. OVERZICHT VAN BELANGRIJKE WAARDERINGSREGELS

1.2.2.1. OVEREENSTEMMINGSVERKLARING

De geconsolideerde jaarrekening van de Groep voor het jaar dat eindigt op 31 december 2021 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.

1.2.2.2. VOORBEREIDINGSBASIS

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

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

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

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

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

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

De Groep heeft alle nieuwe en herziene standaarden en interpretaties die zijn uitgevaardigd door de IASB, die relevant zijn voor haar activiteiten en die van kracht zijn voor het boekjaar dat begint op 1 januari 2021, toegepast:

- Aanpassingen aan IFRS 9, IAS 39, IFRS 7, IFRS 4 en IFRS 16 Hervorming van de Referentierentevoeten – fase 2

- Aanpassingen aan IFRS 16 Leaseovereenkomsten: Huurconcessies in verband met COVID-19 na 30 juni 2021 (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 april 2021 maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)

De toepassing van bovenstaande nieuwe standaarden had geen significante impact op de financiële positie en resultaten van de Groep. Standaarden en interpretaties die gepubliceerd zijn, maar nog niet van toepassing zijn voor het boekjaar dat begint op 1 januari 2021, worden opgelijst in toelichting 1.2.34.

1.2.2.3. CONSOLIDATIEGRONDSLAGEN

De geconsolideerde jaarrekening bevat de jaarrekeningen van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen op 31 december 2021.

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

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

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

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

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

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

1.2.2.4. OMREKENING VREEMDE VALUTA

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

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

1.2.2.5. JOINT VENTURES

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

De resultaten, activa en passiva van joint ventures worden volgens de vermogensmutatiemethode opgenomen in de geconsolideerde jaarrekening van de Groep, behalve wanneer de investering wordt geclassificeerd als aangehouden voor verkoop, in welk geval deze wordt verwerkt in overeenstemming met IFRS 5 – Vaste activa aangehouden voor verkoop en beëindigde bedrijfsactiviteiten. Volgens de vermogensmutatiemethode wordt een investering in een joint venture initieel opgenomen in de geconsolideerde balans tegen kostprijs en daarna aangepast om het aandeel van de Groep in de winst of het verlies of andere niet-gerealiseerde resultaten van de joint venture op te nemen. Wanneer het aandeel van de Groep in de verliezen van een joint venture groter is dan het belang van de Groep in die joint venture (inclusief eventuele lange termijn belangen die in wezen deel uitmaken van de netto-investering van de Groep in de joint venture) beëindigt de Groep de erkenning van haar aandeel in verdere verliezen. Bijkomende verliezen worden alleen opgenomen voor zover de Groep juridische of constructieve verplichtingen is aangegaan of betalingen namens de joint venture heeft gedaan.

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

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

1.2.2.6. IMMATERIËLE VASTE ACTIVA

KOSTEN VOOR ONDERZOEK EN ONTWIKKELING

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

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

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

AFZONDERLIJK VERWORVEN IMMATERIËLE VASTE ACTIVA

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

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

	Geschatte gebruiks- duur
Patenten	Duur van het octrooi
Licenties	3 tot 20 jaar
ICT, software	3 tot 5 jaar

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

1.2.2.7. 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 Groep 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 Groep 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.

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

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

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

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

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

1.2.2.9. VOORRADEN

Vorraden 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.

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

1.2.2.10. FINANCIËLE INSTRUMENTEN

FINANCIËLE ACTIVA

De financiële activa van de Groep worden ondergebracht in de volgende categorieën: financiële activa gewaardeerd aan reële waarde (via niet gerealiseerde resultaten of via resultatenrekening) en financiële activa gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs. De indeling hangt af van het bedrijfsmodel van de entiteit voor het beheer van de financiële activa en van de contractuele voorwaarden van de kasstromen. Het management bepaalt de indeling van de financiële activa bij de eerste opname.

Aankopen of verkopen van financiële activa waarvoor een levering van activa vereist is binnen een tijdsbestek dat is vastgesteld door regelgeving of conventies op de markt, worden opgenomen op de afwikkelingsdatum, d.w.z. de datum waarop het actief wordt geleverd door of aan een entiteit.

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

TEGEN GEAMORTISEERDE KOSTPRIJS

Financiële activa (zoals leningen, handels- en overige vorderingen, geldmiddelen en kasequivalenten) worden vervolgens gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs volgens de effectieve rentemethode, verminder met eventuele bijzondere waardeverminderingen indien ze worden aangehouden voor het verzamelen van contractuele kasstromen waar deze kasstromen uitsluitend aflossingen van de hoofdsom en rente vertegenwoordigen.

De effectieve rentemethode is een methode voor het berekenen van de geamortiseerde kostprijs van een schuldinstrument en voor het toewijzen van rentebaten over de relevante periode. De effectieve rentevoet is de rentevoet die exact de geschatte toekomstige kasontvangsten verdisconteert (inclusief alle vergoedingen betaald of ontvangen die een integraal onderdeel vormen van de effectieve

rentevoet, transactiekosten en andere premies of kortingen) over de verwachte levensduur van het schuldinstrument, of, in voorkomend geval, een kortere periode, tot de netto boekwaarde bij eerste opname.

Handels- en overig vorderingen die na en binnen één jaar erkent worden, worden bij de eerste opname opgenomen tegen reële waarde en vervolgens gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs, d.w.z. tegen de netto contante waarde van de vordering, gebruik makend van de effectieve rentemethode, verminderd met voorzieningen voor bijzondere waardeverminderingen.

TEGEN REËLE WAARDE

Voor activa die tegen reële waarde worden gewaardeerd, zullen winsten en verliezen ofwel opgenomen worden in de resultatenrekening ofwel in de niet gerealiseerde resultaten. Voor investeringen in eigenvermogensinstrumenten die niet worden aangehouden voor handelsdoeleinden, heeft de Groep een onherroepelijke beslissing gemaakt op het moment van de eerste opname van haar deelneming in MyCartis om deze investering te waarderen aan reële waarde via niet-gerealiseerde resultaten.

Na de initiële waardering wordt de investering in eigenvermogensinstrumenten vervolgens gewaardeerd aan reële waarde met niet-gerealiseerde winsten of verliezen die worden opgenomen in niet-gerealiseerde resultaten en worden geaccumuleerd in de reserves. Aangezien het management van de Groep ervoor gekozen heeft om de reële waarde winsten en verliezen op deze investeringen te presenteren in niet-gerealiseerde resultaten, vindt er geen latere herclassificatie plaats van de reële waarde winsten en verliezen naar de resultatenrekening die voortvloeien uit het niet langer opnemen van de investering. Dividenden van dergelijke investeringen worden nog steeds in de resultatenrekening opgenomen als overige inkomsten wanneer de Groep het recht op de ontvangst hiervan heeft verworven.

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

De Groep beoordeelt op een toekomstgerichte basis de verwachte kredietverliezen in verband met zijn financiële activa geboekt tegen geamortiseerde kostprijs. De gebruikte methode voor bijzondere waardeverminderingen is afhankelijk van de vraag of het kredietrisico aanzienlijk is toegenomen. Voor handelsvorderingen past de Groep de vereenvoudigde benadering toe die volgens IFRS 9 – Financiële instrumenten, is toegestaan, waardoor verwachte verliezen over de levensduur van de vordering worden opgenomen vanaf de eerste opname van de vordering. Het bedrag van de vergoeding wordt afgetrokken van de boekwaarde van het actief en wordt opgenomen in de resultatenrekening.

FINANCIËLE VERPLICHTINGEN

Alle financiële verplichtingen worden aanvankelijk opgenomen tegen reële waarde na aftrek van alle rechtstreeks toerekenbare transactiekosten.

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

Na de eerste opname worden rentedragende leningen en andere financiële verplichtingen gewaardeerd tegen de geamortiseerde kostprijs door middel van de effectieve rentemethode.

De effectieve rentemethode is een methode voor het berekenen van de geamortiseerde kostprijs van een schuldinstrument en voor het toewijzen van rentebaten over de relevante periode. De effectieve rentevoet is de rentevoet die exact de geschatte toekomstige kasontvangsten verdisconteert (inclusief alle vergoedingen betaald of ontvangen die een integraal onderdeel vormen van de effectieve rentevoet, transactiekosten en andere premies of kortingen) over de verwachte levensduur van het schuldinstrument, of, in voorkomend geval, een kortere periode, tot de netto boekwaarde bij eerste opname.

UITBOEKING

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

CONVERTEERBARE SCHULD

De schuldcomponent van de converteerbare obligatie wordt gewaardeerd tegen reële waarde (d.w.z. verdiscontering van de contractuele kasstromen gebruik makend van een benchmark voor het markttarief en een kredietspreiding voor een vergelijkbare schuld) minus transactiekosten die worden toegewezen aan de basis schuldcomponent en worden geboekt tegen geamortiseerde kosten.

EIGEN VERMOGENSINSTRUMENTEN

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

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

1.2.2.11. 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.

1.2.2.12. 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 groepsvennootschappen en aanpassingen van de belastingen van de vorige jaren en uitgestelde inkomstenbelastingen.

ACTUELE BELASTINGEN

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

UITGESTELDE BELASTINGEN

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

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

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

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

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

BELASTINGKREDIET VOOR O&O

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

Erkende belastingkredieten voor onderzoek en ontwikkeling kunnen in België effectief worden terugbetaald als een onderneming het belastingkrediet niet heeft kunnen verrekenen met de vennootschapsbelasting gedurende vijf opeenvolgende belastingjaren. Hierdoor is in 2020 EUR 0,3 miljoen van het belastingkrediet voor O&O een korte termijn vordering geworden.

1.2.2.13. 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 actuaar aan de hand van de 'Projected Unit Credit'-methode op het einde van de verslagperiode.

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

Toegezegde pensioenkosten worden als volgt ingedeeld:

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

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

De pensioenverplichtingen die worden opgenomen in de geconsolideerde balans weerspiegelen de contante waarde van de bruto verplichting uit hoofde van toegezegde pensioenrechten verminderd met de reële waarde van de fondsbeleggingen.

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

OP AANDELEN GEBASEERDE VERLONING

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

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

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

1.2.2.14. VOORZIENINGEN

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

Wanneer het effect van de tijdswaarde van geld materieel is, is het bedrag de contante waarde van de uitgaven die vereist zijn om de verplichting af te wikkelen. De effecten van veranderingen in verdisconteringsvoeten worden over het algemeen opgenomen in het financieel resultaat.

1.2.2.15. OPBRENGSTERKENNING

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

IFRS 15 specificeert wanneer en hoe een onderneming omzet kan erkennen en legt ook een aantal verplichtingen op om bijkomende details en informatie mee te geven aan de gebruikers van de jaarrekening. De standaard is gebaseerd op het volgende vijf-stappen tellend model dat van toepassing is op alle contracten met klanten:

- Identificeer de contracten met de klant
- Identificeer de prestatieverplichtingen in het contract
- Bepaal de transactieprijs
- Alloceer de transacties-prijs aan de diverse prestatie-verplichtingen in het contract
- Erken omzet wanneer de entiteit voldaan heeft aan een prestatieverplichting

De transacties met klanten en partners kunnen betrekking hebben op verschillende elementen (prestatieverplichtingen). De Groep beoordeelt of de verplichtingen tegenover haar klanten of samenwerkingspartners verschillend zijn op een 'stand-alone'-basis of in de context van het contract. Als de Groep bepaalt dat er meervoudige prestatieverplichtingen zijn, wordt de transactieprijs toegerekend aan de prestatieverplichtingen op basis van de beste raming van de 'stand-alone' verkoopprijs van iedere verplichting.

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

Als de geleverde services de betalingen overtreffen, worden toe te rekenen opbrengsten erkent. Als de betalingen de verleende diensten overtreffen, worden over te dragen opbrengsten erkent. De Groep besloot om de oude terminologie te behouden, toe te rekenen opbrengsten in plaats van contractvordering en over te dragen opbrengsten in plaats van contractverplichting.

OPBRENGSTEN UIT SAMENWERKINGSOVEREENKOMSTEN

De Groep biedt meerdere producten of services aan, aan zijn klanten als onderdeel van een enkele samenwerkingsovereenkomst, zoals onderzoek, ontwikkeling, productie, commercialisering en licenties. Elk onderdeel van dergelijke overeenkomst wordt bekeken om te beoordelen of het onderdeel moet worden beschouwd als een afzonderlijke prestatieverplichting in het kader van het contract. Als een prestatieverplichting als afzonderlijk kan worden beschouwd, worden de daarmee verband houdende inkomsten afzonderlijk van de andere prestatieverplichtingen geboekt, anders, wordt het gecombineerd met andere prestatieverplichtingen totdat de Groep een bundel van verplichtingen identificeert die als afzonderlijk kan beschouwd worden.

Het bedrag van erkende opbrengsten is het bedrag toegewezen aan de vervulde prestatieverplichting rekening houdend met variabele vergoedingen. De transactieprijs kan bestaan uit vooraf betaalde (licentie) vergoedingen, mijlpalen en/of betalingen uit de onderzoeks- en samenwerkingsovereenkomsten. Variabele vergoedingen die in de transactieprijs worden meegerekend hebben meestal betrekking op mijlpaal- en royaltybetalingen. Het geschatte bedrag van de variabele vergoedingen worden slecht inbegrepen in de transactieprijs in zoverre het zeer waarschijnlijk is dat een significante terugname van het bedrag van de gecumuleerde opbrengsten niet zal plaatsvinden wanneer de onzekerheid verbonden aan de variabele vergoeding vervolgens opgelost. Zodra de onzekerheid is opgelost, wordt het variabele deel van de transactieprijs (voornamelijk mijlpaalbetaling en succesvergoedingen) opgenomen in de transactieprijs op basis van de juiste timing van de opbrengsterkenning van de gerelateerde prestatieverplichtingen. In bepaalde situaties kan de Groep voorwaardelijke betalingen ontvangen na het einde van haar periode van voortdurende betrokkenheid. In dergelijk geval neemt de Groep 100% van de voorwaardelijke opbrengsten op wanneer de overeenkomst bereikt is en de inning redelijkerwijze gegarandeerd is. Royalty-gebaseerde opbrengsten worden erkent wanneer de royalty verdiend is, of wanneer de onderliggende goederen of diensten verkocht zijn. Betalingsschema's verschillen van overeenkomst tot overeenkomst, maar er wordt geen financieringselement geacht aanwezig te zijn. Daarom wordt de transactieprijs niet gecorrigeerd voor de effecten van een significante financieringscomponent.

Opbrengsten gekoppeld aan prestatieverplichtingen met betrekking tot ontwikkelingswerk en b.v. klinische validatie worden over de tijd erkent, aangezien de diensten aan de klant worden verleend op basis van de voortgang van de activiteiten, d.w.z. a rato van de verrichte diensten.

In het geval dat de prestatieverplichtingen betrekking hebben op intellectuele-eigendomsrechten, beoordeelt de Vennootschap of het een toegangsrecht tot de intellectuele-eigendomsrechten verleent zoals deze gedurende de gehele licentieperiode bestaat of een gebruiksrecht om de intellectuele-eigendomsrechten te gebruiken zoals deze bestaat op het moment dat de licentie verleend wordt. Als de prestatieverplichting een toegangsrecht is, zullen de gerelateerde opbrengsten over de looptijd van de licentieperiode erkent worden; in het andere geval, wordt de opbrengst erkent op een bepaald tijdstip, d.w.z. wanneer de licentieperiode begint of wanneer de klant de intellectuele-eigendomsrechten begint te gebruiken. De Groep zal moeten oordelen of de licentie die ter beschikking wordt gesteld geïndividualiseerd kan worden van het contract. Indien dit niet zo is, zal deze licentie gebundeld moeten worden met de onderzoek- en ontwikkelingsdiensten. Momenteel zijn alle mijlpaalbetalingen ontwikkelingsmijlpalen en worden deze als afzonderlijk beschouwd, daarom erkent op een bepaald tijdstip. Als men zou concluderen dat de licentie geen afzonderlijke prestatieverplichting is, zal men de prestatiemijlpaal moeten erkennen pro rata de voltooiing van de onderzoeks- en ontwikkelingsdiensten.

Tenzij vooruitbetalingen betaald zijn in ruil voor geleverde goederen of uitgevoerde diensten en hierdoor de risico's en voordelen overgedragen zijn naar de koper in een afzonderlijke transactie, worden deze vooruitbetalingen niet erkent als opbrengst op een bepaald tijdstip maar eerder over de tijd (zelfs indien ze niet-terug betaalbaar zijn) en bijgevolg pro-rata gespreid over de prestatieperiode van elke overeenkomst.

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

Kostenrecuperatie resulterend uit samenwerkingsovereenkomsten, of een soortgelijk type van compensatie voor kosten gemaakt onder onderzoek- en ontwikkelingsovereenkomsten worden geregistreerd als onderzoeks- en ontwikkelingsdiensten indien de kosten gemaakt zijn en in overeenstemming zijn met de betrokken partijen. Opbrengsten uit en kosten voor samenwerkingen worden opgenomen als project-opbrengsten of kosten voor onderzoek en ontwikkeling in de periode dat ze plaatsvinden.

Licentievergoedingen omvatten vergoedingen voor de toegang tot de Idylla™ platform technologie. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen vergoedingen van een gebruiksrecht en een toegangsrecht. Vergoedingen van een gebruiksrecht zijn vergoedingen die betaald zijn om de intellectuele-eigendomsrechten te gebruiken zoals deze bestaat op moment dat de licentie verleend wordt, wat betekend dat de opbrengsterkenning op een bepaald moment zal plaatsvinden. Vergoedingen van een toegangsrecht zijn vergoedingen voor de toegang tot de intellectuele-eigendomsrechten gedurende de gehele licentieperiode, wat betekend dat de opbrengsterkenning in de loop van de tijd zal plaatsvinden. Ontvangen voorwaardelijke vergoedingen bij het bereiken van een materiële mijlpaal worden in hun geheel opgenomen in de periode waarin de mijlpaal is bereikt, wat overeenkomt met de inhoud van de prestatie van de Groep op grond van haar verschillende licentie- en samenwerkingsovereenkomsten. Een mijlpaal wordt gedefinieerd als een gebeurtenis (i) die enkel kan worden

bereikt, geheel of ten dele gebaseerd op hetzij de prestatie van de entiteit, hetzij een specifiek resultaat dat voortvloeit uit de prestatie van de entiteit, (ii) waarvoor op datum van de overeenkomst materiële onzekerheid bestaat dat de gebeurtenis zal worden bereikt, en (iii) die zou leiden tot bijkomende betalingen aan de entiteit.

Een mijlpaal is materieel als de vergoeding uit het bereiken van de mijlpaal in overeenstemming is met de prestatie van de Groep die vereist is om de mijlpaal of de waardevermeerdering van de samenwerking te bereiken, enkel betrekking heeft op de prestatie van de Groep in het verleden en redelijk relatief is in vergelijking met alle andere op te leveren producten en diensten en betalingen krachtens de overeenkomst.

VERKOOP VAN PRODUCTEN, REAGENT RENTAL CONTRACTEN EN HUURCONTRACTEN

VERKOOP VAN PRODUCTEN

Opbrengsten uit de verkoop van producten worden opgenomen als de Groep de wezenlijke risico's en voordelen van de eigendom heeft overgedragen aan de koper, d.w.z. prestatieverplichting voldaan op een bepaald tijdstip.

De transactieprijs (opbrengst) uit de verkoop van goederen is het bedrag van de vergoeding waarop de Groep verwacht recht te hebben in ruil voor de overdracht van de goederen aan de klant. Dit omvat vaste bedragen en variabele bedragen, zoals terugnames en toezeggingen, handelskortingen en volumekortingen. De variabele vergoeding wordt alleen als onderdeel van de opbrengsten opgenomen voor zover het zeer waarschijnlijk is dat er geen significante terugname van de omzet zal plaatsvinden wanneer de bijhorende onzekerheid wordt opgelost.

REAGENT RENTAL CONTRACTEN

De Groep stelt ook zijn producten beschikbaar voor klanten in de vorm van een Idylla™ Reagent Rental overeenkomst waarbij de Groep de console en instrumenten levert, samen het Idylla™ platform, en de klant zich ertoe verbindt om een minimum vereist volume (consumptie) van cartridges aan te kopen over een vooraf gedefinieerde periode. De verkoopprijs van het Idylla™ platform is inbegrepen als een bijkomende premie in de prijs van de cartridges en wordt als gevolg ontvangen gedurende de periode waarin de cartridges aangekocht worden. Onder deze contracten bundelt de Groep de volgende elementen samen: het gebruik van het Idylla™ platform, het onderhoud van het systeem en het verbruik van cartridges. Het gebruik van het Idylla™ platform kan beschouwd worden als lease en daardoor zullen de inkomsten moeten worden gealloceerd tussen de lease component & de andere componenten (onderhoud en consumptie van de Idylla™ cartridges) de reële waarde van deze componenten in beschouwing genomen.

Er is geen bindende minimaal vereiste cartridge consumptie voor de klant die zou resulteren in de volledige terugbetaling van de prijs van de Idylla™ platformen gedurende de looptijd van de overeenkomst. Er is echter een minimaal jaarverbruik van cartridges aangegeven door de klant op basis waarvan de mark-up premie voor het gebruik van het Idylla™ platform bepaald wordt, hetgeen zorgt voor een correcte compensatie voor het gebruik van het Idylla™ platform. De minimaal vereiste consumptie wordt geëvalueerd aan het einde van elk contractjaar. Indien de minimaal vereiste consumptie niet bereikt wordt, kan de 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. Omdat de minimale aankoopvereisten niet contractueel afdwingbaar zijn, zal de lease component aanwezig in deze contracten beschouwd moeten worden als een bijkomende betaling. De prijs die aan klanten gefactureerd wordt voor een Idylla™ cartridge bevat een kost voor het gebruik en het onderhoud van het Idylla™ platform door de klant. Klanten worden gefactureerd op basis van het aantal ontvangen verkooporders voor Idylla™ cartridges. De opbrengst voor elk afzonderlijk element wordt alleen erkend wanneer zowel het Idylla™ platform wordt afgeleverd, als de controle wordt getransfereerd, en in overeenstemming met de feitelijke aflevering van de Idylla™ cartridges, wanneer de variabele opbrengst wordt erkend.

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

HUURCONTRACTEN

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

OPBRENGSTEN UIT DIENSTVERLENING

Onder opbrengsten uit dienstverlening, presenteert Biocartis de opbrengsten gegenereerd door zowel service contracten als éénmalige herstellingen. Opbrengsten uit dienstverlening worden erkent over de tijd, lineair voor kapitaalverkoop en in lijn met de looptijd van het servicecontract, waaronder regulier jaarlijks preventief onderhoud valt. Voor reagent rental contracten worden de opbrengsten uit dienstverlening ook erkent over de tijd, maar in lijn met het cartridge verbruik dat gelijk is aan het gebruik van het systeem.

1.2.2.16. SUBSIDIES

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

O&O-SUBSIDIES

Voor bepaalde specifieke Onderzoeks- en Ontwikkelingsprojecten (O&O) worden de gemaakte kosten gedeeltelijk terugbetaald door IWT (Innovatie door Wetenschap en Technologie in Vlaanderen), het Vlaams agentschap Innoveren en Ondernemen onder het Strategische Transformatiesteun (STS) programma, de Europese Commissie of andere institutionele fondsen. Overheidssubsidies worden systematisch opgenomen in de winst- en verliesrekening over de periodes waarin de Groep de gerelateerde kosten die deze subsidies beogen te compenseren, opneemt als kosten. Ze worden voorgesteld als overige bedrijfsopbrengsten.

INVESTERINGSSUBSIDIES

Subsidies van het 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.

1.2.2.17. LEASES

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

De Groep past één enkele benadering toe voor de opname en waardering van alle leases, met uitzondering van kortlopende leases en leases van activa met een lage waarde. De Groep neemt leaseverplichtingen op om leasebetalingen te doen en gebruiksrecht van vaste activa, die het recht vertegenwoordigen om de onderliggende activa te gebruiken.

GEBRUIKSRECHT VAN VAST ACTIEF

De Groep neemt activa voor gebruiksrechten op vanaf de ingangsdatum van de lease (d.w.z. de datum waarop de onderliggende activa beschikbaar zijn voor gebruik). Gebruiksrechten van vaste activa worden gewaardeerd tegen kostprijs, verminderd met eventuele gecumuleerde afschrijvingen en bijzondere waardeverminderingverliezen, en aangepast voor elke nieuwe waardering van de leaseverplichtingen. De kostprijs van het gebruiksrecht omvat het bedrag van de opgenomen leaseverplichtingen, gemaakte initiële directe kosten, en lease betalingen gedaan op of voor de ingangsdatum verminderd met ontvangen leasevoordelen. Als er geen redelijke zekerheid bestaat dat de Groep aan het einde van de leaseperiode eigenaar zal worden van het onderliggend actief, wordt het actief volledig afgeschreven over de leaseperiode of indien korter de gebruiksduur. De gebruiksrechten van vaste activa zijn ook onderworpen aan bijzondere waardeverminderingen, zie de waarderingsregels in toelichting 1.2.2.8.

LEASEVERPLICHTING

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

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

LEASEOVEREENKOMSTEN OP KORTE TERMIJN EN LEASING VAN ACTIVA MET LAGE WAARDE

De Groep past de vrijstelling voor de verwerking van leasecontracten op korte termijn toe, voor leases met een leaseperiode van 12 maanden of minder vanaf de ingangsdatum. De Groep past de vrijstelling toe ook voor lease van activa met een lage waarde, welke een nieuwwaarde hebben van EUR 5.000 of minder. Leasebetalingen voor korte-termijn of lage waarde leases worden als last opgenomen in de winst- en verliesrekening.

1.2.2.18. 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.

1.2.3. DE CRUCIALE BOEKHOUDKUNDIGE RAMINGEN, VERONDERSTELLINGEN EN BEOORDELINGEN

1.2.3.1. 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 waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit werden gebruikt voor zowel de statutaire jaarrekening als de geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap en dit niettegenstaande het bestaan van overgedragen verliezen. Op grond van artikel 3:6 van het nieuwe Wetboek van Vennootschappen en deelnemingen motiveert de raad van bestuur het gebruik van de waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit als volgt:

De afgelopen jaren zette de Vennootschap zijn groeistrategie voort en bouwde het sterke fundamenten die naar verwachting zullen leiden tot een duurzame winstgevendheid naarmate de Vennootschap verder opschaaft. Tussen 2016 en 2021 zijn de commerciële cartridgevolumes gegroeid met een samengesteld jaarlijks groeipercentage van 67%. De technologie van Biocartis is breed gevalideerd en de wereldwijde installed base nadert de 2.000 Idylla™ instrumenten. De omzet en brutowinst uit de productverkoop en het onderhoud van instrumenten zijn tussen 2016 en 2021 gegroeid met een samengesteld jaarlijks groeipercentage van respectievelijk 44% en 49%. De Vennootschap biedt een breed menu van meer dan 10 tests aan in meer dan 70 landen over de hele wereld en heeft een gezonde pijplijn van nieuwe testen met een hoge toegevoegde waarde. Biocartis heeft geïnvesteerd in een volledig geautomatiseerde en schaalbare productie en zet zich in om de inkomsten verder te laten groeien, de brutomarges te verbeteren en zijn cashburn in 2022 en daarna te verminderen.

Op 31 december 2021 bedroegen de geldmiddelen en cash equivalenten EUR 53 miljoen en bleef EUR 9 miljoen uit beschikbare kredietfaciliteiten onbenut. Op basis van de ingeschatte operationele cash burn voor 2022 van tussen de 43 en de 47 miljoen EUR en de verwachte kasbehoeften voor financierings- en investeringsactiviteiten, zal Biocartis bijkomende financiering nodig hebben om in zijn kasbehoeften te voldoen tot aan de algemene vergadering van 2023, welke de te hanteren horizon is bij het beoordelen van de continuïteit.

De raad van bestuur erkent dat er inherente onzekerheid bestaat bij het inschatten van de toekomstige kasstromen, zeker in het huidige economische klimaat. Biocartis is momenteel actief betrokken bij besprekingen met potentiële investeerders om de nodige financiering veilig te stellen om in de veronderstelling van continuïteit te blijven doorgaan. De raad van bestuur is van mening dat Biocartis in staat zal zijn om dergelijke financiering aan te trekken op basis van het gevestigde trackrecord van sterke groei en op basis van de financiële lange-termijn prognoses van de Groep. In het geval dat de Groep niet tijdig aanvullende financiering kan aantrekken, heeft ze de mogelijkheid om de cash runway te verlengen, om ten minste tot de jaarlijkse algemene vergadering van de Vennootschap in 2023 te kunnen blijven opereren door haar bedrijfskosten te verlagen en geplande investeringen op verschillende operationele gebieden te verminderen. Bijgevolg is de raad van bestuur van oordeel dat de toepassing van de waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit verantwoord is.

Opbrengsterkenning met betrekking tot samenwerkingsovereenkomsten

Het beoordelen van de indicatoren voor het erkennen van opbrengsten onder samenwerkingsovereenkomsten vereisen een oordeelvelling om het volgende te bepalen (i) de aard van de contractuele prestatieverplichtingen en of ze afzonderlijk zijn of gecombineerd moeten worden met andere prestatieverplichtingen, en (ii) het patroon van overdracht van elk beloofd onderdeel dat in het contract geïdentificeerd is, gebruikmakend van methoden op basis van belangrijke veronderstellingen zoals voorspelde kosten en tijdlijnen voor de ontwikkeling van samenwerkingsregelingen voor de beoordeling van de vervulde prestatieverplichtingen.

Voor alle prestatieverplichtingen in verband met de licentieovereenkomsten, beoordeelt de Groep of de licentie al dan niet als een afzonderlijke prestatieverplichting moet worden beschouwd. De Groep bepaalt of een belofte om een licentie voor intellectueel eigendom toe te kennen, afzonderlijk is van andere belofte goederen of diensten in het contract. Als zodanig beoordeelt de Groep of de klant alleen of samen met gemakkelijk beschikbare middelen kan profiteren van een licentie voor intellectueel eigendom (d.w.z. of het instaat is om afzonderlijk te zijn) en of de belofte van de Groep om een licentie voor intellectueel eigendom over te dragen, afzonderlijk identificeerbaar is van andere beloften in het contract (d.w.z. of het onderscheidbaar is in de context van het contract). De beoordeling of een licentie voor intellectueel eigendom afzonderlijk is, is gebaseerd op de feiten en omstandigheden van elk contract, bijv. afhankelijkheden tussen de licentie en andere services in het contract, de voortdurende betrokkenheid van de Groep nadat de licentie verleend is.

Indien de overdracht van de licentie als een afzonderlijke prestatieverplichting wordt beschouwd, worden de opbrengsten met betrekking tot de overdracht van de licentie op een tijdstip of in een tijdsverloop erkend, afhankelijk van de aard van de licentie, d.w.z. het verlenen van een gebruiksrecht van de intellectuele eigendom of een toegangsrecht tot de intellectuele eigendom. Kortom, de Groep beoordeelt of de klant een gebruiksrecht om de intellectuele-eigendomsrechten te gebruiken zoals deze bestaat op het moment dat de licentie verleend wordt heeft of de klant een toegangsrecht heeft tot de intellectuele-eigendomsrechten verleent zoals deze gedurende de gehele licentieperiode bestaat.

CRUCIALE BOEKHOUDKUNDIGE RAMINGEN EN VERONDERSTELLINGEN

Bij het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening van 2021 werden er geen cruciale boekhoudkundige ramingen en veronderstellingen gemaakt.

1.2.3.2. COVID-19

Sinds de pandemie in 2020 uitbrak, heeft ze onze activiteiten in verschillende opzichten beïnvloed. In eerste instantie heeft de pandemie de kankerzorg wereldwijd gedeprioriteerd en verstoord. De toegang van patiënten tot ziekenhuizen was gedurende bijna de hele eerste helft van 2020 aanzienlijk beperkt en de prospectie van klanten werd ernstig belemmerd. In de tweede helft van 2020 begonnen de testvolumes zich te herstellen en normaliseerden ze geleidelijk tot het niveau van voor de pandemie. In 2021 werd de toegang van patiënten tot ziekenhuizen meer sporadisch beperkt in specifieke regio's waar een grote toevloed van COVID-19 gevallen heerste, wat resulteerde in overbelaste gezondheidszorgsystemen en waardoor kankerdiagnose en -behandeling moesten worden uitgesteld. De pandemie bood ook de gelegenheid om ons aanbod op het gebied van infectieziekten te versterken. Om tegemoet te komen aan de behoefte van onze klanten aan COVID-19 testing en om het tekort aan oncologische tests te overbruggen, ontwikkelden we de Idylla™ SARS-CoV-2 Test (CE-IVD). De vraag naar deze test was bijzonder groot tijdens het vierde kwartaal van 2020 in de VS. In 2021 hebben we de test geüpgraded en het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel (CE-IVD) gelanceerd dat in één enkele cartridge SARS-CoV-2, Flu A/B en RSV nucleïnezuuren detecteert. De groeiende en wereldwijde behoefte aan COVID-19 PCR-tests veroorzaakte ook een tekort aan reagentia die de productiecapaciteit van de Groep in de eerste helft van 2021 beperkte. Bovendien verwoestte een brand in een van onze magazijnen een aanzienlijk deel van de voorraad van reagentia, die moeilijk was aan te vullen.

Voor meer gedetailleerde informatie met betrekking tot de huidige en verwachte impact van de COVID-19-situatie op de financiële positie en prestaties van de Groep, verwijzen we naar Deel 1 'In een notendop, 'Impact van COVID-19'.

1.2.3.3. OPERATIONELE SEGMENTEN

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

Op dit ogenblik hebben alle activiteiten van de Groep betrekking op Idylla™ en daarom is er maar één operationeel segment. De rapportering aan de belangrijke personen die beslissingen nemen, gebeurt momenteel op globaal niveau.

Bovendien zijn vrijwel alle vaste activa van de Groep op 31 december 2021 gelokaliseerd in het land van domicilie (België).

1.2.4. OPBRENGSTEN

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

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,			
	2021		2021	2020
	Op een moment in de tijd	Op langere tijd		
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten				
O&O diensten	0	5.868	5.868	8.176
Licentievergoedingen	85	100	185	1.813
Mijlpaalbetalingen	0	0	0	0
	85	5.968	6.053	9.989
Verkopen van producten				
Verkoop van Idylla™ platformen	5.045	0	5.045	4.386
Verhuur van Idylla™ platformen	3.824	0	3.824	2.700
Verkoop van cartridges	31.618	0	31.618	24.808
	40.486	0	40.486	31.894
Opbrengsten uit onderhoudsdiensten				
Opbrengsten uit onderhoudsdiensten van Idylla™ platformen	1.496	234	1.730	1.246
	1.496	234	1.730	1.246
Totaal	42.067	6.202	48.269	43.128

Voor details met betrekking tot de mutaties in de toe te rekenen en over te dragen inkomsten met betrekking tot samenwerkingsovereenkomsten verwijzen we respectievelijk naar toelichtingen 1.2.20 en 1.2.27.

Opbrengsten van O&O-diensten worden over de tijd opgenomen wanneer de diensten aan de klant geleverd worden op basis van de voortgang van de activiteiten, d.w.z. a rato van de verrichte diensten. Tijdens de verslagperiode omvatte het merendeel van de samenwerkingen waarvoor opbrengsten werden opgenomen, een driemaandelijks of maandelijks betalingsstructuur. Bijgevolg heeft de Groep in de loop van de verslagperiode ofwel een toe te rekenen of over te dragen inkomsten opgenomen op de balans.

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

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

	Over te dragen inkomsten	
	Voor de jaren eindigend op,	
	2021	2020
2021	0	616
2022	535	0
2023	80	0
2024	0	0
2025	0	0
2026	0	0
Na 2026	0	0
Totaal	615	616

Het totale bedrag van de transactieprijs die wordt toegewezen aan samenwerkingsovereenkomsten die op 31 december 2021 gedeeltelijk of volledig voldaan zijn, bedraagt EUR 0,6 miljoen.

1.2.4.1. SAMENVATTING VAN INKOMSTEN UIT SAMENWERKINGSOVEREENKOMSTEN

Hieronder volgt een beschrijving van de belangrijkste samenwerkingsovereenkomsten waaruit de Groep opbrengsten genereert, voor meer details over het boekhoudbeleid van inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten verwijzen we naar sectie 1.2.2.15.

AMGEN

Biocartis en Amgen hebben verschillende samenwerkingsovereenkomsten die onder meer gericht zijn op de evaluatie om Idylla™ RAS testing in te zetten als instrument voor snelle, gedecentraliseerde testing en/of versnelde toegang tot RAS-biomarker informatie dankzij het Biocartis Idylla™ platform en RAS-tests. Op grond van deze overeenkomst werden bepaalde opbrengsten erkend onder verkoop van producten aangezien deze gerelateerd zijn aan de plaatsing van Idylla™ platformen en cartridges.

Biocartis en Amgen werken ook samen op het gebied van 'companion diagnostic' (CDx), zoals een ontwikkelingsovereenkomst met Amgen voor de Idylla™ RAS biomarker tests met als doelstelling om deze test bij de US Food and Drug Administration (FDA) te registreren als 'companion diagnostic' test voor Amgen's behandeling Vectibix® (panitumumab). Deze CDx overeenkomst bestaat uit mijlpaalbetalingen en O&O-diensten.

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

- De eerste fase (d.w.z. de ontwikkeling van de klinische proef) van de overeenkomst bestaat uit een initiële prestatieverplichting en de verleningsopties worden beschouwd als afzonderlijke prestatieverplichtingen, aangezien Amgen het contract kan opzeggen zonder aanzienlijke boetes en deze opties worden behandeld als materiële rechten voor Amgen.
- De transactieprijs bestaat momenteel uit een vast deel, zijnde een vooruitbetaling en kostenvergoedingen voor geleverde O&O-activiteiten, en een variabel gedeelte, zijnde mijlpaalbetalingen. Mijlpaalbetalingen worden alleen opgenomen in de transactieprijs van de overeenkomst wanneer ze bereikt zijn.

Aangezien de afzonderlijke prestatieverplichtingen betrekking hebben op dezelfde diensten, kunnen we deze prestatieverplichtingen combineren en hoeft de transactieprijs dus niet over meerdere prestatieverplichtingen te worden verdeeld. De transactieprijs is daarom toegewezen aan een enkele prestatieverplichting en de opbrengsten zijn opgenomen over de geschatte serviceperiode op basis van een patroon dat de overdracht van de ontwikkelingsactiviteiten weergeeft, een percentage van de uitgevoerde diensten (d.w.z. 'percentage of completion' methode). De mijlpaalbetalingen worden behandeld als een wijziging in de transactieprijs zodra de beperking van de opbrengsterkenning is opgelost. De mijlpaalbetaling wordt toegewezen aan de prestatieverplichting (op basis van de 'percentage of completion' van de ontwikkelingswerkzaamheden).

Met betrekking tot de samenwerkingsovereenkomsten met Amgen heeft de Groep opbrengsten uit O&O-diensten over de tijd erkent in verhouding tot de diensten die in 2020 zijn uitgevoerd.

BRISTOL-MYERS SQUIBB

Biocartis en Bristol-Meyers Squibb (BMS) hebben een samenwerking waarbij een of meer projecten kunnen worden geïnitieerd op het gebied van MSI-tests. In het eerste kwartaal van 2019 werd een eerste projectovereenkomst getekend onder de hoofdsamenwerkingsovereenkomst, waarvan het doel is om de Idylla™ MSI-test te registreren als een 'companion diagnostic' test bij de

Amerikaanse FDA. In het eerste kwartaal van 2020 werd nog een projectovereenkomst getekend onder de hoofdsamenwerkingsovereenkomst met als doel de Idylla™ MSI-test te registreren in de Volksrepubliek China. Deze CDx overeenkomsten bestaat uit mijlpaalbetalingen en O&O-diensten.

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

- De overeenkomst bestaat uit volgende prestatieverplichtingen: ontwikkelingsactiviteiten, ontwikkelingsdiensten en de levering van Idylla™ tests en van Idylla™ platformen.
- De transactieprijs bestaat momenteel uit een vast deel, zijnde driemaandelijks betalingen en een variabele deel, zijnde mijlpaalbetalingen. Het variabele deel van de transactieprijs wordt alleen opgenomen in opbrengsten wanneer de bijhorende onzekerheid is opgelost.
- De transactieprijs is toegewezen aan de verschillende prestatieverplichtingen op basis van de 'stand-alone' verkoopprijzen. De prestatieverplichting met betrekking tot de ontwikkelingsactiviteiten en diensten worden gedurende de geschatte looptijd opgenomen op basis van een patroon dat de overdracht van de ontwikkelingsactiviteiten weerspiegelt. De mijlpaalbetalingen worden behandeld als een wijziging in de transactieprijs zodra de beperking van de opbrengsterkenning is opgelost. De mijlpaalbetaling wordt toegewezen aan de prestatieverplichting. De prestatieverplichtingen met betrekking tot de levering van Idylla™ componenten worden voldaan op een bepaald tijdstip, wanneer de controle over de ontwikkelingscomponenten wordt overgedragen.

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

GENEPRODX

Biocartis en GeneProDx hebben een samenwerkingsovereenkomst getekend in het vierde kwartaal van 2020, gericht op de ontwikkeling en commercialisering van GeneProDx' nieuwe genomische test ThyroidPrint™ op Biocartis' snelle en gebruiksvriendelijke moleculaire diagnostisch platform Idylla™. Zodra GeneProDx' nieuwe genomische test is gecommercialiseerd, zal GeneProDx royaltybetalingen doen aan Biocartis op basis van de netto-omzet. Bijgevolg bestaan de elementen in deze overeenkomst uit licentieopbrengsten, O&O-diensten en product gerelateerde opbrengsten.

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

- De overeenkomst bestaat uit verschillende prestatieverplichtingen: een licentie voor het gebruik van IP, ontwikkelingsactiviteiten en de levering van Idylla™ tests en Idylla™ platformen.
- De transactieprijs bestaat momenteel uit een vast deel, zijnde de licentievergoeding en een variabel deel, zijnde de royalty's en product gerelateerde opbrengsten.
- De transactieprijs is toegewezen aan de verschillende prestatieverplichtingen op basis van de 'stand-alone' verkoopprijzen. De prestatieverplichting met betrekking tot het verlenen van het gebruiksrecht van de IP, is voldaan op een bepaald tijdstip, d.w.z. aan het begin van de licentieperiode. Prestatieverplichtingen met betrekking tot de ontwikkelingsactiviteiten en diensten worden gedurende de geschatte looptijd opgenomen op basis van een patroon dat de overdracht van de ontwikkelingsactiviteiten weerspiegelt. De opbrengsten op basis van de royalty's worden opgenomen wanneer de royalty wordt verdiend of wanneer de onderliggende goederen worden verkocht. De prestatieverplichtingen met betrekking tot de levering van Idylla™ componenten worden voldaan op een bepaald tijdstip, wanneer de controle over de ontwikkelingscomponenten wordt overgedragen.

In 2020 erkende de Groep licentievergoedingen en inkomsten van O&O-diensten. De erkende inkomsten uit O&O-diensten hadden voornamelijk betrekking op de facturering van vaste bedragen voor elk dienstuur.

1.2.4.2. OPBRENGSTEN PER REGIO EN BELANGRIJKSTE KLANTEN

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2021	2020
Land van vestiging	618	481
België	618	481
Totaal alle vreemde landen, waarvan	47.651	42.647
Verenigde Staten	10.966	15.604
China	1.491	1.993
Spanje	3.452	2.866
Frankrijk	4.320	3.497
Groot-Brittannië	7.938	3.972
Duitsland	3.625	2.946
Rest van de wereld	15.859	11.769
Totaal	48.269	43.128

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

In 2021 is er één klant die ten minste 10% van de totale erkende omzet vertegenwoordigt en de 5 grootste klanten vertegenwoordigen samen 22% van de omzet.

1.2.5. OVERIGE BEDRIJFSOPBRENGSTEN

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2021	2020
O&O-projectondersteuning (VLAIO & IWT subsidies)	2.054	1.158
Overige projectsubsidies (EU)	-	56
Overige opbrengsten	4.576	11.217
Totaal	6.630	12.431

Overige bedrijfsopbrengsten bestaan voornamelijk uit subsidies die werden toegekend ter ondersteuning van O&O activiteiten. In 2021 werd er een nieuwe subsidie van VLAIO toegekend aan de Groep, voor de ontwikkeling van Idylla™ FLEX.

De definitieve goedkeuring voor de schikking met betrekking tot het brandincident werd verkregen van de verzekeringsmaatschappij, welke EUR 4.6 miljoen bedraagt, wordt geboekt als overige inkomsten. Hiervan werd reeds EUR 0.9 miljoen ontvangen. In 2020 werd de samenwerking met Genomic Health, Inc., een dochtervennootschap van Exact Sciences Corporation, voor de ontwikkeling van de Oncotype DX Breast Recurrence Score® test op Idylla™ initieel uitgesteld en uiteindelijk beëindigd door de pandemie alsook door een beslissing van Exact Sciences Corporation om prioriteiten te verleggen naar andere initiatieven. Genomic Health betaalde een schikkingsvergoeding van EUR 10,3 miljoen, die werd geboekt onder andere inkomsten.

1.2.6. 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,	
	2021	2020
Personeelskosten	-9.510	-6.118
Materiaal, hulpstoffen voor laboratoria & klein materiaal	-16.282	-13.187
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-4.243	-3.378
Royaltykosten	-1.728	-1.486
Faciliteiten, kantoor en overige	-2.159	-2.115
Totaal	-33.922	-26.284

De kostprijs van verkochte goederen steeg tot EUR 33,9 miljoen, 29% hoger dan in 2020, gedreven door 40% hogere commerciële cartridgevolumes. Ondanks de hogere cartridgevolumes bedroeg de brutomarge op productverkoop 16% in 2021, vergeleken met 18% in 2020. De bezetting van de geautomatiseerde hoogcapaciteits-productielijn ML2 was aanzienlijk lager dan gepland, als rechtstreeks gevolg van de brand en de beperkte aanvoer van bepaalde reagentia. Tijdens de gedwongen productiestop van twee maanden van de ML2-lijn werd de productie van bepaalde tests overgebracht naar de ML1-lijn om de bevoorrading van de klanten zoveel mogelijk te vrijwaren. De productiecapaciteit op de ML1-lijn is echter aanzienlijk lager en de productiekosten aanzienlijk hoger dan op de ML2-lijn. Echter, zelfs met

lage productievolumes op de ML2-lijn gedurende 2021 bereikte de brutomarge op tests geproduceerd op de ML2-lijn reeds 33%, wat duidelijk aantoont dat de Vennootschap in staat is om te schalen met ongehinderde en toenemende productie op de ML2-lijn. Daarnaast daalde de brutomarge ook lichtjes omwille van de lagere prijszetting van de Idylla™ SARS-CoV-2 testproducten in 2021. Beide tests worden in de eerste helft van 2022 overgebracht naar de ML2-lijn en zullen een bijdrage leveren aan de absorptie van de vaste productiekosten in afwachting van de volledige capaciteitsbenutting van de ML2-lijn die jaarlijks tot 1 miljoen tests kan produceren.

1.2.7. KOSTEN VOOR ONDERZOEK EN ONTWIKKELING

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2021	2020
Personeelskosten	-26.585	-24.912
O&O consultancy & onderaanneming	-10.383	-9.206
Laboratorium en cartridge kosten	-2.955	-2.817
Kwaliteit, regelgeving en intellectuele eigendom	-669	-693
Faciliteiten, kantoor en overige	-2.835	-2.801
ICT	-380	-332
Reizen, opleiding en conferenties	-139	-166
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-4.108	-4.856
Totaal	-48.054	-45.783

De rubriek onderaanneming omvat kosten met betrekking tot diensten die worden verleend door O&O-dienstverleners, zoals uitgaven met betrekking tot de ontwikkeling van de cartridge, het instrument en de console van de verschillende diagnostische platformen, ontwerp van productieapparatuur en technische diensten.

Laboratorium en cartridge kosten hebben betrekking op verbruiksgoederen en prototype kosten gerelateerd aan de ontwikkeling van prototypes en tests voor diagnostische platformen.

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

De O&O-uitgaven bedroegen EUR 48,1 miljoen, een stijging met EUR 2,3 miljoen ten opzichte van 2020. In 2020 werden verschillende projecten uitgesteld en doorgeschoven naar 2021. Bovendien investeerde de Vennootschap in verdere menu-expansie en diversificatie. Deze investeringen omvatten de voorbereidende werkzaamheden voor het aanvragen van conformiteit van onze CE-IVD tests onder de 'In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation' (EU) 2017/746 (IVDR) die een nieuw regelgevend kader vaststelt voor in vitro diagnostische medische hulpmiddelen. Naast de lopende projecten om het kernmenu van oncologietests op Idylla™ uit te breiden en de functionaliteit van het Idylla™ platform te upgraden, ontwikkelde en lanceerde de Vennootschap ook haar Idylla™ SARS-CoV2/Flu/RSV Panel (CE-IVD) dat in één enkele cartridge SARS-CoV-2, griep A/B en RSV-nucleïnezuuren detecteert. Tenslotte omvatte O&O de voortdurende investeringen in de overdracht van tests van de ML1-lijn naar de ML2-lijn, alsook projecten voor voortdurende verbetering met het oog op de optimalisering van de productie-output.

1.2.8. MARKETING EN DISTRIBUTIEKOSTEN

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2021	2020
Personeelskosten	-11.971	-10.369
S&M consultancy & onderaanneming	-662	-929
Verkoop en marketing kosten	-591	-658
Business ontwikkeling	-572	-932
Faciliteiten, kantoor & overige	-955	-998
Reizen, training & conferenties	-964	-791
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-702	-579
Voorziening voor dubieuze debiteuren	-346	-480
Totaal	-16.763	-15.736

Verkoop- en promotiekosten hebben betrekking op kosten voor marktonderzoek, reclame, campagnes en andere promotionele activiteiten met betrekking tot de producten van de Groep.

Sales & marketing stegen met EUR 1,0 miljoen ten gevolge van inflatie en de herstructurering van het commerciële team in de VS.

1.2.9. ALGEMENE EN ADMINISTRATIEVE KOSTEN

In EUR 000

Personeelskosten
Extern advies
Facilities, kantoor & andere
Human resources
Reizen, training & conferenties
Afschrijvingen en waardeverminderingen

Totaal

Jaren eindigend op 31 december,	
2021	2020
-10.994	-10.783
-785	-683
-1.814	-1.388
-1.306	-1.030
-60	-162
-601	-572
-15.560	-14.618

In EUR 000

Andere kosten

Totaal

Jaren eindigend op 31 december,	
2021	2020
-3.244	-
-3.244	-

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.

Algemene & administratieve kosten stegen met EUR 0,9 miljoen ten gevolge van inflatie en hogere faciliteitskosten. De andere kosten hebben volledige betrekking op de afschrijvingen van materialen en afgewerkte producten die verloren zijn gegaan bij de brand van 2021.

1.2.10. PERSONEELSKOSTEN

In EUR 000

Korte termijn personeelsbeloningen
Kosten voor pensioenplannen na uitdiensttreding
Ontslagvergoedingen
Op aandelen gebaseerde verloning

Totaal

Jaren eindigend op 31 december,	
2021	2020
-57.254	-50.194
-678	-485
-367	-71
-760	-1.432
-59.059	-52.182

Onder personeelskosten vallen de loonkosten van vaste medewerkers, uitzendkrachten en consultants in een vaste functie. De personeelskosten bedragen EUR 59,1 miljoen in 2021 vergeleken met EUR 52,2 miljoen in 2020, een jaar-op-jaar stijging van 13%. Deze toename is voornamelijk een gevolg van de toename van het personeelsbestand, zoals te zien is in onderstaande tabel.

Het personeelsbestand kan als volgt worden voorgesteld:

	Per 31 december,	
	2021	2020
Personeel operationele activiteiten	227	143
Onderzoeks- en ontwikkelingspersoneel	218	185
Verkoop- en marketingpersoneel	91	86
Algemeen en administratief personeel	83	70
Totaal personeelsbestand	619	484
Gemiddelde voltijdse equivalenten	579	526

De gemiddelde voltijdse equivalenten zijn gelijk aan de som van de dagelijkse voltijdse equivalenten gedeeld door het aantal dagen. De gemiddelde voltijdse equivalenten in bovenstaande tabel zijn berekend inclusief vaste medewerkers, uitzendkrachten en consultants. De gemiddelde voltijdse equivalenten van alleen vaste medewerkers is 407 in 2021 (366 in 2020).

1.2.11. FINANCIËLE OPBRENGSTEN EN FINANCIËLE KOSTEN

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2021	2020
Rentelasten	-9.320	-10.184
Overige financiële kosten	-168	-4.385
Totaal	-9.488	-14.569
Overig financieel resultaat	1.077	-1.199
Totaal	1.077	-1.199
Financieel resultaat, netto	-8.411	-15.768

De netto financiële uitgaven bedroegen EUR 8,4 miljoen in 2021 in vergelijking met EUR 15,8 miljoen in 2019 en omvatten financiële uitgaven met betrekking tot de converteerbare obligatie van de onderneming van EUR 8,3 miljoen (bestaande uit EUR 5,4 miljoen couponbetalingen en EUR 2,9 miljoen schuldwaardering) in 2021, in vergelijking met EUR 9,0 miljoen in 2020. De converteerbare obligatie was uitgegeven in mei 2019. De overige financiële kosten omvatten in 2020 een contante betaling van EUR 4,3 miljoen in verband met de geïncentiveerde uitoefening van conversierechten.

De andere financiële resultaten bestaan voornamelijk uit niet-gerealiseerde wisselkoerswinsten en -verliezen van EUR 1,0 miljoen in 2021 in vergelijking met EUR -1,0 miljoen in 2020, als gevolg van een hoger bedrag aan dollars op onze bankrekening.

1.2.12. VERLIES PER AANDEEL

De Groep heeft aandelenoptieplannen die kunnen worden omgezet in gewone aandelen van de Groep en die anti-dilutief zijn aangezien de operaties van de Groep verlieslatend zijn in de gerapporteerde periode. De gewone en de dilutieve verlies per aandeel is dan ook dezelfde. De basis voor het gewone en verwaterde verlies per aandeel is het nettoverlies voor het jaar toerekenbaar aan de eigenaars van de Groep.

	Jaren eindigend op 31 december,	
	2021	2020
Verlies voor het jaar toerekenbaar aan de eigenaars van de Groep (in EUR 000)	-71.472	-62.934
Gewogen gemiddelde aantal gewone aandelen voor het gewoon en verwaterd verlies per aandeel (in aantal aandelen)	57.545.663	56.610.506
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (EUR)	-1,24	-1,11

1.2.13. 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

Jaar eindigend op 31 december 2020

Boekwaarde op begintoestand
Aanschaffingen
Vervreemdingen
Afschrijvingen vervreemdingen
Afschrijvingskosten
Bijzondere waardevermindering

Boekwaarde bij afsluiten

Per 31 december 2020

Kosten
Geaccumuleerde afschrijvingen

Boekwaarde

Patenten en licenties	Software	Totaal
6.151	143	6.294
0	15	15
0	0	0
0	0	0
-577	-87	-664
0	0	0
5.574	71	5.645
12.292	1.737	14.029
-6.717	-1.667	-8.384
5.574	71	5.645

Jaar eindigend op 31 december 2021

Boekwaarde op begintoestand
Aanschaffingen
Vervreemdingen
Afschrijvingen vervreemdingen
Afschrijvingskosten

Boekwaarde bij afsluiten

Per 31 december 2021

Kosten
Geaccumuleerde afschrijvingen

Boekwaarde

5.574	71	5.645
0	68	68
0	0	0
0	0	0
-577	-69	-646
4.997	70	5.067
12.292	1.805	14.097
-7.295	-1.736	-9.031
4.997	70	5.067

Patenten en licenties omvatten hoofdzakelijk een aantal technologiepatenten die de Groep verworven heeft van Philips in 2010 met betrekking tot het eerste diagnostische systeem 'Idylla™' van de Groep. De boekwaarde op 31 december 2021 bedraagt EUR 4,0 miljoen (2020: EUR 4,5 miljoen). De resterende gebruiksduur is 7 jaar.

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

1.2.14. 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 geproduceer de systemen	Meubilair en inrichting	Verbetering- en aan de gehuurde gebouwen	Andere terreinen en installaties	Activa in aanbouw	Activa aange- houden uit hoofde van een lease	Systemen voor verhuur	Gebruiks- recht van vaste activa	Totaal
Boekwaarde op begintoestand	527	750	2.390	1.936	380	373	0	22	0	5.967	31.076	43.421
Aanschaffingen	30	439	1.021	427	9	5	0	108	0	3.436	2.081	7.556
Vervreemdingen	0	-217	-102	-686	-28	0	0	0	0	-1.386	-642	-3.060
Afschrijvingen vervreemdingen	0	101	0	506	0	0	0	0	0	490	265	1.362
Afschrijvingskost van de periode	-181	-269	-546	-757	-75	-225	0	0	0	-1.790	-5.239	-9.082
Overdracht bruto boekwaarde	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Overdracht afschrijvingen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wisselkoers verschillen bruto boekwaarde	0	-17	0	-85	-5	0	0	0	0	0	-62	-169
Wisselkoers verschillen afschrijvingen	0	4	0	43	0	0	0	0	0	0	22	69
Boekwaarde bij afsluiten	377	791	2.763	1.384	281	153	0	130	0	6.718	27.502	40.098
Per 31 december 2020												
Kosten	2.025	3.063	10.315	5.938	808	2.786	29	130	0	10.245	45.096	80.435
Geaccumuleerde afschrijving	-1.649	-2.272	-7.552	-4.554	-527	-2.633	-29	0	0	-3.527	-17.594	-40.338
Boekwaarde	377	791	2.763	1.384	281	153	0	130	0	6.718	27.502	40.098
Jaar eindigend op 31 december 2019												
Boekwaarde op begintoestand	377	791	2.763	1.384	281	153	0	130	0	6.718	27.502	40.099
Aanschaffingen	15	258	1.262	413	15	187	0	76	0	3.419	1.987	7.631

	ICT- installaties	Laboratorium installaties	Productie- installaties	Intern geproduceer de systemen	Meubilair en inrichting	Verbetering- en aan de gehuurde gebouwen	Andere terreinen en installaties	Activa in aanbouw	Activa aange- houden uit hoofde van een lease	Systemen voor verhuur	Gebruiks- recht van vaste activa	Totaal
In EUR 000												
Vervreemdingen	0	-19	-359	-262	0	0	0	0	0	-1.627	0	-2.267
Afschrijvingen vervreemdingen	0	4	0	219	0	0	0	0	0	683	0	905
Afschrijvingskost van de periode	-140	-296	-751	-570	-68	-74	0	0	0	-2.186	-5.116	-9.199
Overdracht bruto boekwaarde	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Overdracht afschrijvingen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wisselkoers verschillen bruto boekwaarde	0	0	0	42	2	0	0	0	0	0	8	52
Wisselkoers verschillen afschrijvingen	0	0	0	-20	0	0	0	0	0	0	-7	-27
Boekwaarde bij afsluiten	251	738	2.915	1.207	230	266	0	206	0	7.006	24.374	37.193
Per 31 december 2021												
Kosten	2.040	3.302	11.218	6.131	825	2.972	29	206	0	12.037	47.091	85.851
Geaccumuleerde afschrijving	-1.789	-2.564	-8.303	-4.925	-595	-2.706	-29	0	0	-5.030	-22.717	-48.659
Boekwaarde	251	738	2.915	1.206	230	266	0	206	0	7.006	24.374	37.192

De grootste aanschaffing van materiële vaste activa zijn voornamelijk gerelateerd aan productie-installaties, gebruiksrecht van vast actief en gekapitaliseerde Idylla™ systemen geplaatst onder de reagent rental en gelijkaardige overeenkomsten.

Het gebruiksrecht van vast actief bestaat uit de volgende categorieën:

In EUR 000	Per 31 december,	
	2021	2020
Vaste activa		
Gebruiksrechten - gebouwen	9.789	10.919
Gebruiksrechten - productie installatie	12.075	14.541
Gebruiksrechten - auto's	2.432	2.007
Gebruiksrechten - kantoormeubilair	20	35
Gebruiksrechten - overige	58	0
Totaal gebruiksrecht activa	24.374	27.502

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

In EUR 000	Voor het jaar eindigend op 31 december,	
	2021	2020
Afschrijvingskost per type gebruiksrecht activa		
Gebouwen	1.573	1.786
Productie installatie	2.476	2.489
Auto's	1040	949
Kantoormeubilair	15	15
Overige	12	0
Totale afschrijvingskosten	5.116	5.239

De huidige leaseovereenkomsten van de Groep bevatten geen materiële restwaarde garanties en/of materiële verlengings- of beëindiging-opties die een substantiële impact kunnen hebben op de uitgevoerde lease-evaluatie. De onderliggende lease-waarderingen worden bijgewerkt als er een redelijke waarschijnlijkheid is dat bepaalde verlengings- of beëindiging-opties zullen worden uitgeoefend.

1.2.15. INVESTERINGEN IN GEASSOCIEERDE DEELNEMINGEN

De Groep bezit een converteerbare obligatie van GeneproDx, met een vervaldatum op 25 januari 2023 (d.w.z. looptijd van 2 jaar) en een coupon van 10%. De converteerbare obligatie van GeneproDx werd begin 2021 uitgegeven en werd uitgegeven aan de Groep als betaling voor de licentie die eind 202 door de Groep aan GeneproDx werd verleend. Dit werd in 2020 als vordering geboekt onder "overige vlottende activa".

1.2.16. INVESTERINGEN IN JOINT VENTURES

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

Naam van de joint venture	Hoofd-activiteit	Plaats van oprichting en bedrijf	Omvang van belang en stemrechten aangehouden door de Groep	
			2021	2020
Wondfo-Cartis Ltd.	Commercialise ring	China	50%	50%

Wondfo-Cartis Ltd. werd opgericht in januari 2019 voor de commercialisering van het Idylla™ platform. De netto-investering van de Groep bedroeg EUR 2,3 miljoen in 2021. De joint venture wordt verwerkt volgens de vermogensmutatiemethode in de geconsolideerde jaarrekening zoals uiteengezet in de boekhoudprincipes van de Groep in toelichting 1.2.2.5.

De samenvattende financiële informatie van de joint venture is hieronder weergegeven. De onderstaande samengevatte financiële informatie vertegenwoordigt de bedragen in de jaarrekening van de joint venture. Ze zijn aangepast om correcties weer te geven die door de entiteit zijn aangebracht bij gebruik van de vermogensmutatiemethode, inclusief aanpassingen van de reële waarde en aanpassingen voor verschillen in boekhoudprincipes, maar niet gecorrigeerd voor het aandeel van de Groep.

Samenvatting van de balans

	Per 31 december, 2021
In EUR 000	
Vaste activa	4.098
Vlottende activa	5.131
Totale activa	9.229
Schulden op lange termijn	7
Schulden op korte termijn	574
Totale schulden	581

Samenvatting van overige resultaten:

	Voor het jaar eindigend op 31 december, 2021
In EUR 000	
Bedrijfsopbrengsten	1.115
Bedrijfskosten	-2.248
Financieel resultaat, netto	-186
Inkomstenbelasting	0
Resultaat van het boekjaar	-1.318
Overige niet gerealiseerde resultaten	0
Totaal resultaat van het boekjaar	-1.318
Aandeel in het totaal resultaat	-659

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

Per 31 december 2020	2.893
Investing van het boekjaar	0
Aandeel in het resultaat van het boekjaar	-659
Aandeel in de overige niet gerealiseerde resultaten	0
Ontvangen dividenden	0
Eliminatie van niet gerealiseerde winsten- en verliezen	110
Wisselkoersverschillen	0
Per 31 december 2021	2.344

Op datum van dit verslag, zijn er geen materiële voorwaardelijke verplichtingen met betrekking tot de joint venture. Na de oprichting van de joint venture hebben beide aandeelhouders een initiële kapitaalbijdrage aan de joint venture geleverd. Naast deze bijdragen heeft elke aandeelhouder een extra kapitaalbijdrage van EUR 1 miljoen geleverd in 2020.

1.2.17. UITGESTELDE BELASTINGVORDERINGEN EN BELASTINGKREDIET VOOR O&O

De uitgestelde belastingvordering heeft betrekking op het lange termijn gedeelte van het belastingkrediet voor onderzoek en ontwikkeling en bedraagt EUR 1,6 miljoen per 31 december 2021 (2020: EUR 1,4 miljoen). Erkende belastingkredieten voor onderzoek en ontwikkeling kunnen in België effectief worden terugbetaald als een onderneming het belastingkrediet niet heeft kunnen verrekenen met de vennootschapsbelasting gedurende vijf opeenvolgende belastingjaren. Hierdoor is EUR 0,3 miljoen van het belastingkrediet voor O&O een korte termijnvordering geworden in 2021, zie toelichting 1.2.19.

In EUR 000

Belastingkrediet voor O&O

Andere

Totaal

Per 31 december	
2021	2020
1.572	1.593
23	-121
1.595	1.472

1.2.18. VOORRADEN

De voorraden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR 000

Voorraden

Grondstoffen

Half afgewerkte producten

Afgewerkte producten

Totaal

Per 31 december,	
2021	2020
5.870	4.950
465	746
9.771	10.015
16.106	15.712
-33.922	-26.284

Bedrag opgenomen als kosten

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 Groep.

Op 31 december 2021 was EUR 2,0 miljoen van de totale voorraad ouder dan 12 maanden (2020: EUR 0,5 miljoen). Hiervoor werd een waardevermindering geboekt van EUR 0,5 miljoen (2020: EUR 0,1 miljoen). Het management verwacht dat de meerderheid van de huidige voorraad binnen het jaar zal verkocht worden.

1.2.19. HANDELSVORDERINGEN EN OVERIGE VORDERINGEN

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

In EUR 000

Handelsvorderingen

Voorzieningen voor dubieuze vorderingen

Totaal

Per 31 december,	
2021	2020
17.032	13.968
-826	-480
16.206	13.488

BTW-vorderingen

Belastingkrediet voor O&O

Overige vorderingen

Totaal

Per 31 december,	
2021	2020
2.448	2.133
330	310
3.777	1.518
6.555	3.960

De handelsvorderingen stegen van EUR 13,5 miljoen per 31 december 2020 tot EUR 16,2 miljoen per 31 december 2021.

Op de rapporteringsdatum heeft de Groep ongeveer EUR 13,2 miljoen (2020: EUR 5,1 miljoen) handelsvorderingen en overige vorderingen die vervallen zijn, maar waarop geen waardevermindering werd toegepast. In 2021 werd een voorziening voor dubieuze vorderingen geboekt voor EUR 0,8 miljoen (2020: EUR 0,5 miljoen) en werden geen bijzondere waardeverminderingen geboekt op handelsvorderingen.

De Groep past de vereenvoudigde benadering toe van IFRS 9 voor het meten van verwachte kredietverliezen met behulp van een levenslange verwachte verliesaftrek voor alle handelsvorderingen en contractactiva. Om de verwachte kredietverliezen in te schatten, zijn de handelsvorderingen gegroepeerd op basis van gedeelde kredietrisico's (bijvoorbeeld landen) en het aantal dagen dat de vordering achterstallig is. De verwachte verliespercentages zijn gebaseerd op de betalingsprofielen van vorderingen over een periode van 12 maanden voor 31 december 2020, respectievelijk 1 januari 2020 en de overeenkomstige historische kredietverliezen die binnen deze

periode werden ervaren. Op basis hiervan concludeerde de Groep dat de historische verliezen zeer beperkt zijn, gelet op de hoge kredietwaardigheid van de partners waarmee de Groep samenwerkt.

Een korte-termijn vordering van het belastingkrediet op onderzoek en ontwikkeling van EUR 0,3 miljoen, werd opgenomen als korte termijn omdat dit belastingkrediet effectief zal worden terugbetaald als de Groep de belastingvermindering voor de vennootschapsbelasting gedurende vijf opeenvolgende belastingjaren niet heeft kunnen verrekenen.

De overige vorderingen bestaan uit btw-vorderingen en onder andere bedragen toegewezen aan de kapitaalsubsidie ontvangen van STS (Strategische Transformatie Steun) gerelateerd aan de investeringen in de tweede cartridgeproductielijn in Mechelen.

1.2.20 OVERIGE VLOTTENDE ACTIVA

De overige vlottende activa kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR 000	Per 31 december,	
	2021	2020
Toe te rekenen subsidie-opbrengsten	486	223
Toe te rekenen opbrengsten van samenwerkingsovereenkomsten	75	1.209
Toe te rekenen overige opbrengsten	29	29
Over te dragen kosten	2.146	1.693
Totaal	2.736	3.154

De overige vlottende activa omvatten toe te rekenen opbrengsten die hoofzakelijk betrekking hebben op de overheidssubsidies van de Vlaamse regering voor een totaal van EUR 0,5 miljoen (2020: EUR 0,2 miljoen). De Groep evalueert voortdurend of ze nog voldoet aan de specifieke voorwaarde van elke subsidie-overeenkomst om te verantwoorden dat op geen enkele van de te ontvangen subsidies waardeverminderingen moeten worden toegepast.

Zie toelichting 1.2.4 voor meer informatie over de opbrengsten en samenwerkingsovereenkomsten. Toe te rekenen inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten omvatten vooruitbetalingen van samenwerkingspartners in verband met, onder meer, strategische licentie-, ontwikkelings- en/of commercialiseringssamenwerkingen.

	Toe te rekenen inkomsten uit samenwerkings- overeenkomsten
Per 31 december 2019	627
Gefactureerd	-1.115
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	1.697
Per 31 december 2020	1209
Gefactureerd	-1.129
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-5
Per 31 december 2021	75

1.2.21 GELDMIDDELEN EN KASEQUIVALENTEN

De geldmiddelen en kasequivalenten kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR 000	Per 31 december,	
	2021	2020
Geldmiddelen en kasequivalenten		
Liquide middelen	52.322	122.468
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten	52.322	122.468
Totaal aan restrictie onderhevige geldmiddelen	1.200	1.200
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten voor kasbehoeften	53.522	123.668

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.

1.2.22 MAATSCHAPPELIJK KAPITAAL

GEPLAATST KAPITAAL

De Vennootschap werd op 25 november 2014 de moedermaatschappij en de verslaggevende entiteit van de Groep. Daarvoor was Biocartis SA de moedermaatschappij en de verslaggevende entiteit.

De tabel hierna geeft het maatschappelijk kapitaal en de uitstaande aandelen weer van de Groep op 31 december 2020 en 31 december 2021. De aandelen zijn volledig volstortte aandelen.

Het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen en het geplaatst kapitaal is:

Biocartis Group NV				
	Aantal gewone aandelen uitgegeven en uitstaand	Wettelijk geplaatst kapitaal in EUR 000	Aanpassing historisch geplaatst kapitaal in EUR 000	Totaal maatschappelijk kapitaal in 000 EUR
Per 31 december 2019	56.382.088	564	-221.232	-220.668
Converteerbare obligatie - gestimuleerde conversie	1.163.575	11	0	11
Per 31 december 2020	57.545.663	575	-221.232	-220.657
	0	0	0	0
Per 31 december 2021	57.545.663	575	-221.232	-220.657

Er vonden geen kapitaalverrichtingen plaats bij de Vennootschap van 1 januari 2021 tot 31 december 2021.

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.

1.2.23 OP AANDELEN GEBASEERDE BETALINGEN

De tabel hierna geeft een overzicht van de bewegingen in de aandelenopties sinds 31 december 2019:

	2013 Plan	2015 Plan	2017 Plan	2018 Plan	2020 Plan	2020B Plan	Totaal
Totaal uitstaand op 31 december 2019	482.539	209.618	1.340.000	526.449	0	0	2.558.606
Opties toegekend	0	0	0	82.125	227.300	450.000	759.425
Resterende pool*	12.160	434	0	0	469.676	410.000	892.270
Opties uitgeoefend	0	0	0	0	0	0	0
Opties vervallen	-201.324	0	-127.635	-37.639	-1.500	0	-368.098
Opties geannuleerd	0	0	0	0	0	0	0
Totaal uitstaand op 31 december 2020	293.375	210.052	1.212.365	570.935	695.476	860.000	3.842.203
Opties toegekend van de resterende pool van vorig jaar	0	0	0	0	145.000	90.000	235.000
Opties uitgeoefend	0	0	0	0	0	0	0
Opties vervallen	-119.375	0	-60.467	-39.066	-12.875	0	-231.783
Opties geannuleerd	0	0	0	0	0	0	0

Totaal uitstaand op 31 december 2021	174.000	210.052	1.151.898	531.869	682.601	860.000	3.610.420
Waarvan resterende pool	12.160	434	0	0	324.676	320.000	657.270

*Resterende pool zijn aandelenopties gecreëerd onder het plan die (nog) niet zijn toegekend en aanvaard door een begunstigde, en die nog niet zijn geannuleerd voor een bepaalde reden.

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 2021. In 2021 werden 119.375 opties verbeurd. In totaal zijn er op 31 december 2020 nog 174.000 opties uitstaand waarvan;

- 0 opties een uitoefenprijs van EUR 8,1309 hebben
- 23.104 opties een uitoefenprijs van EUR 13,28 hebben
- 44.986 opties een uitoefenprijs van EUR 10,442 hebben
- 93.750 opties een uitoefenprijs van EUR 12,14 hebben
- 12.160 opties werden nog niet toegekend en blijven in de pool

De gewogen gemiddelde resterende looptijd is 2,01 jaar. De belangrijkste voorwaarden van het 2013 Plan zijn de volgende:

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

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

	Toekenning 2013	Toekenning juli 2014	Toekenning november 2014	Toekenning augustus 2015	Toekenning juli 2017	Toekenning december 2017
Aantal toegekende warrants	680.340	20.000	20.000	30.000	50.000	187.500
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2021	0	0	0	0	7.319	93.750
Uitoefenprijs	EUR 9,35	EUR 9,35	EUR 8,13	EUR 13,28	EUR 10,44	EUR 12,14
Verwacht dividend-rendement	0	0	0	0	0	0
Verwachte volatiliteit van de koers	25%	30%	30%	31%	36%	35%
Risicovrije rentevoet	0,7%	0,2%	0,1%	0,1%	0,3%	0,2%
Verwachte looptijd	3,5 jaar	2,8 jaar	2,6 jaar	2,3 jaar	3,5 jaar	3,5 jaar
Percentage verval	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Reële waarde	EUR 1,78	EUR 1,87	EUR 1,56	EUR 2,70	EUR 2,53	EUR 2,80

De gewogen gemiddeld risicovrije rentevoeten die gebruikt worden zijn gebaseerd op de rente van de 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 2021 werden er geen opties toegekend, uitgeoefend noch verbeurd. Per 31 december 2021 staan nog 210.052 opties uit en de gewogen gemiddelde resterende looptijd is 1,3 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 de toekenning van de optie wordt dit 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 2015	Toekenning januari 2016	Toekenning maart 2016	Toekenning mei 2016	Toekenning augustus 2016	Toekenning november 2016	Toekenning mei 2017	Toekenning mei 2018
Aantal toegekende warrants	72.500	10.000	62.500	15.000	10.000	62.500	15.000	15.000
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2021	0	0	0	0	0	0	0	0
Uitoefenprijs	EUR 13,28	EUR 12,77	EUR 11,52	EUR 9,72	EUR 7,25	EUR 8,50	EUR 10,27	EUR 12,73
Verwacht dividendrendement	0	0	0	0	0	0	0	0
Verwachte volatiliteit van de koers	31%	34%	36%	36%	38%	38%	37%	35%
Risicovrije rentevoet	0,50%	0,80%	0,40%	0,40%	0,70%	0,90%	0,50%	-0,40%
Verwachte looptijd	3,4 jaar	4,6 jaar	4,6 jaar	4,5 jaar	4,4 jaar	4,2 jaar	3,9 jaar	4 jaar
Percentage verval	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Reële waarde	EUR 3,29	EUR 3,85	EUR 4,13	EUR 2,08	EUR 2,52	EUR 2,74	EUR 3,19	EUR 3,37

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

2017 PLAN

Op 11 september 2017 werd een optieplan opgezet op grond waarvan 1.340.000 opties werden uitgegeven en toegekend aan Herman Verrelst, chief executive officer van het bedrijf. Het 2017 Plan is een verwaterend optieplan, wat impliceert dat er nieuwe aandelen worden uitgegeven bij de uitoefening van de aandelenopties. In 2017 werden 1.340.000 opties uitgegeven. In 2021 werden geen opties uitgeoefend en 60.467 opties werden verbeurd. 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

- Definitieve verwerving: 50% van de opties zal zijn verworven over een periode van 4 jaar (12,5% van de opties zal verworven worden op elke eerste van de 4 verjaardagen van de datum van de optie), terwijl de andere 50% van de opties zal verworven worden als en op basis van het bereiken van bepaalde objectieven en meetbare kritieke prestatie indicatoren.

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

Toekenning december 2017

Aantal toegekende warrants	1.340.000
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2021	167.500
Uitoefenprijs	EUR 9,92
Verwacht dividendrendement	0
Verwachte volatiliteit van de koers	32%
Risicovrije rentevoet	-0,30%
Verwachte looptijd	2,5 jaar
Percentage verval	0%
Reële waarde	EUR 2,14

2018 PLAN

Op 10 september 2018 werd een optieplan opgezet door de raad van bestuur, op grond waarvan 1.335.426 opties werden uitgegeven, waardoor de Vennootschap maximaal 1.335.426 opties kon toekennen aan geselecteerde personeelsleden (bestaande uit werknemers, consultants en leden van het management) en bestuurders. In 2021 werden geen opties toegekend, geen opties uitgeoefend en 39.066 opties werden verbeurdverklaard. De belangrijkste voorwaarden van het 2018 Plan zijn de volgende:

- Elke optie kan voor één aandeel worden uitgeoefend
- De opties worden gratis toegekend
- De opties hebben een looptijd van tien jaar wanneer ze zijn gecreëerd maar deze looptijd wordt contractueel teruggebracht tot zeven jaar
- De uitoefenprijs van de opties wordt bepaald op het moment van de toekenning van de opties.
- De definitieve verwerving is tijds gebaseerd tussen 1 en 3,5 jaar

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

	Toekenning 2018	Toekenning mei 2019	Toekenning oktober 2019	Toekenning december 2019
Aantal toegekende warrants	273.900	97.500	116.050	65.000
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2021	8.466	35.158	116.050	65.000
Uitoefenprijs	EUR 11,95	EUR 11,93	EUR 6,48	EUR 6,05
Verwacht dividendrendement	0	0	0	0
Verwachte volatiliteit van de koers	34%	35%	39%	40%
Risicovrije rentevoet	-0,3%	-0,6%	-0,7%	-0,6%
Verwachte looptijd	3,5 jaar	3,2 jaar	3,5 jaar	3,5 jaar
Percentage verval	0%	0%	0%	0%
Reële waarde	EUR 3,11	EUR 2,34	EUR 1,46	EUR 1,24

2020 PLAN EN 2020B PLAN

In april 2020, werden twee nieuwe optieplannen opgezet door de raad van bestuur, op grond waarvan 1.556.976 opties werden uitgegeven, waardoor de Vennootschap deze opties kan toekennen aan geselecteerde personeelsleden en bestuurders. In 2021 werden

145.000 opties toegekend voor het 2020 plan en 90.000 opties toegekend voor het 2020B plan. Er werden geen opties uitgeoefend en 12.875 werden verbeurdverklaard voor het 2020 plan. De belangrijkste voorwaarden van de Plannen zijn de volgende:

- Elke optie kan voor één aandeel worden uitgeoefend
- De opties worden gratis toegekend
- De uitoefenprijs per aandelenoptie is minstens gelijk aan de gemiddelde slotkoers van het aandeel van de Vennootschap op Euronext Brussels gedurende de periode van dertig (30) dagen voorafgaand aan de datum van toekenning.
- De aandelenopties hebben in principe een contractuele looptijd van zeven (7) jaar en zijn onderhevig aan cliff-vesting van minimaal drie (3) jaar.

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

	2020B Plan Toekenning g april 2020	2020B Plan Toekenning april 2021	2020 Plan Toekenning mei 2020	2020 Plan Toekenning september 2020	2020 Plan Toekenning november 2020	2020 Plan Toekenning april 2021
Aantal toegekende warrants	450.000	90.000	50.000	110.800	65.000	145.000
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2021	450.000	90.000	50.000	110.800	65.000	145.000
Uitoefenprijs	EUR 4,18	EUR 4,45	EUR 4,81	EUR 4,81	EUR 4,53	EUR 4,45
Verwacht dividend rendement	0	0	0	0	0	0
Verwachte volatiliteit van de koers	43%	43%	43%	43%	44%	44%
Risicovrije rentevoet	-0,5%	-0,6 %	-0,5%	-0,7%	-0,7%	-0,6%
Verwachte looptijd	3,5 jaar	3,5 jaar	3,5 jaar	3,5 jaar	3,5 jaar	3,5 jaar
Percentage verval	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Reële waarde	EUR 1,74	EUR 1,39	EUR 1,49	EUR 1,46	EUR 1,51	EUR 1,39

VERWERKING VAN OP AANDELEN GEBASEERDE BETALINGEN

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

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2021	2020
Op aandelen gebaseerde verloning	760	1.432
Totaal	760	1.432

1.2.24 TOEGEZEGDE PENSIOENPLANNEN

De toegezegde pensioenplannen werden berekend door toepassing van de 'projected unit credit'-methode vanaf 2016. Geen wijziging in de berekeningswijze in het huidige jaar.

Per 31 december 2021 zijn de toegezegde pensioenplannen een netto schuld en worden daarom gerapporteerd onder 'voorzieningen' in de geconsolideerde balans.

In EUR 000	Per 31 december,	
	2021	2020
Toegezegde pensioenverplichting	8.693	6.559
Fondsbeleggingen	-8.618	-6.973
Totaal	75	-413

De Groep heeft gebruik gemaakt van een onafhankelijke actuaire 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 pensioen- regeling
Per 31 december 2020	-413
Service kost	678
Netto interest kosten/inkomsten	-4
Werkgeversbijdragen	-781
Actuariële winsten/verliezen	595
Per 31 december 2021	75

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

	2021
Actualisatievoet	1,26%
Minimaal gegarandeerde rentevoet	1,75%

De Groep heeft een sensitiviteitsanalyse uitgevoerd rekening houdend met een mogelijk wijziging van de actualisatievoet met 0,5%. De impact van de sensitiviteitsanalyse op de netto verplichting is als volgt:

	2021
Actualisatievoet +0,5%	5
Actualisatievoet -0,5%	-14

De activa van het pensioenplan worden volledig geïnvesteerd in verzekeringscontracten met een gegarandeerd rendement, dit sluit qua risicoklasse het best aan bij obligaties.

1.2.25 LENINGEN EN LEASEVERPLICHTINGEN

De financiële schulden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

	Per 31 december	
<u>In EUR 000</u>	2021	2020
Leaseverplichtingen	14.133	18.625
Bankleningen	0	0
Converteerbare schuld	128.151	125.260
Totaal op lange termijn	142.284	143.885
Leaseverplichtingen	5.878	6.615
Bankleningen	6.000	58
Totaal op korte termijn	11.878	6.673
Totaal financiële schulden	154.163	150.558

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

In 2015 verkreeg Biocartis NV twee nieuwe financieringsfaciliteiten voor aanpassingen aan de huidige cartridge productielijn. De eerste nieuwe faciliteit is een investeringskrediet voor een bedrag van EUR 0,6 miljoen, heeft een looptijd van vijf jaar en een rente van 1,93%. De tweede faciliteit betreft een leasingovereenkomst voor EUR 4,4 miljoen, heeft een rentevoet van 1,77% en bevat een aankoopoptie van 1% van het gefinancierde bedrag en heeft een looptijd van 54 maanden. Per 31 december 2021 staat er EUR 0,1 miljoen open onder deze twee financieringsfaciliteiten.

In 2016 verwierf Biocartis NV een nieuwe lease financieringsfaciliteit voor de ontwikkeling van de tweede Idylla™ cartridge productielijn in Mechelen, voor EUR 15 miljoen. Deze financieringsfaciliteit werd in 2018 verhoogd met EUR 2,3 miljoen. De rente van toepassing voor dit leasingkrediet is gelijk aan 1,87% en de leasing bevat een aankoopoptie van 1% van het gefinancierde bedrag. Per 31 december 2021 staat

er EUR 5,9 miljoen open onder deze faciliteit. Als zekerheid moet een reserverekening voor schuldaflissing worden aangehouden, voor de financieringsfaciliteiten van 2013, 2015 en 2016, de reserverekening voor schuldaflissing bedraagt momenteel EUR 1,2 miljoen.

In 2018 verkreeg Biocartis een investeringskrediet van EUR 1 miljoen van een bank om matrijsinvesteringen te financieren die betrekking hebben op de eerste cartridge productielijn. Het investeringskrediet heeft een betalingstermijn van 5 jaar en een rentvoet van 2,53%. Er werd in totaal EUR 0,8 miljoen opgenomen van dit investeringskrediet. Per 31 december 2021 staat er EUR 0,4 miljoen open onder deze faciliteit.

Op 9 mei 2019 heeft de Groep een converteerbare obligatie van EUR 150 miljoen uitgegeven, met een vervaldatum van 9 mei 2024 (d.w.z. een looptijd van 5 jaar) en een coupon van 4%. De obligatie kan naar goeddunken van de obligatiehouder worden omgezet in nieuwe/bestaande gewone aandelen van de Groep. Onder IAS 32 – Financiële instrumenten: presentatie de converteerbare obligatie is een samengesteld financieel instrument en bevat, vanuit het perspectief van de uitgever, een verplichting (d.w.z. het schuldbewijs dat als basiscontract fungeert) en een aandelencomponent (d.w.z. een besloten conversieoptie). De schuldcomponent bedroeg per 31 december 2021 EUR 128,2 miljoen.

De kredietfaciliteit en garanties van BNP Paribas Fortis zijn in 2021 stopgezet en vervangen door een gereviseerde kredietfaciliteit van KBC. Deze kredietfaciliteit bestaat uit EUR 7,5 miljoen straight loan en EUR 7,5 miljoen roll-over kredietlijn. Per 31 december 2021 werd een straight loan van EUR 6 miljoen opgenomen.

De voorwaarden van de leningen worden samengevat in onderstaande tabel:

Lening	Jaar	Nominaal bedrag (in EUR 000)	Gewaarborgd (g) Niet-gewaarborgd (ng)	Rentevoet	Vervaldatum
Lease maatschappij	2015	3.372	G	1,77%	1/12/2021
Lease maatschappij	2016	17.319	G	1,87%	7/10/2023
Bank	2018	808	G	2,53%	31/12/2023

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

In EUR 000	Per 31 december,			
	2021		2020	
	Minimale leasebetalingen	Contante waarde van de minimale leasebetalingen	Minimale leasebetalingen	Contante waarde van de minimale leasebetalingen
Lease				
< 1 jaar	6.490	5.878	7.255	6.615
> 1 en < 5 jaar	12.755	11.578	15.682	14.171
> 5 jaar	2.857	2.555	4.842	4.454
Totaal	22.103	20.012	27.779	25.239
Min. Interesten	2.091	0	-2.537	0
Contante waarde	24.194	20.012	25.241	25.239

De wijzigingen in financiële schulden worden in onderstaande tabel samengevat:

In EUR 000

Per 31 december 2020

Wijzigingen in financiële kasstroom	
Wijzigingen van het verwerven of verliezen van controle in dochterondernemingen of andere	
Wijzigingen door het effect van wisselkoersverschillen	
Gekapitaliseerde interesten	
Toe te rekenen interesten	
Toevoegingen	

Per 31 december 2021

Lease verplichting en	Converteer bare schuld	Bank
25.240	125.260	58
-7.031	0	-58
0	0	0
0	0	0
0	2.891	0
1.803	0	6.000
20.012	128.151	6.000

Verdere details voor leaseverplichtingen zoals rentelasten, kosten met betrekking tot korte termijn en lage waarde leases en variabele leasebetalingen, kan men terugvinden in onderstaande tabel. De leaseovereenkomsten van het bedrijf bevatten geen materiële beperkingen of financiële convenanten.

	Voor de jaren eindigend op 31 december,	
In EUR 000	2021	2020
Afschrijvingskosten van gebruiksrechten	-5.284	-5.395
Rentelasten op leaseverplichtingen	-577	-624
Huurkosten met betrekking tot korte termijn en lage waarde activa	-83	-197
Huurkosten - variabele leasebetalingen	0	0
Totaal bedrag opgenomen in winst of verlies	-5.944	-6.215

1.2.26 HANDELSSCHULDEN EN OVERIGE SCHULDEN OP KORTE TERMIJN

In EUR 000

Handelsschulden

Opbrengsten

Per 31 december,	
2021	2020
11.560	13.907
11.560	13.907

In EUR 000

Voorzieningen voor vakantiegeld en eindejaarspremie en andere sociale schulden	
BTW-schulden	
Andere	

Totaal overige schulden op korte termijn

Per 31 december	
2021	2020
8.109	7.394
293	152
43	40
8.445	7.587

De daling van de handelsschulden heeft te maken met de timing van de betalingen aan leveranciers.

1.2.27 OVER TE DRAGEN OPBRENGSTEN

In EUR 000

Subsidies
Samenwerkingsovereenkomsten

Totaal

Korte termijn

Lange termijn

Jaren eindigend per 31 december,	
2021	2020
-	658
2.135	983
2.135	1.641
1.822	1.278
313	363

Voor meer details over de contract verplichtingen verwijzen we naar toelichting 1.2.4. Over te dragen inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten omvatten vooruitbetalingen van samenwerkingspartners in verband met de strategische licenties, ontwikkeling- en commercialiseringssamenwerkingen. De over te dragen inkomsten per 31 december 2020 bedroegen EUR 1,0 miljoen, waarvan EUR 0,4 miljoen in omzet werd genomen in 2021 en het resterende saldo van EUR 0,6 miljoen is nog steeds uitstaand en opgenomen in het saldo van de over te dragen inkomsten op 31 december 2021.

Over te dragen inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten

Op 31 december 2019

Gefactureerd

Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners

Op 31 december 2020

Gefactureerd

Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners

Op 31 december 2021

1.197
3.369
-3.583
983
1.894
-742
2.135

1.2.28 BELASTINGEN

1.2.28.1 SAMENSTELLING VAN BELASTINGSKOSTEN

In EUR 000

Actuele belastingen
Uitgestelde belastingen

Totaal

Jaren eindigend op 31 december,	
2021	2020
-275	-307
32	79
-243	-228

1.2.28.2 FISCALE RECONCILIATIE

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

In EUR 000

Verlies voor belastingen

Winstbelasting berekend tegen 25%
 Effect van verschillende belastingtarieven
 Effect van ontvangsten die vrijgesteld zijn van belasting
 Effect van kosten die niet-afteikbaar zijn voor het bepalen van de fiscale winst
 Effect van niet-gecompenseerde fiscale verliezen en fiscale aftrekken niet opgenomen als uitgestelde belastingvorderingen
 Effect van belastingkrediet voor onderzoek en ontwikkeling
 Overige

Aanpassingen opgenomen in het lopende jaar ten opzichte van de huidige belastingen van voorgaande jaren

Lasten uit hoofde van winstbelasting (winst) opgenomen in verlies voor de periode

Jaren eindigend op 31 december,	
2021	2020
-71.715	-63.162
-19.685	-15.791
0	0
-2.367	-2.077
746	426
21.307	17.441
-277	-309
33	82
-243	-228
0	0
-243	-228

1.2.28.3 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 483,3 miljoen (2020: EUR 408,2 miljoen). De fiscale verliezen van Biocartis NV voor EUR 447,4 miljoen op 31 december 2021 (2020: EUR 369,8 miljoen) in België zullen niet vervallen, omdat ze voor onbepaalde tijd kunnen worden overgedragen.

1.2.28.4 OPGENOMEN UITGESTELDE BELASTINGVORDERINGEN

De Groep heeft een overdraagbaar belastingkrediet voor O&O voor een totaalbedrag van EUR 1,9 miljoen (2020: EUR 1,9 miljoen) waarvoor uitgestelde belastingvorderingen van EUR 1,9 miljoen (2020: EUR 1,9 miljoen) werden opgenomen aangezien de opnamecriteria vanaf 2014 vervuld waren. Per 2021 is EUR 0,3 miljoen van het totale belastingkrediet voor O&O geclassificeerd als vlottende activa onder 'overige vorderingen'.

1.2.29 FINANCIËEL RISICOBEBEER

1.2.29.1 KAPITAALRISICOBEBEER

Kapitaal omvat eigen vermogen toe te rekenen aan aandeelhouders, leningen en geldmiddelen en kasequivalenten. Het beleid van de Groep bestaat erin een sterke kapitaalbasis aan te houden om het vertrouwen van de beleggers en schuldeisers te behouden en de toekomstige ontwikkeling van de activiteiten te ondersteunen. Bij het beheren van haar kapitaal wil de Groep voldoende liquiditeit aanhouden om te voldoen aan de vereisten inzake werkkapitaal, kapitaalinvesteringen en aankopen en haar vermogen om haar activiteiten als going concern voort te zetten vrijwaren.

De Groep verifieert regelmatig het kapitaal om ervoor te zorgen dat aan de statutaire kapitaalvereisten voldaan is en kan kapitaalverhogingen voorstellen aan de aandeelhoudersvergadering om te zorgen dat het nodige kapitaal intact blijft.

1.2.29.2 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.

1.2.29.3 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 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 GBP en USD, beperkt. Blootstelling aan wisselkoersschommelingen met betrekking tot de vreemde valuta kan bovendien worden beheerd via indekking door wisseltermijncontracten, op basis van beslissingen van het management. De Groep heeft geen 'hedge accounting' toegepast in 2021 en 2020.

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,	
	2021	2020
Verplichtingen		
USD - Verenigde Staten	2.573	2.762
GBP - Groot-Brittannië	3	12
Activa		
USD - Verenigde Staten	99.169	4.416
GBP - Groot-Brittannië	2.690	934

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 materieel. Als op 31 december 2021 de USD/EUR-wisselkoers met 10% zou stijgen of dalen, zou dit een negatief of positief effect hebben van EUR 9 miljoen.

RENTERISICO

Het renterisico is beperkt, aangezien de Groep enkel langlopende leningen heeft met een vaste rentevoet. Wijzigingen in de rentevoeten zullen de winst of verlies of andere niet-gerealiseerde resultaten niet doen stijgen/dalen.

OVERIG MARKTRISICO

De Groep is niet blootgesteld aan een koersrisico voor aandelen of grondstoffen, omdat ze niet belegt in deze beleggingscategorieën.

KREDIETRISICO

Kredietrisico vloeit voort uit geldmiddelen en kasequivalenten, bankdeposito's op korte termijn, alsook kredietblootstelling aan samenwerkingspartners. Kredietrisico heeft betrekking op de risico's dat de tegenpartij in gebreke zal blijven met betrekking tot zijn contractuele verplichtingen en de Groep daardoor een financieel verlies lijdt.

De Groep heeft een beperkt aantal samenwerkingspartners en heeft dan ook een aanzienlijke concentratie van kredietrisico. Er zijn echter beleidslijnen om ervoor te zorgen dat de kredietblootstelling tot een minimum wordt herleid en aanzienlijke concentraties van kredietblootstelling worden enkel toegestaan voor korte periodes aan samenwerkingspartners met een hoge kredietwaardigheid. Kredietblootstelling met betrekking tot O&O-partneractiviteiten is geconcentreerd bij een beperkt aantal kredietwaardige partners. In 2021 waren er geen klanten die ten minste 10% van de totale erkende opbrengsten vertegenwoordigen.

Op geen enkele van de voormelde vorderingen werden waardeverminderingen toegepast. Geen enkele van de hierboven vermelde financiële activa werd in pand gegeven als onderpand, en er werden geen financiële activa ontvangen als onderpand. Het enige in pand gegeven financieel actief is de waarborg van EUR 1,2 miljoen voor de lease, die is opgenomen onder geldmiddelen en kasequivalenten. Geldmiddelen en kasequivalenten en korte termijn deposito's worden belegd bij gerenommeerde banken en financiële instellingen. Het maximale kredietrisico waaraan de Groep theoretisch is blootgesteld op balansdatum, is de boekwaarde van de financiële activa.

LIQUIDITEITSRISICO

De belangrijkste bronnen van kasinstromen voor de Groep zijn kapitaalverhogingen, leningen, subsidies en samenwerkingsovereenkomsten. Geldmiddelen worden belegd in beleggingen met laag risico, zoals bankdeposito's op korte termijn. De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor het beheer van het liquiditeitsrisico ligt bij de raad van bestuur, die een naar zijn oordeel adequaat risicobeheerkader heeft ontwikkeld voor het beheer van de korte-, middellange- en lange termijnfinancierings- en liquiditeitsnoden. De Groep maakt hoofdzakelijk gebruik van liquide beleggingen in zichtrekeningen (euro en vreemde valuta), korte termijn deposito's en fiduciaire deposito's. De instrumenten waarin belegd wordt, hebben hoge kredietwaardigheidsratings, kapitaalgaranties en beleggingshorizonten van maximaal 12 maanden.

De Groep heeft een kredietlijn van EUR 15,0 miljoen, zoals vermeld in 1.2.25. Daarnaast heeft de Groep ook toegang tot een bankgarantie lijn van EUR 1,5 miljoen, waarvan 1 miljoen is opgenomen per 31 december 2021. Het vermogen van de Groep om adequate kasreserves aan te houden om haar activiteiten op middellange termijn te ondersteunen, hangt in grote mate af van het vermogen van de Groep om verder geldmiddelen op te halen uit samenwerkingsovereenkomsten, productverkoppen, subsidies alsook de verkoop van de nieuwe aandelen. Bijgevolg is de Groep potentieel blootgesteld aan een belangrijk liquiditeitsrisico op middellange termijn.

Een analyse van de contractuele looptijden van financiële verplichtingen op 31 december is als volgt (bedragen in EUR 000):

	Per 31 december,					
	2021			2020		
	Handels-schulden	Financiële schulden	Overige schulden op korte termijn en toe te rekenen kosten	Handels-schulden	Financiële schulden	Overige schulden op korte termijn en toe te rekenen kosten
In EUR 000						
Minder dan 1 jaar	11.560	11.878	8.445	13.907	6.668	7.587
1-3 jaar		8.068			10.453	0
3-5 jaar		138.510			138.718	0
5+ jaar		2.555			4.460	0
Totaal	11.560	161.011	8.445	13.907	160.299	7.587

1.2.30 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 2021 en 2020.

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

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

REËLE WAARDE HIËRARCHIE

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

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

De Groep heeft één financieel instrument (MyCartis) gewaardeerd tegen reële waarde in de geconsolideerde balans op 31 december 2021 en 2020.

Met uitzondering van de leningen (financiële verplichtingen, zie toelichting 1.2.25), benaderen de boekwaarde van de financiële activa en passiva hun reële waarde. De leningen met een boekwaarde van EUR 154,2 miljoen (2020: EUR 150,6 miljoen) hebben een reële waarde van EUR 154,2 miljoen (2019: EUR 150,6 miljoen).

1.2.31 VOORWAARDELIJKE GEBEURTENISSEN

RECHTSVORDERINGEN

De Groep is momenteel niet verwikkeld in enig bestaand geschil dat een aanzienlijke negatieve invloed zou kunnen hebben op de financiële positie van de Groep.

EVENTUELE CLAW-BACK VAN ONTVANGEN SUBSIDIES

De Groep neemt opbrengsten op uit subsidies van Vlaamse, Nederlandse en Europese subsidieverleners als aan alle contractuele voorwaarden is voldaan. De overheidsinstanties kunnen echter nadien een audit uitvoeren, die kan leiden tot een (gedeeltelijke) verplichting tot terugbetaling van de subsidie. De Groep meent dat het risico op verplichting tot terugbetaling zeer onwaarschijnlijk is gezien de voortdurende controle op de contractuele voorwaarden. Momenteel heeft de Groep voldaan aan alle bestaande voorwaarden met betrekking tot de opname van de opbrengsten uit subsidies. Overeenkomsten met deze subsidieverleners omvatten gewoonlijk ook clausules die de noodzaak bepalen om in de toekomst de projectresultaten te valideren na het verlopen van de initiële subsidietermijn waarin de gesubsidieerde uitgaven of investeringen werden aangegaan en waarvoor de subsidie werd toegekend. Als deze waardering niet plaatsvindt of geacht wordt inadequaats te zijn, hebben de subsidieverleners het recht de voorheen toegekende subsidies terug te vorderen.

ROYALTY'S

Wat de licentieovereenkomsten van de Groep betreft, zou Biocartis in de toekomst momenten kunnen ervaren waar de gevraagde royalty's op verkopen van gelicentieerde producten op grond van deze overeenkomsten hoger zijn dan de door de Groep meegedeelde royalty's.

1.2.32 VERPLICHTINGEN

1.2.32.1 KAPITAALVERPLICHTINGEN

Kapitaalverplichtingen hebben voornamelijk betrekking op de verbetering van de huidige cartridge productielijn gelegen in Mechelen (Belgium) waarvoor de Groep verschillende contractuele regelingen is aangegaan met specifieke toeleveranciers (2021: EUR 1,4 miljoen; 2020: EUR 1,0 miljoen). De Groep heeft geen andere materiële verplichtingen met betrekking tot de kapitaaluitgaven op 31 december 2021.

1.2.32.2 OPERATIONELE VERPLICHTINGEN

De Groep heeft operationele verplichtingen tegenover verschillende leveranciers voor de onderdelen van Idylla™ systemen en cartridges voor een totaalbedrag van EUR 11,9 miljoen (2020: EUR 8,6 miljoen). De verwachting is dat het merendeel van deze verplichtingen voldaan worden in 2022.

1.2.32.3 TRANSACTIES MET VERBONDEN PARTIJEN

Transacties tussen de Vennootschap en haar dochtervennootschappen werden geëlimineerd bij de consolidatie en worden niet vermeld in de toelichtingen. De bezoldigingen van het uitvoerend management, transacties met de joint venture en een lijst van de dochtervennootschappen worden hieronder toegelicht. Er waren geen andere transacties met verbonden partijen.

1.2.32.3.1 BEZOLDINGEN VAN HET UITVOEREND MANAGEMENT

Voor details over de bezoldigingen van het uitvoerend management, verwijzen we naar Deel 4 'Corporate governance verklaring', Remuneratieverslag'.

1.2.32.3.2 JOINT VENTURES

In EUR 000	Verkoop van goederen en diensten	Aankoop van goederen en diensten	Rente-kosten	Handels-vorderingen	Handels-schulden	Financiële schulden
31 december 2021	790	504	0	296	214	0
31 december 2020	674	154	0	527	154	0

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

1.2.32.3.3 DOCHTERVENNOOTSCHAPPEN

Hierna volgt meer informatie over de dochtervennootschappen van de Vennootschap op 31 december 2021:

Naam van de dochtermaatschappij	Hoofd-activiteit	Plaats van oprichting en bedrijf	Omvang van belang en stemrechten aangehouden door de Groep	
			2021	2020
Biocartis NV	Ontwikkeling en verkoop van diagnostische platformen	Generaal de Wittelaan 11 B - 2800 Mechelen (België)	100%	100%
Biocartis US Inc	Verkoop van diagnostische platformen	30 Montgomery Street, 9th Floor, Suite 970 Jersey City, NJ 07302 USA	100%	100%
Biocartis S.r.l.	Verkoop van diagnostische platformen	Milano (MI) Corso Vercelli 40 CAP 20145 Italy	100%	100%

Er zijn geen belangrijke restricties op het vermogen van de Groep om toegang te hebben tot activa en ze aan te wenden, en verplichtingen af te wikkelen, behalve wat betreft de reserverekening voor schuldaflossing voor de lease van de Idylla™ cartridge productielijn. De reserverekening voor schuldaflossing heeft een boekwaarde van EUR 1,2 miljoen en staat op de balans onder geldmiddelen en kasequivalenten.

1.2.3 GEBEURTENISSEN NA BALANSDATUM

De hieronder belangrijke gebeurtenissen hebben plaatsgevonden na de rapporteringsperiode:

- *Realisatie belangrijkste 2021 objectieven* – Op 10 januari 2022 kondigde Biocartis aan dat het zijn belangrijkste bedrijfsdoelstellingen voor 2021 had gerealiseerd.
- *Grote UK studie EGFR testing* – Op 25 januari 2022 kondigde Biocartis de publicatie aan van een grote nieuwe studie die het verschil in doorlooptijd tussen in-house geautomatiseerde snelle PCR -gebaseerde EGFR-analyse en Next Generation Sequencing (NGS) door een extern laboratorium vergelijkt, met de nadruk op de gezondheidsresultaten voor de patiënt. De studie concludeerde dat een duale PCR en NGS testing strategie voor stadium IV niet-squameuze, niet-kleincellige longkanker patiënten het potentieel heeft om de zorg en de overlevingsresultaten te verbeteren door toegang te bieden tot de juiste test op het juiste moment.
- *Partnership met Ophiomics* – Op 8 februari 2022 kondigde Biocartis aan een overeenkomst ondertekend te hebben met Ophiomics, een in Lissabon (Portugal) gevestigd biotechbedrijf dat een portfolio van precisiegeneeskunde-middelen ontwikkelt gericht op leverkanker. De samenwerking zal in eerste instantie gericht zijn op de commercialisering van HepatoPredict™, een prognostische genexpressietest om te helpen bepalen welke patiënten baat zullen hebben bij een curatieve ingreep, met name levertransplantatie. HepatoPredict™ zal door Biocartis in Europa worden verdeeld als een manuele kit die vooral bestemd is voor gecentraliseerde expertlaboratoria, en de test kan later worden vertaald in een versie op het Idylla™ platform.

Er waren geen andere belangrijke gebeurtenissen tussen 31 december 2021 en de goedkeuringsdatum van dit jaarverslag.

1.2.34 RELEVANTE STANDAARDEN EN INTERPRETATIES GEPUBLICEERD, MAAR NOG NIET VAN TOEPASSING OP HET BOEKJAAR BEGINNEND OP 1 JANUARI 2021

- Aanpassingen aan IAS 16 Materiële vaste activa: inkomsten verkregen voor het beoogde gebruik (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2022)
- Aanpassingen aan IAS 37 Voorzieningen, voorwaardelijke verplichtingen en voorwaardelijke activa: verlieslatende contracten – kost om het contract na te leven (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2022)
- Aanpassingen aan IFRS 3 Bedrijfscombinaties: referenties naar het conceptueel raamwerk (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2022)
- Jaarlijkse verbeteringen aan IFRS standaarden 2018–2020 (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2022)
- IFRS 17 Verzekeringscontracten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2023, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassingen aan IFRS 4 Verzekeringscontracten – Verlenging van de tijdelijke vrijstelling voor het toepassen van IFRS 9 (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2023, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassingen aan IAS 1 Presentatie van de Jaarrekening: classificatie van verplichtingen als kortlopend of langlopend (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2023, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassingen aan IAS 1 Presentatie van de Jaarrekening en IFRS Practice Statement 2: Toelichting van grondslagen voor financiële verslaggeving (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2023 maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassingen aan IAS 8 Grondslagen voor financiële verslaggeving, schattingswijzigingen en fouten: Definitie van schattingen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2023 maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassingen aan IAS 12 Winstbelastingen: Uitgestelde belastingen met betrekking tot activa en passiva die voortvloeien uit één enkele transactie (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2023 maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)

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

2. STATUTAIRE JAARREKENING

2.1 VERKORTE STATUTAIRE JAARREKENING

De statutaire jaarrekening van Biocartis Group NV wordt hieronder voorgesteld in een verkort schema. Het jaarverslag, de volledige jaarrekening gebaseerd op Belgische GAAP en het verslag van de commissaris moeten nog neergelegd worden bij de Nationale Bank van België. De statutaire auditor, Deloitte Bedrijfsrevisoren CVBA, vertegenwoordigd door Nico Houthaeye, 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).

2.2 ACTIVITEITEN VAN BIOCARTIS GROUP NV

Biocartis Group NV werd opgericht op 24 november 2014 en is de uiteindelijke moederonderneming van de Biocartis Group. De Biocartis Group is actief in het ontwikkelen van innovatieve moleculaire diagnostische systemen die diagnostische oplossingen van de volgende generatie bieden die gericht zijn op het verbeteren van de klinische praktijken ten behoeve van patiënten, artsen, betalende en de industrie. De Biocartis Group ontwikkelt en commercialiseert een snelgroeiend testmenu op zijn Idylla™ platform, waarmee het mikt op de grote onervulde medische behoeften, met een focus op oncologie.

Biocartis Group NV is een actieve holding: het houdt een portefeuille van financiële participaties en is ook actief betrokken bij het beheer daarvan door middel van verschillende juridische, financiële en andere diensten.

2.3 WINST-EN VERLIESREKENING EN BALANS BIOCARTIS GROUP NV

2.3.1 WINST-EN VERLIESREKENING

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2021	2020
Opbrengsten	6.584	6.063
Overige bedrijfsopbrengsten	354	308
Totale bedrijfsopbrengsten	6.938	6.371
Services en andere goederen	-2.651	-2.253
Salarissen, sociale zekerheidsbijdragen en pensioenen	-4.031	-3.562
Overige bedrijfskosten	-3	-3
Bedrijfskosten	-6.685	-5.818
Financiële opbrengsten	776	330
Financiële kosten	-35.159	-10.719
Resultaat voor belastingen	-34.130	-9.836
Inkomstenbelastingen	-3	-7
Netto resultaat	-34.133	-9.843

2.3.2 BALANS

In EUR 000

	Per 31 december	
	2021	2020
Financiële activa	422.003	451.216
Vaste activa	422.003	451.216
Handelsvorderingen	0	0
Overige vorderingen	108.492	61.361
Geldmiddelen en kasequivalenten	9.665	61.731
Over te dragen kosten	44	67
Vlottende activa	118.201	123.160
Totale activa	540.204	574.376
Wettelijk maatschappelijk kapitaal	575	575
Agioreserve	550.289	550.289
Geaccumuleerd verlies	-148.045	-113.912
Totaal eigen vermogen	402.819	436.952
Financiële schuld	135.000	135.000
Schulden op lange termijn	135.000	135.000
Financiële schuld	0	0
Handelsschulden	562	872
Belastingenschulden	113	0
Salarissen, socialezekerheidsbijdragen en pensioenlasten	924	748
Toe te rekenen kosten	786	803
Schulden op korte termijn	2.385	2.423
Totaal passiva	540.204	574.375

2.4 BESPREKING VAN DE STATUTAIRE JAARREKENING

2.4.1 WINST-EN VERLIESREKENING

De totale bedrijfsopbrengsten bedroegen in 2021 EUR 6,9 miljoen (2020: EUR 6,4 miljoen) en bestaat voornamelijk uit doorgerekende kosten aan de dochterondernemingen van Biocartis Group NV. De bedrijfskosten die zijn opgenomen in de verslagperiode bedroegen EUR 6,7 miljoen (2020: EUR 5,8 miljoen) en bestaan uit salarissen, sociale zekerheidsbijdragen en pensioenuitgaven voor EUR 4,0 miljoen (2020: EUR 3,6 miljoen) en uit de kosten voor diensten en diverse goederen voor EUR 2,6 miljoen (2020: EUR 2,3 miljoen). Diensten en diverse goederen bestaan voornamelijk uit terugkerende algemene administratieve kosten.

De financiële opbrengsten bedroegen EUR 0,8 miljoen (2020: EUR 0,3 miljoen) en bestonden uit rente-inkomsten op de financiële voorschotten aan de dochterondernemingen van de Biocartis Groep en op de geldmiddelen en kasequivalenten aangehouden door Biocartis Group NV. Aan de andere kant bedroegen de financiële kosten EUR 35,2 miljoen (2020: EUR 10,7 miljoen) en bevat een bijzondere waardevermindering van de investering in de dochterondernemingen en participatie van de vennootschap van EUR 29,7 miljoen en rentelasten met betrekking tot de converteerbare obligatie van EUR 5,4 miljoen in vergelijking met EUR 6,0 miljoen in 2020. De financiële kosten van 2020 omvatten ook een contante betaling van EUR 4,3 miljoen gerelateerd aan de geïncentiveerde uitoefening van conversierechten met betrekking tot EUR 15 miljoen van de totale hoofdsom van de obligatie.

Het nettoresultaat na belastingen voor de periode eindigend op 31 december 2021 bedraagt EUR -34,1 miljoen (2020: EUR -9,8 miljoen).

2.4.2 BALANS

2.4.2.1 ACTIVA

De financiële vaste activa bestaan uit aandelen in de dochterondernemingen van de Biocartis Group NV (Biocartis NV, Biocartis US Inc. en Biocartis S.r.l) en van de Chinese joint venture en bedraagt EUR 422,0 miljoen (2020: EUR 451,2 miljoen). De daling van het financieel vast actief is het gevolg van een bijzondere waardevermindering van de investering in de dochterondernemingen en deelnemingen van de vennootschap van EUR 29,7 miljoen.

De overige vorderingen bedroegen EUR 108,5 miljoen (2020: EUR 61,5 miljoen) en hebben voornamelijk betrekking op vorderingen op de dochterondernemingen van de Biocartis Groep, met name met betrekking tot financiële voorschotten. De geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen EUR 9,7 miljoen op 31 december 2021 (2020: EUR 67,8 miljoen). De over te dragen kosten hebben betrekking op vooruitbetaalde kosten.

2.4.2.2 EIGEN VERMOGEN

Het totale eigen vermogen op 31 december 2021 bedroeg EUR 402,8 miljoen (2020: EUR 437,0 miljoen) en het wettelijk maatschappelijk kapitaal en de uitgiftepremies bedroeg respectievelijk EUR 0,6 miljoen (2020: EUR 0,6 miljoen) en EUR 550,3 miljoen (2020: EUR 550,3 miljoen).

2.4.2.3 FINANCIËLE SCHULD

De financiële schulden hebben betrekking op de converteerbare obligatie en bedraagt EUR 135 miljoen in 2021 en 2020.

2.4.2.4 OVERIGE SCHULDEN

Op 31 december 2021 bedroegen de handelsschulden EUR 0,6 miljoen (2020: EUR 0,9 miljoen), schulden voor salarissen, sociale zekerheidsbijdragen en pensioenlasten EUR 0,9 miljoen (2020: EUR 0,7 miljoen) en over te dragen kosten bedroegen 0,8 miljoen, die voornamelijk opgebouwde interesten omvat voor de rentecouponbetaling van de converteerbare obligatie.

2.4.2.5 TOTALE ACTIVA EN PASSIVA

De totale activa, en aan de andere kant de totale passiva, bedroegen op 31 december 2021 EUR 540,2 miljoen (2020: EUR 574,4 miljoen).

2.5 BESTEMMING VAN HET RESULTAAT

De enkelvoudige jaarrekening van de onderneming rapporteerde een nettoverlies van EUR 34,1 miljoen voor het jaar 2021. De raad van bestuur stelt voor om het statutair nettoverlies van EUR 34,1 miljoen van 2021 over te dragen naar het volgende boekjaar.

2.6 WAARDERINGSREGELS IN DE VERONDERSTELLING VAN CONTINUÏTEIT

Voor de waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit verwijzen we naar toelichting 1.2.3.1.

Biocartis Group NV

Verslag van de commissaris aan de algemene vergadering van Biocartis Group NV over het boekjaar afgesloten op 31 december 2021 - Geconsolideerde jaarrekening

In het kader van de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van Biocartis Group NV (de “vennootschap”) en haar filialen (samen “de groep”), leggen wij u ons commissarisverslag voor. Dit bevat ons verslag over de geconsolideerde jaarrekening alsook de overige door wet- en regelgeving gestelde eisen. Dit vormt één geheel en is ondeelbaar.

Wij werden benoemd in onze hoedanigheid van commissaris door de algemene vergadering van 14 mei 2021, overeenkomstig het voorstel van het bestuursorgaan uitgebracht op aanbeveling van het auditcomité. Ons mandaat loopt af op de datum van de algemene vergadering die beraadslaagt over de jaarrekening afgesloten op 31 december 2023. Wij hebben de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van Biocartis Group NV uitgevoerd gedurende 7 opeenvolgende boekjaren.

Verslag over de geconsolideerde jaarrekening

Oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben de wettelijke controle uitgevoerd van de geconsolideerde jaarrekening van de groep, die de geconsolideerde balans op 31 december 2021 omvat, alsook de geconsolideerde resultatenrekening en het geconsolideerd overzicht van overige resultaten, het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het geconsolideerd kasstroomoverzicht over het boekjaar afgesloten op die datum en de toelichting, met de belangrijkste gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en overige informatieverschaffing, waarvan het totaal van de geconsolideerde balans 142 480 (000) EUR bedraagt en waarvan de geconsolideerde resultatenrekening afsluit met een verlies van het boekjaar van 71 472 (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 2021 alsook van zijn geconsolideerde resultaten en van zijn geconsolideerde kasstromen over het boekjaar dat op die datum is afgesloten, in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards (IFRS) zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften.

Basis voor het oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben onze controle uitgevoerd volgens de internationale controlestandaarden (ISA's) zoals van toepassing in België. Wij hebben bovendien de door IAASB goedgekeurde internationale controlestandaarden toegepast die van toepassing zijn op huidige afsluitdatum en nog niet goedgekeurd op nationaal niveau. Onze verantwoordelijkheden op grond van deze standaarden zijn verder beschreven in de sectie "Verantwoordelijkheden van de commissaris voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening" van ons verslag. Wij hebben alle deontologische vereisten die relevant zijn voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening in België nageleefd, met inbegrip van deze met betrekking tot de onafhankelijkheid.

Wij hebben van het bestuursorgaan en van de aangestelden van de vennootschap de voor onze controle vereiste ophelderingen en inlichtingen verkregen. Wij zijn van mening dat de door ons verkregen controle-informatie voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel.

Wij hebben van het bestuursorgaan en van de aangestelden van de vennootschap de voor onze controle vereiste ophelderingen en inlichtingen verkregen.

Wij zijn van mening dat de door ons verkregen controle-informatie voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel.

Kernpunten van de controle

Kernpunten van onze controle betreffen die aangelegenheden die naar ons professioneel oordeel het meest significant waren bij de controle van de geconsolideerde jaarrekening van de huidige verslagperiode. Deze aangelegenheden zijn behandeld in de context van onze controle van de geconsolideerde jaarrekening als geheel en bij het vormen van ons oordeel hierover, en wij verschaften geen afzonderlijk oordeel over deze aangelegenheden.

Kernpunten van de controle	Hoe onze controle de kernpunten van de controle behandelde
Omzeterkenning De omzet van het jaar 2021 bedraagt 48 269 (000) EUR en bestaat voornamelijk uit: ▪ Productgerelateerde inkomsten (40 486 (000) EUR) uit verschillende combinaties van instrumenten en cartridges in losstaande en gecombineerde verkoopcontracten, operationele verhuurcontracten en verhuurcontracten; en ▪ Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten (6 053 (000) EUR) waaronder samenwerkingsovereenkomsten inzake onderzoek en ontwikkeling (O&O) welke meerdere elementen zoals licenties en O&O diensten bevatten, alsook andere transacties die tegelijkertijd worden uitgevoerd, en die vergoed worden aan de hand van een combinatie van vooruitbetalingen, mijlpaalvergoedingen en royalties. De bepaling van de te erkennen omzet voor deze contracten is complex en vereist significante beoordelingen door de directie om de aard van de contractuele verplichtingen te bepalen en de transactieprijs te alloceren aan deze contractuele verplichtingen in overeenstemming met de transfer van instrumenten, cartridges, licenties en O&O diensten geïdentificeerd in het contract. Bovendien kunnen inkomstentransacties via manuele aanpassing worden beïnvloed. De toelichting over omzeterkenning werd opgenomen in deel 5, toelichting 1.2.2.15 Opbrengsterkenning en deel 5, toelichting 1.2.4 Opbrengsten, van de geconsolideerde jaarrekening.	We hebben de geschiktheid van de grondslagen voor financiële verslaggeving van de groep met betrekking tot de omzeterkenningscriteria gevalideerd met de van toepassing zijnde IFRS-standaard. Wij hebben een inzicht verkregen in de onderliggende processen evenals in de preventieve en detectieve interne controles. Wij hebben de relevante overeenkomsten doorgenomen om te beoordelen of de onderneming de omzeterkenningscriteria van de groep correct heeft toegepast. Wij hebben tevens een kritische beoordeling gemaakt van de redelijkheid van de gehanteerde assumpties die gebruikt werden bij de berekening van het omzetcijfer. Wij hebben een steekproef van verkooptransacties, zoals opgenomen in de resultatenrekening, getest voor rekenkundige juistheid en gepastheid van de omzeterkenning op basis van de overeenkomsten, omzeterkenningscriteria en beoordelingen door de directie. Wij hebben tevens een steekproef van verkooptransacties met betrekking tot productverkoop getest. Wij hebben navraag gedaan bij het management en relevante vergaderingsnotulen gelezen om zeker te zijn van de volledigheid van de gerapporteerde samenwerkingsovereenkomsten. Wij hebben de manuele boekingen op omzet gecontroleerd op juistheid en geldigheid.

Realisatie van investeringen in en vorderingen op groepsondernemingen**Continuïteit**

Tijdens de huidige periode werd de groep opnieuw geconfronteerd met verliezen die de financiële positie van de groep aantasten. De bestuurders van de groep dienen te beoordelen of de groep in staat zal zijn om haar activiteiten verder te zetten tot een periode van 12 maanden na het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening en te bekijken of er materiële onzekerheden bestaan met betrekking tot het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening in de veronderstelling van continuïteit.

De financiële positie van de groep is sterk gelinkt aan de omzet en marge die ze genereert, aan de toegang tot bijkomende liquiditeiten vanwege huidige of nieuwe investeerders, de blijvende beschikbaarheid van haar kredietlijnen alsook de mogelijkheid om operationele kosten te beperken en geplande investeringen uit te stellen in geval bovenstaande zaken niet tijdig worden gerealiseerd.

Het vereist bijzondere beoordelingen en inschattingen van het management omtrent toekomstige kasstromen en de mogelijkheid van de groep om aan haar verplichtingen te voldoen tijdens de periode van 12 maanden na het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening.

De toelichting van de groep inzake continuïteit bevindt zich in deel 5, toelichting 1.2.3.1 Cruciale boekhoudkundige ramingen, veronderstellingen en beoordelingen.

Wij hebben op regelmatige basis contact gehad met het management en de raad van bestuur in verband met de verschillende financierings- en liquiditeitsopties en hebben de relevante notulen gelezen om de volledigheid van de informatie te beoordelen.

Wij hebben de vooruitzichten in het continuïteitsmodel vergeleken met het budget, zoals goedgekeurd door de raad van bestuur, om de consistentie ermee te verzekeren.

Wij hebben de assumpties in het continuïteitsmodel kritisch beoordeeld op basis van geprojecteerde evoluties tegenover resultaten uit het verleden, de resultaten van het lopende jaar tot nu toe alsook de mate waarin het management in het verleden in staat is geweest betrouwbare inschattingen te maken.

Wij hebben de rekenkundige integriteit van de berekeningen in het continuïteitsmodel getest en hebben tevens sensitiviteiten uitgevoerd op het toekomstmodel van het management om de robuustheid ervan te begrijpen in het licht van tegenvallende afwijkingen. Wij hebben de adequaatheid van de toelichting omtrent continuïteit kritisch beoordeeld.

Verantwoordelijkheden van het bestuursorgaan voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening

Het bestuursorgaan is verantwoordelijk voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening die een getrouw beeld geeft in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards (IFRS) zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften, alsook voor de interne beheersing die het bestuursorgaan noodzakelijk acht voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening die

geen afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten.

Bij het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening is het bestuursorgaan verantwoordelijk voor het inschatten van de mogelijkheid van de groep om haar continuïteit te handhaven, het toelichten, indien van toepassing, van aangelegenheden die met continuïteit verband houden en het gebruiken van de continuïteitsveronderstelling, tenzij het bestuursorgaan het voornemen heeft om de groep te liquideren of om de bedrijfsactiviteiten te beëindigen of geen realistisch alternatief heeft dan dit te doen.

Verantwoordelijkheden van de commissaris voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening

Onze doelstellingen zijn het verkrijgen van een redelijke mate van zekerheid over de vraag of de geconsolideerde jaarrekening

als geheel geen afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten en het uitbrengen van een commissarisverslag waarin ons oordeel is opgenomen. Een redelijke mate van zekerheid is een hoog niveau van zekerheid, maar is geen garantie dat een controle die overeenkomstig de ISA's is uitgevoerd altijd een afwijking van materieel belang

ontdekt wanneer die bestaat. Afwijkingen kunnen zich voordoen als gevolg van fraude of fouten en worden als van materieel belang beschouwd indien redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij, individueel of gezamenlijk, de economische beslissingen genomen door gebruikers op basis van deze geconsolideerde jaarrekening, beïnvloeden.

Bij de uitvoering van onze controle leven wij het wettelijk, reglementair en normatief kader na dat van toepassing is op de controle van de geconsolideerde jaarrekening in België. De wettelijke controle biedt geen zekerheid omtrent de toekomstige levensvatbaarheid van de vennootschap, noch van de efficiëntie of de doeltreffendheid waarmee het bestuursorgaan de bedrijfsvoering van de vennootschap ter hand heeft genomen of zal nemen.

Als deel van een controle uitgevoerd overeenkomstig de ISA's, passen wij professionele oordeelsvorming toe en handhaven wij een professioneel-kritische instelling gedurende de controle. We voeren tevens de volgende werkzaamheden uit:

- Het identificeren en inschatten van de risico's dat de geconsolideerde jaarrekening een afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten, het bepalen en uitvoeren van controlewerkzaamheden die op deze risico's inspelen en het verkrijgen van controle-informatie die voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel. Het risico van het niet detecteren van een van materieel belang zijnde afwijking is groter indien die afwijking het gevolg is van fraude dan indien zij het gevolg is van fouten, omdat bij fraude sprake kan zijn van samenspanning, valsheid in geschrifte, het opzettelijk nalaten om transacties vast te leggen, het opzettelijk verkeerd voorstellen van zaken of het doorbreken van de interne beheersing;
- Het verkrijgen van inzicht in de interne beheersing die relevant is voor de controle, met als doel controlewerkzaamheden op te zetten die in de gegeven omstandigheden geschikt zijn maar die niet zijn gericht op het geven van een oordeel over de effectiviteit van de interne beheersing van de groep;
- Het evalueren van de geschiktheid van de gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en het evalueren van de redelijkheid van de door het bestuursorgaan gemaakte schattingen en van de daarop betrekking hebbende toelichtingen;
- Het concluderen dat de door het bestuursorgaan gehanteerde continuïteitsveronderstelling aanvaardbaar is, en het concluderen, op basis van de verkregen controle-informatie, of er een onzekerheid van materieel belang bestaat met betrekking

tot gebeurtenissen of omstandigheden die significante twijfel kunnen doen ontstaan over de mogelijkheid van de groep om haar continuïteit te handhaven. Indien wij concluderen dat er een onzekerheid van materieel belang bestaat, zijn wij ertoe gehouden om de aandacht in ons commissarisverslag te vestigen op de daarop betrekking hebbende toelichtingen in de geconsolideerde jaarrekening, of, indien deze toelichtingen inadequaat zijn, om ons oordeel aan te passen. Onze conclusies zijn gebaseerd op de controle-informatie die verkregen is tot de datum van ons commissarisverslag. Toekomstige gebeurtenissen of omstandigheden kunnen er echter toe leiden dat de groep haar continuïteit niet langer kan handhaven;

- Het evalueren van de algehele presentatie, structuur en inhoud van de geconsolideerde jaarrekening, en van de vraag of de geconsolideerde jaarrekening de onderliggende transacties en gebeurtenissen weergeeft op een wijze die leidt tot een getrouw beeld;
- Het verkrijgen van voldoende en geschikte controle-informatie met betrekking tot de financiële informatie van de entiteiten of bedrijfsactiviteiten binnen de groep gericht op het tot uitdrukking brengen van een oordeel over de geconsolideerde jaarrekening. Wij zijn verantwoordelijk voor de aansturing van, het toezicht op en de uitvoering van de groepscontrole. Wij blijven ongedeeld verantwoordelijk voor ons oordeel.

Wij communiceren met het auditcomité onder meer over de geplande reikwijdte en timing van de controle en over de significante controlebevindingen, waaronder eventuele significante tekortkomingen in de interne beheersing die wij identificeren gedurende onze controle.

Wij verschaffen aan het auditcomité tevens een verklaring dat wij de relevante deontologische voorschriften over onafhankelijkheid hebben nageleefd, en wij communiceren met hen over alle relaties en andere zaken die redelijkerwijs onze onafhankelijkheid kunnen beïnvloeden en, waar van toepassing, over de daarmee verband houdende maatregelen om onze onafhankelijkheid te waarborgen.

Uit de aangelegenheden die aan het auditcomité zijn gecommuniceerd bepalen wij die zaken die het meest significant waren bij de controle van de geconsolideerde jaarrekening van de huidige verslagperiode, en die derhalve de kernpunten van onze controle uitmaken. Wij beschrijven deze aangelegenheden in ons verslag, tenzij het openbaar maken van deze aangelegenheden is verboden door wet- of regelgeving.

Overige door wet- en regelgeving gestelde eisen

Verantwoordelijkheden van het bestuursorgaan

Het bestuursorgaan is verantwoordelijk voor het opstellen en de inhoud van het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening en de andere informatie opgenomen in het jaarrapport over de geconsolideerde jaarrekening.

Verantwoordelijkheden van de commissaris

In het kader van ons mandaat en overeenkomstig de Belgische bijkomende norm bij de in België van toepassing zijnde internationale controlestandaarden (ISA's), is het onze verantwoordelijkheid om, in alle van materieel belang zijnde opzichten, het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening en de andere informatie opgenomen in het jaarrapport te verifiëren, alsook verslag over deze aangelegenheden uit te brengen.

Aspecten betreffende het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening

Na het uitvoeren van specifieke werkzaamheden op het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening, zijn wij van oordeel dat dit jaarverslag overeenstemt met de geconsolideerde jaarrekening voor hetzelfde boekjaar en is opgesteld overeenkomstig het artikel 3:32 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

In de context van onze controle van de geconsolideerde jaarrekening zijn wij tevens verantwoordelijk voor het overwegen, in het bijzonder op basis van de kennis verkregen in de controle, of het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening en de andere informatie opgenomen in het jaarrapport over de geconsolideerde jaarrekening, een afwijking van materieel belang bevatten, hetzij informatie die onjuist vermeld of anderszins misleidend is. In het licht van de werkzaamheden die wij hebben uitgevoerd, hebben wij geen afwijking van materieel belang te melden.

Vermeldingen betreffende de onafhankelijkheid

- Ons bedrijfsrevisorenkantoor en ons netwerk hebben geen opdrachten verricht die onverenigbaar zijn met de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening en

ons bedrijfsrevisorenkantoor is in de loop van ons mandaat onafhankelijk gebleven tegenover de groep.

- De honoraria voor de bijkomende opdrachten die verenigbaar zijn met de wettelijke controle bedoeld in artikel 3:65 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen werden correct vermeld en uitgesplitst in de toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening.

Europees uniform elektronisch formaat (ESEF)

Wij hebben ook, overeenkomstig de ontwerpnorm inzake de controle van de overeenstemming van de financiële overzichten met het Europees uniform elektronisch formaat ("ESEF"), de controle uitgevoerd van de overeenstemming van het ESEF-formaat en de markeertaal met de technische reguleringsnormen vastgelegd door de Europese Gedelegeerde Verordening nr. 2019/815 van 17 december 2018 ("Gedelegeerde Verordening").

Het bestuursorgaan is verantwoordelijk voor het opstellen, in overeenstemming met de ESEF vereisten, van de geconsolideerde financiële overzichten in de vorm van een elektronisch bestand in ESEF-formaat ("digitale geconsolideerde financiële overzichten") opgenomen in het jaarlijks financieel verslag.

Het is onze verantwoordelijkheid voldoende en geschikte onderbouwende informatie te verkrijgen om te concluderen dat het formaat en de markeertaal van de digitale geconsolideerde financiële overzichten in alle van materieel belang zijnde opzichten voldoen aan de ESEF-vereisten krachtens de Gedelegeerde Verordening.

Op basis van de door ons uitgevoerde werkzaamheden zijn wij van oordeel dat het formaat van en de markering van de officiële Nederlandstalige versie van de digitale geconsolideerde financiële overzichten opgenomen in het jaarlijks financieel verslag van Biocartis Group NV per 31 december 2021 in alle van materieel belang zijnde opzichten in overeenstemming zijn met de ESEF-vereisten krachtens de Gedelegeerde Verordening.

Andere vermeldingen

- Huidig verslag is consistent met onze aanvullende verklaring aan het auditcomité bedoeld in artikel 11 van de verordening (EU) nr. 537/2014.

Getekend te Zaventem.

De commissaris

Deloitte Bedrijfsrevisoren BV

Vertegenwoordigd door Nico Houthaeye

- 1 In een notedop
- 2 Strategie
- 3 Duurzaamheid
- 4 Corporate Governance Verklaring
- 5 Financieel Verslag 2021
- 6 Verklarende woordenlijst & bibliografie**

Verklarende woordenlijst

Assay

Binnen de diagnostiek wordt de term 'Assay' of 'Test' gebruikt om een proces of methode aan te duiden waarmee de aanwezigheid (kwantitatieve test) van een bepaalde substantie in een staal kan worden bepaald.

Applicatie

In de context van het Idylla™ platform is een applicatie een specifieke test voor detectie van nucleïnezuuren (test) die op het systeem moet worden uitgevoerd. Applicaties hebben hun eigen specifieke vereisten.

Batch Record

De set data van alle relevante procesinformatie in elk fysiek of elektronisch formaat.

Biopsie (vast/vloeibaar)

Het Idylla™ platform is in staat om zowel vaste stalen (FFPE-weefsel is het standaard weefseltype voor vaste-tumordiagnose, en verse (bevroren) weefselstalen) als vloeibare biopsieën te verwerken. Deze laatste zijn makkelijker te bekomen staaltypes, zoals bloedplasma of urine. Tests gebaseerd op vloeibare biopsieën zullen monitoring van behandeling en opvolging van de ziekte makkelijker maken, en mogelijk ook snellere detectie van ziekte.

BRAF - Serine/threonine- protein kinase B-raf

BRAF is een eiwit dat, bij mensen, wordt gecodeerd door het BRAF-gen. Het BRAF-eiwit is betrokken bij de signaaltransductie en celdeling. Bepaalde erfelijke BRAF mutaties veroorzaken aangeboren afwijkingen. Ook kunnen verworven BRAF mutaties in volwassenen kanker veroorzaken.

CE-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').

Companion Diagnostics (CDx)

CDx is een bio-analytische methode die ontwikkeld werd om te beoordelen: (i) of een patiënt al dan niet goed op een behandeling zal reageren; (ii) wat de optimale dosis is voor een patiënt; en (iii) of de patiënt bepaalde neveneffecten kan verwachten van een medische behandeling. Elk voorschrift van een geneesmiddel met CDx is gebaseerd op het resultaat van de CDx. CDx-tests worden ook gebruikt in het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen.

COVID-19

In 2019 werd een nieuw coronavirus aangewezen als de oorzaak van een ziekte-uitbraak die zijn oorsprong vond in China. Inmiddels wordt het virus het Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) genoemd. De erdoor veroorzaakte ziekte heet coronavirusziekte 2019 (COVID-19) (bron: [mayoclinic.org](https://www.mayoclinic.org)).

CLIA

De Clinical Laboratory Improvement Amendments van 1988 (CLIA) -verordeningen omvatten federale standaarden die van toepassing zijn op alle Amerikaanse faciliteiten

ctDNA

of locaties die menselijke specimen testen voor gezondheidsbeoordeling of om ziekten te diagnosticeren, te voorkomen of te behandelen (bron: <https://wwwn.cdc.gov/clia/>).

Dit is circulerend tumor DNA.

Desoxyribonucleïnezuur (DNA)

DNA is een nucleïnezuurmolecule die de genetische instructies bevat die gebruikt worden bij de ontwikkeling en het functioneren van levende organismen.

Distributeur

Persoon of rechtspersoon die de marketing en/of verkoop van een apparaat bevordert van de oorspronkelijke productieplaats naar de uiteindelijke gebruiker zonder het apparaat, de verpakking of de etikettering ervan te wijzigen.

Epidermale groeifactor receptor (EGFR)

EGFR is een eiwit op het oppervlak van bepaalde cellen die de cellen tot celdeling kan aanzetten. EGFR wordt in abnormaal hoge niveaus gevonden op het oppervlak van vele soorten van kankercellen.

Export of distributeur markten

Gedefinieerd als de wereld exclusief Europese directe markten, de VS, China en Japan.

Emergency Use Authorisation (EUA)

Dit is een toestemming gegeven door de US FDA op grond van artikel 564 van de Amerikaanse Federal Food, Drug, en Cosmetic Act, (de 'FD&C Act'), die niet-goedgekeurde medische producten of niet-goedgekeurde toepassingen van goedgekeurde medische producten mogelijk maakt om te worden gebruikt in de Verenigde Staten in een noodgeval voor diagnose, behandeling of voorkoming van ernstige of levensbedreigende ziekten of aandoeningen veroorzaakt door chemische, biologische, radiologische of nucleaire agentia als er geen adequate, goedgekeurde alternatieven beschikbaar zijn.

Fabrikant

Natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de productie, de fabricage, de assemblage, de verpakking of de etikettering van een medisch hulpmiddel, voor het assembleren van een systeem of het aanpassen van een medisch hulpmiddel voordat het in de handel wordt gebracht en/of in gebruik wordt genomen, ongeacht of deze handelingen worden uitgevoerd door die persoon of namens hen door een derde.

Formaline-gefixeerd, in paraffine ingebed (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.

Gensignatuur

RNA-expressie- of gensignatuurtests zijn met name interessant omdat ze vaak een hoge marktwaarde hebben. Ze zijn gebaseerd op de differentiële mRNA-expressieniveaus die worden omgerekend naar een klinisch relevante score, namelijk de 'signatuur' aan de hand waarvan patiëntbehandelingsbeslissingen worden genomen.

Gene fusions

Genfusies vertegenwoordigen een belangrijke klasse van somatische veranderingen in kanker en zijn belangrijke biomarkers geworden voor kankerdiagnose, prognose en de selectie van gerichte therapieën. De ontdekking van en het onderzoek naar genfusies in verschillende kankertypes kunnen in de toekomst doeltreffendere therapieën opleveren⁶⁴.

IC	Intensive care of intensieve zorgen.
Idylla™ platform	Combinatie van het Idylla™ Instrument (hardware en software) en de Idylla™ Console (hardware en software) met behulp van de Idylla™ cartridgetechnologie.
Idylla™ cartridge	Verwijst naar de wegwerp 'container' test met de benodigde reagentia om een test met het Systeem uit te voeren.
Immunotest	Immunotests of immunoassays zijn tests die biomarkers meten met behulp van antigeen-antistof interacties. Meestal worden dergelijke tests gebruikt om biomarkers van het immuunsysteem zelf. Bijvoorbeeld, HCV- of HIV-antilichamen die door het lichaam zelf worden gemaakt, worden gedetecteerd door middel van HCV- of HIV-antigenen.
Influenza	Ook wel bekend als 'de griep' is een zeer besmettelijke infectie van de luchtwegen veroorzaakt door de familie van influenzavirussen.
In-vitrodiagnostiek (IVD)	IVD is een diagnostische test buiten een levend lichaam in tegenstelling tot 'in vivo', waarbij tests worden uitgevoerd in een levend lichaam (bijvoorbeeld een Röntgenfoto of CT-scan).
Investigational Use Only (IUO)	Een IUO product (Investigational Use Only - uitsluitend voor onderzoeksdoeleinden) is een IVD-product, in de testfase van productontwikkeling dat wordt verzonden of afgeleverd voor producttesten voorafgaand aan volledige commerciële marketing.
Kirsten rat sarcoma-2 virus oncogene (KRAS)	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.
Klinische gegevens	Informatie over veiligheid en/of prestaties die wordt gegenereerd door het klinische gebruik van een medisch hulpmiddel.
KOL	Key Opinion Leader of invloedrijke opinieleider.
Medical Device Single Audit Program (MSDAP)	Met de MSDAP 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 hoofdmissie van het programma is: "... gezamenlijk gebruik maken van regulerende middelen om een efficiënt, effectief en duurzaam single auditprogramma te beheren dat is toegespitst op het toezicht op producenten van medische hulpmiddelen."
Medisch apparaat	Elk instrument, apparaat, werktuig, machine, toestel, implantaat, in vitro reagens of kalibrator, software, materiaal of ander soortgelijk of gerelateerd artikel, bedoeld door de

fabrikant om, alleen of in combinatie, voor mensen gebruikt te worden voor een of meer van de specifieke doelstelling(en) van - diagnose, preventie, monitoring, behandeling of verlichting van ziektes, - diagnose, monitoring, behandeling, verlichting van of vergoeding van een letsel, - onderzoek, vervanging, aanpassing of ondersteuning van de anatomie of van een fysiologisch proces, - het ondersteunen of in stand houden van het leven, - controle van de conceptie, - desinfectie van medische apparaten, - het verstrekken van informatie voor medische doeleinden door middel van in vitro onderzoek van stalen afkomstig van het menselijk lichaam, en die zijn primaire beoogde werking niet bereikt in of op het menselijk lichaam met farmacologische, immunologische of metabole middelen, maar die op die manier in zijn functie kunnen worden ondersteund met dergelijke middelen.

Metastatische colorectale (darm) kanker (mCRC)

Colorectale kanker is de tweede meest voorkomende kanker wereldwijd, met een geschatte voorkomingsgraad van meer dan 1,36 miljoen nieuwe gevallen per jaar. Volgens het Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek sterven jaarlijks zo'n 694.000 mensen van colorectale kanker wereldwijd. Dat is zo'n 8,5% van alle kankerdoden, waarmee dit de vierde meest voorkomende doodsoorzaak van kanker is.

Moleculaire diagnostiek (MDx)

MDx is een vorm van diagnostiek gebruikt om specifieke sequenties in DNA of RNA te detecteren die al dan niet geassocieerd zijn met een bepaalde ziekte. Klinische toepassingen van MDx omvatten tests voor infectieziekten, oncologie, farmacogenomica en genetische aandoeningen.

Micro satellite instability (MSI)

MSI is een genetische aandoening waarbij extreem veel mutaties ontstaan als gevolg van een abnormaal functionerend mismatch repair (MMR) systeem.

Multiplexing

Het gelijktijdig detecteren van meerdere biomarkers in één staal.

Neuroblastoma RAS viral (v-ras) oncogene (NRAS)

NRAS is een eiwit dat, bij mensen, wordt gecodeerd door het NRAS gen. Net als andere leden van de Ras familie, is het NRAS eiwit een GTPase (een grote familie van hydrolase enzymen die guanosinetriphosfaat kunnen binden en hydrolyseren), en is een vroege speler in veel signaaltransductiewegen. Het eiwitproduct van het normale NRAS gen vervult een balansrijke functie in de signaaltransductie en mutatie van het NRAS gen is geassocieerd met de ontwikkeling van vele kankers.

Next-Generation Sequencing (NGS)

Sequencing is het proces van het bepalen van de precieze volgorde van de nucleotiden in een DNA molecule. Het omvat elke werkwijze of techniek die wordt gebruikt om de volgorde van de vier basen adenine, guanine, cytosine en thymine te bepalen in een DNA-streng. De grote vraag naar sequencing aan lage kost heeft de ontwikkeling gestimuleerd van hoge-volume of high-throughput sequencing technologieën die het sequencing proces in parallel uitvoeren en duizenden of miljoenen sequenties gelijktijdig uitvoeren. High-throughput sequencing technologieën zijn bedoeld om de kost van DNA-sequencing lager te brengen dan mogelijk is met de standaard kleurstof-terminator methoden.

Performantiestudie

Prestatiestudie: een studie uitgevoerd om de analytische of klinische prestaties van een hulpmiddel vast te stellen of te bevestigen.

Polymerase-kettingreactie (PCR)

De specifieke en exponentiële amplificatie van DNA sequenties d.m.v. opeenvolgende temperatuurgestuurde cycli. Real-time PCR is een vorm van PCR waarbij de geamplificeerde sequenties zichtbaar worden gemaakt door middel van fluorescente labeling in real-time, dat wil zeggen, terwijl ze worden geamplificeerd. Real-time PCR kan worden gebruikt om de hoeveelheid van specifieke DNA-sequenties te bepalen via een multiplex-methode. PCR en real-time PCR kunnen ook worden gebruikt voor het detecteren en kwantificeren van RNA-sequenties, nadat eerst een DNA kopie is gemaakt van de RNA-sequentie met behulp van een reverse transcriptase-enzym.

Proteïne of eiwit

Polypeptideketen opgebouwd uit de 20 natuurlijke aminozuren. Eiwitten worden gesynthetiseerd uit een messenger RNA-kopie van een gen en kunnen een groot aantal functies hebben in het cytoskelet van de cel, enzymatisch, boodschapperfuncties in cellen en bloed zoals immune cytokinen, DNA- bindende eiwitten die de synthese reguleren ...

Prototype

(Eerste) materialisatie van het beoogde product.

Regelgevende autoriteit

Een overheidsinstantie of andere entiteit die een wettelijk recht uitoefent om het gebruik of de verkoop van medische hulpmiddelen binnen zijn rechtsgebied te controleren, en juridische stappen kan ondernemen om ervoor te zorgen dat medische hulpmiddelen die binnen zijn rechtsgebied worden verkocht aan wettelijke vereisten voldoen.

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.

SARS-CoV-2

Het virus dat COVID-19 veroorzaakt.

Screeningtest

Een eerste of voorlopige test. Screeningtests vertellen u niet of u zeker een ziekte of aandoening heeft. Integendeel, positieve resultaten geven aan dat u mogelijk aanvullende tests of een dokterssevaluatie nodig hebt om te zien of u een bepaalde ziekte of aandoening heeft.

Sepsis

Sepsis is een potentieel levensbedreigende aandoening die ontstaat wanneer de respons van het lichaam op een infectie het eigen weefsel schaadt. Wanneer de infectiebestrijdingsprocessen zich tegen het lichaam keren, gaan organen gebrekkig en afwijkend werken. Sepsis kan overgaan in septische shock. Dat is een sterke

Serine/threonine-protein kinase B-raf (BRAF)**Stakeholder****US Food and Drug Administration (FDA)****Verbruiksgoederen****White Paper**

daling van de bloeddruk die kan leiden tot ernstige orgaanproblemen en overlijden. Vroegtijdige behandeling met antibiotica en intraveneuze vochttoediening verbetert de overlevingskansen (bron: [mayoclinic.org](https://www.mayoclinic.org)).

BRAF is een eiwit dat bij mensen wordt gecodeerd door het BRAF-gen. Het BRAF-eiwit is betrokken bij het verzenden van signalen in cellen en bij celgroei. Bepaalde erfelijke BRAF mutaties veroorzaken geboortefwijkingen. Daarnaast kunnen andere verworven mutaties bij volwassenen kanker veroorzaken.

Geïnteresseerde of betrokken partij.

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.

Materialen die in direct of indirect contact staan met het eindproduct.

Klantendocumentatie die een specifiek probleem verklaart en het standpunt van Biocartis hierover weergeeft.

Bibliografie

⁽¹⁾ De 17 SDG's werden ontwikkeld door de United Nations Development Programme met als doel om een set universele doelstellingen naar voor te brengen die een antwoord bieden op de urgente ecologische, politieke en economische uitdagingen die onze wereld onder ogen ziet. Deze kwamen in voege in januari 2016, en worden beschouwd als het richtinggevend universeel duurzaamheidsraamwerk. Bron: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/sustainable-development-goals/background/>

⁽²⁾ Zie www.globalreporting.org

⁽³⁾ Gemiddelde VTE (voltijdse equivalent) is gelijk aan de som van de dagelijkse VTE gedeeld door het aantal dagen. Dit gemiddelde VTE wordt berekend op kalenderjaarbasis (januari-december) en omvat alle vaste werknemers, met uitzondering van uitzendkrachten en consultants. De definitie is gewijzigd ten opzichte van voorgaande jaren, toen het 'gemiddelde VTE' werd berekend met inbegrip van alle vaste werknemers, uitzendkrachten en consultants

⁽⁴⁾ Tijdens het eerste kwartaal van 2021 hebben het Idylla™ platform, de Idylla™ BRAF Mutation Test (CE-IVD) en de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) de registratie voltooid in Rusland, en de Idylla™ MSI Test (CE-IVD) de registratie voltooid in Taiwan, waardoor de commerciële voetafdruk voor de IVD medische hulpmiddelen van Biocartis werd uitgebreid. Na de verslagperiode werden ook bijkomende registraties voltooid in Taiwan

⁽⁵⁾ SeptiCyt® RAPID is ontwikkeld door Immunexpress Inc, in samenwerking met Biocartis. Biocartis heeft de exclusieve distributierechten voor de EU. De test is niet in alle landen verkrijgbaar. Vraag naar de verkrijgbaarheid bij een plaatselijke vertegenwoordiger van Biocartis

⁽⁶⁾ Het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console zijn sinds 12 juli 2017 vrijgesteld door de US FDA en zijn als zodanig niet onderworpen aan 510(k)-meldingsplichten voordat ze op de Amerikaanse markt worden gebracht voor in-vitrodiagnostiek met door de Amerikaanse FDA goedgekeurde of vrijgegeven testen

⁽⁷⁾ Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress') is een in Seattle gevestigd bedrijf voor moleculaire diagnostiek dat zich richt op het verbeteren van de resultaten voor patiënten die vermoedelijk sepsis hebben

⁽⁸⁾ Op hostrespons gebaseerde tests zijn gericht op het meten van biomarkers die indicatief zijn voor de reactie van het immuunsysteem van een patiënt op een infectie, in plaats van het meten van pathogenen die de oorzaak van de infectie zijn

⁽⁹⁾ Mutaties van de epidermale-groefactorreceptor (EGFR)

zijn de op één na meest voorkomende oncogene driver bij niet-kleincellige longkanker (NSCLC)

⁽¹⁰⁾ Arcila ME, Yang S-R, Momeni A, Mata DA, Salazar P, Chan R, Elezovic D, Benayed R, Zehir A, Buonocore DJ, Rekhtman N, Lin O, Ladanyi M, Nafa K, Ultra-Rapid EGFR Mutation Screening Followed by Comprehensive Next-Generation Sequencing: A Feasible, Informative Approach for Lung Carcinoma Cytology Specimens with a High Success Rate., JTO Clinical and Research Reports (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jtocrr.2020.100077>, online beschikbaar 18 juli 2020; Arcila ME et al., Rapid EGFR Mutation Detection Using the Single-Institution Experience of 1200 Cases Analyzed by an In-House Developed Pipeline and Comparison with Concurrent Next-Generation Sequencing Results Idylla™ Platform, J Mol Diagn 2020, gepubliceerd op 23 december 2020, 1-12; <https://doi.org/10.1016/j.jmoldx.2020.11.009>

⁽¹¹⁾ Dit kan nuttig zijn in gevallen waarin de resultaten van de EGFR-mutatie negatief waren en verdere testen nodig zijn

⁽¹²⁾ Petiteau, C.; Robinet-Zimmermann, G.; Riot, A.; Dorbeau, M.; Richard, N.; Blanc-Fournier, C.; Bibeau, F.; Deshayes, S.; Bergot, E.; Gervais, R.; et al. Contribution of the Idylla™ System to Improving the Therapeutic Care of Patients with NSCLC through Early Screening of EGFR Mutations. Curr. Oncol. 2021, 28, 4432–4445. <https://doi.org/10.3390/curroncol28060376>, gepubliceerd op 3 november 2021

⁽¹³⁾ Respiratoir Syncytieel Virus

⁽¹⁴⁾ Bratzman SV et al. Expert Rev Mol Diagn. 2015; 15(6): 715–719, Siravegna G en Bardelli A. Genome Biol. 2014; 15(8): 449

⁽¹⁵⁾ 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

⁽¹⁶⁾ ESMO consensus richtlijnen voor het patiëntenbeheer van patiënten met uitgezaaide colorectale (darm)kanker. Annals of Oncology 0: 1–37, 2016; NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Melanoma - versie 3.2016; NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – NSCLC – versie 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; AACR 2016: 5-Year Survival Rates for Patients With Metastatic Melanoma Treated With Nivolumab Much Higher Than Historical Rates. <http://www.ascopost.com/News/39500>

⁽¹⁷⁾ Accès aux tests moléculaires EGFR, RAS et BRAF /Résultats d'une enquête dans 5 régions françaises, appui à la décision, INCa, januari 2016

⁽¹⁸⁾ CAGR = Compound Annual Growth Rate. Source: MarketsandMarkets, Molecular Diagnostics Market worth \$31.8 billion by 2026

- (19) Bron: IMARC Group, Oncology Molecular Diagnostics Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2021-2026
- (20) Bronnen van de Vennootschap rond Total Addressable Market (TAM) berekeningen
- (21) Canaccord, 7 januari 22 – Industry documents on included industries/countries/companies: Welcome to update city: January conference week preview for our Diagnostics and Tools coverage
- (22) Markets and Markets 2 Paoli et al. Crit Care Med (2018): 46: 1889-1897 and https://journals.lww.com/ccmjournal/Fulltext/2020/03000/Sepsis_Among_Medicare_Beneficiaries_3_The.4.aspx
- (23) PCT = Procalcitonine (PCT) test is een biomarker voor systemische ontsteking; CRP = C-reactief proteïne, een biomarker voor systemische ontsteking. Positieve bacteriologische culturen, inclusief bloedculturen, zijn mogelijk niet binnen 24 tot 48 uur beschikbaar; interpretatie van lokale kolonisatie kan ambigu zijn en traditionele infectiemarkers, zoals de lichaamstemperatuur en het aantal witte bloedcellen (WBC), zijn mogelijk niet specifiek
- (24) The Lancet, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(19\)32989-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)32989-7/fulltext), laatst geraadpleegd op 29 oktober 2020
- (25) Paoli et al. Crit Care Med (2018): 46: 1889-1897 and https://journals.lww.com/ccmjournal/Fulltext/2020/03000/Sepsis_Among_Medicare_Beneficiaries_3_The.4.aspx, laatst geraadpleegd op 29 oktober 2020
- (26) S. Vargas-Salas et al., Genetic testing for indeterminate thyroid cytology: review and meta-analysis, 2018, Endocrine-Related Cancer, <https://erc.bioscientifica.com/>
- (27) Douillard JY et al. (2014) Ann Oncol; 25:1346-55; Clarke CN, Kopetz ES. (2015) J Gastrointest Oncol 6:660-7
- (28) E Van Cutsem et al.; ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. Annals of Oncology 0: 1-37, 2016; NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Colon Cancer – Versie 3.2018; http://www.amp.org/committees/clinical_practice/CRCOpenComment.cfm; 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
- (29) www.mycancergenome.org
- (30) E. Van Cutsem et al.; ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. Annals of Oncology 0: 1-37, 2016; NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Colon Cancer – Versie 3.2018
- (31) Cancer Genome Atlas Network (2012) Nature 487:330-7; Douillard JY et al. (2014) Ann Oncol; 25:1346-55; Clarke CN, Kopetz ES. (2015) J Gastrointest Oncol 6:660-7. E. Van Cutsem et al.; ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. Annals of Oncology 0: 1-37, 2016; NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Colon Cancer – Versie 3.2018
- (32) Carethers et al (2004) Gastroenterology. 126:394-401; Ribic et al (2003) N Engl J Med. 349:247-257; Le et al. (2015) N Engl J Med. 372:2509-2520.
- (33) Van Cutsem et al. (2016) ESMO Consensus Guidelines for the management of patients with mCRC. Annals of Oncology 27, 1386; NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) for Colon Cancer V.2.2018. Accessed July 25, 2018. To view the most recent and complete version of the guidelines, go online to NCCN.org; NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) for Rectal Cancer V.2.2018. Accessed July 25, 2018. To view the most recent and complete version of the guidelines, go online to NCCN.org; NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) for Uterine Neoplasms V.2.2018. Geraadpleegd 25 juli 2018. Raadpleeg de meest recente en volledige versie van de richtlijnen online op NCCN.org.
- (34) Le DT et al. (2015) PD-1 blockade in tumors with mismatch-repair deficiency. N Engl J Med. 372:2509-2520
- (35) Sherwood et al. ESMO Open 2017; 2:e000235
- (36) Een klinische prestatiestudie toonde 99,7% overeenstemming voor MSI-tests versus Promega (niet-gepubliceerde gegevens)
- (37) National Comprehensive Cancer Network website. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Non-small cell lung cancer Version 6. 2017. http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf. Accessed August 2018; Novello S. et al. Metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol (2016) 27 (suppl 5): v1-v27; Geraadpleegd in augustus 2018
- (38) National Comprehensive Cancer Network website. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Non-small cell lung cancer Version 6. 2017. http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf. Accessed August 2018; Novello S. et al. Metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol (2016) 27 (suppl 5): v1-v27; Geraadpleegd in augustus 2018
- (39) Cooper WA et al. J Thorac Dis 2013; 5 (S5): S479-490. Molecular Biology of lung cancer

- (40) National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Practice Guidelines in Oncology: Melanoma - Version 2.2018, available from https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/melanoma.pdf (accessed June 2018); Dummer et al. Cutaneous melanoma: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment, and follow-up. *Ann Oncol* 2016; Suppl 5:126-132, Garbe et al. Diagnosis and treatment of melanoma. European consensus-based interdisciplinary guideline-update 2016. *Eur J Cancer* 2016; 63:201-217.
- (41) Bisshop et al. *Melanoma Research* 2018, 28(2): 96-104.
- (42) SeptiCyte® RAPID is een CE-gemarkeerde IVD, ontwikkeld door Immunexpress Inc in samenwerking met Biocartis. Biocartis heeft de exclusieve distributierechten voor de EU. De test is niet in alle landen verkrijgbaar. Vraag bij de plaatselijke vertegenwoordiger van Biocartis naar de verkrijgbaarheid. De SeptiCyte® RAPID maakt gebruik van SuperScript™ III. Het handelsmerk SuperScript III is eigendom van Life Technologies Corporation
- (43) Brazilië, Canada, Colombië, Mexico, Saudi-Arabië, Spanje en Turkije
- (44) Quantitative Reverse Transcription PCR. PCR of polymerasekettingreactie is een efficiënte en kosteneffectieve manier om kleine segmenten van DNA of RNA te kopiëren (amplificatie). Zo worden binnen enkele uren miljoenen kopieën van een DNA-segment gemaakt, wat nadere analyse mogelijk maakt aan de hand waarvan klinici ziekten kunnen diagnosticeren en monitoren met gebruik van een minimale hoeveelheid staal, zoals bloed of weefsel. Bron: www.genome.gov, voor het laatst ingezien op 22 oktober 2020
- (45) Op basis van RTqPCR-analyse, in combinatie met een geavanceerd algoritme voor machinaal leren
- (46) Dit betekent dat de kans dat de knobbel maligne is daalt van 25% tot minder dan 5%, waardoor vervolgcontroles kunnen worden geadviseerd als alternatief voor operatief ingrijpen. Informatie en bron: <https://thyroidprint.com/en/home-us/>, voor het laatst ingezien op 22 oktober 2020
- (47) NPV (Negative Predictive Value; negatieve voorspellende waarde) > 95%
- (48) En sommige Europese landen
- (49) Arcila ME, Yang S-R, Momeni A, Mata DA, Salazar P, Chan R, Elezovic D, Benayed R, Zehir A, Buonocore DJ, Rekhtman N, Lin O, Ladanyi M, Nafa K, Ultra-Rapid EGFR Mutation Screening Followed by Comprehensive Next-Generation Sequencing: A Feasible, Informative Approach for Lung Carcinoma Cytology Specimens with a High Success Rate., *JTO Clinical and Research Reports* (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jtocrr.2020.100077>, available online 18 July 2020; Arcila ME et al., Rapid EGFR Mutation Detection Using the Single-Institution Experience of 1200 Cases Analyzed by an In-House Developed Pipeline and Comparison with Concurrent Next-Generation Sequencing Results Idylla™ Platform, *J Mol Diagn* 2020, gepubliceerd op 23 december 2020, 1-12; <https://doi.org/10.1016/j.jmoldx.2020.11.009>
- (50) Dit kan nuttig zijn in gevallen waarin de resultaten van de EGFR-mutatie negatief waren en verdere testen nodig zijn
- (51) Petiteau, C.; Robinet-Zimmermann, G.; Riot, A.; Dorbeau, M.; Richard, N.; Blanc-Fournier, C.; Bibeau, F.; Deshayes, S.; Bergot, E.; Gervais, R.; et al. Contribution of the Idylla™ System to Improving the Therapeutic Care of Patients with NSCLC through Early Screening of EGFR Mutations. *Curr. Oncol.* 2021, 28, 4432-4445. <https://doi.org/10.3390/curroncol28060376>, published 3 November 2021
- (52) Op 5 april 2017 werden twee nieuwe EU-verordeningen betreffende medische hulpmiddelen aangenomen: de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor IVD, die beide van kracht werden op 25 mei 2017 met een overgangsperiode van drie jaar voor de verordening betreffende medische hulpmiddelen (mei 2020) en vijf jaar voor de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor IVD (mei 2022).
- (53) US FDA, <https://www.fda.gov/>
- (54) Op 11 juli 2017 publiceerde de US FDA een definitieve lijst met hulpmiddelen die zijn vrijgesteld van 510(k) meldingsplichten vóór het in de handel brengen, waaronder de productcode die geldt voor het Biocartis Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console. Daarom golden voor het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console van Biocartis niet meer de 510(k)-meldingsplichten vóór het in de handel van de VS brengen voor toepassingen voor in-vitrodiagnostiek met door de FDA goedgekeurde of toegelaten assays. Alle overige US 510(k) eisen, waaronder Good Manufacturing Practices (cGMP) en vigilantieverlaglegging, blijven van kracht
- (55) Bron: MedTech Europe, <https://www.medtecheurope.org/news-and-events/default/funding-and-reimbursement/>
- (56) Bron: NILA USA, <https://www.nila-usa.org/nila/PAMA.asp>
- (57) Bron: Pacific Bridge Medical, <https://www.pacificbridgemedical.com/publication/ivd-registration-reimbursement-china/>

(58) Bron: Europa, https://ec.europa.eu/info/policies/justice-and-fundamental-rights/gender-equality/equal-pay/gender-pay-gap-situation-eu_en and <https://www.pewresearch.org/fact-tank/2021/05/25/gender-pay-gap-facts/>, laatst geraadpleegd op 6 januari 2022

(59) Medewerker met direct ondergeschikten

(60) RoHS staat voor Restriction of Hazardous Substances. RoHS, ook bekend als Richtlijn 2002/95/EC, is ontstaan in de Europese Unie en beperkt het gebruik van specifieke gevaarlijke materialen die worden aangetroffen in elektrische en elektronische producten (bekend als EEE). Bron: www.rohsguide.com

(61) WEEE staat voor Waste of Electrical and Electronic Equipment. De richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE-richtlijn, Waste of Electrical and Electronic Equipment) is de Richtlijn 2012/19/EU van de Europese Gemeenschap inzake afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE), die samen met de RoHS-richtlijn 2011/65/EU in februari 2003 Europese wet werd

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

(63) Dit pilootproject, dat loopt tot eind 2022, wordt uitgevoerd in overleg met de Vlaamse toezichthouder op energiegebied en wordt ondersteund door het Vlaamse Agentschap Innoveren & Ondernemen (VLAIO) en de Vlaamse energiecluster FLUX50. In 2020 zijn de eerste pilotmetingen gestart om over te kunnen gaan tot de installatie van o.a. de fotovoltaïsche installatie met een vermogen van 1,2 MWp, het opladen van elektrische auto's en energieopslag

(64) Bron: Stransky et al. The landscape of kinase fusions in cancer. Nat Commun. 5, 4846, 2014; Mertens et al. The emerging complexity of gene fusions in cancer. Nat Rev Cancer 15, 371-381, 2015



**Generaal de Wittelaan 11 B
2800 Mechelen - Belgium
T +32 15 632 000
ir@biocartis.com
www.biocartis.com**

Ref: BC_AR_2021
Design: [gpm.digital](#)