DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

BIOCARTIS

JAARVERSLAG 2022

BIOCARTIS GROUP NV

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Deel 1
In een notendop

1. Boodschap van de voorzitter en CEO
2. Wie we zijn
3. Aandeel en aandelenkapitaal
4. Belangrijkste verwezenlijkingen in 2022
5. Macro-economische omgeving

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. Duurzaamheids- en materialiteitsaanpak
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

1. Geconsolideerde jaarrekening 2022
2. Toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening
3. Statutaire jaarrekening 2022
4. Verslag van de bedrijfsrevisor

Deel 6
Woordenlijst en bibliografie

1. Woordenlijst
2. Bibliografie

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

1 In een notendop

2 Strategie

3 Duurzaamheid

4 Corporate governance verklaring

5 Financieel verslag

6 Woordenlijst & bibliografie

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Het is de **missie** van Biocartis om **gepersonaliseerde geneeskunde** mogelijk maken voor patiënten over de hele wereld.

Het is onze **visie** om **moleculaire testen**, bruikbaar, handig, snel en geschikt voor elk labo te maken.

Idylla™
een revolutionair,
moleculair testsysteem, ontworpen om
binnen 3 uur biomarker
resultaten te bieden voor snellere
behandelingsbeslissingen.
Geschikt voor elk laboratorium.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 2022, naar beste weten, 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 2022 is Biocartis nog niet wettelijk verplicht om te rapporteren over zijn prestaties op het gebied van milieu, maatschappij en goed bestuur (ESG of 'Environment, Social and Governance')/ duurzaamheidsaspecten volgens de Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) en Taxonomierichtlijn van de EU. Sinds 2020 breidt Biocartis geleidelijk zijn duurzaamheidsrapportering uit en heeft Biocartis in 2022 een materialiteitsanalyse uitgevoerd. De duurzaamheidsrapportering in dit verslag is, net als voorgaande jaren, gebaseerd op de 'Sustainable Development Goals (SDG), de richtlijnen van het Global Reporting Initiative (GRI) , evenals het SASB-raamwerk (Sustainability Accounting Standards Board) en verschillende principes van de 'Task Force on Climate-Related Financial Disclosures'.

Volgens het Europees gemeenschappelijk elektronisch formaat moeten emittenten op gereglementeerde 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 (Inline XBRL-technologie, XBRL tagged data) als in PDF-formaat beschikbaar. In geval van interpretatieverschillen tussen beide versies,is de formele XBRL-versie doorslaggevend. Volgens de Belgische wet moet Biocartis zijn jaarverslag in het Nederlands publiceren. Biocartis voorziet ook een Engelstalige versie. Ingeval van verschil in interpretatie tussen beide versies,zal de Engelse versie voorrang hebben. Een elektronische versie van het jaarverslag 2022 is beschikbaar op http://investors.biocartis.com/en. Tenzij informatie hierin expliciet is opgenomen door verwijzing, maakt andere informatie op de website van Biocartis of op andere websites maakt geen deel uit van dit jaarverslag. Het jaarverslag reflecteert de performantie en resultaten van Biocartis in de periode tussen 1 januari 2022 en 31 december 2022. Een overzicht van de effectenwetgeving en de verslagleggingseisen voor beursgenoteerde ondernemingen is te vinden op de website van de Belgische financiële autoriteiten, www.fsma.be.

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. 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.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Over Biocartis

Biocartis Group NV is een vennootschap met beperkte aansprakelijkheid die de vorm heeft van een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, met maatschappelijke zetel gevestigd in de Generaal de Wittelaan 11 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.

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. 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.

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.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

1.1. Boodschap van de voorzitter en de CEO

"2022 was een succesvol jaar, zowel in operationeel als in financieel opzicht. In een moeilijk macro-economisch klimaat hebben we de opschaling van onze kernactiviteiten in oncologie voortgezet en onze financiële doelstellingen verwezenlijkt met een sterke groei van 30% van onze oncologie-inkomsten, een verdubbeling van de brutomarge op productverkopen naar 34% en een aanzienlijke reductie van onze operationele cash burn met EUR 18,1 miljoen, ofwel 32%. Voorts hebben we een stevige grondslag gelegd voor de voortzetting van onze groei in de toekomst. De goedkeuring door de toezichthouder van het Idylla™ instrument in China en van de Idylla™ MSI Test als companion diagnostic test (CDx) in Japan zal onze wereldwijde commerciële voetafdruk verbreden. De uitbreiding van de samenwerking met AstraZeneca, gericht op het ontwikkelen van een CDx voor Tagrisso®en de commercialisatie van de Merlin™ Assay van SkylineDx en HepatoPredict van Ophiomics, laat zien dat partnerships een krachtig middel zijn voor snelle uitbreiding van het menu aan oncologische tests en om dit voor elk laboratorium toegankelijk te maken. Nu we er ook in zijn geslaagd de vennootschap te herkapitaliseren met EUR 66 miljoen aan bruto kasmiddelen en een versterkte kapitaalstructuur bevinden wij ons in een sterke positie om wederom een significante stap richting winstgevendheid te zetten. Verschillende nieuwe goedkeuringen van toezichthouders en productlanceringen zijn gepland voor 2023, waaronder de lancering van de Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit (RUO), de eerste assay ontwikkeld met onze nieuwe Idylla™ FLEX technologie, die de ontwikkelingstijd aanzienlijk verkort en ons in staat zal stellen om meer tests sneller op de markt te brengen. Terwijl we naar alle waarschijnlijkheid nog altijd met een instabiel economisch klimaat te kampen krijgen, hebben we tegen het einde van 2022 maatregelen getroffen om de impact van aanzienlijke kosteninflatie te doorstaan en hebben we er alle vertrouwen in dat de groei van onze productgerelateerde inkomsten zich in 2023 zal doorzetten, de brutomarge op productverkopen opnieuw zal verbeteren en de operationele cash burn nog verder zal worden teruggebracht."

Sterke operationele prestaties in een onstabiele economische omgeving

Na twee jaar COVID-19-pandemie, waarin de wereldwijde kankerzorg ernstig belemmerd werd en we te kampen hadden met wereldwijde tekorten aan reagensmaterialen, waren we vastbesloten om te blijven groeien en verder op te schalen op ons pad naar winstgevendheid. De oorlog in Oekraïne zorgde al snel voor nog meer economische onzekerheid. In deze tijd maken onze partners en klanten zeer zorgvuldige afwegingen als het om investeringsbeslissingen gaat voor de ontwikkeling van nieuwe diagnostische tests of het in gebruik nemen van onze Idylla™ technologie. Toch hebben we vastgehouden aan onze intentie en hebben we zowel operationeel als financieel sterke prestaties weten te leveren, die laten zien dat we in een blijvend hoog tempo kunnen blijven groeien en schalen. De inkomsten uit onze oncologische kernactiviteiten zijn met 30% gestegen, slechts deels gecompenseerd door de logische dalende verkoop van de Idylla™ SARS-CoV-2 test en de Idylla™ SARS-CoV-2 panel. Naast de extra cartridgevolumes in oncologie bleef de gemiddelde verkoopprijs van onze tests stijgen, dankzij de toenemende bijdrage van verkopen in de VS en het toevoegen van hoger geprijsde testen met een hoge klinische waarde, zoals onze IVD Idylla™ GeneFusion panel met CE-markering. Ook in 2022 hebben we laten zien dat we winstgevende groei kunnen realiseren. Door het toegenomen gebruik van onze hoogvolume geautomatiseerde productielijn ML2, konden we de brutomarge op producten verdubbelen van 16% in 2021 naar 34% in 2022. In 2023 zullen we onze oudere productielijn, ML1, buiten gebruik stellen en uitsluitend nog produceren via ML2, wat voor een verdere verbetering van onze brutomarge zal zorgen in 2023 en daarna. Tot slot hebben we onze beschikbare kasgelden strikt beheerd en de operationele cash burn[1] verlaagd tot EUR 38,5 miljoen; meer dan de oorspronkelijke verwachting van een verlaging van EUR 41 tot 47 miljoen.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Doorlopende uitbreiding van het menu

Naast onze focus op het verbeteren van onze financiële prestaties in 2022 hebben we ook verder gebouwd aan een solide basis voor toekomstige groei. Partnerships blijven een essentiële rol spelen binnen onze strategie om ons testmenu verder uit te breiden en te zorgen dat deze voor alle laboratoria beschikbaar zijn. In 2022 hebben we onze samenwerking met AstraZeneca uitgebreid, gericht op de ontwikkeling van een companion diagnostic product (CDx) voor gebruik met Tagrisso®. Ook zijn we begonnen met de commercialisering van SkylineDx' Merlin Assay, voorafgaand aan de lancering van een Idylla™ versie van de assay, en HepatoPredict van Ophiomics[2]. Het uitbreiden van ons menu binnen verschillende kankerprogramma's is van wezenlijk belang om toekomstige groei te kunnen realiseren, zowel met bestaande als nieuwe klanten. De afgelopen twee jaar hebben we ons gefocust op de nieuwe Idylla™ FLEX technologie, die de ontwikkelingstijden aanzienlijk verkort, waardoor we sneller meer tests op de markt kunnen brengen. Deze technologie combineert een generiek Idylla™ cartridge , die grootschalig en tegen lage kosten kan worden geproduceerd op de hoogvolume geautomatiseerde productielijn van Biocartis, gecombineerd met de testspecifieke elementen die in een apart recipient worden geleverd. De gebruiker kan de inhoud van het recipient samen met het staal aan de generieke Idylla™ cartridge toevoegen. Onlangs hebben we de Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit (RUO) gelanceerd, de eerste assay ooit die met deze nieuwe technologie is ontwikkeld. Uiteindelijk geloven we dat de 'offline' aanpassing van de Idylla™ cartridge een aanzienlijk potentieel heeft voor implementatie in de grote markt van frequent en herhaaldelijk testen van patiënten op basis van vloeibare biopten.

Geslaagde herkapitalisatie

In bijzonder onrustige financiële markten is het ons gelukt om een uitgebreide herkapitalisatie te implementeren, die niet alleen onze liquide middelen heeft doen toenemen met EUR 66 miljoen bruto-opbrengsten, maar ook onze financieringsstructuur heeft verbeterd door de vervaldatum van de converteerbare schulden op te schuiven. Tijdens een fundamentele herziening is de bestaande converteerbare schuld van EUR 135 miljoen eerst verlengd en beperkt door een gedeeltelijke equitisatie en terugkoop tegen aanzienlijke kortingen, om vervolgens te worden ingewisseld voor een nieuwe en opgeschaalde converteerbare obligatie. Samen met een nieuw verstrekte converteerbare termijnlening heeft de herstructurering van obligaties EUR 41 miljoen nieuw beschikbaar gekomen geldmiddelen opgeleverd, aangevuld door nieuwe liquide middelen ter waarde van EUR 25 miljoen. Deze herfinanciering biedt ruimte voor onze groei in de nabije toekomst.

Onderscheiden in moleculaire diagnostiek

Na een geslaagd 2022 hebben we een breed menu van 13 oncologietests geïmplementeerd op een wereldwijde installed base van 2.085 Idylla™ instrumenten. De toekomst ziet er zonnig uit. Niet alleen zullen we een toenemend aantal nieuwe tests met een hoge toegevoegde waarde lanceren, maar dankzij de nieuwe Idylla™ FLEX technologie zal ook de snelheid waarmee we onze franchise van gedecentraliseerd moleculair testen in de oncologie uitbouwen toenemen. We blijven bouwen aan die fundamentele zaken en zijn er zeker van dat in 2023 de opbrengsten zullen toenemen, de brutomarges verder zullen verbeteren en de cash burn verder teruggebracht zal worden op onze weg naar winstgevendheid.

Hoogachtend,

DocuSigned by:
Herman Verrelst
5DD136761965487...
Herman Verrelst
CEO

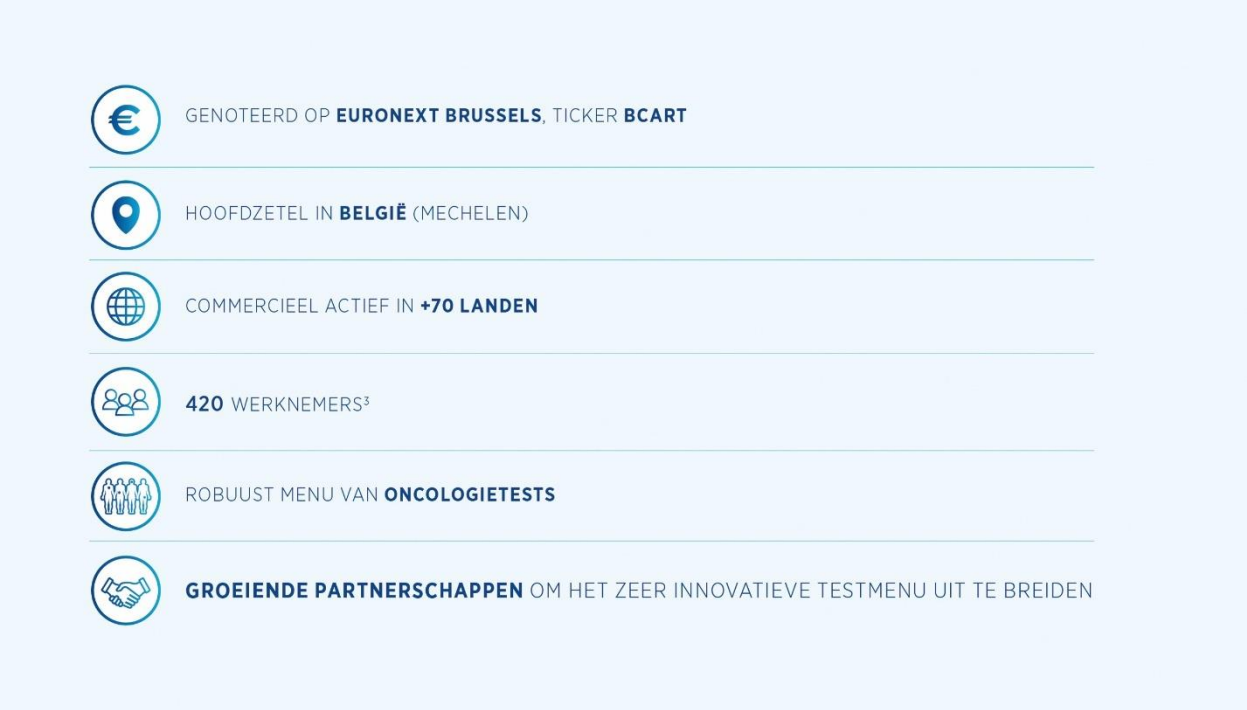
DocuSigned by:
BBD16C1780BC408...
Christian Reinaudo
Chairman of the Board of Directors

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

1.2. Wie we zijn

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.

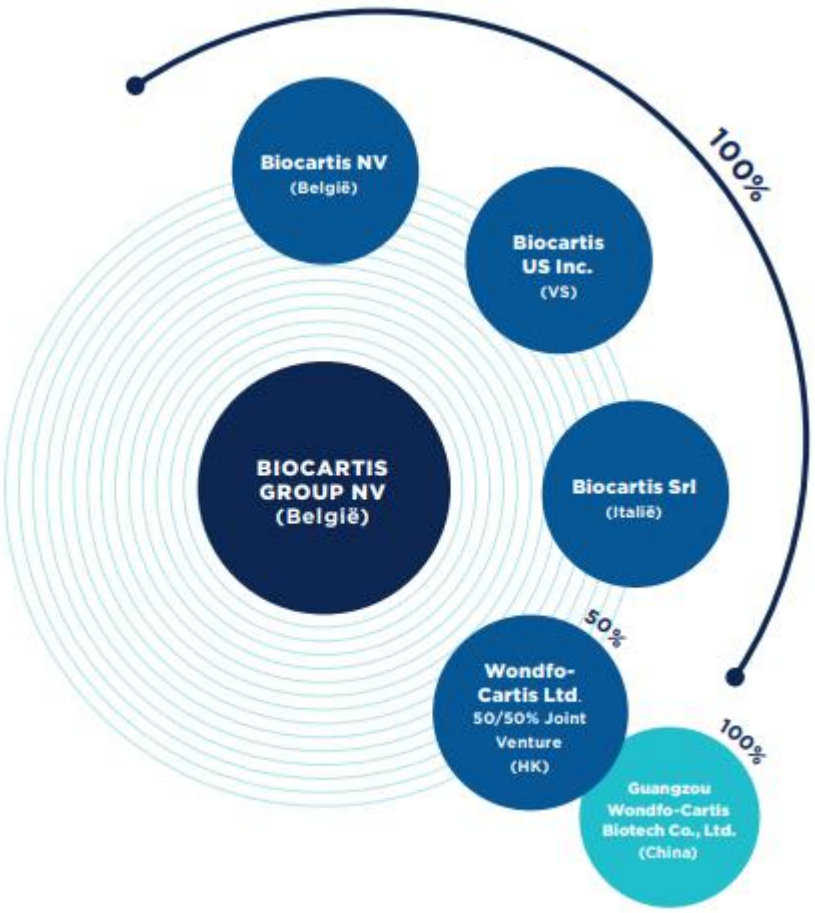
Het gepatenteerde MDx Idylla™ platform van Biocartis is een systeem dat accurate, zeer betrouwbare moleculaire informatie verstrekt op basis van nagenoeg elk biologisch staal, in nagenoeg elke omgeving en zo een snelle en doeltreffende keuze van de behandeling en ook het monitoren van de vooruitgang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



Het is de visie van Biocartis om universele toegang tot gepersonaliseerde geneeskunde mogelijk te maken voor patiënten over de hele wereld. Het is onze missie om moleculaire tests bruikbaar, gemakkelijk, snel en voor ieder laboratorium geschikt te maken. 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 is per 31 december 2022 als volgt:

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43



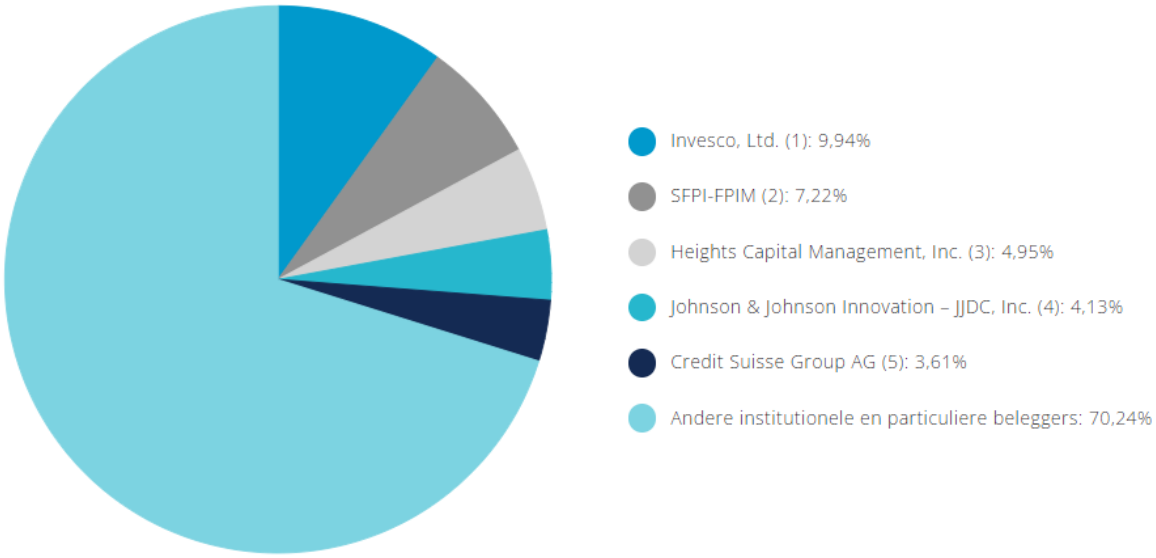
De hoofdzetel van Biocartis Group NV is gevestigd in Mechelen, België. De Vennootschap werd opgericht op 24 november 2014 en is geregistreerd in België onder registratienummer 0505.640.808 (RLP Antwerpen, divisie Mechelen). Het merendeel van de operationele activiteiten is gecentraliseerd in Mechelen (België). Daarnaast heeft Biocartis ook een team in de VS om zijn commerciële activiteiten daar te ondersteunen. Ook biedt het team regulatoire en klinische ondersteuning. Verder werd de Biocartis joint venture, Wondfo-Cartis Ltd., opgericht in de tweede helft van 2018 als joint venture die voor 50% eigendom is van Biocartis Group NV en voor 50% van Wondfo Biotech (HK) Co., Ltd.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 2022 en de tot die datum ontvangen transparantiemeldingen ziet de aandeelhoudersstructuur van de Vennootschap er als volgt uit:



(1) Invesco, Ltd. is geen gecontroleerde entiteit.
(2) SFPI-FPIM wordt voor 100% gecontroleerd door de Belgische Staat.
(3) Heights Capital Management, Inc. controleert CVI Investments, Inc. Heights Capital Management Inc. is geen controleerde entiteit.
(4) Johnson & Johnson Innovation-JJDC, Inc., is een volledige dochteronderneming van Johnson & Johnson. Johnson & Johnson is geen gecontroleerde entiteit.
(5) 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 Verklaring.

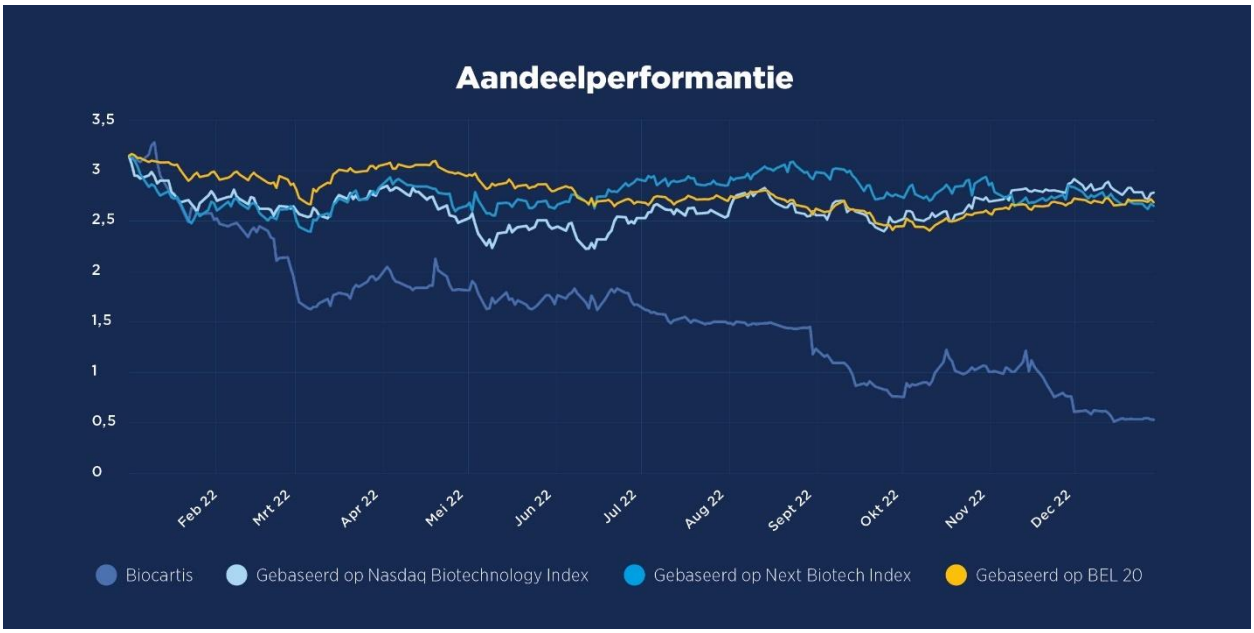
Aandeelperformantie

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

- Nasdaq Biotechnology Index (US focused)
- Next Biotech Index (European focused)
- BEL20 Index (Belgium focused)

De slotkoers van het aandeel van Biocartis op 30 december 2022 was EUR 0,53.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43



Verhandeld volume

Hieronder staat een overzicht van het in 2022 verhandelde volume van het Biocartis aandeel.

BCART	2022	2021	Verandering %
Gemiddeld dagelijks volume	132.422	81.743	62%
Gemiddelde dagelijkse waarde	1,57	4.11	-62%
Totaal verhandeld volume	34.429.824	21.089.678	63%
Totaal verhandelde waarde	49.755.443	21.089.678	63%

Bron: Bloomberg

Analistenberichtgeving

Het Biocartis aandeel werd opgevolgd door vier analisten eind 2022. Voor meer recente informatie over de rating van financiële analisten, gaat u naar de Biocartis-website voor investeerders.

Broker	Analyst	Rating end 2022
Degroof Petercam	Laura Roba	Hold
KBC Securities	Thomas Vranken	Koop
Van Lanschot - Kempen	Suzanne van Voorthuizen	Neutraal
Bryan-Garnier	Alexandru Cogut	Neutraal

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Financiële kalender 2023

Datum	Event
23 februari 2023	Volledige jaarresultaten 2022
11 april 2023	Publicatie Jaarverslag 2022
20 april 2023	Q1 2023 Business Update
12 mei 2023	Jaarlijkse Algemene Aandeelhoudersvergadering Biocartis Group NV
31 augustus 2023	H1 2023 resultaten
9 november 2023	Q3 2023 Business Update

Investor relations contact

Voor alle vragen in verband met investor relations kan contact opgenomen worden met Biocartis Group, Generaal de Wittelaan 11B, 2800 Mechelen (Belgium), tel. +32 15 632 600, ir@biocartis.com.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

1.4. Belangrijkste verwezenlijkingen in 2022

- Voortgezette sterke groei van inkomsten uit productverkopen in de kernactiviteiten op het gebied van oncologie
  - De inkomsten uit productverkopen bedroegen EUR 45 miljoen, waarvan EUR 35,9 afkomstig van 334k verkochte cartridges en EUR 9,2 miljoen van verhuur en verkoop van instrumenten
  - EUR 31,3 miljoen aan cartridge-inkomsten in oncologie, een stijging van 30% op jaarbasis, groei in de dubbele cijfers in alle regio's, aangevoerd door de VS, voor zowel cartridgevolumes als gemiddelde verkoopprijs (average selling price; ASP)
  - Voortgezette stijging van ASP per commerciële cartridge naar EUR 106 (2021: EUR 96). Oncologie-ASP op EUR 116 (+11%)
  - Wereldwijde installed base van 2.085 Idylla™ instrumenten, netto 173 nieuwe instrumenten geplaatst
- Aanzienlijke schaalvoordelen ontgrendeld op de geautomatiseerde productielijn ML2
  - Overdracht van meer dan 90% van alle assays naar ML2
  - Brutowinst op productverkopen gestegen van EUR 6,6 miljoen in 2021 naar EUR 15,2 miljoen in 2022, een stijging van 132%
  - Brutomarge op productverkopen verdubbeld van 16% in 2021 naar 34% in 2022
- 'Cash runway' verlengd
  - Operationele cash burn met EUR 18,1 miljoen teruggebracht naar EUR 38,5 miljoen
  - Alomvattende herkapitalisatie: Bruto EUR 66 miljoen extra kasmiddelen en herstructurering van converteerbare schuld, die met 2,5 jaar is verlengd
- Met nieuwe tests, partnerships en regulatoire goedkeuringen is een solide basis gelegd voor voortgezette groei
  - Uitbreiding van de samenwerking met AstraZeneca gericht op de ontwikkeling van een companion diagnostic product (CDx) voor gebruik met Tagrisso® (osimertinib), de EGFR-TKI-behandeling (tyrosinekinaseremmer) van de derde generatie van AstraZeneca[3]
  - Begin van de commercialisering van de Merlin Test van SkylineDx als een CE-IVD, in aanloop naar de lancering van een Idylla™ versie van de test
  - Lancering van de IVD Idylla™ GeneFusion Panel[4] met CE-markering
  - Goedkeuring door de toezichthouder van het Idylla™ instrument in China en de Idylla™ MSI Test als CDx in Japan
  - Nieuwe Idylla™ FLEX technologie: eerste test gelanceerd (Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit (RUO)

Commerciële hoogtepunten

- 334K cartridges verkocht in 2022, vergeleken met 326k in 2021: 14% groei op jaarbasisbasis in oncologie, tegenover een voortdurende vermindering van COVID-19 testing, waardoor de volumes op het gebied van infectieziekten op jaarbasis met 36% is gedaald

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

- De inkomsten uit oncologiecartridges stegen in 2022 met 30%: groei met dubbele cijfers van cartridgevolumes in alle regio's gepaard met een consistent stijgende ASP van EUR 116 (+11%):
  - Aanhoudende groei overal in Europa met toenemend routine gebruik van de hoger geprijsde Idylla™ GeneFusion Panel in de klinische praktijk sinds de lancering ervan in juni 2022
  - De combinatie in de VS van de grootste groei in oncologiecartridgevolumes met duurzame prijsdiscipline wordt voortgezet. Verschillende nieuwe klanten uit de top 10 van kankercentra hebben in 2022 voor Idylla™ gekozen. De ASP in oncologie, in de VS traditioneel hoger dan in onze andere markten, haalde voordeel uit een gunstige productmix en een kleiner aandeel van het volume gratis aangeboden cartridges ten behoeve van market seeding en de aanvankelijke validatie van assays
  - Sterke prestaties van de distributeursmarkten ondersteund door de commerciële overeenkomst met AstraZeneca, gericht op het verbeteren van de toegang tot Idylla™ EGFR-testproducten voor patiënten met niet-kleincellige longkanker
- De totale opbrengsten van Idylla™ instrumenten namen in 2022 met 3% toe, tot EUR 9,2 miljoen, met inbegrip van aan contentpartners verkochte instrumenten:
  - De opbrengsten gegenereerd door de plaatsing van instrumenten bij eindklanten steeg op jaarbasis met 36%, tegenover een groei van 9% van de installed base van Idylla™ instrumenten, evenwichtig verdeeld over verkochte en verhuurde instrumenten
  - Bepaalde klinische studies waarvan de start voor 2022 gepland was en waarvoor een significant aantal Idylla™ instrumenten verkocht zou worden, werden door onze contentpartners uitgesteld in het licht van de onzekere economische omgeving
  - De opbrengsten van instrumenten werden in de VS meer dan verdubbeld, hoewel verscheidene klanten de investeringsbeslissing uitstelden en Idylla™ inzetten via het gratis evaluatieprogramma van Biocartis, waarbij ze het instrument tijdelijk kunnen gebruiken en alleen betalen voor de verbruikte cartridges. Mits de uitkomst van de evaluatie gunstig is, wordt de opbrengst door de uiteindelijke verkoop of verhuur van deze instrumenten hierdoor gemiddeld 6 maanden uitgesteld
  - Netto 173 nieuwe instrumenten geplaatst. Verschillende instrumenten werden teruggehaald na een gerichte herevaluatie van niet-renderende huurovereenkomsten voor reagens teneinde onrendabele investeringen in kapitaaluitgaven te schrappen

Test menu en partnerschappen, hoogtepunten

Testmenu:

- Lancering van de volautomatische CE-gemarkeerde IVD Idylla™ GeneFusion Panel op 20 juni 2022
- Lancering van nieuwe SeptiCyte RAPID®[5] (CE-IVD) EDTA[6] met bloedcompatibele cartridges door Biocartis' partner Immunexpress[7] op 23 augustus 2022
- Begin van de commercialisering in Europa op 1 september 2022 van de Merlin test van SkylineDx als manuele testkit met CE-IVD-markering, in aanloop naar de lancering van een Idylla™ versie van de test. De test is erop gericht om het risico van een patiënt op nodale metastases bij melanomen te voorspellen

Product registraties:

- Japan – op 29 augustus 2022 ontving Nichirei Biosciences, distributiepartner van Biocartis in Japan, goedkeuring van de Japanse regelgevingsautoriteiten (Ministerie van gezondheid, arbeid en sociale zekerheid) voor de

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

commercialisering van de Idylla™ MSI Test in Japan. Nichirei Biosciences plant de commerciële lancering van de Idylla™ MSI Test als een CDx in Japan in Q1 2023

- China – goedkeuring van het Idylla™ instrument op 16 september 2022 door de Chinese regelgevingsautoriteit NMPA, een belangrijke stap richting de verdere goedkeuring en commercialisering van Idylla™ assays in China

Partnershappen:

- Bekendmaking van een nieuwe partnership op 8 februari 2022 tussen Biocartis en Ophiomics, een in Lissabon (Portugal) gevestigd biotechbedrijf met een aanvankelijke focus op de commercialisering van HepatoPredict. De commercialisering in Europa van de test als een IVD-kit met CE-markering begon op 10 oktober 2022
- Bekendmaking van de uitbreiding van de samenwerking met AstraZeneca op 22 juni 2022,, met de nadruk op de ontwikkeling en geplande premarket-indiening bij de Amerikaanse FDA van een nieuwe CDx-test op het Idylla™ platform voor de EGFR-TKI-behandeling (tyrosinekinaseremmer) van AstraZeneca van de derde generatie

Publicaties - in 2022 werden 42 nieuwe papers gepubliceerd met uitstekende gegevens uit verschillende nieuwe studies over Idylla™, waaronder:

- Een studie[8] (bekendgemaakt op 4 mei 2022) door het Memorial Sloan Kettering Cancer Center (NY, VS), in het Journal of Molecular Diagnostics over de Idylla™ GeneFusion Assay (RUO), met nadruk op de snellere doorlooptijd en geringere weefselvereisten in vergelijking met immunohistochemie en moleculaire methoden, terwijl tevens de afhankelijkheid van infrastructuur die gepaard gaat met NGS en fluorescente in-situ-hybridisatie wordt vermeden.
- Een grote prospectieve studie[9] (bekendgemaakt op 8 november 2022) waaruit is gebleken dat de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) leidt tot een significante verkorting van de tijd tot behandeling met gemiddeld 16,8 dagen of 48% in vergelijking met NGS-tests voor EGFR-positieve patiënten

Organisationele en operationele hoogtepunten

- Commerciële mijlpalen – Dubbele mijlpaal bekendgemaakt op 15 juni 2022 met de verkoop van de miljoenste commerciële Idylla™ cartridge en de plaatsing van het 2000ste Idylla™ instrument sinds de commerciële lancering
- Vergadering van aandeelhouders – alle agendapunten werden goedgekeurd tijdens de gewone algemene aandeelhoudersvergadering op 13 mei 2022 en de buitengewone algemene aandeelhoudersvergadering op 14 november 2022 waarbij de verschillende componenten van de alomvattende herkapitalisatie van de Vennootschap werden goedgekeurd
- Cartridgeproductie – met uitzondering van de Septicyte RAPID® test, werd de overdracht van alle assays naar de tweede cartridgeproductielijn ('ML2')in 2022 voltooid, waardoor verdere schaalvoordelen werden verkregen en de productiekosten werden verlaagd
- ISO 27001-certificering – ISO 27001-certificering van Biocartis bekendgemaakt op 24 augustus 2022 voor ontwerp, ontwikkeling, onderhoud, dienstverlening en ondersteuning van het Idylla™ platform en bijbehorende klantgerichte software
- Managementteam – Biocartis heeft zijn organisatiestructuur afgestemd op de realisatie van zijn strategische prioriteiten en heeft met ingang van 1 september 2022 de volgende aanwervingen gedaan:
    - Global Head of Partnering: Madhushree (Madhu) Ghosh, Phd, MS, vervoegde Biocartis als Global Head of Partnering. Dr. Ghosh brengt een aanzienlijke ervaring mee gericht op succesvol commercieel en strategisch team leadership in wereldwijd alliantiemanagement, P/L business unit leiderschap en IVD en CDx productontwikkeling dankzij haar meer dan 20 jaar ervaring in moleculaire diagnostiek en klinische assay-ontwikkeling met een focus op Next Generation Sequencing, real-time PCR, multiplex PCR, oncologie en

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

infectieziektendiagnostiek. Voordien bekleedde Dr. Ghosh leidinggevende functies bij Thermo Fisher Scientific, NeoGenomics Laboratories Inc., QIAGEN en AltheaDx

- Global Head of Sales: David Dejans, voorheen Head of Sales Europe & Distributor Markets, werd gepromoveerd tot de rol van Global Head of Sales

- In Q4 2022 werden alle bedrijfsdivisies van de organisatie gestroomlijnd om de impact van aanzienlijke kosteninflatie te kunnen weerstaan. In vergelijking met 31 december 2021 is het personeelsbestand met 16% verminderd

Financiële hoogtepunten

- Totale bedrijfsinkomsten – de totale bedrijfsinkomsten bedroegen EUR 58 miljoen, vergeleken met EUR 54,9 miljoen in 2021, waaronder EUR 45 miljoen uit productverkoop (2021: EUR 40,5 miljoen; +11%), EUR 11,1 miljoen uit diverse samenwerkingsverbanden met partners (2021: EUR 6,1 miljoen; +83%), EUR 1,4 miljoen uit instrumentonderhoud (2021: EUR 1,7 miljoen; -20%) en EUR 0,5 miljoen overige inkomsten (2021: EUR 6,6 miljoen; -93%)

  - De inkomsten uit de verkoop van cartridges groeiden op jaarbasis met 13% tot EUR 35,9 miljoen. De verkoop van cartridges in de oncologische kernactiviteit nam met 30% toe, terwijl de verkoop van SARS-CoV-2-cartridges met 49% daalde en slechts 7,7% van de totale productinkomsten vormde. In 2022 werden 334k cartridges verkocht (2021: 326k) met een ASP van EUR 106 (2021: EUR 96)

  - De sterke groei van 30% van de inkomsten uit oncologiecartridges was het resultaat van toegenomen cartridgevolumes (+14% op jaarbasisbasis) en een gestegen ASP van EUR 116, vergeleken met EUR 105 in 2021. De gunstige ontwikkeling van de ASP in oncologie zet zich voort doordat de bijdrage van assays met een hoge toegevoegde waarde, zoals de IdyllaTM GeneFusion Assay (RUO), blijft toenemen. Een aanhoudende focus op prijsdiscipline en een geleidelijk toenemende bijdrage van verkoop in de VS, waar de prijzen over het algemeen hoger liggen dan in Europa en andere landen, ondersteunen ook de gestage groei van de cartridge ASP. Aan de andere kant leidde de afnemende behoefte aan COVID-19 tests tot 36% lager cartridgevolumes op het gebied van infectieziekten, terwijl de ASP van EUR 63 op jaarbasisbasis ook 18% daalde

  - De opbrengsten uit de verkoop en verhuur van het IdyllaTM instrument bedroegen EUR 9,2 miljoen, een stijging van 3% op jaarbasis. De installed base groeide met 173 instrumenten tot 2.085 instrumenten, na aftrek van conversies van instrumenten die eerder gratis werden geplaatst in het kader van kortdurende evaluatieprogramma's en het terughalen van niet-renderende instrumenten onder huurovereenkomsten voor reagentia, gericht op het verminderen van onrendabele investeringen. Als direct gevolg van het onzekere economische klimaat werd de geplande verkoop van een aantal instrumenten uitgesteld na de beslissing van bepaalde contentpartners om klinische onderzoeken die initieel in 2022 zouden starten uit te stellen

  - De inkomsten uit samenwerkingsverbanden bedroegen EUR 11,1 miljoen vergeleken met EUR 6,1 miljoen in 2021 en betroffen voornamelijk R&D-diensten verleend aan onze farmaceutische en contentpartners, gericht op het uitbreiden van het Idylla™ testmenu en het ontwikkelen van companion diagnostic tests waardoor extra marktpotentieel in de VS en andere landen aangeboord zal kunnen worden

  - Overige inkomsten van EUR 0,5 miljoen hielden verband met subsidies ontvangen in verband met de ontwikkeling van de nieuwe IdyllaTM FLEX technologie, die naar verwachting het gebruik van Idylla™ tests bij therapiebeslissingen en moleculaire surveillance mogelijk zal maken. Het eerste product dat gebaseerd is op deze Idylla™ FLEX technologie, de Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit (RUO) werd in 2023 gelanceerd. In 2021

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

omvatten de overige inkomsten een verzekeringsclaim van EUR 4,6 miljoen voor schade veroorzaakt door de brand in een magazijn in juli 2021

- Kostprijs van verkochte goederen – de kosten van verkochte goederen daalden 12% tot EUR 29,8 miljoen, terwijl cartridgevolumes en het aantal nieuw geplaatste instrumenten vergelijkbaar bleven met 2021. In tegenstelling tot de situatie in 2021, een jaar met verstoorde levering van reagentia en de tijdelijke uitval van productiecapaciteit veroorzaakt door de brand in een van de magazijnen van Biocartis, werden de meeste cartridges in 2022 geproduceerd op de hoogvolume geautomatiseerde productielijn, ML2, waardoor aanzienlijke schaalvoordelen ontstonden. De brutomarge op productverkoop verdubbelde ruim van 16% in 2021 tot 34% in 2022, als direct gevolg van de lagere productiekosten per cartridge en de geringere bijdrage van laaggeprijsde SARS-CoV-2-tests. In het eerste kwartaal van 2023 zal meer dan 90% van de commerciële cartridgeproductie zijn overgebracht naar ML2 en een plan om ML1 volledig buiten bedrijf te stellen zal in de loop van het jaar geïmplementeerd worden

- OPEX – de totale bedrijfskosten, exclusief de kosten van verkochte goederen, daalde op jaarbasis 10% van EUR 83,6 miljoen tot EUR 75,2 miljoen. Afgezien van de brandschade van EUR 3,2 miljoen die in 2021 ontstond, daalden de bedrijfskosten met EUR 5,2 miljoen, ondanks de impact van wereldwijde inflatie. Investeringen in diverse R&D-programma's werden met EUR 9,7 miljoen teruggeschroefd. De toename van EUR 3,8 miljoen voor sales en marketing was het gevolg van genormaliseerde commerciële activiteiten na de pandemie en de impact over het hele jaar van de herstructurering van de commerciële activiteiten in de VS aan het einde van 2021. De uitgaven voor algemene en administratieve kosten bleven stabiel met EUR 16,2 miljoen, een verhoging van 4% op jaarbasis die volledig te wijten was aan de kosteninflatie. In Q4 van 2022 werd de organisatie geoptimaliseerd ter compensatie van de verwachte aanhoudende kosteninflatie in 2023, waaronder de verplichte loonindexering in België van 11% met ingang van januari 2023. Onder andere kromp het personeel van de organisatie als geheel 16% ten opzichte van 31 december 2021

- Herkapitalisatie – op 1 september 2022 lanceerde Biocartis een alomvattende herkapitalisatie, met een bruto opbrengst van EUR 66 miljoen en bestaande uit:

  - De wijziging van de bestaande 4% converteerbare obligaties van EUR 135 miljoen, waaronder onder meer de verplichte conversie van 10% van deze converteerbare obligaties naar gewone aandelen tegen een conversieprijs van EUR 12,89 en de verlenging van de termijn tot 9 november 2027

  - Een nieuwe, in eerste rang gewaarborgde converteerbare termijnlening van EUR 30,1 miljoen, gedeeltelijk gebruikt voor de terugkoop van EUR 16,3 miljoen aan bestaande converteerbare 4% obligaties voor EUR 13,7 miljoen aan contanten

  - Een omruiling van de gewijzigde bestaande converteerbare obligaties voor nieuwe, in tweede rang gewaarborgde 4,5% converteerbare obligaties, onder voorbehoud van de inschrijving op EUR 25 miljoen aan bijkomende nieuw uitgegeven 4,5% converteerbare obligaties, en

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

- een aandelenuitgifte met extra-legaal voorkeurrecht voor de bestaande aandeelhouders van de vennootschap van EUR 25,1 miljoen

Op 31 december 2022 waren de herkapitalisatietransacties deels afgerond. Na de wijziging, de terugkoop en het ruilaanbod stond nog EUR 14,8 miljoen aan bestaande 4% converteerbare obligaties uit en was EUR 92,1 miljoen aan 4% converteerbare obligaties omgeruild voor de nieuwe 4,5% converteerbare obligaties. EUR 18,1 miljoen werd opgenomen onder de nieuwe converteerbare termijnlening en op 2 december 2022 werden 33.476.932 nieuwe aandelen uitgegeven via een aandelenuitgifte met voorkeurrecht van EUR 25,1 miljoen. Na jaareinde werd de herkapitalisatie voltooid op 16 januari 2023 met de tweede opname van EUR 12 miljoen onder de nieuwe converteerbare termijnlening en de financiering van de aanvullende nieuwe 4,5% converteerbare obligaties voor EUR 25 miljoen

- Financiële resultaten – de netto financiële onkosten van EUR 17,7 miljoen omvatten de impact van de herkapitalisatie. In overeenstemming met IFRS werden de wijziging en de ruil beschouwd als een delging van de bestaande 4% converteerbare obligatie en de uitgifte van de nieuwe 4,5% converteerbare obligaties. Het verschil tussen de verwijdering uit de balans van de bestaande converteerbare obligatie en de uitgifte en de opname van de nieuwe converteerbare obligatie werd in de resultatenrekening geboekt als een verlies van EUR 7,3 miljoen, met inbegrip van EUR 6,5 miljoen transactiekosten. De interestkosten en de opwaardering van de schuld in verband met de converteerbare termijnlening en de twee converteerbare obligaties bedroegen EUR 10,2 miljoen

- Netto kasstromen en kaspositie – de kasstroom uit bedrijfs- en investeringsactiviteiten bedroeg EUR -50,3 miljoen, een significante verlaging van EUR 19,2 miljoen ten opzichte van EUR 69,5 miljoen in 2021. De verlaging was het gevolg van o.a. (a) een verbetering van EUR 15,6 miljoen van het bedrijfsresultaat, (b) EUR 5,8 miljoen lagere investeringen in werkkapitaal, (c) EUR 1,8 miljoen lagere investeringen in vaste activa, gecompenseerd door (d) investeringen in de Chinese joint venture Wondfo-Cartis (EUR 1 miljoen) en in een converteerbare obligatielening uitgegeven door SkylineDx (waarvan EUR 2,5 miljoen reeds ter beschikking werd gesteld door Biocartis). De netto-opbrengsten uit financieringsactiviteiten van EUR 22,5 miljoen bestonden uit (a) een nieuwe netto-opname van EUR 9 miljoen aan werkkapitaalfaciliteiten van KBC Bank, (b) een opbrengst van EUR 18,1 miljoen uit de eerste opname onder de nieuwe converteerbare termijnleningen, (c) de contante terugkoop van bestaande converteerbare obligaties voor EUR 13,7 miljoen, (d) de geplande terugbetaling van EUR 6,6 miljoen aan leaseverplichtingen, (e) een opbrengst van EUR 25,1 miljoen van de aandelenuitgifte met extra-legaal voorkeurrecht, na aftrek van (f) EUR 9,6 miljoen aan onkosten in verband met de herkapitalisatietransacties. De geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen op 31 december 2022 EUR 26,1 miljoen

  Na jaareinde werd de herkapitalisatietransactie voltooid op 16 januari 2023, waardoor EUR 36,1 miljoen aan netto geldmiddelen werd toegevoegd, van de tweede opname uit de converteerbare termijnlening en de uitgave van EUR 25 miljoen aan bijkomende 4,5% converteerbare obligaties

- Balans – in overeenstemming met IFRS 9 werden de nieuwe 4,5% converteerbare obligaties deels geboekt als schuld en deels als eigen vermogen. Na de herkapitalisatietransacties bedroeg de financiële schuldpositie op 31 december 2022 EUR 122,4 miljoen, tegen EUR 154,2 miljoen op 31 december 2021. Het eigen vermogen van de aandeelhouders nam EUR 6,8 miljoen toe als gevolg van o.a. (a) de opname van EUR 33,1 miljoen eigen vermogen toegeschreven aan de nieuwe converteerbare obligatie, (b) de uitgave van nieuwe aandelen voor EUR 23 miljoen, na aftrek van onkosten, ingevolge de aandelenuitgifte met voorkeurrecht en (c) het verlies voor het jaar van EUR 63,4 miljoen

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Kerncijfers 2022

De onderstaande tabellen bieden een overzicht van de kerncijfers en een uitsplitsing van de bedrijfsinkomsten voor 2022. Een geconsolideerde resultatenrekening, balans, kasstroomoverzicht en mutatieoverzicht van het eigen vermogen van Biocartis Group NV is opgenomen in deel 5, Geconsolideerde financiële rapportages.

Kerncijfers (EUR 1.000)	2022	2021	% Verandering
Totale bedrijfsinkomsten	57.976	54.898	6%
Kostprijs van verkopen	-29.799	-33.922	-12%
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	-38.393	-48.054	-20%
Kosten voor sales en marketing	-20.595	-16.763	23%
Algemene en administratieve kosten	-16.236	-15.560	4%
Overige kosten	-	-3244	
Bedrijfskosten	-105.023	-117.543	-11%
Bedrijfsresultaat	-47.047	-62.645	-25%
Netto financieel resultaat	-17.690	-8411	-100%
Aandeel in het resultaat van geassocieerde ondernemingen	-884	-659	34%
Inkomstenbelasting	240	243	-1%
Nettoresultaat	-65.381	-71.472	-33%
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-44.855	-65.716	-32%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-5431	-3748	45%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	22.463	-1204	-1,965%
Netto kasstroom [1]	-27.823	-70.668	-61%
Geldmiddelen en kasequivalenten [2]	26.125	53.522	-51%
Financiële schulden	122.356	154.162	-21%

1 Exclusief het effect van koersverschillen op de in vreemde valuta aangehouden liquide middelen

2 Inclusief EUR 1,2 miljoen aan restricties onderhevige geldmiddelen in 2022 en 2021

Bedrijfsinkomsten (EUR 1000)	2022	2021	% Verandering
Inkomsten uit samenwerking	11.068	6053	83%
Verkoop en verhuur Idylla™ systemen	9172	8869	3%
Verkoop Idylla™ cartridge s	35.864	31.618	13%
Inkomsten uit productverkoop	45.036	40.486	11%
Inkomsten uit dienstverlening	1377	1730	-20%
Totale inkomsten	57.481	48.269	19%
Subsidies en overige inkomsten	495	6629	-93%
Totale bedrijfsinkomsten	57.976	54.898	6%

Winst- en verliesrekening

De totale bedrijfsopbrengsten stegen met EUR 3,1 miljoen naar EUR 58 miljoen in 2022. De inkomsten uit samenwerking stegen met EUR 5 miljoen, of 83%, naar EUR 11,1 miljoen en bestonden vooral uit ontwikkelingsdiensten die we aan partners hebben geleverd. De inkomsten uit dergelijke diensten bedroegen EUR 10,5 miljoen, vergeleken met EUR 5,9 miljoen in 2021 – een toename van 79%. Hieronder vielen ook licentievergoedingen ter waarde van EUR 0,1 miljoen en EUR 0,5 miljoen gerelateerd aan het behalen van bepaalde ontwikkelingsmijlpalen in 2022.

De inkomsten uit productverkoop bedroegen EUR 45 miljoen en stegen met EUR 4,6 miljoen of 11%, van EUR 40,5 miljoen in 2021. Binnen de inkomsten uit productverkoop was de verkoop van cartridges goed voor EUR 35,9 miljoen en verkoop en verhuur van Idylla™ systemen voor EUR 9,2 miljoen. De inkomsten uit de verkoop van 334k cartridges steeg met EUR 4,2 miljoen of 13% ten opzichte van EUR 31,6 miljoen in 2021. De sterke groei in de verkoop van cartridges in de commerciële oncologie-tak van 30%

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

werd deels gecompenseerd door een daling van de verkoop van de Idylla™ SARS-CoV-2 test als een direct resultaat van de wereldwijd afnemende behoefte aan COVID-19-testen. De toename in de opbrengsten uit de verkoop van oncologiecartridges werd gedreven door toenemende cartridgevolumes (+14%) en een gemiddelde verkoopprijs (ASP) die steeg van EUR 105 in 2021 naar EUR 116 in 2022. De inkomsten uit de verkoop van oncologiecartridges bedroeg EUR 31,3 miljoen of 87% van de totale opbrengsten van cartridges. De inkomsten uit de verkoop en verhuur van Idylla™ systemen steeg van EUR 8,9 miljoen naar EUR 9,2 miljoen en stemt overeen met de toename in installed base van 1.912 op 31 december 2021 naar 2.085 op 31 december 2022. Onder deze inkomsten vallen ook de inkomsten uit de verhuur van Idylla™ systemen voor een totaalbedrag van EUR 5 miljoen, een toename van 31% ten opzichte van de EUR 3,8 miljoen in 2021. De inkomsten uit het onderhoud van de Idylla™ systemen namen af, van EUR 1,7 miljoen in 2021 naar EUR 1,4 miljoen in 2022.

Subsidie-inkomsten daalden tot EUR 0,5 miljoen in 2022 ten opzichte van EUR 2,1 miljoen in 2021 en waren gerelateerd aan de toekenning van subsidies met betrekking tot de uiterst innovatieve Idylla™ FLEX-technologie. Deze technologie moet worden geïmplementeerd op het Idylla™ platform en is erop gericht offline aanpassing van de Idylla™ cartridge mogelijk te maken. Een eerste assay die met deze nieuwe technologie is ontwikkeld, de Idylla™ Mutation Assay Kit, is geïntroduceerd bij een beperkte groep klanten, als RUO-product (Research Use Only) en zal wereldwijd beschikbaar worden gesteld in de tweede helft van 2023. In 2021 bedroegen de overige inkomsten EUR 4,6 miljoen euro van een schadeclaim die was ingediend ten gevolge van de brand op 30 juli 2021.

De totale bedrijfskosten zijn gedaald van EUR 117,5 miljoen in 2021 naar EUR 105 miljoen in 2022. Binnen de bedrijfskosten daalden de kosten van verkochte goederen met EUR 4,1 miljoen of 12% van EUR 33,9 miljoen in 2021 naar EUR 29,8 miljoen in 2022, terwijl de inkomsten uit producten met 11% stegen. De daling in de kosten van verkochte goederen is te herleiden naar de schaalvoordelen die het gevolg zijn van het toegenomen gebruik van de hoogvolume geautomatiseerde productielijn, ML2. In 2021 was de productie op de ML2-lijn beperkt door de wereldwijde tekorten aan reagentia tijdens de eerste helft van het jaar, ten gevolge van de pandemie, en door de gedwongen productiestop van 2 maanden na de brand in een van de magazijnen in juli 2021. Na deze brand werd de productie van bepaalde assays overgeheveld naar de ML1-lijn om de aanvoer naar klanten zoveel mogelijk te waarborgen. De productiecapaciteit van de ML1-lijn is echter aanzienlijk lager en de productiekosten zijn aanzienlijk hoger dan bij de ML2-lijn. In 2022 is meer dan 90% van alle assays overgezet van de oudere productielijn ML1 naar ML2, wat heeft geleid tot een significante verlaging van de productiekosten per cartridge. In 2023 zal ML1 buiten bedrijf worden gesteld. Samen met de stijgende ASP, leidde de daling van de productiekosten voor cartridges tot een toename in de brutomarge op productverkopen van 16% in 2021 naar 34% in 2022.

De totale bedrijfskosten, exclusief de kosten van verkochte goederen, daalden met EUR 8,4 miljoen of 10% van EUR 83,6 miljoen in 2021 tot EUR 75,2 miljoen in 2022. De R&D-uitgaven bedroegen EUR 38,4 miljoen, een daling van EUR 9,7 miljoen ten opzichte van 2021. In 2021 werd bijzonder veel geïnvesteerd in R&D, deels vanwege de overloop van projecten die in 2020 werden uitgesteld na de uitbraak van de pandemie, maar ook vanwege de toegenomen investeringen in verdere uitbreiding van het menu en diversificatie, waaronder de ontwikkeling van het Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel (CE-IVD) en de aanhoudende investering in de overdracht van assays van de ML1- naar de ML2-lijn. In 2022 is er gesneden in de investeringen in R&D en dit had onder meer betrekking op de ontwikkeling en lancering van het CE-IVD Idylla™ GeneFusion panel, de Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit (RUO) en bepaalde tests voor contentpartners. De kosten voor sales & marketing stegen met EUR 3,8 miljoen naar EUR 20,6 miljoen, vanwege de normalisatie van de commerciële activiteiten na de pandemie en de impact over het hele jaar van de herstructurering van de commerciële activiteiten in de VS die aan het eind van 2021 is doorgevoerd. De stijging van EUR 0,7 miljoen in de algemene & administratieve kosten van EUR 15,6 miljoen in 2021 naar EUR 16,2 miljoen in 2022 valt grotendeels te wijten aan de inflatie. Aan het eind van 2022 is de organisatiestructuur geoptimaliseerd om de impact van de verwachte voortdurende kosteninflatie in 2023 het hoofd te kunnen bieden.

Het bedrijfsresultaat voor 2022 steeg met EUR 15,6 miljoen, van EUR -62,6 miljoen in 2021 naar EUR -47 miljoen in 2022 ten gevolge van de aanzienlijk verbeterde brutowinst en de daling van de bedrijfskosten.

Naast de interestlasten en overige financiële kosten van EUR 3,5 miljoen, omvatte het financieel resultaat de impact van de herkapitalisatietransacties. De herkapitalisatie omvatte de gedeeltelijke equitisatie van 10% van de 4% converteerbare obligaties

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

(10%), de terugkoop van EUR 16,3 miljoen van de 4% obligaties voor contante vergoeding van EUR 13,7 miljoen en de uitwisseling van EUR 92,1 miljoen van dergelijke converteerbare obligaties voor nieuwe 4,5% converteerbare obligaties. In overeenstemming met IFRS 9, werd deze omruiling verwerkt als een delging van de 4% converteerbare obligaties en de opnamen van de nieuwe converteerbare obligaties, met een verlies van EUR 7,3 miljoen in de resulatenrekening als gevolg. De rentekosten in 2022 bedroegen EUR 11,2 miljoen, een toename van EUR 1,9 miljoen ten opzichte van 2021, wat een afspiegeling is van de netto opname van EUR 6 miljoen aan werkkapitaal-kredietfaciliteiten, de eerste kredietopname van een nieuwe converteerbare termijnlening voor de som van EUR 18,1 miljoen en de toegenomen rentekosten voor de converteerbare obligaties na de uitwisseling van de bestaande 4% converteerbare obligaties voor nieuwe 4,5% converteerbare obligaties. De netto financiële kost omvatte eveneens EUR 0,8 miljoen aan voordelige koersverschillen op vreemde valuta.

Balans

Op 31 december 2022 bedroegen de totale activa EUR 114,3 miljoen, een daling van EUR 28,2 miljoen ten opzichte van EUR 142,5 miljoen op 31 december 2021. De vaste activa daalden met EUR 3 miljoen ten gevolge van de netto-daling van immateriële activa en materiële vaste activa van EUR 6 miljoen, gecompenseerd door een investering van EUR 2,5 miljoen in een converteerbare obligatie uitgegeven door SkylineDx. De vennootschap stemde ermee in om EUR 10 miljoen te investeren in de converteerbare obligaties van SkylineDx als onderdeel van de samenwerking die op 22 april 2021 werd bekendgemaakt. De investering wordt beschikbaar gesteld in verschillende projectgebaseerde mijlpalen gedurende de samenwerking. De investering in de Chinese joint-venture Wonfo-Cartis bedroeg EUR 2,5 miljoen ten opzichte van de EUR 2,3 miljoen op 31 december 2021, volgend op een extra kapitaalinjectie van EUR 1 miljoen, die werd gecompenseerd door het aandeel van Biocartis van EUR 0,9 miljoen in het verlies van de joint-venture in 2022.

De vlottende activa bedroegen eind 2022 EUR 69,9 miljoen, een daling van EUR 25,2 miljoen ten opzichte van de EUR 95,1 miljoen in 2021, gedreven door een afname in geldmiddelen en kasequivalenten van EUR 27,4 miljoen. De handelsvorderingen en voorraden stegen met EUR 3,3 miljoen, een stijging die volledig in lijn ligt met de groeiende commerciële activiteiten. Overige vorderingen daalden met EUR 4,3 miljoen, van EUR 6,6 miljoen in 2021 naar EUR 2,2 miljoen in 2022, wat grotendeels te wijten is aan de inning van de resterende EUR 3,8 miljoen van de verzekeringsclaim in verband met de brandschade. Overige vlottende activa stegen met EUR 3,2 miljoen naar EUR 6 miljoen, na het uitstel van kosten met betrekking tot de uitgifte van nieuwe 4,5% converteerbare obligaties en de tweede opname van de nieuwe converteerbare termijnlening, die pas werd uitgevoerd op 16 januari 2023. Deze kosten worden geactiveerd als onderdeel van de erkenning van deze financiële verplichtingen in 2023.

De financiële schuld werd teruggebracht van EUR 154,2 miljoen eind 2021 tot EUR 122,4 miljoen op 31 december 2022. Op 1 september 2022 gaf Biocartis het startschot voor een uitgebreide herkapitalisatie, die onder meer de herstructurering van de bestaande converteerbare schuld en de verstrekking van nieuwe converteerbare schuld omvatte, als volgt samengevat:

- De wijziging van de bestaande 4% converteerbare obligaties van EUR 135 miljoen, waaronder onder meer de verplichte conversie van 10% van deze converteerbare obligaties naar gewone aandelen tegen een conversieprijs van EUR 12,89 en de verlenging van de termijn tot 9 november 2027
- Een nieuwe, in eerste rang gewaarborgde converteerbare termijnlening van EUR 30,1 miljoen, gedeeltelijk gebruikt voor de terugkoop van EUR 16,3 miljoen aan bestaande converteerbare 4% obligaties voor EUR 13,7 miljoen aan contanten
- Een omruiling van de gewijzigde bestaande converteerbare obligaties voor nieuwe, in tweede rang gewaarborgde 4,5% converteerbare obligaties, onder voorbehoud van de inschrijving op EUR 25 miljoen aan bijkomende nieuw uitgegeven 4,5% converteerbare obligaties

Op 31 december 2022 waren de herkapitalisatietransacties deels afgerond. Na de wijziging, de terugkoop en het ruilaanbod stond nog EUR 14,8 miljoen aan bestaande 4% converteerbare obligaties uit en was EUR 92,1 miljoen aan 4% converteerbare obligaties omgeruild voor de nieuwe 4,5% converteerbare obligaties. Onder de nieuwe converteerbare termijnlening werd EUR 18,1 miljoen opgenomen. In overeenstemming met IFRS 9 werden de nieuwe 4,5% converteerbare obligaties deels geboekt als schuld en deels

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

als eigen vermogen om de waarde van het hierin besloten derivaat te weerspiegelen. De verplichting die verbonden is aan beide converteerbare obligaties en de nieuwe converteerbare termijnlening bedroeg EUR 92,7 miljoen. Naast de converteerbare schuld omvatte de totale financiële verplichtingen van EUR 122,4 miljoen EUR 14,6 miljoen aan leaseverplichtingen (2021: EUR 20 miljoen) en EUR 15 miljoen aan bankschulden (2021: 6 miljoen). Na jaareinde werd de herkapitalisatie voltooid op 16 januari 2023 met de tweede opname van EUR 12 miljoen onder de nieuwe converteerbare termijnlening en de financiering van de aanvullende nieuwe 4,5% converteerbare obligaties voor EUR 25 miljoen.

De handelsschulden van EUR 11,7 miljoen zijn slechts iets gestegen met EUR 0,2 miljoen, terwijl de andere lopende verplichtingen, die hoofdzakelijk payroll-gerelateerde verplichtingen omvatten, zoals vakantiegeld en eindejaarsbonussen, stegen van EUR 8,4 miljoen eind 2021 naar EUR 8,9 miljoen eind 2022.

Kasstroomoverzicht

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten profiteerde in 2022 van het verbeterde bedrijfsresultaat en daalde met EUR 20,9 miljoen, van EUR -65,7 miljoen in 2021 tot EUR -44,9 miljoen in 2022. Investeringen in werkkapitaal daalden van EUR 9,6 miljoen in 2021 tot EUR 3,9 miljoen in 2022. De daling had betrekking op de afname van handels- en andere vorderingen van EUR 7,5 miljoen (waarvan EUR 3,8 miljoen betrekking had op de inning van het uitstaande saldo van de verzekeringsclaim voor brandschade), een stijging van de handels- en overige schulden met EUR 2,1 miljoen, die deels werd gecompenseerd door gestegen investeringen in de aanvulling van voorraden met EUR 2,6 miljoen, die deels in rook waren opgegaan door de brand in 2021.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten in 2022 bedroeg EUR -5,4 miljoen, in vergelijking met EUR -3,7 miljoen in 2021. De stijging is het resultaat van de investeringen in de converteerbare obligatie uitgegeven door SkylineDx (EUR 2,5 miljoen) en in WondfoCartis (EUR 1 miljoen), gecompenseerd door de EUR 1,8 miljoen lagere investeringen in materiële vaste activa en immateriële activa.

De kasstroom uit financiering bedroeg EUR 22,5 miljoen, ten gevolge van de netto-terugbetaling van de lease- en andere verplichtingen voor EUR 11,3 miljoen, gecompenseerd door de netto-opbrengsten van de aandelenuitgifte met voorkeurrecht en de eerste opname onder de nieuwe converteerbare termijnlening voor EUR 33,8 miljoen in totaal.

De totale kasstroom voor 2022 bedroeg EUR -27,8 miljoen, vergeleken met EUR -70,7 miljoen in 2021 en resulteerde in geldmiddelen en kasequivalenten van EUR 26,1 miljoen op 31 december 2022.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

1.5. Macro-economische omgeving

Terwijl we nog midden in het herstel van de impact van meer dan twee jaar COVID-19 pandemie zaten, werd de macro-economische omgeving flink geraakt door de oorlog in Oekraïne. Door de oorlog in Oekraïne nam de verstoring in de aanvoer van diverse materialen toe, die oorspronkelijk werd veroorzaakt door de opgespaarde vraag tijdens de naweeën van de pandemie. In rap tempo stijgende energieprijzen en prijzen van grondstoffen en uiterst onzekere economische vooruitzichten leidden tot ongekend hoge inflatiecijfers. Wereldwijd keerde de kankerzorg terug naar het niveau van voor de pandemie met slechts enkele sporadische beperkingen in de toegankelijkheid van ziekenhuizen voor patiënten. Hoewel onze kernactiviteiten in de oncologie hierdoor sterk groeiden, werden we in verschillende opzichten geraakt door de algehele economische situatie.

COVID-19

In 2020 werd de kankerzorg, als een direct resultaat van de uitbraak van de COVID-19-pandemie, aanzienlijk verstoord en werd de prospectie van klanten aanzienlijk belemmerd. Patiënten hadden slechts beperkt toegang tot ziekenhuizen en de stijging van het aantal COVID-19-gevallen leidde tot een overbelast zorgsysteem, waardoor diagnose en behandeling van kanker vertragingen opliepen.

De pandemie bood ons 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, influenza A/B en RSV[10] nucleïnezuren detecteert. In 2022 nam de vraag naar beide tests geleidelijk af, doordat er minder behoefte was aan COVID-19 testing. Bovendien zakte de gemiddelde verkoopprijs sterk, omdat er meer dan genoeg testcapaciteit was. In 2022 daalden de inkomsten uit de verkoop van de Idylla™ SARS-CoV-2 Test (CE-IVD) en de Idylla™ SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel (CE-IVD) tot EUR 3,5 miljoen, wat minder dan 8% was van de totale inkomsten uit productverkoop, vergeleken met EUR 6,8 miljoen, of 17%, in 2021. Gezien de geleidelijk dalende brutomarges op de verkoop van beide tests, werd de prospectie van nieuwe klanten in 2022 gedeprioriteerd en zal het aandeel van beide tests aan de inkomsten uit de verkoop van producten naar verwachting nog verder dalen in 2023. Toch zal de pandemie naar verwachting een blijvend effect voor de lange termijn hebben:

- De pandemie heeft duidelijk aangetoond dat er een 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 de verwachting is dat die groei zal doorzetten. In reactie op de snellere screening is ook het volume van point-of-care testing 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 snelle doorlooptijden en ongeëvenaard gebruiksgemak. Idylla™ is uitermate geschikt om in te spelen op de trend naar meer gepersonaliseerde geneeskunde in de oncologie en tezelfdertijd te voldoen aan de vraag naar het snel kunnen testen op infectieziekten in acute settings

- De groeiende vraag naar PCR testing heeft tot een aanzienlijke uitbreiding van testcapaciteit geleid, die waarschijnlijk in stand zal blijven als de pandemie afneemt. Voorts hebben het tekort aan reagentia en de toenemende vraag regelgevende steun 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 nieuwe manieren zoeken om zich in een post-pandemische omgeving te kunnen ontplooien

- De pandemie heeft Biocartis veerkrachtiger en efficiënter gemaakt. Verwacht wordt dat onder meer de voornoemde positieve milieu- en maatschappelijke impact een duurzame langetermijnimpact zal hebben op onze manier van werken. De pandemie heeft geleid tot meer bewustwording op verschillende gebieden, zoals bedrijfsrisico's, mentaal

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

welzijn, kosteneffectieve werkwijzen, continuïteit van aanvoer, enz. Veel bedrijfspraktijken en -processen hebben zich tijdens de pandemie ontwikkeld en zullen naar verwachting ons vermogen om ons aan snel veranderende omstandigheden aan te passen en adequater op crises te reageren verbeteren

Leveranciersimpact

Hoewel we aan het begin van de pandemie meteen onze inspanningen hebben opgevoerd om onze toeleveringsketen te versterken en het risico van onderbrekingen die de levering van Idylla™ producten aan onze klanten zouden kunnen beïnvloeden te vermijden, hebben we in 2021 toch last gehad van de wereldwijde tekorten aan reagentia die werden veroorzaakt door de wereldwijde nood aan COVID-19 PCR testing, een van de meest effectieve componenten in de strijd tegen de pandemie. Het tekort aan essentiële reagentia beperkte onze productiecapaciteit gedurende de eerste helft van 2021. Daarnaast werd een aanzienlijk deel van onze reagentiavoorraad verwoest tijdens een brand in een van onze magazijnen. Het was moeilijk om deze voorraad weer aan te vullen. Daardoor konden we niet aan alle vraag van klanten voldoen in 2021. Ondanks de extra impact op de mondiale aanvoer die de oorlog in Oekraïne veroorzaakte, bleef de aanvoer van grondstoffen in 2022 nagenoeg onaangetast. Dit was mede het gevolg van enkele maatregelen die we in 2021 hebben genomen, waaronder:

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

Biocartis had één indirecte leverancier voor subonderdelen voor Idylla™ instrumenten die in Rusland gevestigd was. Er is in 2022 een alternatieve leverancier gezocht en goedgekeurd om de doorgaande levering van instrumenten te waarborgen.

Impact door de inflatie

De Russische inval in Oekraïne heeft de impact van de opgespaarde vraag na twee jaar pandemie uitvergroot, wat leidde tot een bijzonder significante stijging van de prijs van grondstoffen en tot torenhoge wereldwijde inflatie. De kosten van Biocartis bestaan hoofdzakelijk uit personeelskosten, grondstoffen die worden gebruikt voor de productie van het Idylla™ instrument en de Idylla™ cartridge s en energiekosten. In 2022 heeft Biocartis verschillende maatregelen getroffen om de impact van de inflatie het hoofd te bieden, waaronder een verplichte indexering van Belgische salarissen en verhoogde productiekosten:

- De verkoopprijzen van Biocartis-producten werden verhoogd binnen de grenzen van bestaande vergoedingsniveaus en tot in die mate waarin prijsverhogingen contractueel zijn toegestaan
- Biocartis heeft de organisatie geoptimaliseerd en het personeelsbestand ingekrompen. Het aantal werknemers op 31 december 2022 lag 16% lager dan op 31 december 2021

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Commerciële impact van de oorlog in Oekraïne

Biocartis verkoopt niet in Oekraïne. In Rusland werken we via een lokale verkoopdistributeur die de eerste commerciële verkopen realiseerde in 2021 na voltooiing van de eerste productregistraties in Rusland. De verkoop in Rusland is niet onderhevig aan sancties die tegen Rusland zijn genomen. De verkopen bedroegen EUR 0,3 miljoen in 2022 en zijn onderhevig aan vooruitbetaling vóór levering.

Steunmaatregelen van de overheid

In 2020 heeft onze dochteronderneming in de VS, Biocartis Inc., een lening van USD 1 miljoen 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. Biocartis Inc. heeft ook een Employee Retention Tax Credit aangevraagd in het kader van de CARES Act in 2021, gericht op het ondersteunen van werkgevers om hun werknemers in dienst te kunnen houden ter compensatie van zakelijke verliezen. In 2022 is een belastingkrediet van USD 223 duizend goedgekeurd en geïnd.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

1 In een notendop

2 **Strategie**

3 Duurzaamheid

4 Corporate governance verklaring

5 Financieel verslag

6 Woordenlijst & bibliografie

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 ziekte[11] 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 kosten[12]. Hierdoor wordt de levering van resultaten vertraagd en wordt de meest gunstige therapie minder snel 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 toenemen[13]. Tijdige detectie van biomarkers is dus zeer belangrijk. De doorlooptijd van referentietechnologieën is op dit moment gemiddeld 18 dagen, waarbij 14% van de patiënten langer dan een maand moet wachten voordat de behandeling kan starten. 95% van de patiënten moet meer dan een week wachten op de biomarkerresultaten[14]. 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. De wereldmarkt voor moleculaire diagnostiek, die nu naar schatting USD 17,2 miljard vertegenwoordigt in 2022, zal naar verwachting jaarlijks met een samengesteld groeipercentage (CAGR)[15] van 7,7% groeien tussen 2021-2026. Oncologie vertegenwoordigt een waarde van USD 3,2 miljard in 2022 en zal naar verwachting tegen 2027 op USD 7,3 miljard uitkomen, dat is een CAGR van 14,7%[16].

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 bijna 6 miljoen tests per jaar[17], te verdubbelen tot ten minste 10 miljoen tegen 2026 met tests in de pijplijn. Het marktpotentieel is enorm[18]:

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

Dit wordt aangevuld met de voortdurende uitbreiding van het oncologie testmenu door middel van nieuwe gensignatuurtests en op vloeibare biopsie gebaseerde gepersonaliseerde patiënt monitoring tests.

De wereldwijde markt voor diagnostiek van infectieziekten wordt geschat op USD 35,5 miljard in 2022. De marktgroei, die naar verwachting tegen 2027 zal stabiliseren, wordt gedreven door de wereldwijde prevalentie van infectieziekten en de groeiende bewustwording van vroegtijdige diagnose en een focusverschuiving van gecentraliseerde laboratoria naar gedecentraliseerd point-of-care testing[19]. 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 patiëntentraject in de IC-afdeling van ziekenhuizen. Op langere termijn liggen er kansen voor samenwerking met partners rond de ontwikkeling van brede syndromische panels die gebruikmaken van 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, CRP) zijn[20]. 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-orgaanfalen en overlijden - vooral als het niet vroegtijdig wordt herkend en onmiddellijk behandeld wordt. Sepsis is wereldwijd verantwoordelijk voor naar schatting 11 miljoen sterfgevallen per jaar[21] en de jaarlijkse kosten voor de gezondheidszorg worden alleen al in de VS op meer dan USD 65 miljard geraamd[22].

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

2.2. Product strategie

Het is de visie van Biocartis om universele toegang tot gepersonaliseerde geneeskunde mogelijk te maken voor patiënten over de hele wereld. Het is onze missie om moleculaire tests bruikbaar, gemakkelijk, snel en voor ieder laboratorium geschikt te maken.

MDx testing heeft tegenwoordig 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 uniek 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 biopten

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

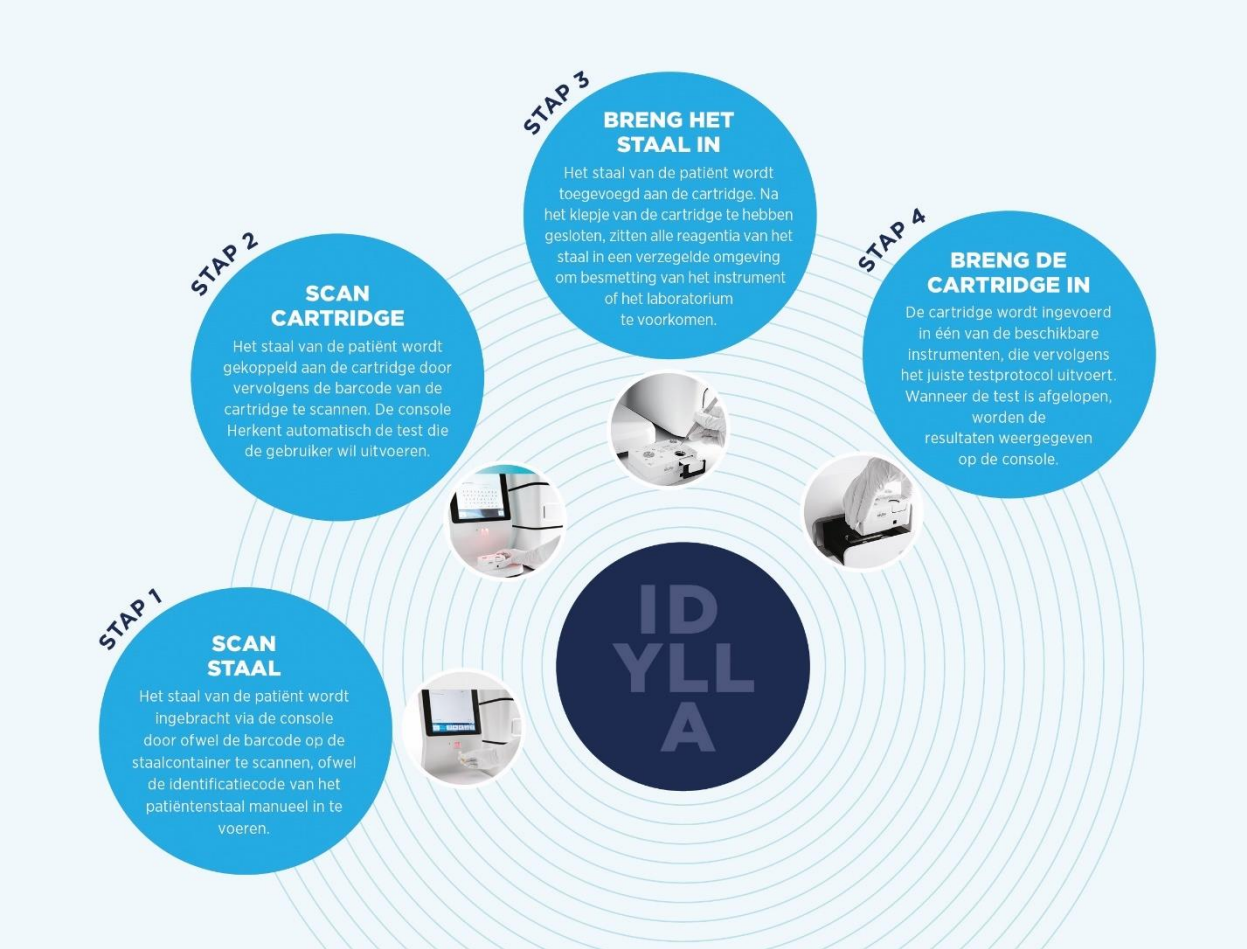
Idylla™ platform en Idylla™ technologie

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 biopten.

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:

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43



- 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 monster 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, en 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 42 nieuwe gepubliceerde Idylla™ publicaties in 2022, wat het totaal aantal Idylla™ publicaties op 166 bracht eind 2022.

De nieuwe Idylla™ FLEX technologie

In de afgelopen jaren is Biocartis blijven investeren in zijn technologie en heeft de nieuwe Idylla™ FLEX-technologie ontwikkeld, die de generieke elementen van een Idylla™ test onderscheidt van de testspecifieke elementen. De Idylla™ FLEX-technologie verkort de ontwikkelingstijd van nieuwe Idylla™ assays, zodat ze veel sneller op de markt kunnen worden gebracht. Bij deze technologie wordt een generieke Idylla™ cartridge, die grootschalig en tegen lage kosten kan worden geproduceerd op de massaproductielijn van Biocartis, gecombineerd met testspecifieke elementen die worden geleverd in een apart recipient waarvan de inhoud door de gebruiker samen met het staal kan worden toegevoegd aan de generieke Idylla™ cartridge. De Idylla™

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

FLEX-technologie wordt aanvankelijk geïmplementeerd door tests die gebruikmaken van FFPE, mononucleaire perifere bloedcellen, mononucleaire beenmergcellen, volbloed of geëxtraheerd DNA als staaltype. In een volgende stap is het de bedoeling dat de technologie wordt ingezet voor tests die tot 4 ml plasma als staaltype gebruiken.

In een volgende fase zou de offline aanpasbaarheid van de Idylla™ cartridge kunnen worden ingezet in het snel groeiende domein van moleculaire surveillance, waarbij patiënten worden gemonitord door middel van moleculaire onderzoeken. De Idylla™ FLEX-technologie is perfect geschikt voor zowel tumor-geïnformeerde (ofwel op maat gesneden of gepersonaliseerde) als tumor-naïeve panels, beide veelbelovend op het gebied van moleculaire surveillance. Bovendien wordt Idylla™ FLEX een belangrijke opstap richting het testen van vloeibare biopten, dat naar verwachting het grootste aandeel zal gaan vormen binnen de grote marktopportuniteit op het gebied van monitoring door middel van moleculaire surveillance.

De Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit (RUO) is de eerste test die is ontwikkeld met behulp van de Idylla™ FLEX-technologie. De assay werd geïntroduceerd bij een select aantal klanten en zal in de loop van 2023 ter beschikking worden gesteld voor partnerships met farmaceutische ondernemingen, organisaties voor klinisch onderzoek en referentielaboratoria die onderzoek verrichten.

Breed menu in oncologie

Idylla™ oplossingen omvatten vandaag een breed menu van ten minste 10 tests die op de markt verkrijgbaar zijn en zich situeren binnen het volledige spectrum van de kankerzorg - van prognose tot monitoring - en ook infectieziekten, dankzij samenwerking met 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.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 gensignatuurtests worden overgebracht op het Idylla™ platform. De groeiende installed base van Idylla™ maakt vervolgens een wereldwijde roll-out van deze hoogwaardige gensignatuurtests 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 settingen, (2) immuunsignaturen die informatie bieden over de activiteit van het immuunsysteem voor een bepaalde tumor, en (3) tests die de respons op immuuntherapieën, of de weerstand tegen de tumor hiervan kunnen voorspellen.

Monitoringtoepassingen gebaseerd op vloeibare biopsie: 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

Tegenwoordig 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 Test (CE-IVD), 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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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. Inmiddels 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™. Op 22 juni 2022 heeft Biocartis de samenwerking met AstraZeneca uitgebreid, gericht op de ontwikkeling en toepasselijke pre-market melding of goedkeuring door de FDA in de VS van een nieuwe companion diagnostic (CDx) test op het Idylla™ platform, voor gebruik met Tagrisso® (osimertinib), De EGFR-TKI-behandeling (tyrosinekinaseremmer) van de derde generatie van AstraZeneca.

- Binnen schildklierkanker worden jaarlijks[23] ongeveer 1,2 miljoen schildkliercytologische evaluaties als onbepaald gerapporteerd, wat regelmatig leidt tot een onnodige chirurgische ingreep of verwijdering van de schildklier. Biocartis heeft een doorlopende samenwerking met GeneproDx waarvan de 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 aan de ontwikkeling van het Idylla™ PIK3CA-AKT1 Mutation Assay voor de moleculaire karakterisering van hormoonreceptor-positieve (HR+) HER2 negatieve (HER2-) metastaserende borstkanker.

- 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.

- Hematologische of bloedkanker is een kanker zijn oorsprong heeft in bloedvormend weefsel, zoals het beenmerg of in de cellen van het immuunsysteem. Voorbeelden van hematologische kanker zijn leukemie, lymfoom en multipel myeloom[24]. Jaarlijks treden er wereldwijd naar schatting 1,24 miljoen gevallen van bloedkanker op, wat gelijk staat aan 6% van alle kankergevallen[25].

- Primaire leverkanker is de zesde meest voorkomende en derde meest dodelijke kankersoort ter wereld. Elk jaar zijn er meer dan 900.000 nieuwe gevallen en er sterven jaarlijks meer dan 800.000 mensen aan primaire leverkanker[26]. Hepatocellulair carcinoom (HCC) is het meeste voorkomende type primaire leverkanker, die vaak voorkomt bij mensen met chronische leverziekten, zoals cirrose.

Eind 2022 bood Biocartis oncologietests aan voor melanoom, colorectale (darm)kanker en longkanker.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Uitgezaaide colorectale (darm)kanker

Klinische informatie

RAS - Colorectale (darm)kanker blijft de derde meest voorkomende en de vierde belangrijkste oorzaak van kankergeassocieerde sterfte wereldwijd. Oncogene mutaties in het RAS-gen zijn geïdentificeerd in ongeveer 50% van de colorectale (darm)kankergevallen, activerende KRAS-mutaties in 46% en NRAS-mutaties in 5% van de colorectale (darm)kankergevallen27. 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)kankergevallen29. 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.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 subtype in een vergevorderd stadium37. 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

The Idylla™ EGFR Mutation Test - De Idylla™ EGFR Mutation Test 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 één weefselsectie (5-10 µm) per test en vertoont een significant lager percentage ongeldige resultaten in vergelijking met andere methoden

GeneFusion Panel - Het Idylla™ GeneFusion Panel consolideert traditionele testworkflows in één gestroomlijnd, volledig geautomatiseerd proces en levert in ongeveer 180 minuten betrouwbare, objectieve informatie over ALK, ROS1, RET en METex14-skipping. Het panel biedt gelijktijdige detectie van internationaal aanbevolen biomarkers uit een beperkte hoeveelheid staal, waardoor waardevolle weefselstalen kunnen worden bespaard. Het is een snel bruikbare oplossing die naadloos kan worden geïntegreerd in vrijwel elke laboratoriumwerkstroom. Het panel liet hoge concordantieresultaten zien in een klinische vergelijkingsstudie waarin ALK werd vergeleken met IHC en ROS1, RET en METex14-skipping werden vergeleken met NGS40.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 beoordelen41.

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 één weefselsectie (5-10 µm) 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 nauwkeurigheid42.

Partner test: Merlin™ Assay - Op 1 september 2022 kondigde Biocartis aan dat het de innovatieve Merlin™ Assay van SkylineDx als een CE-IVD-gemarkeerde handmatige kit op de Europese markt gaat brengen. De test, ontwikkeld door SkylineDx samen met de Mayo Clinic (VS), heeft tot doel het risico van een patiënt op nodale metastase bij melanoom te voorspellen en kan helpen op een veilige manier af te zien van een invasieve operatie, die nu vaak wordt uitgevoerd om metastasering van de kanker te bepalen voor stadiëringsdoeleinden. Bij ongeveer 80% van de operaties is het resultaat van de biopsie negatief voor metastase en heeft geen verdere invloed op het traject van de patiënt. De Merlin™ Assay biedt een meer gepersonaliseerd inzicht en identificeert patiënten met een laag-risico tumor die de operatie zouden kunnen vermijden[43]. Biocartis brengt de Merlin™ Assay, vooruitlopend op de lancering van een Idylla™ versie van de test die in ontwikkeling is, in Europa op de markt als een CE-IVD-gemarkeerde handmatige kit.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Leverkanker

Klinische informatie

Primaire leverkanker is de zesde meest voorkomende en derde meest dodelijke kankersoort ter wereld. Elk jaar zijn er meer dan 900.000 nieuwe gevallen en er sterven jaarlijks meer dan 800.000 mensen aan primaire leverkanker. HCC is het meeste voorkomende type primaire leverkanker, die vaak voorkomt bij mensen met chronische leverziekten, zoals cirrose[44]. Levertransplantatie is de beste curatieve behandeling voor HCC-patiënten. De huidige criteria die worden gebruikt om patiënten voor transplantatie te identificeren, zijn ofwel te streng (patiënten worden afgewezen die baat zouden kunnen hebben bij de transplantatie) of overschatten het voordeel van een levertransplantatie (patiënten worden geselecteerd die vervolgens zullen terugvallen).

In vitro diagnostische tests

Partner test: HepatoPredict - Op 10 oktober 2022 kondigde Biocartis aan dat het de HepatoPredict test als een CE-IVD-gemarkeerde handmatige kit op de Europese markt gaat brengen. De test, ontwikkeld door Ophiomics, is een prognostische diagnostische test die de beslissing over levertransplantatie ondersteunt bij patiënten met hepatocellulair carcinoom (HCC). HepatoPredict maakt gebruik van een machine learning-algoritme dat tumorgenexpressie combineert met klinische variabelen om hepatocellulaire carcinoompatiënten nauwkeurig te identificeren voor levertransplantatie. De test, waarvoor één tot twee FFPE-weefselsecties* nodig zijn, is een IVD met een hands-on tijd van 5 uur en levert een gemakkelijk te interpreteren rapport op.

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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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
Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit	volledig geautomatiseerde detectie van vijf mutaties in IDH1 en tien mutaties in IDH2[45] rechtstreeks vanop FFPE weefsel of geëxtraheerd DNA

Infectieziekten

Als gevolg van de pandemie ontstond er 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

- SeptiCyte® RAPID46: volledig geautomatiseerde snelle gastheerrespons 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-gemarkeerde IVD test en heeft in december 2021 de 510(k) clearance gekregen van de US FDA. Op 23 augustus 2022 lanceerde Immunexpress een nieuwe versie van de SeptiCyte RAPID® EDTA (CE-IVD) bloedcompatibele cartridges
- 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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Het pandemie testmenu op Idylla™ heeft de potentie om als springplank te fungeren naar de ontwikkeling, samen met partners, van een breder infectieziektemenu van Biocartis, gericht op het ondersteunen van het patiëntentraject 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 unieke voordelen kunnen bieden op het vlak van syndromische paneltests, één van de snelst groeiende MDx-segmentenIdylla™ SARS-CoV-2 Test: Fully automated rRT-PCR test intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 RNA in nasopharyngeal swab specimens from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider. Results are obtained in as soon as 90 minutes using 200 µl of viral transport media (VTM) with less than 2 minutes hands-on time.

Nieuwe partner testinhoud uitbouwen

Partnerships zijn essentieel voor de verdere uitbouw van het test menu op Idylla™. Samen met onze ontwikkelingspartners brengen 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 waarmee snel een therapiekeuze voor in aanmerking komende patiënten gemaakt kan worden. Daarmee profiteert Biocartis van een groter commercieel gebruik van zijn Idylla™ tests en een groter marktaandeel.

Eind 2022 had Biocartis de volgende belangrijke actieve partnerships (een selectie in alfabetische volgorde):

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, waaronder 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 sneller dan met routinemethoden bruikbare resultaten voor EGFR-mutaties te verkrijgen 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. Op 22 juni 2022 kondigde Biocartis de verlenging aan van zijn samenwerking met AstraZeneca gericht op de ontwikkeling en premarket-goedkeuring door de Amerikaanse FDA van een nieuwe companion diagnostic (CDx)-test voor gebruik met Tagrisso® (osimertinib), AstraZeneca's derde generatie EGFR-TKI (tyrosinekinaseremmer) behandeling. Volgens de voorwaarden van de overeenkomst zullen Biocartis en AstraZeneca samen leiding geven aan de ontwikkeling en toepasselijke premarket-goedkeuring van de Idylla™ EGFR CDx Assay, bedoeld om te helpen bij het identificeren van patiënten met niet-kleincellige longkanker (NSCLC) die mogelijk reageren op een behandeling met Tagrisso®. Naast met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed (FFPE) weefsel, zal Biocartis het gebruik van minder invasieve cytologiemonsters, zoals aspiraten met fijne naalden, valideren voor gebruik met de Idylla™ EGFR CDx Assay, om de toegang van patiënten tot testen uit te breiden.

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.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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-PCR47 gebaseerde mRNA-expressieclassificatietest 48 die helpt te bepalen of een schildklierknobbel met onbepaald cytologieresultaat goed- of kwaadaardig is49. Bij een goedaardig testresultaat50 kunnen artsen waakzaam afwachten aanbevelen als alternatief voor diagnostische chirurgie. Dit voorkomt blootstelling van patiënten aan operatierisico's en permanente supplementatie van schildklierhormoon. Volgens de overeenkomst neemt GeneproDx de leiding bij de ontwikkeling van de Idylla™ ThyroidPrint® Test, waarbij Biocartis verantwoordelijk wordt voor de distributie van de ThyroidPrint® op Idylla™ via zijn groeiende commerciële infrastructuur van Idylla™ instrumenten wereldwijd.

IMMUNEXPRESS - Biocartis en Immunexpress Pty Ltd ('Immunexpress'), een gastheerrespons moleculair 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 SeptiCypte® 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 oktober2020 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. Op 23 augustus 2022 lanceerde Immunexpress een nieuwe versie van de SeptiCyte RAPID® EDTA (CE-IVD) bloedcompatibele cartridges.

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 kankercelbehandelingen ontwikkelt). De overeenkomst is gericht op de ontwikkeling van moleculair-gebaseerde tests op het Idylla™ platform die de behandelingen van Kite ondersteunen. De samenwerking met Kite is het tweede partnership van Biocartis (naast het partnerschap met BMS) gericht op het ontwikkelen van tests in het immunotherapiedomein, een snelgroeiende markt en één van de belangrijkste strategische aandachtsgebieden van het Idylla™ testmenu.

LABCORP - Op 23 april 2019 kondigde Biocartis de wereldwijde strategische commercialiseringsovereenkomst aan met Labcorp Drug Development (voorheen Covance), een organisatie die het belangrijkste centrale laboratoriumnetwerk beheert dat de biofarmaceutische industrie over meerdere therapeutische gebieden bedient met een specifieke focus op precisiegeneeskunde. Onder de overeenkomst wordt het Idylla™ platform en zijn bestaande Idylla™ oncologietestmenu (alleen voor onderzoeksdoeleinden) aangeboden aan het klantenbestand van Covance om wereldwijde oncologiestudies te ondersteunen en, indien van toepassing, begeleidende diagnostische toepassingen te valideren en te implementeren.

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 de Idylla™ PIK3CA-AKT1 Mutation Assay die is gepositioneerd om zich te richten op een multi-genen panel van voorspellende en resistentie-inducerende mutaties op basis van een FFPE-staaltype. 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 verkreeg LifeArc een niet-exclusieve

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

licentie voor het gebruik van het Idylla™ platform voor de ontwikkeling van Idylla™ tests 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. Op 29 augustus 2022 ontving Nichirei Biosciences goedkeuring van de Japanse regelgevingsautoriteiten (Ministerie van gezondheid, arbeid en sociale zekerheid) voor de commercialisering van de Idylla™ MSI Test in Japan.

OPHIOMICS - Op 8 februari 2022 kondigden Biocartis en Ophiomics (een in Lissabon, Portugal gevestigd biotechbedrijf dat een portfolio van precisiegeneesmiddelen ontwikkelt gericht op leverkanker) hun samenwerkingsovereenkomst aan. Onder de voorwaarden van deze overeenkomst leidt Biocartis de commercialisering van de handmatige HepatoPredict-kit in Europa, die zoals aangekondigd op 10 oktober 2022 op de markt komt. Afhankelijk van het commerciële succes van de kit, streven Ophiomics en Biocartis ernaar om de ontwikkeling van een volledig geautomatiseerde versie van de test op het gedecentraliseerde Idylla™ platform van Biocartis te starten.

SKYLINEDx - Op 22 april 2021 kondigden Biocartis en SkylineDx, een in Nederland (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. Op 1 september 2022 werd aangekondigd dat de Merlin Test van SkylineDx als een CE-IVD-gemarkeerde handmatige kit op de Europese markt gebracht werd.

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. Op 16 september 2022 werd het Idylla™ Instrument en Console goedgekeurd door de Chinese regelgevende instantie NMPA, een belangrijke stap naar de verdere regulatoire goedkeuring van Idylla™ tests in China. Het opzetten van de lokale productiecapaciteit nadert zijn voltooiing.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Intellectueel eigendom

De bescherming van de intellectuele eigendomsrechten van Biocartis, die de basis vormen van de producten en technologieën van het bedrijf, is een kritieke factor voor het commerciële succes van Biocartis. De intellectuele eigendomsportefeuille van Biocartis wordt beheerd door zijn 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 2022 bestond de octrooiportefeuille van Biocartis uit 30 eigen octrooifamilies die wereldwijd uitgevaardigde en hangende octrooien omvatten waarvan de octrooitermijn tussen 2026 en 2041 zal verstrijken, en 31 exclusief en niet-exclusief in licentie genomen octrooifamilies die de octrooiportefeuille extra kracht geven. De octrooiportefeuille dekt verschillende aspecten van de Idylla™ platformtechnologie (basissysteem, fluïdica, 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.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

2.3. Commerciële strategie

Een veelzijdige aanpak tot adoptie

Op basis van de belangrijkste kenmerken van Idylla™, namelijk het mogelijk maken van snellere lokale testing, waardoor sneller met behandelingen kan worden gestart en de kosten voor gezondheidszorg omlaag kunnen, zet Biocartis een meervoudige aanpak in op drie belangrijke markten waar Idylla™ unieke 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 en 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 testomgeving. 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 op dit moment 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 neemt Idylla™ ook de noodzaak weg voor het gebruik van meerdere instrumenten, grote hoeveelheden verbruiksartikelen en een groot aantal 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 op dit moment nog geen MDx testing uitvoeren. Dankzij de unieke kenmerken en het gebruiksgemak van het Idylla™ platform kunnen deze klanten MDx testing op eigen locatie uitvoeren. Biocartis is meerdere samenwerkingen aangegaan met verscheidene ontwikkelingspartners met het oog op de ontwikkeling van Idylla™ versies van tests van dergelijke partners. Biocartis zou bepaalde testen die reeds beschikbaar zijn als CE-IVD gemarkeerde manuele kits kunnen vermarkten in afwachting van de ontwikkeling van de Idylla™ versie, teneinde klanten toegang te geven tot deze nieuwe testen in een vroeg stadium. In 2022, is Biocartis gestart met de commercialisering van de manuele CE-IVD gemarkeerde kit versies van de Merlin™ Assay en van HepatoPredict van respectievelijk SkylineDx en Ophiomics.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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™ pandemietestmenu 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

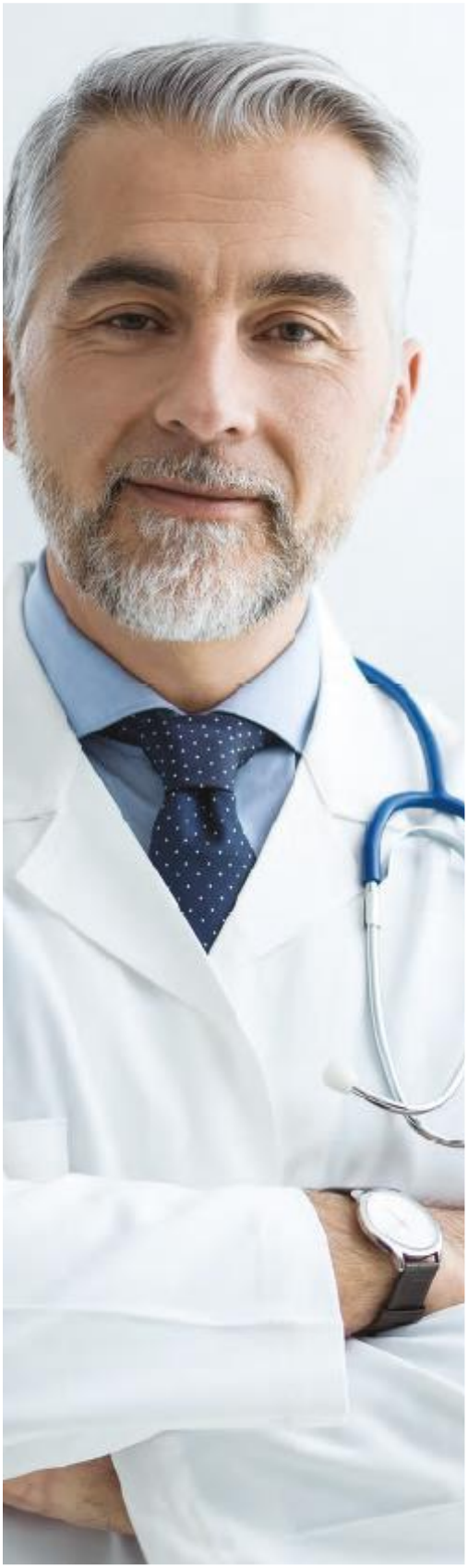
Eind 2022 was Biocartis actief in meer dan 70 landen via een combinatie van directe verkoop en (distributie) partners.

Directe verkoopstrategie: In alle belangrijke Europese landen, de VS en Canada heeft Biocartis een go-to-market strategie die gebaseerd is op een eigen verkoopteam. Het Biocartis verkoopteam staat direct in contact met een uitgebreid netwerk van pathologielabs en ziekenhuizen voor zijn oncologieproducten, naast een groeiend netwerk van microbiologielabs voor zijn infectieziekteproducten

- Distributeur verkoopstrategie in distributielanden en Japan: In distributiemarktlanden51 werkt Biocartis samen met een uitgebreid netwerk van distributeurs. Sinds 2017 richt Biocartis zich op het assisteren van zijn distributiepartners bij de commerciële ondersteuning van marktacceptatie van het Idylla™ platform. Voor oncologie is dat vooral in landen waar farmaceutische bedrijven, die oncologiebehandelingen op de markt brengen, voordeel kunnen hebben bij Idylla™ MDx testing. Biocartis heeft een efficiënte organisatie opgezet om de activiteiten van distributeurs te beheren, inclusief kwaliteitscontrole, logistiek, registratie, klantenzorg en een toegewijd team van verkoopmedewerkers. Het verkoopteam organiseert een aantal activiteiten, waaronder producttrainingen, regelmatige update-overleggen met distributeurs, toegang tot een online marketingplatform en zo af en toe een gezamenlijk bezoek aan een belangrijk ziekenhuis. Deze structuur, die sinds 2017 is opgebouwd, zorgt voor efficiënte markt- en productupdates en de snelle implementatie van nieuwe tests

- Joint venture: In 2018 richtte Biocartis Wondfo-Cartis op, een joint venture met Wondfo, een snelgroeiende diagnostische leider in

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43



China, gericht op de commercialisering en plaatselijke productie van Idylla™ oncologieproducten op het vasteland van China

- Farmaceutische- en diagnostische testinhoud ontwikkelingspartners: Verder werkt Biocartis ook samen met farmaceutische bedrijven die oncologische behandelingen op de markt brengen, zoals met Amgen. Hierdoor kunnen farmaceutische partners voordeel halen uit een groter aantal patiënten die in aanmerking komen voor hun gerichte therapieën, gedreven door de belangrijkste voordelen van het Idylla™ platform, zoals de snelle doorlooptijden. Partnerships met diagnostische testontwikkelingspartners die hun gepatenteerde biomarkerpanels overbrengen op het Idylla™ platform (zoals het partnerschip 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 scholing over het platform nodig is

Strerke verkoopstrategie in distributielanden en Japan

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 2022 bestonden uit:

Papers, abstracts en posters

In de loop van 2022 werden 42 nieuwe Idylla™ papers gepubliceerd, waarmee het totale aantal Idylla™ papers 166 bedroeg. Enkele hoogtepunten:

- In mei 2022 kondigde Biocartis de publicatie aan van een studie door het Memorial Sloan Kettering Cancer Center ('MSKCC', New York, VS) over het gebruik van Biocartis' Idylla™ GeneFusion Assay (RUO) waarin de snellere doorlooptijd en de lagere weefselvereisten worden benadrukt in vergelijking met immunohistochemie en moleculaire methoden, en tegelijkertijd de infrastructuurafhankelijkheden die verband houden met NGS en fluorescentie in situ hybridisatie worden ontweken

- In november 2022 maakte Biocartis de publicatie bekend van een groot prospectief onderzoek, waaruit is gebleken dat de Idylla™ EGFR Mutation Test (CE-IVD) leidt tot een significante verkorting van de tijd tot behandeling met gemiddeld 16,8 dagen of 48% in vergelijking met NGS-tests voor EGFR-positieve patiënten

Om de klantervaring te kunnen meten en verbeteren, lanceerde Biocartis eind 2022 een eerste klanttevredenheidsonderzoek onder ca. 7000 klanten en prospects in Europa, de VS en distributielanden.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Key Expert Meetings

In 2022 organiseerde Biocartis in Parijs een KOL-bijeenkomst met experts, oncologen en pathologen, om de huidige trends en marktkansen in oncologische MDx testing te evalueren. De bijeenkomst spitste zich toe op longkanker, colorectale kanker en potentieel nieuwe kankergebieden voor Biocartis, waaronder borst-, hersen- en endometriumkanker, evenals nieuwe gerichte therapieën en biomarkers in deze gebieden. Vloeibare biopsie en moleculaire surveillancetests stonden ook op de agenda. Voor longkanker onderschreven experts het Idylla™ GeneFusion Panel en bevestigden ze de sterke positionering ervan. In totaal waren 13 experts uit verschillende Europese landen aanwezig om hun inzichten en visie te delen over de evolutie van moleculaire diagnostiek en therapieën in de kankerzorg.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

2.4. Markttoegang

Naleving van regelgeving

Naleving van de regelgeving is een belangrijke voorwaarde voor markttoegang in MDx. Afhankelijk van het type product en de geografie bestaan er verschillende regelgevingsprocessen waarvoor bepaalde MDx-toestellen moeten worden goedgekeurd of toegestaan door toezichthouders. 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-MARKETING - Markttoelating voor de producten van Biocartis wordt in de EU verkregen door middel van CE-markering, voorheen via de Europese Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (de "IVD-richtlijn") en vanaf 26 mei 2022 via de IVD-verordening (onder voorbehoud van overgangsmaatregelen). Onder de IVD-richtlijn werden het Idylla™ platform en de Idylla™ testen CE-gemarkeerd na een zelfcertificeringsproces uitgevoerd door Biocartis. Om te voldoen aan de IVD-verordening, worden Idylla™ oncologietesten geclassificeerd als hoog-risico (klasse C onder de IVD-verordening). Daarom moeten uiterlijk op 26 mei 2026 de diensten van een aangemelde instantie ingeschakeld zijn voor hun CE-markering onder de IVD-verordening. Een subset van Idylla™ oncologietesten wordt geclassificeerd als 'high-risk companion diagnostic ("CDx") assays'. Deze vereisen aanvullende beoordeling door een bevoegde autoriteit of het Europees Geneesmiddelenbureau ("EMA").

VS: FDA MARKETINGGOEDKEURING - In de Verenigde Staten worden IVD's door de FDA gereguleerd als medische hulpmiddelen onder de Federal Food, Drug and Cosmetic Act (de "FDCA"), en kunnen ze ook worden gereguleerd als biologische producten die onderworpen zijn aan de Public Health Service Act. De Amerikaanse FDA is het federale agentschap van het Amerikaanse ministerie van Volksgezondheid en Human Services, verantwoordelijk voor het beschermen en bevorderen van de volksgezondheid door toezicht en controle op voedselveiligheid, farmaceutische medicijnen en medische hulpmiddelen[52]. Net als andere medische apparaten zijn IVD's vóór en na het in de handel brengen onderworpen aan controles van de FDA, met inbegrip van etiketteringsvereisten, bepalingen tegen vervalsing en misbranding, goede fabricagepraktijken, vestigingsregistratie, vermelding van medische apparaten, dossiers en rapportage van medische apparaten, en kennisgeving. IVD's zijn over het algemeen ook onderworpen aan regelgeving onder de Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 Act (de "CLIA" Act), die kwaliteitsnormen vaststelt voor laboratoriumtests en een accreditatieprogramma voor klinische laboratoria. IVD-tests zijn volgens de CLIA onderverdeeld in testcomplexiteitscategorieën: (1) vrijgestelde tests, (2) matig complexe tests en (3) zeer complexe tests.

Onder de FDCA hebben bepaalde medische hulpmiddelen een 510(k)-goedkeuring van de Amerikaanse FDA of premarket approval ("PMA") nodig voordat ze in de Verenigde Staten op de markt kunnen worden gebracht. De CLIA-indeling wordt bepaald nadat de FDA een inzending voor het in de handel brengen van een medisch hulpmiddel heeft goedgekeurd of op verzoek voor een legaal op de markt gebracht hulpmiddel. Het merendeel van de huidige en geplande Idylla™ testen van Biocartis zal naar verwachting 510(k)-goedkeuring van de US FDA of PMA-goedkeuring vereisen voordat ze in de Verenigde Staten op de markt mogen worden gebracht. Deze tests worden ook ingedeeld onder de CLIA Act..

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. Wondfo-Cartis, 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. Op 16 september 2022 kreeg Biocartis goedkeuring van de NMPA om het Idylla™ platform in China op de markt te brengen.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

JAPAN - Alle medische hulpmiddelen in Japan vereisen registratie bij het Ministerie van Volksgezondheid, Arbeid en Welzijn, via het Bureau voor 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 de partner van Biocartis, 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. Op 29 augustus 2022 werd goedkeuring verkregen om de Idylla™ MSI Test in Japan op de markt te brengen.

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

Research use only producten

Naast IVD medische hulpmiddelen biedt Biocartis ook producten aan voor Research Use Only (RUO). Dit betekent dat ze alleen mogen worden gebruikt in onderzoekstoepassingen en niet in klinische toepassingen waar patiënten worden beheerd. In veel van de markten waar Biocartis actief is, kunnen dergelijke RUO-producten te koop worden aangeboden, bijvoorbeeld als IVD-producten nog niet zijn goedgekeurd voor verkoop of distributie.

Terugbetaling

Hoewel Biocartis zijn kanten rechtstreeks factureert, wordt de prijs van de producten bepaald door het vergoedingenniveau waarop 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 te vergoeden, zoals de kosten voor de samenleving of de prijs. Het productaanbod van Biocartis bevat op dit moment zowel tests met biomarkers die al zijn opgenomen in de klinische richtlijnen en als dusdanig al worden vergoed door derde betalers als tests met nieuwe inhoud die nog niet onder een vergoedingsregeling vallen. Wijzigingen in vergoedingenniveaus of -methoden kunnen de verkoop van Idylla™ producten dan ook positief of negatief beïnvloeden. Via zijn partners of rechtstreeks, werkt Biocartis daarom samen met verschillende gespecialiseerde adviesbureaus die ook gespecialiseerde vaardigheden hebben in vergoedingen en markttoegang, of contacten met betalers.

Hieronder vindt u een overzicht van de belangrijkste MDx-markten en hun vergoedingensystemen.

EUROPA - In Europa worden de uitgaven voor diagnostica meestal gefinancierd door de overheid en betaald door de volksgezondheidsinstanties, gewoonlijk binnen een derdebetalerssysteem. Elke Europese markt heeft echter zijn eigen unieke kenmerken. In sommige landen worden beslissingen over vergoedingen genomen door regionale autoriteiten, terwijl dat in andere landen op nationaal niveau gebeurt53. Binnen Europa lopen de vergoedingsregelingen uiteen, hetgeen van invloed is op de vraag wie binnen het gezondheidszorgsysteem de tests feitelijk uitvoert. In de afgelopen jaren zijn er regelmatig veranderingen geweest in het vergoedingenbeleid 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 vergoedingenlandschap te navigeren, aangezien het gebruik van ons uiterst flexibele Idylla™ platform kan worden aangepast aan verschillende vergoedingenscenario's en -settings.

VS - In de VS zijn de vergoedingen meestal hoger in vergelijking met Europa, omdat het vergoedingensysteem een gemengd betalingssysteem is waarbij zowel de overheid, de werkgevers als de 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 particuliere betalers per test rapporteren, samen met de bijbehorende

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

testvolumes54. Behalve de Idylla™ GeneFusion test komen alle huidige producten van Biocartis in aanmerking voor vergoeding 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 de meeste diagnostica voor ongeveer 95% van de bevolking, met inbegrip van de meeste diagnostica. De vergoeding van IVD gebeurt volledig op provinciaal niveau. De vergoedingsprocedures tussen de provincies zijn vergelijkbaar, maar kunnen resulteren in verschillende vergoedingsbedragen55. 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 kosten voor medische diensten (vergoeding) worden door de regering op een nationaal vast niveau gecontroleerd voor elke moleculair diagnostische test.

DISTRIBUTIEMARKTEN - De vergoeding 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 vergoedingsbeleid ontoereikend is.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 belegging in de effecten van de Vennootschap. Voorbeelden van eerdere ervaringen werden opgenomen waar ze belangrijk zijn om de risico's te helpen begrijpen. Als enige van deze risico's zich daadwerkelijk voordoet, kunnen de activiteiten, de bedrijfsresultaten, de financiële toestand en de vooruitzichten van Biocartis ongunstig worden beïnvloed. Deze risico's en onzekerheden zijn niet de enige waarmee Biocartis wordt geconfronteerd. Bijkomende risico's en onzekerheden die op dit moment niet bekend zijn, of die momenteel als niet-materieel worden beschouwd door het management, kunnen dezelfde gevolgen hebben als hierboven beschreven. Als enige van deze risico's of onzekerheden zich voordoet, kan de prijs van de effecten van de Vennootschap dalen en zouden inschrijvers op de effecten van de Vennootschap hun belegging volledig of gedeeltelijk kunnen verliezen. De hierin gepresenteerde risicofactoren zijn op basis van hun aard in vijf categorieën ingedeeld (i.e. 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 groei van Biocartis in het verleden is niet indicatief (noch een garantie) voor toekomstige groei. Biocartis kan mogelijk haar groei niet doeltreffend beheren, en is mogelijk niet succesvol in het verder uitbouwen van haar commercialiseringsinfrastructuur.

Sinds de beursgang en notering van de Vennootschap op Euronext Brussels in 2015 heeft Biocartis een aanzienlijke groei gekend van haar inkomsten, de Idylla™ installed base en de cartridge volumes, met inbegrip van op het gebied van ontwikkeling (uitbreiding van het Idylla™ menu en verbetering van het Idylla™ platform), kwaliteitscontrole, regulatoire en klinische zaken, klantenservice en -ondersteuning, en commercialisering. Deze groei kan mogelijk niet blijven duren in de toekomst en de groei in het verleden is niet noodzakelijk indicatief (noch een garantie) voor toekomstige groei. Om winstgevendheid te bereiken moet de Vennootschap verder groeien.

Om de verwachte toekomstige groei van Biocartis te beheren, moet zij haar beheers-, operationele, financiële, gegevensbeveiligings- en gegevensbeschermingssystemen blijven implementeren en verbeteren, en moet zij bijkomend gekwalificeerd personeel blijven aanwerven en opleiden. De groei van Biocartis en de uitvoering van haar strategie kunnen bijkomende capaciteiten vereisen die misschien nog niet in de organisatie aanwezig zijn, vooral wanneer nieuwe eigen of partnertests worden ontwikkeld, geproduceerd en/of gecommercialiseerd. De groei van Biocartis zou ook een groter aantal werknemers en een uitbreiding in de omvang van de werkzaamheden kunnen vereisen. Een onvermogen om toegang te krijgen tot deze capaciteiten, door extra werknemers aan te werven, hetzij door partnerschappen aan te gaan, tijdig of helemaal niet, of om deze extra capaciteiten in haar organisatie te integreren en haar processen verder te ontwikkelen met behoud van haar efficiëntie, kan het vermogen van Biocartis om verder te groeien beperken. Biocartis kan mogelijk dergelijke uitbreiding van haar werkzaamheden niet doeltreffend beheren of geen bijkomend gekwalificeerd personeel aanwerven en opleiden. Een uitbreiding van de werkzaamheden van Biocartis kan gepaard gaan met aanzienlijke kosten, terwijl de Vennootschap mogelijk niet over de vereiste middelen beschikt om dergelijke kosten te financieren. Elk onvermogen om de groei te beheren (of te financieren) kan de uitvoering van de bedrijfsplannen van Biocartis vertragen of haar werkzaamheden verstoren.

Zoals vermeld, blijft Biocartis haar commercialiseringsinfrastructuur verder uitbreiden voor het Idylla™ platform en tests en de partnertests waarvoor Biocartis heeft ingestemd deze te verdelen. Om het Idylla™ platform en de tests te commercialiseren, zal Biocartis bovendien een service- en onderhoudsorganisatie verder moeten uitbouwen zodat haar installed base adequaat wordt geïnstalleerd en onderhouden. Biocartis zal ook de commercialisering met haar partners, distributeurs en andere derde partijen die niet onder haar controle vallen, moeten coördineren. Biocartis moet ervoor zorgen dat haar commercialiseringsinfrastructuur adequaat is uitgerust en haar personeel adequaat is opgeleid om dergelijke producten te verdelen.

Bovendien is Biocartis in vergelijking met sommige concurrenten en partners beperkt in omvang en middelen. Zij kan mogelijk niet onder gunstige omstandigheden concurreren bij de verkoop van het Idylla™ platform in vergelijking met grotere

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

vennootschappen die aan klanten een ruimere portefeuille aan MDx producten kunnen voorstellen, onder mogelijk gunstigere voorwaarden.

Bovendien bestaat een deel van de commerciële strategie van Biocartis erin haar diagnostisch platform bij klanten te plaatsen krachtens, onder andere, reagent rental huurovereenkomsten of operationele leaseovereenkomsten. Per eind 2021 en 2022 bestond de installed base uit, respectievelijk, 1.912 en 2.085 instrumenten. Per eind 2021 bestond 46% van de installed base uit kapitaalverkopen en 46% uit leaseovereenkomsten. Per eind 2022 bestond 50% van de installed base uit kapitaalverkopen en 44% uit leaseovereenkomsten. Krachtens dergelijke operationele leaseovereenkomsten, hebben klanten het recht om het platform onder bepaalde voorwaarden terug te geven aan Biocartis, wat een impact zou kunnen hebben op de installed base van Biocartis en zou kunnen leiden tot een verlies van de productinkomsten.

De Vennootschap blijft nieuwe klanten aantrekken en activeren. Een toenemend aantal van dergelijke nieuwe klanten maken gebruik van het Idylla™ platform™ via een gratis Idylla™ instrumentevaluatieprogramma vooraleer over te gaan tot de aankoop of huur van nieuwe systemen. Met dit programma kunnen klanten gebruik maken van het Idylla™ platform™ terwijl ze alleen betalen voor het verbruik van cartridges. De inkomsten uit de verkoop of de verhuur van deze instrumenten zijn daarom met gemiddeld zes maanden vertraagd, onder voorbehoud van het bevredigende resultaat van de evaluatie van het Idylla™ platform™.

Zie ook risicofactor "*De sector voor moleculaire diagnostiek (MDx) is zeer competitief en wordt gekenmerkt door snelle technologische veranderingen, en Biocartis kan mogelijk geen gelijke tred houden met haar concurrenten*", en "*Het commerciële succes van Biocartis zal afhangen van de aanhoudende groei van de marktaanvaarding van het Idylla™ platform, het menu aan Idylla™ en partnertests die zij aanbiedt en de relevantie ervan*".

De sector voor moleculaire diagnostiek (MDx) 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 wordt gekenmerkt door een snel en aanhoudend streven naar technologische innovatie, 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 eigen producten van haar partners die Biocartis produceert en/of commercialiseert. Biocartis moet mogelijk nieuwe technologieën, biomarkers en oplossingen ontwikkelen of in licentie nemen, of nieuwe samenwerkingen aangaan met derde partijen die eigen biomarkers bezitten of daar rechten op hebben, om concurrentieel te blijven, waarin zij mogelijk niet kan slagen of 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 zou de invoering of aankondiging van nieuwe oplossingen van Biocartis, of van andere bedrijven, kunnen resulteren in een vertraging in, of een afname van, de verkoop van bestaande oplossingen, omdat Biocartis, of andere bedrijven, moeten wachten op regulatoire goedkeuringen en de klanten deze nieuwe oplossingen evalueren.

Biocartis wordt geconfronteerd met hevige concurrentie van bedrijven die oplossingen en technologieën aanbieden op haar doelmarkten, welke zowel toepassingen voor oncologie als infectieziekten omvatten. Hoewel het Idylla™ platform het eerste willekeurige-toegang staal-tot-resultaat platform is dat een ruim menu aan MDx-tests binnen oncologie aanbiedt, is het mogelijk dat er in de toekomst nog andere willekeurige-toegang staal-tot-resultaat platforms op de markt worden gebracht samen met een ruim menu aan MDx-tests binnen oncologie, of dat bestaande willekeurige-toegang staal-tot-resultaat platforms die momenteel gebruikt worden in andere MDx-markten hun focus zouden kunnen uitbreiden naar de oncologische MDx-markt. Biocartis breidt haar aanbod uit 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), en zal vervolgens ook worden geconfronteerd met concurrentie van bedrijven die tests aanbieden die gericht zijn op concurrerende biomarkers die moeten worden uitgevoerd op een willekeurige-toegang staal-tot-resultaat MDxplatform of als een plaatgebaseerde test. Belangrijke concurrenten van Biocartis

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

binnen de MDx-sector van oncologie en infectieziekten, waarvan sommige over aanzienlijk meer financiële middelen beschikken en ruimere, meer gevestigde marketing-, verkoop- en serviceorganisaties hebben dan die van Biocartis, zijn:

- Grotere en/of meer gevestigde diagnosticabedrijven met bestaande installed bases van plaatgebaseerde MDx-systemen, batchgebaseerde MDx-systemen met een hoge verwerkingscapaciteit, en bestaande menu's aan tests;
- Laboratoria voor klinische diensten die klanten volledige MDx-dienst oplossingen aanbieden, met inbegrip van tests, die ze zelf kunnen uitvoeren op instrumenten en testplatforms die commercieel beschikbaar zijn of met manuele testprotocollen die intern werden ontwikkeld, ook wel gekend als "homebrew"-tests;
- Ondernemingen die geïntegreerde willekeurige-toegang staal-tot-resultaat systemen verkopen en/of ontwikkelen die rechtstreeks kunnen concurreren met Idylla™;
- Bedrijven die detectiesystemen die gebaseerd zijn op sequencing, qPCR, digitale PCR of massaspectrometrie voor toepassing in MDx-tests verkopen en/of ontwikkelen; en
- Bedrijven die tests ontwikkelen voor voormelde systemen.

Als Biocartis niet succesvol kan concurreren, zal ze winstgevendheid niet kunnen bereiken.

Het commerciële succes van Biocartis zal afhangen van de aanhoudende groei van de marktaanvaarding van het Idylla™ platform, het menu aan Idylla™ en partnertests 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 instrumenten voor in-vitrodiagnostiek ("**IVD**") met CE-markering erkennen. De CE-markering is een verplicht label van conformiteit op vele producten die op de markt zijn gebracht in de Europese Unie ("**EU**"), wat staat voor 'Conformité Européenne' ('Europese conformiteit'). Sinds eind 2014 lanceerde Biocartis verschillende bijkomende Idylla™ tests, en heeft zij meer dan 2000 Idylla™ platforms en 1 miljoen commerciële Idylla™ cartridges verkocht. Biocartis 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) en om de verkoop van haar Idylla™ platforms en Idylla™ cartridges te doen groeien. De huidige producten van Biocartis kunnen mogelijk geen marktaanvaarding behouden en de toekomstige producten van Biocartis kunnen mogelijk geen marktaanvaarding verwerven. Een aantal factoren, waarvan vele buiten de controle van Biocartis vallen, kunnen de marktaanvaarding van dergelijke producten beïnvloeden, waaronder:

- De snelheid en reikwijdte waarmee een installed base aan Idylla™ platforms wordt opgebouwd wat, deels, zal afhangen van het blijvend 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 huidige en toekomstige concurrerende producten;
- De omvang en kwaliteit van het testmenu dat wordt aangeboden door Biocartis en de timing van de ontwikkeling ervan, met inbegrip van zoals vergeleken met de menu's aan tests die concurrenten aan het ontwikkelen zijn;
- Mogelijke vertragingen in de lancering van 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 is mogelijk niet in staat om nieuwe tests te lanceren met de snelheid die zij verwacht*");
- Het accuraat anticiperen op de behoeften van patiënten, zorgverstrekkers en derde betalers en de opkomende klinische en technologische tendensen;

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

- De concurrentie (voor meer informatie, zie risicofactor "*De sector voor moleculaire diagnostiek (MDx) 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 beïnvloed door substantiële wijzigingen in de overheidsregelgeving, in het bijzonder in de Europese Unie, het Verenigd Koninkrijk 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 zorgverstrekkers 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 commercialiseert;
- De kwaliteit van de onderhoudsorganisatie van Biocartis om de klanten te ondersteunen;
- Het prijszettings- en terugbetalingsniveau van derde betalers (voor meer informatie, zie risicofactor "*Biocartis wordt geconfronteerd met onzekerheden over de terugbetaling van de producten die zij aanbiedt door derde betalers en kan onderworpen zijn aan strenge prijscontroles. De potentiële klanten van Biocartis zijn deels afhankelijk van dergelijke terugbetaling door derde betalers, en de ontoereikende terugbetaling kan het commerciële succes en de financiële resultaten van Biocartis in het gedrang brengen*.";
- Het vermogen 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 beschikbaar op de markt;
- Het vermogen van Biocartis om bestaande relaties te behouden of nieuwe relaties aan te gaan met de voornaamste opinieleiders (KOLs);
- Het vermogen van Biocartis om nieuw verkoop- en marketingpersoneel blijven aan te werven waar nodig en hun efficiëntie in het uitvoeren van haar bedrijfsstrategie; 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 worden aangeboden door Biocartis, alsook voor enige gelanceerde toekomstige producten, waarvoor Biocartis veel tijd en middelen zal moeten spenderen om deze te overwinnen.

Biocartis is een aantal partnerschappen en samenwerkingsverbanden aangegaan, met inbegrip van joint ventures, en vertrouwt hierop, en de beëindiging van dergelijke partnerschappen en samenwerkingsverbanden of onenigheden met deze partners kunnen mogelijk negatieve effecten hebben op Biocartis.

Om het Idylla™ platform en tests te ontwikkelen, te commercialiseren en te verdelen is Biocartis meerdere commerciële en strategische partnerschappen en samenwerkingsverbanden aangegaan, met inbegrip van joint ventures. Biocartis is eveneens verscheidene samenwerkingen aangegaan, en heeft de intentie om deze te blijven aangaan, met derde partijen die eigen biomarkers bezitten of daar rechten op hebben. Dergelijke partnerschappen en samenwerkingsverbanden kunnen worden beëindigd, in voorkomend geval 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 vinden van alternatieven voor dergelijke partnerschappen moeilijk en tijdrovend zijn, en kan mogelijk onsuccesvol zijn. Bovendien, doordat Biocartis vertrouwt op bepaalde partners, kunnen de ontwikkeling en commercialisering van het Idylla™ platform en de tests en de eigen tests van de partners die Biocartis aanbiedt of in de toekomst zal aanbieden, aanzienlijke vertraging oplopen of nadeel ondervinden als dergelijke partners:

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

- Er niet in slagen te 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 kunnen concurreren met het Idylla™ platform of de tests die worden aangeboden door Biocartis;
- De respectievelijke toewijzingen van rechten van Biocartis aan enige producten of technologie die werd ontwikkeld tijdens de samenwerking betwisten;
- Hun businessstrategie wijzigen;
- Er niet in slagen voldoende financiering aan te trekken om hun verbintenissen uit hoofde van het partnerschap te blijven uitvoeren;
- Fuseren met, of worden overgenomen door, een derde partij die de samenwerking met Biocartis wil beëindigen;
- De intellectuele-eigendomsrechten van Biocartis niet naar behoren handhaven of verdedigen of de confidentiële informatie op dergelijke manier gebruiken dat er geschillen kunnen ontstaan die de intellectuele eigendom of de confidentiële informatie in gevaar zou kunnen brengen of ongeldig zou kunnen maken of Biocartis zou kunnen blootstellen aan potentiële geschillen; of
- Een inbreuk plegen op de intellectuele-eigendomsrechten van derde partijen, hetgeen Biocartis kan blootstellen 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 kondigen de Vennootschap en Genomic Health, Inc. echter aan dat ze gezamenlijk waren overeengekomen om hun samenwerking, met onmiddellijke ingang, te beëindigen vanwege gewijzigde marktomstandigheden. Met name, als gevolg van COVID-19, werd het project eerder in 2020 opgeschort, waarbij het projectplan en de timing werden geëvalueerd. De beslissing om de samenwerking te beëindigen werd ingegeven door de onzekere timing van het op de markt brengen van een product vanwege de pandemie en een beslissing van Exact Sciences om de prioriteiten te verleggen naar andere initiatieven. Bovendien had Biocartis voordien een distributiesamenwerking met Fisher Healthcare (onderdeel van Thermo Fisher Scientific Inc.) voor de Amerikaanse markt, krachtens dewelke Fisher Healthcare exclusieve distributierechten had voor de Idylla™ tests en niet-exclusieve distributierechten voor de Idylla™ instrumenten. In september 2019 waren de Vennootschap en Fisher Healthcare gezamenlijk overeengekomen om hun distributiesamenwerking voor de Amerikaanse markt te beëindigen.

Deze en gelijkaardige situaties, alsook mogelijke onenigheden met partners, zouden kunnen leiden tot vertragingen in het gezamenlijk onderzoek, ontwikkeling of commercialisering van het Idylla™ platform en tests of de eigen tests van partners die Biocartis aanbiedt of van plan is aan te bieden in de toekomst. Bovendien kunnen onenigheden met deze partners geschillen of arbitrage vereisen of hierin resulteren, wat tijdrovend, afleidend en duur zou zijn.

Biocartis wordt geconfronteerd met onzekerheden over de terugbetaling van de producten die zij aanbiedt door derde betalers en kan onderworpen zijn aan strenge prijscontroles. De potentiële klanten van Biocartis zijn deels afhankelijk van dergelijke terugbetaling door derde betalers, en de ontoereikende terugbetaling kan het commerciële succes en de financiële resultaten van Biocartis in het gedrang brengen.

Het commerciële succes van het Idylla™ platform, de Idylla™ tests en enige toekomstige producten van Biocartis of van haar partners hangt, deels, af van de mate waarin ze worden terugbetaald door publieke en private betalers, zoals zorgverzekeraars, beheerde zorgorganisaties en andere ("derde betalers") in de landen waar Biocartis werkzaam is. Artsen en ziekenhuizen zullen

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

waarschijnlijk het Idylla™ platform, de Idylla™ tests en/of enige toekomstige producten die worden aangeboden door Biocartis helemaal of in belangrijke mate niet gebruiken, als ze geen adequate terugbetaling ontvangen.

Op heden, in de meeste landen waar Biocartis haar Idylla™ producten commercialiseert, vallen deze producten onder bestaande "terugbetalingscodes". Het is evenwel mogelijk dat in sommige landen terugbetaling voor het Idylla™ platform, de huidige Idylla™ tests en/of enige toekomstige producten die worden aangeboden door Biocartis zullen afhangen van het verkrijgen van een 'terugbetalingscode' voor dergelijk product. Het verkrijgen van een terugbetalingscode kan een lang proces zijn (welk maanden tot jaren kan duren) en er is geen garantie dat dergelijke code kan worden verkregen op bevredigend prijsniveaus, of zelfs helemaal niet. Na de toekenning van een 'terugbetalingscode', moeten derde betalers ermee instemmen om in een terugbetaling te voorzien. Bovendien herzien derde betalers regelmatig de terugbetalingsniveaus en kunnen zij besluiten de terugbetalingsniveaus te wijzigen of terugbetaling voor dergelijk product volledig stop te zetten. Het niet-verkrijgen van een aantrekkelijke terugbetaling kan het vermogen van Biocartis om winstgevendheid te bereiken materieel en negatief beïnvloeden. Er bestaat een risico dat een deel van de patiënten die baat kunnen hebben bij de producten die worden aangeboden door Biocartis over geen enkele vorm van ziektekostenverzekering beschikken en dat deze patiënten geen behandeling zullen zoeken voor hun aandoeningen, wat een negatieve impact zou kunnen hebben op de geraamde marktomvang voor Biocartis.

De terugbetalingsprocedures in de meeste landen waar Biocartis actief is of de intentie heeft om actief te zijn, zijn zeer complex en de gezondheidsplannen van derde betalers zijn gefragmenteerd, wat het moeilijk maakt om systematische terugbetalingsregelingen voor nieuwe producten die nog geen bestaande terugbetaling hebben vast te stellen. Bijgevolg zouden Biocartis en, in voorkomend geval, haar partners, geconfronteerd kunnen worden met aanzienlijke kosten en uitgaven om, en zullen mogelijk nooit slagen in, wijdverspreide of systematische terugbetalingsregelingen voor hun producten vast te stellen.

Bovendien worden de terugbetalingsniveaus vastgesteld door partijen waarover Biocartis geen controle heeft en kunnen ze mettertijd veranderen. Over het algemeen oefenen derde betalers steeds meer neerwaartse druk uit op de prijszetting en onderzoeken ze steeds meer de kostenefficiëntie van medische producten en diensten. 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, en de financiële resultaten van Biocartis negatief beïnvloeden.

Het Idylla™ platform vereist geavanceerde computersystemen en software, die voortdurend moeten worden bijgewerkt en gecontroleerd. Het onvermogen om computersystemen en software even snel of kostenefficiënt bij te werken als concurrenten en het onvermogen om dergelijke computersystemen en software te controleren kan een wezenlijk negatief effect hebben op de bedrijfsresultaten en de financiële toestand van Biocartis.

Biocartis heeft de intentie om te blijven investeren in moleculaire diagnostiek, onder meer door het Idylla™ platform en de Idylla™ tests te verbeteren. Het Idylla™ platform en de Idylla™ tests vereisen geavanceerde computersystemen en software, alsook periodieke updates en risicobeoordelingen (om het zich voordoen van mogelijke technologische storingen of programmafouten te evalueren, te voorspellen en te voorkomen). Sommige van de technologieën onderliggend aan het Idylla™ platform veranderen snel, en Biocartis moet blijven zich tijdig en efficiënt aanpassen aan deze veranderingen tegen een aanvaardbare kostprijs. Biocartis kan misschien niet nieuwe technologieën ontwikkelen, verwerven, verbeteren, inzetten of integreren, of dit even snel of kostenefficiënt doen als haar concurrenten, en deze nieuwe technologieën kunnen mogelijk niet voldoen aan haar behoeften of haar verwachte doelen niet bereiken. Aanzienlijke technologische verandering zou het Idylla™ platform verouderd kunnen maken. Het verdere succes van Biocartis zal afhangen van haar vermogen om zich aan te passen aan veranderende technologieën, om steeds groter wordende hoeveelheden gegevens en informatie te beheren en te verwerken en om de prestatiekenmerken van het Idylla™ platform en de Idylla™ tests te verbeteren in antwoord op een steeds veranderende patiëntenpopulatie. Biocartis kan moeilijkheden ondervinden die het succesvol ontwerpen, ontwikkelen, testen en introduceren van geavanceerde versies van het Idylla™ platform zouden kunnen vertragen of verhinderen, waardoor haar vermogen om compatibel te zijn met nieuwe tests wordt beperkt. Elk van deze mislukkingen zou een wezenlijk negatief effect kunnen hebben op haar bedrijfsresultaten en financiële toestand. Zie ook risicofactor "*Een veiligheidsinbreuk in de producten of computersystemen van Biocartis kan de*

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

integriteit van de producten van Biocartis in het gedrang brengen, schade berokkenen aan de reputatie van Biocartis en bijkomende aansprakelijkheid creëren.".

Operationele risico's

Biocartis kan mogelijk niet haar producten in voldoende hoeveelheden, tijdig of tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs produceren of laten produceren.

De opbrengsten en overige bedrijfsresultaten van Biocartis zullen in de toekomst, 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**"). De productie van de materiaallijst voor de tests, met inbegrip van de plastic onderdelen van de test, wordt ook uitbesteed aan derde partijen. De assemblage van de cartridge wordt momenteel intern uitgevoerd in de gebouwen van Biocartis in Mechelen (België).

Wegens de grote complexiteit van het cartridgeproductieproces kan Biocartis mogelijk niet producten blijven produceren in voldoende hoeveelheden, volgens dezelfde normen en tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs in vergelijking met de concurrenten van Biocartis, of zelfs helemaal niet. Indien er onverwachte stilleggingen of onderbrekingen van de productie zijn ten gevolge van , onder andere, een mechanische storing, een brand of ander incident in de gebouwen van Biocartis in Mechelen of in de gebouwen van een CMO, of een vertraging in de levering van onderdelen, kan dit leiden tot Biocartis die haar verplichtingen niet nakomt onder huidige of toekomstige overeenkomsten waarbij zij partij is, klachten van klanten en vertragingen in het vermogen van Biocartis om inkomsten te realiseren. Bijvoorbeeld, op 30 juli 2021 brak brand uit in één van de magazijnen van Biocartis in Mechelen, België, wat het verlies van afgewerkte producten en grondstoffen veroorzaakte alsook de tijdelijke onbeschikbaarheid van de ML2 hoge capaciteit productielijn. De productie van cartridges op de ML2-lijn werd bijna twee maanden opgeschort en de tijd die nodig was om de beschikbare voorraden van grondstoffen terug aan te vullen veroorzaakte achterstand in de bestellingen voor verschillende Idylla™ tests in de tweede helft van 2021. Dit resulteerde in inkomstenverlies, een afschrijving van EUR 3,2 miljoen op grondstoffen en cartridges die bij de brand verloren zijn gegaan, en Biocartis die een verzekeringsclaim voor EUR 4,6 miljoen indiende en incasseerde voor de door de brand veroorzaakte schade, met inbegrip van de impact van inkomstenverlies. Hoewel Biocartis verzekeringspolissen onderhoudt (zoals brand- en bedrijfscontinuïteitsverzekeringen) met de dekkingen waarvan het management meent dat ze in lijn zijn met de marktpraktijk, en dergelijke verzekeringspolissen Biocartis hebben geholpen om de verliezen veroorzaakt door de magazijnbrand in Mechelen in juli 2021 te beperken, kan het zijn dat niet alle schade die zich kan voordoen volledig gedekt wordt door de verzekeringspolissen en is het proces voor uitbetaling van verzekeringsvorderingen vaak een lang proces met een onzekere uitkomst die aanzienlijke financiële en managementmiddelen kunnen vereisen en die het vermogen van Biocartis kunnen beperken om een hernieuwing van haar verzekeringspolissen tegen aanvaardbare voorwaarden te verkrijgen, of de kost van het verkrijgen van hernieuwing kunnen verhogen.

Derde partijen waarmee een overeenkomst werd gesloten kunnen mogelijk de producten niet tijdig of in overeenstemming met de normen vereist door de relevante regulatoire instanties leveren, of zij kunnen mogelijk niet de producten van Biocartis produceren in voldoende hoeveelheden, volgens dezelfde normen en tegen een economisch aantrekkelijke prijs in vergelijking met de concurrenten van Biocartis, of zelfs helemaal niet. In al deze gevallen kan de succesvolle commercialisering van de producten van Biocartis negatief worden beïnvloed.

Bovendien moet Biocartis mogelijk contractuele relaties aangaan met andere producenten voor de toekomstige stijgende vraag naar haar producten of om bepaalde verouderde onderdelen van het Idylla™ platform te vervangen, en ze kan dit mogelijk niet tijdig, in voldoende hoeveelheden of onder commercieel redelijke voorwaarden doen. Bijgevolg kan Biocartis mogelijk niet een betrouwbare productie van grote volumes uitbouwen of handhaven tegen commercieel redelijke kosten, wat dan weer een negatief effect kan hebben op het productievermogen van Biocartis.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Er kunnen zich vertragingen voordoen in de ontwikkeling van tests, met als gevolg een tragere beschikbaarheid van een breed en klinisch relevant testmenu, wat kan 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 is mogelijk niet in staat om nieuwe tests te lanceren met de snelheid die zij verwacht.

De beschikbaarheid van een breed en klinisch relevant testmenu die goedgekeurd zijn voor klinisch gebruik is een belangrijke factor in de beslissing om een diagnostisch platform aan te kopen en te gebruiken. Het management meent dat een ruimer menu van dergelijke tests aanbieden, met inbegrip van het verkrijgen van de vereiste regulatoire goedkeuringen, in combinatie met het wereldwijd beschikbaar maken van deze tests een essentiële drijfveer zal zijn achter de vraag naar het Idylla™ platform. De voortdurende ontwikkeling en commercialisering van bijkomende tests en de geografische expansie zijn daarom een essentieel onderdeel van de strategie van Biocartis. Bovendien heeft Biocartis de intentie om regulatoire goedkeuring aan te vragen voor het Idylla™ platform en haar testmenu in een groot aantal jurisdicties, wat gepaard zou kunnen gaan met aanzienlijke investeringen en registratietermijnen. Deze producten en enige verdere producten die door Biocartis worden gelanceerd kunnen mogelijk geen marktaanvaarding verwerven.

Hoewel Biocartis over een toegewijd en ervaren onderzoeks- en ontwikkelingsteam beschikt om tests te ontwikkelen, kan dit team desalniettemin mogelijk niet nieuwe tests lanceren met de snelheid die zij verwacht. Het interne O&O-team van Biocartis wordt aangevuld met externe ontwikkelingspartners. Biocartis is tevens partnerschappen aangegaan voor de ontwikkeling en commercialisering van met Idylla™ compatibele tests en zal zij, in sommige gevallen, die partners ook toestaan om de Idylla™ instrumentatie te verdelen. Biocartis is eveneens samenwerkingen aangegaan om de eigen plaatgebaseerde tests te commercialiseren. Biocartis heeft de intentie om bijkomende (strategische) relaties aan te gaan met derde partijen voor toekomstige tests. Evenwel kan het aangaan van dergelijke relaties moeilijk en tijdrovend zijn, en kan mogelijk onsuccesvol zijn. In de mate dat Biocartis instemt om op exclusieve basis te werken met een partij in een bepaald diagnostisch domein, zouden de opportuniteiten om met anderen samen te werken of onafhankelijk opportuniteiten te ontwikkelen, beperkt kunnen zijn. Bovendien vallen de ontwikkeling en commercialisering van met Idylla™ compatibele tests of eigen plaatgebaseerde tests via partners buiten de controle van Biocartis (voor meer informatie, zie risicofactor "*Biocartis is een aantal partnerschappen en samenwerkingsverbanden aangegaan, met inbegrip van joint ventures, en vertrouwt hierop, en de beëindiging van dergelijke partnerschappen en samenwerkingsverbanden of onenigheden met deze partners kan mogelijk negatieve effecten hebben op Biocartis*."). Verder kan Biocartis te kampen krijgen met onverwachte vertragingen of moeilijkheden in de ontwikkeling en/of commercialisering van tests (zowel op zelfstandige basis als in samenwerking met partners), wat de marktaanvaarding van het Idylla™ platform in het gedrang kan brengen en/of vertragen. Dit zou eveneens het vermogen van Biocartis om bijkomende partnerschappen aan te gaan voor de ontwikkeling en commercialisering 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 commercialisering van tests door Biocartis en/of haar partners, met inbegrip van:

- De lancering van een concurrerende test door een concurrent met gelijkaardige of betere prestaties, wel een nieuwe ontwikkelingsfase zou kunnen vereisen voor de tests van Biocartis om, onder andere, de gewenste prestatieniveaus te bereiken;
- Technische of prestatieproblemen die vereisen dat bijkomend ontwikkelingswerk wordt verricht om te voldoen aan de gewenste testspecificaties;
- Vertragingen bij, of de slechte uitvoering van, verificatie-, validerings- of klinische studies door Biocartis om een aantal redenen, waaronder een gebrek aan voldoende aantal teststalen, of het niet voldoen aan de productspecificaties;
- Onverwachte productie- of procesproblemen, die wijzigingen kunnen vereisen aan de test-, platform- of productieprocessen (voor meer informatie, zie risicofactor "*Biocartis kan mogelijk niet haar producten in voldoende hoeveelheden, tijdig of tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs produceren of laten produceren*.");

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

- Een veranderd regelgevend kader, of vertragingen in het verkrijgen van regulatoire goedkeuring (voor meer informatie, zie risicofactor "*De activiteiten van Biocartis kunnen aanzienlijk en negatief worden beïnvloed door substantiële wijzigingen in de overheidsregelgeving, in het bijzonder in de Europese Unie, het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten*.");

- De partners van Biocartis kunnen andere strategieën hebben (met in begrip van wegens belangenconflicten), niet dezelfde mate van zorgvuldigheid aan de dag leggen, of een lagere slaagkans dan Biocartis hebben, 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 in het gedrang brengen om marktaanvaarding van, of de relevante regulatoire goedkeuringen voor, het Idylla™ platform en haar testmenu te verkrijgen in lijn met haar strategie.

Biocartis vertrouwt op verschillende leveranciers om de individuele onderdelen nodig voor haar Idylla™ platform en Idylla™ tests te produceren, waarvan sommige de enige leveringsbron zijn, en problemen met leveranciers kunnen het vermogen van Biocartis om te blijven leveren aan haar klanten beïnvloeden, tot extra kosten leiden, of extra managementmiddelen vereisen.

De aard van de producten van Biocartis vergt onderdelen op maat die momenteel bij een beperkt aantal leveranciers verkrijgbaar zijn. 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™ platform en Idylla™ tests te ondersteunen, kunnen of willen de leveranciers van Biocartis mogelijk niet de onderdelen die Biocartis nodig heeft verder blijven leveren, tegen geschikte prijzen, tijdig, of in voldoende hoeveelheid of met voldoende kwaliteit. Dit zou het vermogen van Biocartis om te blijven leveren aan haar klanten kunnen beïnvloeden, wat zou kunnen leiden tot financiële schade en reputatieschade.

Bovendien, als Biocartis, om welke reden dan ook, alternatieve bronnen nodig heeft voor essentiële onderdelen, kunnen deze alternatieve onderdelen mogelijk niet beschikbaar zijn op korte termijn, onder aanvaardbare voorwaarden, of zelfs helemaal niet. Bovendien kunnen alternatieve onderdelen vereisen dat Biocartis haar producten aanpast, wat waarschijnlijk zou leiden tot belangrijke kosten voor herontwerp en goedkeuring, en vertragingen in de levering. In gevallen waarin Biocartis vertrouwt op een enkele leverancier voor een cruciaal onderdeel, ook al zijn er bijkomende leveranciers beschikbaar om als tweede leverancier op te treden voor deze cruciale onderdelen, vereist de toevoeging van een nieuwe leverancier aan het productieproces over het algemeen uitgebreide evaluaties, tests en mogelijke regulatoire goedkeuring, wat het moeilijk en duur maakt voor Biocartis om haar blootstelling aan dergelijke 'single source' leveranciers te diversifiëren.

Als Biocartis er niet in slaagt sleutelpersoneel aan te trekken of te behouden, kan haar vermogen om haar activiteiten te voeren en uit te breiden negatief worden beïnvloed.

De prestatie van Biocartis is, in zekere mate, afhankelijk van de leden van haar managementteam en haar technisch en wetenschappelijk personeel. Biocartis heeft geen levensverzekering voor deze personen of voor andere werknemers. Biocartis vertrouwt op personeel met ervaring in de ontwikkeling, registratie, productie en commercialisering van complexe MDx-producten. De concurrentie voor personeel met de gepaste competenties en ervaring is zeer groot en kan het vermogen van Biocartis beperken om onder aanvaardbare voorwaarden of überhaupt hoogkwalitatief personeel aan te werven en te behouden. Heel wat concurrenten hebben meer financiële en andere middelen, andere risicoprofielen en een langere geschiedenis dan Biocartis. Bovendien zal de verwachte groei en uitbreiding van Biocartis overeenkomstig haar strategie naar verwachting een groter beroep doen op haar middelen en de aanwerving van nieuw geschoold personeel vereisen. Het aantrekken, behouden en opleiden van personeel met de vereiste vaardigheden zou daarom een uitdaging kunnen zijn. Biocartis vertrouwt ook op raadgevers die mogelijk verplichtingen hebben naar, of raadgevings- of consultingovereenkomsten hebben met, andere entiteiten, wat hun beschikbaarheid ten opzichte van Biocartis kan beperken. Als Biocartis, op enig moment, niet voldoende gekwalificeerd personeel kan aanwerven, opleiden en behouden om haar groei te ondersteunen, kan dit een wezenlijke negatieve impact hebben op haar vermogen om haar businessstrategie te implementeren.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 en bijkomende aansprakelijkheid creëren.

Biocartis hangt voor haar dagelijkse activiteiten sterk af van informatietechnologiesystemen. Het risico op een veiligheidsinbreuk of -verstoring, in het bijzonder door middel van cyberaanvallen of cyberinbraak, met in begrip van deze door computerhackers, buitenlandse regeringen en cyberterroristen, is gestegen daar het aantal, de intensiteit en de subtiliteit van aanvals- en inbraakpogingen in de wereld gestegen zijn. Deze bedreigingen omvatten identiteitsdiefstal, ongeoorloofde toegang, aanvallen op het domeinnaamsysteem, aanvallen op het draadloos netwerk, virussen en wormen, geavanceerde aanhoudende bedreigingen, toepassingsgerichte aanvallen, peer-to-peer-aanvallen, phishing, backdoor Trojaanse paarden 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 en dat Biocartis ISO 27001 gecertificeerd is voor het Idylla platform™ en de bijbehorende klantgerichte software, 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 (met inbegrip van 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. Als enig voormeld feit zou plaatsvinden, kan het vermogen van Biocartis om producten te produceren, te verkopen en te verzenden en haar vermogen om toegang te hebben tot haar installed base aan Idylla™ platforms of deze te bedienen of te onderhouden aangetast kunnen worden, kan de reputatie van Biocartis geschaad worden, kunnen klanten stoppen met producten van Biocartis te kopen, zou Biocartis kunnen worden geconfronteerd met rechtszaken en potentiële aansprakelijkheid.

Biocartis is blootgesteld aan 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 toegang krijgen, of kan worden geoordeeld dat zij toegang heeft, tot persoonsgegevens die onderworpen is aan Amerikaanse federale en deelstatelijke wetten, EU wetten (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 inbreuken te hebben gepleegd op enige van dergelijke wetten, kan zij onderworpen zijn aan aanzienlijke sancties en onherroepelijke schade aan haar reputatie.

Als Biocartis er niet in slaagt om accuraat te anticiperen op de toepassing of de interpretatie van dergelijke wetten bij de ontwikkeling van haar producten, er niet in slaagt om aan hun vereisten te voldoen (zoals evoluerende encryptie- en veiligheidsvereisten), of het voorwerp uitmaakt van een aantijging dat defecten in de producten van Biocartis hebben geleid tot niet-naleving door de klanten van Biocartis, zou dat een aanzienlijke burgerrechtelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid kunnen creëren, wat kan leiden tot negatieve publiciteit en aanzienlijke negatieve effecten op de activiteiten van Biocartis. Elke wetgeving of regelgeving op het vlak van privacy en veiligheid van persoonsinformatie zou de manier waarop Biocartis werkt kunnen aantasten en zou schade kunnen berokkenen aan de activiteiten van Biocartis. 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, of gezamenlijk te ontwikkelen van, producten van Biocartis in de Verenigde Staten, de Europese Unie (de "EU") en andere buitenlandse jurisdicties aantasten. Verder kunnen het privacy- en veiligheidsbeleid en de praktijken van Biocartis onvoldoende zijn om haar te beschermen tegen aansprakelijkheid of negatieve publiciteit met betrekking tot de privacy en veiligheid van persoonlijke informatie.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Biocartis is blootgesteld aan risico's in verband met macro-economische en geopolitieke turbulentie, met inbegrip van verstoringen in de toeleveringsketen.

De bedrijfsomgeving van Biocartis kan ongunstig worden aangetast door macro-economische en geopolitieke omstandigheden op individuele en globale markten. Er bestaat algemene onzekerheid met betrekking tot macro-economische factoren, zoals de snel stijgende inflatie, het monetaire en gezondheidszorgbeleid, regulatoire verandering, overheidsinvesteringen in de ecosystemen van de gezondheidszorg, het consumentenvertrouwen en de consumentenuitgaven, pandemieën, burgerlijke onrust en oorlog, onder meer. Geopolitieke spanningen en protectionisme zijn de laatste jaren in het algemeen toegenomen, en in het bijzonder na de escalatie van het conflict tussen Rusland en Oekraïne in februari 2022. Hoewel het moeilijk te voorspellen is, kunnen deze spanningen en een mogelijke verdere escalatie van het conflict het beleid inzake handel, productie, rechten en belastingen wereldwijd in toenemende mate beïnvloeden, en ook de toeleveringsketen van Biocartis verstoren en knelpuntsituaties creëren voor zowel onderdelen als grondstoffen. Ook hogere cyberrisico's kunnen niet worden uitgesloten.

De hierboven beschreven factoren, of andere factoren die de omstandigheden die relevant zijn voor het bedrijfsklimaat van Biocartis kunnen aantasten, zijn moeilijk te voorspellen. Ze kunnen het ook moeilijker maken om te begroten en betrouwbare financiële prognoses te stellen of zouden een negatief effect kunnen hebben op de toegang van Biocartis tot financiering. Deze factoren kunnen ook een negatieve invloed hebben op het vermogen van Biocartis om aanvullende financieringsrondes te verzekeren of toekomstige transacties op de kapitaalmarkt te ondernemen.

Biocartis kan blootgesteld blijven aan risico's in verband met de COVID-19 pandemie, met inbegrip van tekorten in de toeleveringsketen.

De COVID-19 pandemie beïnvloedde in verschillende opzichten de activiteiten van Biocartis. Initieel deprioritiseerde en verstoorde de pandemie de kankerzorg wereldwijd, met toegang van patiënten tot ziekenhuizen die gedurende een groot deel van de eerste helft van 2020 aanzienlijk werd beperkt, alsook werd de prospectie van nieuwe klanten ernstig belemmerd. In de tweede helft van 2020 begonnen de testvolumes zich te herstellen en normaliseerden geleidelijk tot pre-pandemische niveaus. In 2021 werd de toegang van patiënten tot ziekenhuizen eerder sporadisch beperkt in specifieke regio's met een hoge opflakkering van COVID-19-gevallen, wat resulteerde in overbelaste gezondheidszorgstelsels en vertragingen in diagnose en behandeling van kanker. In 2021 werd Biocartis ook beïnvloed door de wereldwijde leveringstekorten aan reagentia veroorzaakt door de groeiende en wereldwijde behoefte aan COVID-19 PCR-tests, een van de meest doeltreffende componenten in de strijd tegen de pandemie. Het tekort aan kritische reagentia beperkte de productiecapaciteit van Biocartis in de eerste helft van 2021. Op datum van vandaag wordt Biocartis niet langer wezenlijke beïnvloed door de bovenvermelde leveringsbeperkingen.

Biocartis kan mogelijk niet haar activiteiten uitvoeren zonder toekomstige verstoringen van een mogelijke heropflakkering van COVID-19, aangezien 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 Biocartis kunnen worden blootgesteld aan gelijkaardige risico's, wat zou kunnen leiden tot een verstoring van de levering van componenten in voldoende hoeveelheid en kwaliteit vereist om het Idylla ™ platform en de Idylla ™ tests te produceren, zou kunnen leiden tot verstoringen van de lopende ontwikkelings- en partneractiviteiten, of zou het vermogen van Biocartis om haar producten te produceren en deze te leveren aan haar klanten negatief kunnen aantasten. Anderzijds, naarmate de reactie op de pandemie vordert, zijn de COVID-19 tests met de Idylla™ SARS-COV-2 test afgenomen.

Juridische risico's en risico's inzake intellectuele eigendom

Biocartis is blootgesteld aan een inherent risico op vorderingen voor productaansprakelijkheid en beschikt mogelijk niet over de adequate verzekeringsdekking.

Biocartis is blootgesteld aan mogelijke vorderingen voor productaansprakelijkheid of burgerlijke aansprakelijkheid die inherent zijn aan klinische tests en MDx. Biocartis wordt geconfronteerd met het risico om aansprakelijk te worden gesteld voor schade in geval van mankementen in enige van haar producten, die onder meer de productprestatie beïnvloeden, ten gevolge van gebreken in de onderdelen, productie-, ontwerp- of etiketteringsfouten, of andere mankementen en problemen. Biocartis kan ook worden blootgesteld aan potentiële rechtszaken of aansprakelijkheid indien patiënten, ziekenhuizen, artsen of andere partijen ten onrechte op de producten zouden vertrouwen voor klinische beslissingen. Biocartis kan niet zeker zijn dat zij enige rechtszaak

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

voor productaansprakelijkheid of burgerlijke aansprakelijkheid die tegen haar wordt aangespannen succesvol kan verdedigen. Ongeacht de gegrondheid of het eventueel resultaat, kunnen vorderingen voor productaansprakelijkheid leiden tot een afnemende 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 marktpraktijk. Echter zijn mogelijk niet alle vorderingen en schade volledig gedekt, of zelfs helemaal niet, in het geval van een rechtszaak voor productaansprakelijkheid of burgerlijke aansprakelijkheid. Bijgevolg moet Biocartis mogelijk aansprakelijkheden confronteren voor een vordering die mogelijk niet gedekt wordt door haar verzekering of zouden haar aansprakelijkheden de limieten van haar verzekering kunnen overschrijden. Bovendien kunnen vorderingen voor productaansprakelijkheid of burgerlijke aansprakelijkheid aanzienlijke financiële en managementmiddelen vereisen en kunnen ze de verdere ontwikkeling of commercialisering van de producten van Biocartis beperken of belemmeren.

Tot op heden werden geen vorderingen voor productaansprakelijkheid of burgerlijke aansprakelijkheid ingesteld tegen Biocartis. Er zouden echter in de toekomst dergelijke vorderingen kunnen worden ingediend, en Biocartis kan mogelijk niet voldoende verzekeringsdekking behouden tegen commercieel aanvaardbare voorwaarden of met adequate bescherming tegen alle mogelijke risico's. De verzekeringspolissen van Biocartis zullen Biocartis ook niet beschermen tegen enige reputatieschade die zij kan lijden als de markt haar producten als onbetrouwbaar of gebrekkig beschouwt.

Als Biocartis er niet in slaagt octrooibescherming te krijgen voor de producten die zij ontwikkelt of als zij op geen andere wijze erin slaagt haar intellectuele-eigendomsrechten te vrijwaren en adequaat te beschermen, zouden de activiteiten van Biocartis hieronder kunnen lijden.

De intellectuele-eigendomsrechten ("**IP-rechten**") van Biocartis vormen de basis van haar producten en technologieën. Biocartis investeert in verschillende vormen van ontwikkeling van IP-rechten en heeft een intern IP-departement opgezet dat toeziet op de verschillende IP-gebonden activiteiten. De octrooiportefeuille van Biocartis bestaat uit verschillende eigen families bestaande uit toegekende en hangende octrooien wereldwijd. De portefeuille omvat verder meerdere in licentie genomen octrooifamilies. Op 31 december 2022 bestond de octrooiportefeuille van Biocartis uit 30 eigen octrooifamilies bestaande uit toegekende en hangende octrooien wereldwijd, die zullen vervallen tussen 2026 en 2041, en verschillende in licentie genomen octrooifamilies die bijkomende steun geven aan de octrooiportefeuille.

Op 31 december 2022 werd de waarde van het Idylla™ platform beschermd door een groep van 61 octrooifamilies (30 eigen octrooifamilies en 31 exclusieve en niet-exclusieve in licentie genomen octrooifamilies), bestaande uit toegekende octrooien en hangende octrooiaanvragen wereldwijd, die de platformtechnologie (basissysteem, fluïdica, ultrasonificatie, thermische controle, downstreamanalyse, signaalverwerking en technologie voor het design van tests) en de bijbehorende biochemie (testontwerp, opslag reagentia, staalopname, enz.) dekken.

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

- Ten eerste kunnen hangende octrooiaanvragen (ongeacht of deze werd ingediend door Biocartis of een derde licentiegever) mogelijk niet resulteren 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 het indienen van aanvragen in verschillende jurisdicties en kan vele jaren duren. Het succes in een jurisdictie is geen garantie voor succes in een andere jurisdictie, in het bijzonder omdat verschillende jurisdicties andere rechtsbeginselen kunnen toepassen. Daardoor kunnen er omstandigheden zijn waarin een uitvinding octrooieerbaar is in een jurisdictie, maar een octrooi niet kan worden verkregen in andere jurisdicties. 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 inspanning van Biocartis om tot een overeenkomst te komen in verband met de toekenning van sommige conclusies. Dergelijke inspanningen resulteren mogelijk niet succesvol in toegekende octrooiconclusies, al dan niet van enige waarde.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

- Ten tweede, nadat een octrooi is toegekend, kunnen derde partijen verzetprocedures inleiden (bijvoorbeeld in het geval van een octrooi dat is toegekend krachtens het Europees Octrooiverdrag hebben derden tot negen maanden na de publicatie van de toekenning de tijd om zich ertegen te verzetten), of kunnen tussenkomen in hangende procedures, 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, dewelke allen niet succesvol waren of werden gesloten zonder verlies van substantiële octrooirechten. In de toekomst kunnen zich andere opposities voordoen. Bovendien, zelfs nadat de termijn om verzetprocedures in te leiden verstreken is, kunnen derde partijen gerechtelijke procedures inleiden om het relevante octrooi nietig te laten verklaren. Doorgaans voorzien de bestaande licentieovereenkomsten aangegaan tussen Biocartis en derde partijen niet in enige garantie over de rechtsgeldigheid van de IP rechten onder licentie.

De IP-rechten van Biocartis kunnen mogelijk worden betwist, ongeldig verklaard, omzeild of niet-afdwingbaar worden gemaakt. Concurrenten van Biocartis of andere derde partijen kunnen de uitgegeven octrooien van Biocartis succesvol betwisten en ongeldig laten verklaren of niet-afdwingbaar maken, met inbegrip van enige octrooien die in de toekomst kunnen worden toegekend. Dit zou het vermogen van Biocartis verhinderen of beperken om concurrenten ervan te weerhouden producten in de handel brengen die identiek of substantieel equivalent zijn aan het Idylla™ platform, de Idylla™ tests en/of enige toekomstige producten. Bovendien kunnen concurrenten mogelijk hun producten zodanig ontwerpen dat ze de octrooien van Biocartis omzeilen of producten ontwikkelen die resultaten bieden die vergelijkbaar zijn met het Idylla™ platform, de Idylla™ tests en/of enige toekomstige producten, maar die 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 (ongeacht of deze succesvol is of niet) kan haar waarde aantasten.

Biocartis kan octrooigeschillen aanspannen tegen derde partijen om haar octrooirechten te beschermen of af te dwingen, wat duur kan zijn en de aandacht van het management kan afwijken van andere businessaangelegenheden. Gerechtelijke procedures kunnen ook leiden tot het risico dat haar octrooien ongeldig worden verklaard of eng worden geïnterpreteerd, en dat haar octrooiaanvragen niet worden toegekend. Biocartis kan mogelijk dergelijke gerechtelijke procedures niet winnen, en toegekende schadevergoeding of andere remediëringen, zo die er zijn, zoals gecompenseerd door negatieve publiciteit, zo die er is, kunnen mogelijk niet adequaat zijn.

Biocartis beslist geval per geval in welke landen zij octrooibescherming zal vragen. Het is niet economisch haalbaar of praktisch om octrooibescherming te vragen in elk land, en het is mogelijk dat een of meerdere derde partijen instrumenten ontwikkelen en in de handel brengen die gelijkaardig of identiek zijn aan het Idylla™ platform, de Idylla™ tests en/of enige toekomstige producten, in landen waar Biocartis geen octrooibescherming verkregen heeft. Biocartis kan mogelijk niet dergelijke acties van derde partijen verhinderen, wat het vermogen van Biocartis om die markten aan te boren kan beperken.

Biocartis is afhankelijk van (sub)licenties voor sleuteltechnologieën van derde partijen en kan bijkomende (sub)licenties vereisen. Biocartis kan mogelijk haar verplichtingen krachtens de (sub)licenties niet naleven, of de (sub)licentiegevers kunnen mogelijk niet hun intellectuele eigendomsrechten behouden en adequaat beschermen.

Biocartis vertrouwt op sleuteltechnologieën van derde partijen en is met een aantal (sub)licentiegevers (sub)licentieovereenkomsten aangegaan. Verschillende licentieovereenkomsten leggen Biocartis verscheidene ontwikkelingsverplichtingen, betaalverplichtingen van royalty's en vergoedingen, alsook andere verplichtingen op. Als Biocartis er niet in slaagt enige van haar verplichtingen na te leven krachtens deze overeenkomsten, kan de (sub)licentiegever het recht hebben de (sub)licentie te beëindigen. Bovendien, als de (sub)licentiegever er niet in slaagt zijn licentie na te leven of als de licentiegever er niet in slaagt zijn IP af te dwingen, kunnen de (sub)licentierechten mogelijk niet adequaat behouden blijven. De beëindiging van enige (sub)licentieovereenkomsten, of het onvermogen om de IP-rechten waarop die (sub) licentieovereenkomsten betrekking hebben adequaat te beschermen, zou Biocartis kunnen verhinderen om producten te commercialiseren die onder die (sub)gelicentieerde intellectuele eigendom vallen of een ander negatief effect op die commercialisering kunnen hebben.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Bovendien kan Biocartis toegang vereisen tot bijkomende technologieën van derde partijen waarvoor een bijkomende (sub)licentie, of (sub)licenties, bekomen moet(en) worden om bepaalde van haar producten te kunnen verkopen. Als Biocartis niet adequate (sub)licentieovereenkomsten kan behouden of aangaan teneinde toegang te hebben tot deze technologieën, zijnde tegen aanvaardbare voorwaarden of helemaal niet, kan zij mogelijk al, of bepaalde van, haar producten niet verkopen, of geen toegang hebben tot sommige geografische of sectormarkten.

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 van afdwinging. Daarom heerst er een bepaalde mate van onzekerheid over de mate van octrooibescherming en inbreuken daarop. Biocartis kan mogelijk in het verleden onwetend inbreuk hebben gepleegd, en momenteel nog steeds inbreuk plegen, op de eigendomsrechten van derde partijen. Bovendien kunnen er hangende octrooiaanvragen van derde partijen zijn, die gewoonlijk vertrouwelijk zijn in de eerste achttien maanden na het indienen, en die technologieën kunnen omvatten die Biocartis en/of haar partners gebruiken in hun MDx-systemen en tests. Na de publicatie van dergelijke octrooiaanvragen, moet Biocartis mogelijk bijkomende licenties van derde partijen verkrijgen, maar kan ze deze mogelijk niet tegen aanvaardbare voorwaarden, of helemaal niet, verkrijgen.

Tot op heden werden geen vorderingen van derden voor inbreuk op intellectuele eigendom ingesteld tegen Biocartis. Ingeval derde partijen Biocartis beschuldigen van inbreuken op hun octrooien, zou Biocartis aanzienlijke kosten kunnen maken en aanzienlijke middelen kunnen verbruiken 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 om de verkoop van sommige producten van Biocartis te verhinderen.

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 dergelijke 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 deze werknemers, gebruik hebben gemaakt van intellectuele eigendom of deze hebben onthuld, met inbegrip van bedrijfsgeheimen of andere beschermde informatie, toebehorend aan een vorige werkgever van dergelijke werknemer.

De werknemers, onafhankelijke aannemers, onderzoekers, raadgevers, commerciële medewerkers, dienstverleners, distributeurs en andere tegenpartijen van Biocartis kunnen mogelijk wangedrag vertonen of zich bezighouden met ongepaste activiteiten, met inbegrip van niet-naleving van toepasselijke wetten en regelgeving, wat mogelijk kan leiden tot het opleggen van aanzienlijke boetes of andere sanctie.

Biocartis en haar werknemers, onafhankelijke aannemers, onderzoekers, raadgevers, commerciële medewerkers, dienstverleners, distributeurs en tegenpartijen zijn of kunnen onderworpen zijn aan tal van regelgeving 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 regulatoire goedkeuring overschrijdt, en milieu en gezondheid en veiligheid. De kosten voor de naleving van toepasselijke regelgevingen, vereisten, aanbevelingen, of richtlijnen zouden substantieel kunnen zijn, en onvermogen om na te leven zou kunnen leiden tot sancties, burgerrechtelijke sancties, rechterlijke bevelen, strafrechtelijke sancties, of terugbetaling, die de kosten voor Biocartis aanzienlijk zouden kunnen doen toenemen en de ontwikkeling en commercialisering van haar producten zouden kunnen vertragen.

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 vertrouwt zouden mogelijk kunnen veroorzaken dat

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Biocartis aansprakelijkheid oploopt onder toepasselijke wetten en regelgevingen, zoals de Amerikaanse Foreign Corrupt Practices Act (de "FCPA"), de Engelse Bribery Act, de OESO Anti-Bribery Convention en andere anti-omkoopwetten en regelgevingen, wetgeving inzake controle op export en import in de EU, de VS en andere jurisdicties, en sanctieprogramma's, met inbegrip van deze die worden beheerd door de Amerikaanse Office of Foreign Asset Controls en de Europese Commissie. Wangedrag door deze partijen zou opzettelijk, onbezonnen of nalatig gedrag of andere ongeoorloofde activiteiten die de wetten en regelgevingen schenden kunnen omvatten, met inbegrip van die wetten die de rapportering vereisen van ware, volledige en accurate informatie aan dergelijke regelgevende organen, productienormen, gezondheidszorgfraude en -misbruik en gezondheidswetgeving, of wetten die de ware, volledige en accurate rapportering van financiële informatie of gegevens vereisen.

Verkoop-, marketing- en businessafspraken in de gezondheidszorgsector zijn onderworpen aan verregaande wetten en regelgevingen bedoeld om fraude, wangedrag, smeergelden, valse beweringen, zelfbedrog, en andere onrechtmatige praktijken te voorkomen, en om transparantie te bevorderen. Deze wetten en reglementeringen kunnen een brede waaier aan prijszetting, kortingen, marketing en promotie, verkoopcommissie, stimuleringsprogramma's voor klanten en andere zakelijke afspraken beperken of verbieden. Bijvoorbeeld, de afhankelijkheid van Biocartis van de distributie-inspanningen van haar commercialisatiepartners doet het risico ontstaan dat deze en andere toekomstige distributeurs de lokale anti-corruptiewetgevingen, de FCPA, en andere lokale en internationale regelgevingen niet naleven. Het is niet altijd mogelijk wangedrag door derde partijen vast te stellen en tegen te gaan, en de voorzorgsmaatregelen die Biocartis neemt om zulke activiteit op te sporen en te voorkomen zullen mogelijk niet doeltreffend zijn om onbekende of onbeheerde risico's of verliezen te controleren of om Biocartis te beschermen tegen overheidsonderzoeken of burgerrechtelijke of strafrechtelijke aansprakelijkheid, boetes en/of verboden ten gevolge van de niet-naleving van zulke wetten en reglementen.

Bovendien is Biocartis blootgesteld aan het risico dat een persoon of overheid fraude of ander wangedrag zou kunnen beweren, ook al heeft dit niet plaatsgevonden. Ingeval er zulke vorderingen worden ingesteld tegen Biocartis, en Biocartis niet succesvol is in zichzelf 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, met inbegrip van het opleggen van wezenlijke 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.

Sommige technologieën en octrooien werden ontwikkeld met samenwerkingspartners en Biocartis kan beperkt worden door restricties verbonden aan deze samen ontwikkelde intellectuele eigendom.

Biocartis is samenwerkingsovereenkomsten aangegaan met een aantal industriële, farmaceutische en andere bedrijven, onderzoeksinstellingen en academische partners. Biocartis kan, in sommige gevallen alleen en, in andere gevallen, samen met de samenwerkingspartners van Biocartis, octrooibescherming aanvragen voor een aantal technologieën die werden ontwikkeld in het kader van deze overeenkomsten en kan mogelijk, in de toekomst, trachten dergelijke technologieën te commercialiseren. Krachtens sommige van deze overeenkomsten kan bepaalde intellectuele eigendom die is ontwikkeld door Biocartis en de relevante partner onderworpen zijn aan gezamenlijke eigendom van Biocartis en de partner en kan het commerciële gebruik door Biocartis van dergelijke intellectuele eigendom beperkt zijn, of schriftelijke toestemming vereisen van, of een aparte overeenkomst met, de partner. In andere gevallen kan het zijn dat Biocartis geen enkel rechten heeft om de intellectuele eigendom te gebruiken die is ontwikkeld door en eigendom is van de partner alleen. 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 commercialiseringsplannen van Biocartis negatief worden beïnvloed.

Regulatoire risico's

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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Biocartis lanceerde in september 2014 haar Idylla™ platform en haar eerste test, de Idylla™ BRAF Mutation Test, voor verkoop op de markt in de Europese Unie en in landen die IVD instrumenten met CE-markering erkennen. Sindsdien heeft Biocartis verschillende verdere tests in die landen gelanceerd en heeft ze de intentie om 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, met inbegrip van het Idylla™ platform en haar testmenu, onderworpen aan materiële overheidsregelgeving en -controle door een aantal overheidsinstanties. Dergelijke regelgeving regelt activiteiten zoals productontwikkeling, testing, etikettering, opslag, toelating of goedkeuring vóór de producten op de markt komen, productie, publiciteit, promotie, verkoop, interactie met zorgverstrekkers, toelaatbare terugbetaling, melden van bepaalde productgebreken en distributie. In tal van markten worden de regelgevingen van toepassing op IVD's 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, zijn nieuwe verordeningen rechtstreeks van toepassing (i.e. zonder de noodzaak dat wetten van de Lidstaat voor hun implementatie moeten worden aangenomen) in alle Lidstaten en zijn bedoeld om bestaande verschillen in de regelgeving van medische instrumenten tussen de Lidstaten weg te werken. De IVD-Verordening is bedoeld om, onder andere, een uniform, transparant, voorspelbaar en duurzaam regulatoir kader vast te stellen voor de EER voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en een hoog veiligheids- en gezondheidsniveau te waarborgen en tegelijkertijd innovatie te ondersteunen. Regulatoire goedkeuring vragen en verkrijgen onder de IVD-Verordening is een nieuwe en onzekere procedure, en de Aangemelde Instanties (zoals verder gedefinieerd) kunnen beperkte middelen hebben en achterstand oplopen (zie risicofactor "*Regulatoire goedkeuring vragen en verkrijgen onder de IVD Verordening is een nieuwe en onzekere procedure, en de Aangemelde Instanties die zijn aangeduid onder de IVD-Verordening kunnen beperkte middelen hebben en achterstand oplopen, wat de beschikbaarheid van het product kan vertragen*"). Nieuwe hulpmiddelen zullen CE-gemarkeerd moeten zijn onder de IVD Verordening na de datum van toepassing van de IVD-Verordening (i.e. 26 mei 2022). 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 wenst te brengen. Het Idylla™ instrument, de console en de bijbehorende systeemsoftware (die klasse A niet-steriel zijn) werden CE-gemarkeerd onder de IVD-Verordening vóór de datum van toepassing. Verordening 2022/112 heeft echter de IVD-Verordening gewijzigd wat betreft de overgangsbepalingen, en staat voor de meeste 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, op voorwaarde dat er geen significante wijzigingen zijn aan het ontwerp en het beoogde doel van deze hulpmiddelen.

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

- Strengere regels voor het in de handel brengen van instrumenten met meer vereisten voor CE-markering, alsook vervolgens toezicht en klinische opvolging nadat ze in de handel zijn gebracht;
- Expliciete bepalingen over de verantwoordelijkheden van de producenten en andere actoren in de toeleveringsketen voor de opvolging van de kwaliteit, prestatie en veiligheid van instrumenten die in de handel 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 instrumenten, die mogelijk bijkomende tests moeten ondergaan (bijvoorbeeld, veiligheids- of efficiëntietests) en mogelijk onderworpen worden aan bijkomende controles door onafhankelijke experten alvorens ze in de handel worden gebracht; en
- Vereisten inzake vernieuwde goedkeuringen voor medische hulpmiddelen die momenteel in de handel zijn in de EER (zoals elk van de huidige CE-gemarkeerde IVD-tests) en voor de organisaties verantwoordelijk voor de beoordeling of

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

producenten en hun medische hulpmiddelen voldoen aan de toepasselijke regulatoire vereisten (de "**Aangemelde Instanties**").

Zoals hiervoor uiteengezet, wordt in de EU de markttoelating voor de producten van Biocartis verworven door de CE-markering, voordien via de Europese Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (de "**IVD-Richtlijn**") en sinds 26 mei 2022 via de IVD-Verordening (onder voorbehoud van overgangsmaatregelen). Onder de IVD-Richtlijn verkregen het Idylla™ platform en de Idylla™ tests CE-markering na een zelfcertificatieprocedure uitgevoerd door de producent. Met het oog op de naleving van de IVD-Verordening, worden Idylla™ oncologietests geclassificeerd als hoog risico (klasse C onder de IVD-Verordening), waardoor zij voor hun CE-markering onder de IVD-Verordening een beroep moeten doen op de diensten van een Aangemelde Instantie uiterlijk op 26 mei 2026. Een subgroep van de Idylla™ oncologietests wordt geclassificeerd als testen voor therapiebegeleidende diagnostiek ("**companion diagnostic**" of "**CDx**") met hoog risico die een aanvullende beoordeling vereisen door een bevoegde autoriteit of door het Europees Geneesmiddelenbureau ("**EMA**"), dat een nieuw beoordelingsmodel is met de bijbehorende onzekerheden. Er zijn een beperkt aantal CDx assays die op succesvolle wijze een CE-markering hebben bekomen onder de IVD-Verordening, wat ertoe leidt dat slechts een beperkte kennis uit verleden kan worden gebruikt naar de toekomst toe. De verandering in classificatie van een subgroep 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 aangezien een verband met de beoogde gebruikspopulatie uit de geneesmiddelenstudie vereist is. 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 uitgevoerd voor dergelijke regulatoire toelating zijn duur en tijdrovend. Op basis van ervaring met markten die gelijkaardige regelgeving hebben, verwacht het management momenteel dat CE-markering verwerven 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 tests die als klasse C CDx worden geclassificeerd kan de bijkomende controle door de bevoegde autoriteiten of de EMA hier nog 1 tot 2 kwartalen aan toevoegen. Het niet, of met aanzienlijke vertraging, verkrijgen van dergelijke certificatie voor een nieuw product zal plannen om nieuwe tests op de markt te brengen vertragen of stopzetten zonder dat de gemaakte kosten worden teruggevorderd, terwijl het niet, of met aanzienlijke vertraging, verkrijgen van dergelijke certificatie voor de huidige CE-gemarkeerde Idylla™ tests van Biocartis kan vereisen 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 IVD-Verordening is een nieuwe en onzekere procedure, en de Aangemelde Instanties die zijn aangeduid onder de IVD-Verordening, kunnen beperkte middelen hebben en achterstand oplopen, wat de beschikbaarheid van het product kan vertragen*")

Vanaf 1 juli 2024 zullen IVD's met CE-markering onder de IVD-Richtlijn of de IVD-Verordening niet langer worden aanvaard in het Verenigd Koninkrijk. Dit betekent een verlenging van één jaar ten opzichte van de eerder beoogde implementatiedatum van 1 juli 2023. Vanaf 1 juli 2024 moeten IVD's die in het Verenigd Koninkrijk in de handel worden gebracht, voldoen aan de Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 nr. 618, zoals gewijzigd) en voorzien zijn van UKCA-markering (UK Conformity Assessed). IVD-producenten kunnen UKCA pas toepassen nadat de Britse organisaties verantwoordelijk voor de beoordeling of producenten en hun medische hulpmiddelen voldoen aan de toepasselijke regulatoire voorschriften in het Verenigd Koninkrijk hebben bevestigd dat de respectieve IVD's (met uitzondering van algemene IVD's) voldoen aan de Medical Devices Regulations 2002. Algemene IVD's kunnen voorzien zijn van UKCA na zelfcertificatie door de producent. Biocartis moet er dus mogelijk voor zorgen dat de huidige CE-gemarkeerde Idylla™ producten, of andere IVD's die Biocartis in het Verenigd Koninkrijk in de handel brengt worden gecertificeerd onder de Medical Devices Regulations 2002 vóór 1 juli 2024. Het niet, of met aanzienlijke vertraging, verkrijgen van dergelijke certificatie voor de huidige CE-gemarkeerde Idylla™ tests, of enige andere IVD's die Biocartis op de markt brengt in het Verenigd Koninkrijk tussen nu en de datum van toepassing van de Medical Devices Regulations 2002, kan Biocartis vereisen om de verkoop van deze tests te staken of ze terug te roepen totdat de certificaties in overeenstemming met de Medical Devices Regulations 2002 verkregen zijn. Het niet, of met aanzienlijke vertraging, verkrijgen van certificatie onder de Medical Devices Regulations 2002 voor nieuwe producten zal plannen om nieuwe tests op de markt te brengen vertragen of stopzetten zonder dat de gemaakte kosten worden teruggevorderd.

In de Verenigde Staten worden IVD's door de FDA gereguleerd als medische hulpmiddelen onder de Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (de "FDCA"), en kunnen zij ook worden gereguleerd als biologische producten onderworpen aan de Public Health

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Service Act. Net zoals andere medische hulpmiddelen zijn IVD's onderworpen aan de controles van de FDA vóór en na het in de handel brengen, met inbegrip van ettiketeringsvoorschriften, bepalingen tegen vervalsing en misbranding, goede productiepraktijken, bedrijfsregistratie, lijst van medische hulpmiddelen, registratie en rapportering van medische hulpmiddelen, en kennisgeving, onder andere. IVD's zijn over het algemeen ook onderworpen aan regelgeving onder de Clinical Laboratory Improvement Amendments van 1988 Act (de "CLIA"-Wet), die kwaliteitsnormen voor laboratoriumtests en een accrediteringsprogramma voor klinische laboratoria vaststellen. IVD-tests worden ingedeeld in CLIA-categorieën voor testcomplexiteit: (1) vrijgestelde tests, (2) tests van gemiddelde complexiteit, en (3) tests van hoge complexiteit.

Onder de FDCA vereisen bepaalde medische hulpmiddelen de 510(k) toelating of goedkeuring vóór het in de handel brengen (Premarket approval of "PMA") van de Amerikaanse FDA alvorens ze in de Verenigde Staten op de markt worden gebracht. De CLIA-categorisering wordt bepaald nadat de FDA een aanvraag voor het in de handel brengen van een medisch hulpmiddel heeft toegelaten of goedgekeurd, of op verzoek voor een legaal in de handel gebracht hulpmiddel. De Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel een 510(k) toegelaten hulpmiddel van Klasse II. De meerderheid van de huidige en geplande Idylla™ tests van Biocartis worden verwacht een Amerikaanse FDA 510(k) toelating of een PMA-goedkeuring te krijgen alvorens ze op de markt mogen worden gebracht in de Verenigde Staten. Deze tests zullen ook worden gecategoriseerd onder de CLIA-Wet.

Elk van de Idylla™ tests zullen aanzienlijke evaluatie en testen moeten ondergaan ter ondersteuning van aanvragen voor 510(k) toelating of PMA-goedkeuring. Voor 510(k) toelating omvatten deze vereisten een evaluatie van de analytische prestatiekenmerken van het hulpmiddel vergeleken met een predicaat en studies om de wezenlijke gelijkwaardigheid met het predicaat hulpmiddel aan te tonen. In de meeste gevallen voor IVD's volstaan analytische studies met klinische monsters, maar sommige IVD's vereisen ook klinische informatie indien het verband tussen de analytische prestatie en de klinische prestatie niet goed is gedefinieerd. Voor de PMA-goedkeuring moet de aanvrager voldoende geldig wetenschappelijk bewijs leveren om te waarborgen dat het hulpmiddel veilig en doeltreffend is voor het beoogde gebruik. Een PMA omvat een technisch gedeelte dat doorgaans is onderverdeeld in niet-klinische laboratoriumstudies en klinische studies.

De vereiste reikwijdte en omvang van een klinische studie ter ondersteuning van een PMA-goedkeuring zal moeten voldoen aan de regulatoire vereisten, en kan, zo nodig, worden uitgebreid naar een grotere cohort dan verwacht. Een klinische studie kan duur en tijdrovend zijn en een aanzienlijke opvolging vereisen die de middelen van Biocartis te boven gaat. Een evaluatie of studie kan mogelijk niet de wezenlijke gelijkwaardigheid aantonen met de veiligheid en doeltreffendheid van een predicaatproduct (voor 510(k) toelating), of kan door de onderzoekers van de Amerikaanse FDA onvoldoende bevonden worden om de veiligheid en doeltreffendheid ter ondersteuning van een PMA aan te tonen. De FDA-regelgeving voor IVD's, en in het bijzonder voor producten voor therapiebegeleidende diagnostiek (CDx), evolueert en de vereisten van de FDA kunnen verschillen afhankelijk van het specifieke product en de beweerde indicaties. Recente wetgeving werd ook ingevoerd die, indien zij wordt goedgekeurd, het regulatoire kader van de FDA voor in-vitrodiagnostische tests zou hervormen, wat voor bepaalde IVD's het minder moeilijk zou maken om te worden gecommercialiseerd. De goedkeuring van dergelijke wetgeving en de uiteindelijke goedkeuringsvereisten daarin kunnen niet worden voorspeld.

Biocartis maakt gebruik van het Pre-Submission beoordelingsproces van de FDA om vooraf feedback van de FDA te krijgen over specifieke vragen met betrekking tot productontwikkeling en/of voorbereiding van de aanvraag of andere vereisten. Dit proces is met name vrijwillig en niet-bindend en de regelgeving en verwachtingen kunnen tijdens de uitvoering van productstudies veranderen, waardoor de vereisten die op de inspanning van toepassing zijn aanzienlijk veranderen. Bovendien kunnen het verkrijgen van feedback van de FDA tijdens het Pre-Submission proces en, uiteindelijk, het verkrijgen van de 510(k) toelating of PMA goedkeuring voor Idylla™ tests worden vertraagd indien de FDA een achterstand heeft bij de beoordeling van een groot aantal Pre-Submission aanvragen.

Bovendien kunnen ontwerpcontroles en productie die in overeenstemming zijn 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-Verordening. Bovendien kan de aanvang of de voltooiing van enige studie om allerlei redenen worden vertraagd of stopgezet. De producten van Biocartis kunnen mogelijk de FDA 510(k) toelating of PMA-goedkeuring niet tijdig verkrijgen, of zelfs helemaal niet. Bovendien, eens een FDA 510(k) toelating of PMA-goedkeuring verkregen is, kan elke wezenlijke verandering of

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

wijziging aan het design, de onderdelen, de productiemethode, of het beoogde gebruik (wat vereist kan zijn omwille van evoluerende behandelingsprotocollen of nieuwe normen in de zorg), de indiening van een 510(k) voor een wijziging van een bestaand hulpmiddel of een nieuwe FDA 510(k) toelating of PMA vereisen. De verandering of wijziging kan van Biocartis vereisen dat ze de verkoop moet staken of de gewijzigde producten moet terugroepen totdat toelatingen of goedkeuringen zijn verkregen.

Evenzo kan het zijn dat, zelfs als Biocartis de relevante regulatoire goedkeuringen verkrijgt in de EU 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 vergunningen voor het in de handel brengen verkrijgen, of zelfs helemaal niet. Op basis van de huidige COVID-19-trends is het 'Department of Health and Human Services' (HHS) van plan om de federale volksgezondheidsnoodsituatie (PHE) voor COVID-19, verklaard onder sectie 319 van de Public Health Service (PHS) Act, te laten verlopen aan het einde van de dag op 11 mei 2023. Biocartis heeft zich beroepen op de Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests, Guidance for Developers and Food and Drug Administration Staff opgesteld tijdens de Public Health Emergency om de Idylla™ SARS-CoV-2 Test op de markt te brengen in de VS. Het vermogen van Biocartis om die test op de markt te blijven brengen wanneer de PHE eindigt, is onzeker.

Bovendien is het mogelijk dat het huidige regulatoire kader zou kunnen wijzigen, of bijkomende regelgevingen zouden kunnen ontstaan, tijdens enige fase tijdens de ontwikkeling of verkoop, die het vermogen van Biocartis om goedkeuring of toelating voor haar producten te verkrijgen of te behouden, of de bestaande regelgevingen in de landen waar zij werkzaam is na te leven negatief kunnen beïnvloeden.

Regulatoire instanties zoals de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) hebben strenge voorschriften over de publiciteit die mag worden verstrekt over medische hulpmiddelen of aanverwante producten die op hun markt worden gebracht. Als Biocartis wordt bevonden foute of misleidende publiciteit te hebben verstrekt over haar producten, of de publiciteits-, advertentie- of distributiebeperkingen op andere wijze te hebben geschonden, kunnen aan Biocartis aanzienlijke boetes en/of andere handhavingsmaatregelen of 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 opleidingsmethodes aan een hele reeks toepasselijke wetten voldoen. Relevante overheidsinstanties kunnen Biocartis ook verantwoordelijk stellen voor de opleiding van haar verkooppersoneel en werknemers met betrekking tot deze toepasselijke wetten. Een bevoegde overheidsinstantie kan bepalen dat de etikettering van een IVD in strijd is met de toepasselijke wettelijke voorschriften indien wordt vastgesteld dat de etikettering onjuist of misleidend is, dat de etikettering geen adequate gebruiksaanwijzingen bevat, dat er inadequate gegevens zijn om de gedane beweringen te staven, of dat de etikettering off-label promotie vormt (bv. het promoten van een IVD product voor een gebruik dat niet is toegelaten of goedgekeurd door de relevante regulatoire instantie of toezichthouder).

Als een relevante overheidsinstantie bepaalt dat het promotiemateriaal, training- of verdeelpraktijken in strijd zijn met de toepasselijke wettelijke voorschriften, zou de relevante overheidsinstantie kunnen vragen dat Biocartis haar training- of promotiematerialen aanpast, andere correcties of herformuleringen doet, of haar regulatoire of sanctiemaatregelen opleggen, me inbegrip van, onder meer, de publicatie van een waarschuwingsbrief of een brief zonder titel, een bevel, een inbeslagneming, een burgerrechtelijke boete en strafrechtelijke sancties. Andere overheidsinstanties in de VS (federale of deelstatelijke), de EU of andere toepasselijke buitenlandse overheidsinstanties kunnen ook maatregelen treffen als ze menen dat de promotie of opleidingsmaterialen van Biocartis een niet-toegelaten of niet-goedgekeurd gebruik promoten, zoals wetten die valse verzoeken tot terugbetaling verbieden, wat zou kunnen leiden tot aanzienlijke boetes of sancties krachtens andere wettelijke regels en regelgevingen. In de VS, bijvoorbeeld, kan Biocartis door off-label promotie van een medisch hulpmiddel aansprakelijk worden gesteld onder de Federal False Claims Act. De Federal False Claim Act verbiedt, onder andere, personen of entiteiten om bewust valse verzoeken in te dienen of te laten indienen, of bewust valse verklaringen te gebruiken om betaling van de federale overheid te verkrijgen.

Overtredingen van de toepasselijke voorschriften inzake promotiemateriaal, training- of verdeelpraktijken, met inbegrip van wetten die valse verzoeken voor terugbetalingsdoeleinden verbieden, zouden kunnen leiden tot negatieve publiciteit. Dit zou

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

kunnen leiden tot potentiële reputatieschade en een latere verslechtering in de productverkoop. Bovendien, hoewel Biocartis haar verkoopteam opleidt om geen promotie te voeren voor 'off-label' gebruiken van de producten van Biocartis, en de gebruiksinstructies van Biocartis in alle markten vermelden dat de producten van Biocartis niet bedoeld zijn voor gebruik buiten deze aangegeven op het label, kunnen bevoegde overheidsinstanties haar desalniettemin toch verantwoordelijk stellen voor het voeren van 'off-label' promotie of andere praktijken als een off-label bericht wordt geïnterpreteerd als zijnde afgeleverd namens Biocartis, of als anderszins wordt vastgesteld dat Biocartis controle heeft over het bericht.

Regulatoire goedkeuring vragen en verkrijgen onder de IVD-Verordening is een nieuwe en onzekere procedure, en de Aangemelde Instanties die zijn aangeduid onder de IVD-Verordening kunnen beperkte middelen hebben en achterstand oplopen, wat de beschikbaarheid van het product kan vertragen.

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 aanvragen voor aanduiding onder de IVD-Verordening indienen bij 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 in het verzekeren van een geharmoniseerde implementatie van de IVD-Verordening), 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 een minimaal aantal 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 wezenlijk risico dat het aantal Aangemelde Instanties aangeduid voor de IVD-Verordening niet voldoende zal zijn voor de verwachte werklast die de vereisten van de IVD-Verordening met zich mee brengen. Bepaalde bestaande Aangemelde Instanties kunnen niet geschikt worden bevonden 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 zou kunnen leiden tot een aanzienlijke 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 overgenomen door de overblijvende Aangemelde Instanties.

Bovendien werden er 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 handel 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. Biocartis is contractuele regelingen aangegaan met een Aangemelde Instantie om de capaciteit van die Aangemelde Instantie voor IVD-certificatie van bepaalde Idylla™ tests veilig te stellen. Toch kan een Aangemelde Instantie mogelijk de vereiste certificatie voor de huidige CE-gemarkeerde Idylla™ tests niet verstrekken, en de andere producten van Biocartis kunnen certificatie door een Aangemelde Instantie in de toekomst vereisen, wat het mogelijk niet tijdig kan ontvangen, of zelfs helemaal niet. Mochten het Idylla™ platform en de tests niet tijdig of helemaal niet worden goedgekeurd onder de IVD-Verordening, zouden het op de markt brengen en de 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 overeenstemming moeten zijn met de nieuwe IVD-Verordening. Aanvullende verplichtingen van de distributeurs, met inbegrip van deze met betrekking tot toezicht na het in de handel brengen, IVD-traceerbaarheid en samenwerking tussen de distributeurs, Biocartis en de regulatoire instanties moeten worden vastgelegd in de overeenkomsten tussen Biocartis en de distributeurs, wat aanzienlijke middelen van Biocartis kan vereisen. 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 (met inbegrip van de nationale registratievereisten voor distributeurs), zouden het op de markt brengen en de verkoop van het Idylla™ platform en de tests in die Lidstaten door de betrokken distributeur of distributeurs tijdelijk of permanent kunnen worden verboden.

De uitvoering van de verplichtingen inzake toezicht en presentatieopvolging na het in de handel brengen onder de IVD-Verordening en de toepasselijke wetten in andere jurisdicties vereisen aanzienlijke middelen.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

De niet-naleving van deze verplichtingen kan leiden tot sancties en een verbod op het op de markt brengen en de verkoop van de IVD's van Biocartis.

De IVD-Verordening legde producenten van IVD's extra verplichtingen op om systematisch en proactief hun ervaringen met de IVD's die ze in de handel brengen, te verzamelen en te evalueren. Daartoe moeten IVD producenten een systeem voor toezicht na het in de handel brengen opzetten, onderhouden en bijwerken op basis van een plan voor toezicht na het in de handel brengen voor het verzamelen van gegevens over de kwaliteit, de prestaties en de veiligheid van een IVD gedurende de gehele levensduur ervan. Het plan voor toezicht na het in de handel brengen moet betrekking hebben op het verzamelen en analyseren van informatie over incidenten, ongewenste bijwerkingen, relevante vakliteratuur of technische literatuur, klachten en openbaar beschikbare informatie over soortgelijke IVD's. De producent moet ook proactief prestatiegegevens en relevante wetenschappelijke gegevens van het gebruik van een op de markt gebracht IVD verzamelen en evalueren om de veiligheid, de prestaties en de wetenschappelijke geldigheid gedurende de gehele verwachte levensduur van het IVD te bevestigen, de blijvende aanvaardbaarheid garanderen van de verhouding tussen voordelen en risico's en nieuwe risico's opsporen op basis van feitenmateriaal. De resultaten van het toezicht na het in de handel brengen moeten worden gedocumenteerd in verslagen op te stellen door de IVD-producent. IVD-producenten moeten mogelijk ook hun technische documentatie bijwerken en corrigerende en preventieve maatregelen nemen.

De verplichtingen inzake toezicht na het in de handel brengen gelden vanaf 26 mei 2022 voor nieuwe IVD's die op de markt worden gebracht en voor IVD's die van een CE-marking zijn voorzien onder de IVD-Richtlijn en die genieten van de overgangsregeling van de IVD-Verordening. De voortdurende uitvoering van dergelijke verplichtingen, en eventuele soortgelijke verplichtingen onder de toepasselijke wetgeving in andere jurisdicties, vereist aanzienlijk veel tijd en management- en financiële middelen. De niet-naleving van deze verplichtingen kan leiden tot sancties en een verbod op het op de markt brengen en de verkoop van de IVD's van Biocartis.

Gegevens die voortkomen uit toezicht en opvolging na het in de handel brengen kunnen leiden tot een technische herziening van de IVD's, beperking of verlies van markttoegang of wijzigingen in IVD's op verschillende markten, wat op zijn beurt een negatieve invloed kan hebben op de inkomsten en/of de kostenbasis van Biocartis.

Als de producten van Biocartis defect zijn, of anderszins veiligheidsrisico's stellen, zouden de relevante overheidsinstanties hun terugroeping kunnen vereisen, of kan Biocartis zelf vrijwillig haar producten terugroepen.

De relevante overheidsinstanties kunnen de terugroeping van gecommercialiseerde producten vereisen in het geval van materiële gebreken, of mankementen in het ontwerp of de productie, of in het geval dat een product een onaanvaardbaar gezondheidsrisico inhoudt. Producenten kunnen, op eigen initiatief, een product terugroepen wanneer er een materieel gebrek aan een product wordt vastgesteld. Een door de overheid verplichte of vrijwillige terugroeping kan gebeuren ingevolge een onaanvaardbaar gezondheidsrisico, gebreken aan de onderdelen, productiefouten, ontwerp- of etiketteringsfouten of andere gebreken en problemen. Terugroepingen van enige producten van Biocartis zouden management- en financiële middelen doen afwijken en kan leiden tot onherstelbare schade aan de reputatie van Biocartis. 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 klanten van Biocartis. Biocartis kan ook verplicht worden andere kosten te dragen, 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 waarvan Biocartis beslist dat het geen kennisgeving van de relevante regulatoire entiteit vereist. Als een overheidsinstantie niet akkoord gaat met de beslissing van Biocartis, kan zij van Biocartis vereisen dergelijke acties te melden als terugroepingen. Bovendien kan de relevante instantie 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 onderworpen zijn aan de regelgeving melding medische hulpmiddelen, wat kan leiden tot vrijwillige corrigerende acties of sanctiemaatregelen van de instantie. Elke corrigerende actie, ongeacht vrijwillig of onvrijwillig, alsook de verdediging

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

van Biocartis in een rechtszaak, zouden de toewijding van tijd en kapitaal vereisen van Biocartis, het management afleiden van het uitvoeren van de activiteiten van Biocartis, en de reputatie wezenlijk kunnen schaden.

Wijzigingen in het gezondheidsbeleid, met inbegrip van wetgeving om het Amerikaanse gezondheidssysteem te hervormen, zouden een wezenlijk negatief effect kunnen hebben op de activiteiten van Biocartis.

Van tijd tot tijd worden wetten uitgevaardigd die de wettelijke bepalingen inzake toelating of goedkeuring, productie of verkoop van de producten van Biocartis aanzienlijk kunnen wijzigen. Bovendien worden regelgevingen en aanbevelingen vaak herzien of opnieuw geïnterpreteerd op een wijze die de producten van Biocartis aanzienlijk kunnen beïnvloeden (bv. wetgeving op vlak van gezondheidszorgsystemen). Het is onmogelijk te voorspellen of wetswijzigingen zullen worden uitgevaardigd en of regelgevingen, aanbevelingen of interpretaties zullen worden gewijzigd, en wat de impact van dergelijke wijzigingen, in voorkomend geval, kan zijn.

Biocartis kan niet voorspellen welke gezondheidsprogramma's en -regelgevingen uiteindelijk zullen worden ingevoerd in de Verenigde Staten op federaal of deelstatelijk niveau, of op EU niveau, 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 zouden echter, zoals ze worden goedgekeurd, de wijze waarop gezondheidszorg wordt gevoerd en gefinancierd aanzienlijk kunnen veranderen, en kunnen tal van aspecten van de activiteiten van Biocartis wezenlijk beïnvloeden. In het bijzonder, wijzigingen kunnen terugbetalingen verlagen, (voor meer informatie, zie risicofactor "Biocartis wordt geconfronteerd met onzekerheden over de terugbetaling door derde betalers van de producten die zij aanbiedt en kan worden onderworpen aan strenge prijscontroles. De potentiële klanten van Biocartis zijn deels afhankelijk van dergelijke terugbetaling door derde betalers, en de ontoereikende terugbetaling kan het commerciële succes en financiële resultaten van Biocartis in het gedrang brengen.") of strengere regulatoire vereisten opleggen voor de producten 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 of 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 zouden ook de aanvaarding en beschikbaarheid van haar producten kunnen beperken.

Biocartis is onderworpen aan wetten die fraude en misbruik in de gezondheidszorg verbieden en aan andere wetten die van toepassing zijn op de activiteiten van Biocartis. Als Biocartis er niet in slaagt dergelijke wetten na te leven, zou zij aanzienlijke straffen kunnen opgelegd krijgen.

De activiteiten van Biocartis en haar partners zijn onderworpen aan verscheidene wetten inzake fraude en misbruik. Dergelijke wetten omvatten de anti-smeergeldwetten (*Anti-Kickback Laws*), de wetten inzake betalingstransparantie van artsen (*Physician Payment Transparency Laws*) en de wetten inzake valse beweringen (*False Claims Laws*). Deze wetten kunnen, onder andere, de voorgestelde verkoop- en marketingen voorlichtingsprogramma's van Biocartis en haar partners beïnvloeden en van hen vereisen bijkomende interne systemen in te voeren voor het traceren van bepaalde marketinguitgaven en te rapporteren aan overheidsinstanties. Bovendien kunnen Biocartis en haar partners onderworpen zijn aan regelgeving inzake privacy en veiligheid van patiënten in de landen waar Biocartis haar activiteiten uitoefent. De wetten die de activiteiten van Biocartis of haar partners kunnen beïnvloeden omvatten, inter alia:

- wetten, die, onder andere, personen of entiteiten verbieden om willens en wetens, openlijk of heimelijk, rechtstreeks of onrechtstreeks, enige vergoeding in cash of natura te vragen, te ontvangen, aan te bieden of te betalen in ruil voor of om aan te zetten tot ofwel de doorverwijzing van een persoon voor, of de aankoop, lease, bestelling, regeling voor, of aanbeveling vaneen goed, faciliteit, artikel of diensten waarvoor betaling kan worden gedaan, volledig of deels, in het kader van bepaalde gezondheidszorgprogramma's;
- wetten inzake valse beweringen (*False Claims Laws*) die, onder andere, personen of entiteiten verbieden om opzettelijk valse of frauduleuze beweringen in te dienen, of te laten indienen, voor betaling door of goedkeuring van een overheidsbetalingsprogramma;

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

- wetten die misdrijven vaststellen voor, onder andere, het willens en wetens uitvoeren, of trachten uit te voeren, van een plan om fraude te plegen met een gezondheidszorgprogramma, het opzettelijk verhinderen van een strafrechtelijk onderzoek naar een gezondheidszorgovertreding, het verhullen van een materieel feit, of het afleggen van materieel valse verklaringen in verband met de levering van of de betaling voor gezondheidszorgvoordelen, -artikelen of -diensten;

- wetten die producenten verplichten verslag uit te brengen aan overheden over prijszetting en marketinginformatie. Verschillende jurisdicties hebben wetgeving uitgevaardigd die ondernemingen in gezondheidszorg en medische hulpmiddelen vereist om, onder meer, marketingcompliance programma's op te stellen, periodieke rapporten in te dienen bij de staat, periodieke openbare verklaringen af te leggen over de verkoop- en marketingactiviteiten, en bepaalde andere verkoop- en marketingpraktijken te verbieden of te beperken; en

- "Sunshine"-wetten die bepaalde producenten van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, biologische geneesmiddelen, en medische benodigdheden verplichten om jaarlijks aan bepaalde instanties en centra informatie te verschaffen over de betalingen en andere overdrachten van waarde aan artsen en opleidingsziekenhuizen, en eigendoms- en investeringsbelangen van artsen en hun naaste familieleden. Dit is, bijvoorbeeld, het geval in de Verenigde Staten, Frankrijk en België.

Zo is het bijvoorbeeld in de EU in het algemeen verboden om artsen voordelen of gunsten van welke aard ook te verlenen om hen ertoe aan te zetten of aan te moedigen geneesmiddelen voor te schrijven, aan te bevelen, goed te keuren, te kopen, te leveren, te bestellen of te gebruiken. Bovendien moeten overeenkomsten met artsen vaak worden onderworpen aan voorafgaande kennisgeving en goedkeuring door de werkgever van de arts, zijn of haar bevoegde beroepsorganisatie en/of de regulatoire instanties van de individuele EU Lidstaten. Deze vereisten zijn vervat in de nationale wetgeving, de industriële codes of de professionele gedragscodes die in de EU-Lidstaten van toepassing zijn.

Als wordt vastgesteld dat de activiteiten van Biocartis of haar partners in strijd zijn met een van de hierboven beschreven wetten of andere overheidsregelgevingen die op hen van toepassing zijn, kunnen zij straffen opgelegd krijgen, met inbegrip van administratieve, burgerrechtelijke en strafrechtelijke straffen, schadevergoedingen, boetes, terugbetalingen, de inperking of herstructurering van de activiteiten van Biocartis of haar partners, de uitsluiting van deelname aan gezondheidszorgprogramma's van de overheid en individuele gevangenisstraffen.

Patiënten, ziekenhuizen, artsen of andere partijen kunnen mogelijk Biocartis trachten verantwoordelijk te stellen voor alle, of een deel, van de medische beslissingen die aan de basis liggen van de behandeling van patiënten, wat zou kunnen leiden tot gerechtelijke procedures of overheidsmaatregelen tegen Biocartis.

De bestaande Idylla™ producten op de markt zijn ontworpen om de aanwezigheid of niveaus van bepaalde, specifieke biomarkers op te sporen. Deze producten zijn niet ontworpen om de behandeling nodig voor iedere patiënt te bepalen, wat nog steeds de verantwoordelijkheid blijft van het relevante medische personeel. Hoewel Biocartis in haar marketingmateriaal en op het label van haar producten (wat, onder meer, de nauwkeurigheidsgraad van de betrokken test vermeldt) aangeeft dat haar producten niet bedoeld zijn om het verloop van de behandeling van patiënten te specificeren en hoewel Biocartis tot dusver nog niet met dergelijke vorderingen is geconfronteerd, kunnen patiënten, ziekenhuizen, artsen of andere partijen desalniettemin trachten Biocartis verantwoordelijk te stellen voor alle of een deel van de medische beslissingen die aan de basis liggen van de behandeling van patiënten, waardoor Biocartis aan mogelijke geschillen of burgerrechtelijke of strafrechtelijke aansprakelijkheid wordt blootgesteld. Dergelijke vorderingen of aansprakelijkheid zouden ertoe kunnen leiden dat overheidsinstanties concluderen dat de producten of diensten van Biocartis niet langer mogen worden gebruikt of onjuist worden gebruikt, hetgeen de reputatie van Biocartis aanzienlijk zou kunnen schaden en de verdere aanvaarding van het productaanbod van Biocartis op de markt wezenlijk zou kunnen belemmeren.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Financiële risico's

Biocartis heeft sinds haar oprichting operationeel verlies, negatieve operationele kasstromen en een geaccumuleerd verlies gekend, en mogelijk nooit in staat zou zijn om winstgevend te worden.

Biocartis heeft sinds haar oprichting in elke periode operationele verliezen en negatieve operationele kasstromen gekend. Het operationele verlies voor het jaar afgesloten op 31 december 2022 bedroeg (afgerond) EUR 47 miljoen. Per 31 december 2022, had Biocartis een geaccumuleerd verlies van (afgerond) EUR 443 miljoen. Deze verliezen zijn hoofdzakelijk het gevolg van uitgaven voor het ontwerpen, produceren en commercialiseren van het Idylla™ platform, de ontwikkeling en commercialisering van tests, de bouw van haar productiefaciliteiten, alsook van algemene en administratieve uitgaven gerelateerd aan de activiteiten van Biocartis. Biocartis heeft de intentie MDx-tests te blijven ontwikkelen, en regulatoire activiteiten en verkoop- en marketingactiviteiten te voeren die, samen met de verwachte verdere investeringen in de productiecapaciteiten en algemene en administratieve uitgaven, waarschijnlijk tot gevolg zullen hebben dat Biocartis minstens de volgende jaren verder verlies zal lijden. Bovendien kunnen macro-economische factoren, met inbegrip van een aanhoudende recessionele en/of inflatoire omgeving, gecombineerd met bezuinigingsmaatregelen van bepaalde Europese overheden, en een restrictief monetair beleid, de bedrijfsresultaten van Biocartis verder negatief beïnvloeden. Met name leidt de stijgende inflatie tot aanzienlijk hogere kosten (in het bijzonder voor grondstoffen en arbeid), die niet kunnen worden doorberekend aan de klanten van de Vennootschap via prijsverhogingen; dit heeft op zijn beurt invloed op de winstgevendheid van de Vennootschap.

Biocartis zou mogelijk nooit winstgevendheid kunnen bereiken, wat haar vermogen om haar activiteiten verder te blijven uitoefenen of enige vereiste bijkomende financiering te verkrijgen, kan schaden. Als Biocartis erin slaagt winstgevendheid te bereiken in de toekomst, kan zij mogelijk niet in staat zijn om in de daaropvolgende periodes winstgevendheid te behouden, en zou zij in de daaropvolgende periodes kunnen lijden onder nettoverliezen en/of negatieve operationele kasstromen.

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 toekomstige prestaties.

Biocartis kan belangrijke bijkomende financiering vereisen 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, welke misschien niet beschikbaar is onder aanvaardbare voorwaarden, of helemaal niet beschikbaar is.

Biocartis heeft de intentie gepaste investeringen te blijven 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 van voldoende kapitaal voorzien. Biocartis kan van tijd tot tijd bijkomend eigen vermogen of vreemd vermogen vereisen om aan haar financieringsvereisten te voldoen; of om zowel haar oude en haar nieuwe uitstaande converteerbare obligaties en haar kredietfaciliteiten 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 mogelijk echter niet beschikbaar zijn op het moment dat ze nodig zijn of, als ze beschikbaar zijn, kunnen mogelijk niet beschikbaar zijn tegen aanvaardbare voorwaarden. Bovendien, in de mate dat bijkomend kapitaal wordt opgehaald via de uitgifte van aandelen of converteerbare obligaties, zou de uitgifte van deze effecten kunnen leiden tot de verwatering van de belangen

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

van de bestaande aandeelhouders van Biocartis en kan rechten, voordelen of privileges toekennen die voorrang hebben op die van de houders van gewone aandelen. Deze effecten kunnen bovendien worden verkocht met een korting op de koers van de gewone aandelen van Biocartis. Als bijkomende geldmiddelen worden opgehaald door de uitgifte van schuldinstrumenten, zouden deze schuldinstrumenten rechten, voordelen of privileges kunnen hebben die voorrang hebben op die van aandeelhouders, en de voorwaarden van de uitgegeven schuldinstrumenten zouden aanzienlijke beperkingen kunnen opleggen aan de activiteiten van Biocartis. Als Biocartis er niet in slaagt adequate financiering te verwerven als gevolg van de stijgende interestvoeten in vele jurisdicties, met inbegrip van de Eurozone, of anderszins, kan haar vermogen om de groei van haar activiteiten te blijven ondersteunen en het hoofd te bieden aan businessuitdagingen aanzienlijk worden beperkt. Bovendien zijn de lenings- en kredietovereenkomsten van de Vennootschap gekoppeld aan variabele Euribor-tarieven, en bijgevolg zal elke stijging in de interestvoeten resulteren in een bijkomende interestkost. De bestaande geldbronnen en de financiële middelen die Biocartis haalt uit haar werkzaamheden kunnen mogelijk Biocartis niet van voldoende kapitaal voorzien en leiden tot vertragingen in haar werkzaamheden, wat een impact zou kunnen hebben op haar operationele en financiële prestatie.

De financieringsovereenkomsten van Biocartis bevatten beperkende convenanten die haar vermogen om te reageren op veranderingen in de marktomstandigheden of om businessopportuniteiten na te streven kunnen beperken.

Biocartis en haar belangrijke dochtervennootschappen zijn thans onderworpen aan beperkende convenanten, met inbegrip van een financieel convenant dat gekoppeld is aan een minimum liquiditeitsbedrag van ten minste EUR 10.000.000, alsook aan bepaalde algemene verbintenissen, met inbegrip van een beperking van het vermogen om, behoudens uitzonderingen, het volgende te doen:

- een zekerheid op enig van haar activa vestigen of laten bestaan, of enige van haar haar activa of vorderingen onder regresvoorwaarden verkopen, overdragen of anderszins te vervreemden;
- ongeacht vrijwillig of onvrijwillig, verkopen, leasen, overdragen, in lease of licentie geven, uitlenen of anderszins vervreemden van alle of enig deel van haar respectieve activa, behalve in het kader van de gewone bedrijfsuitoefening;
- een vennootschap, bedrijf of onderneming overnemen of daarin deelnemen, een vennootschap oprichten, of investeren in enige joint venture (anders dan de bestaande joint venture Wondfo-Cartis van de Vennootschap);
- bepaalde bijkomende financiële schulden aangaan, creëren of laten bestaan of uitstaan, behoudens belangrijke uitzonderingen;
- leningen, kredieten of enige andere financiële tegemoetkoming verstrekken aan of ten behoeve van personen, met inbegrip van haar aandeelhouders;
- garanties, zekerheden of schadeloosstellingen (met inbegrip van deze bij wijze van 'letters of comfort') of andere soortgelijke verzekeringen verstrekken, aangaan of laten uitstaan met betrekking tot verbintenissen van een andere persoon die zouden kunnen leiden tot een betalingsvordering door de begunstigde tegen de verstrekker ervan;
- (a) een dividend (behalve wanneer dit dividend wordt gekapitaliseerd) of soortgelijke uitkering (of interest op een onbetaald dividend of soortgelijke uitkering ongeacht in contanten of in natura) vaststellen, doen of betalen op of met betrekking tot haar geplaatst kapitaal (of een klasse van haar kapitaal), behalve wanneer hetzelfde wordt gedaan of betaald aan een ander lid van de groep; (b) een dividend of aandelenpremie terugbetalen of uitkeren, of enige andere betaling aan haar aandeelhouders doen; (c) een deel van haar kapitaal aflossen, terugkopen, vervroegd af te lossen of terugbetalen of daartoe besluiten; of (d) enige converteerbare obligaties aflossen, terugkopen, vervroegd af te lossen of terugbetalen vóór de vooropgestelde vervaldag, of een andere betaling doen van enige converteerbare obligatie, of daartoe besluiten;
- aandelen uitgeven of enige voorwaardelijke of onvoorwaardelijke optie, warrant of ander recht toekennen om de uitgifte of toewijzing van enig aandeel van een lid van de groep te vragen, erop in te schrijven, te kopen of anderszins,

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

of enig recht verbonden aan enig kapitaal van een lid van de groep wijzigen, behalve in het kader van een brede reeks van overeengekomen toegestane aandelenuitgiften, met inbegrip van aandelenuitgiften door de Vennootschap die niet leiden tot een controlewijziging;

- een substantiële wijziging aanbrengen in de algemene aard van de activiteiten van de groep als geheel ten opzichte van die welke worden uitgeoefend op de datum waarop het desbetreffende convenant werd gesloten; en
- enige treasury transactie aangaan anders dan future (spot delivery) en forward (forward delivery) overeenkomsten betreffende buitenlandse deviezen of overeenkomsten tegen schommelingen van enige interestvoet, in elk geval aangegaan in het kader van de normale bedrijfsuitoefening en niet voor speculatieve doeleinden.

Deze beperkingen zijn onderworpen aan een aantal belangrijke voorwaarden en uitzonderingen. Deze beperkingen naleven kan mogelijk een wezenlijke en negatieve invloed hebben op het vermogen van Biocartis om te reageren op wijzigingen in de marktomstandigheden, voordelen halen uit businessopportuniteiten die zij wenselijk acht, toekomstige financiering te verkrijgen, noodzakelijke kapitaaluitgaven te financieren, of een aanhoudende of toekomstige neergang van haar activiteiten tegen te houden.

De bedrijfsresultaten van Biocartis zouden wezenlijk en negatief kunnen worden beïnvloed door onverwachte wijzigingen in de fiscale wet- en regelgeving, aanpassingen aan haar belastingvoorzieningen en toewijzing van inkomsten, blootstelling aan bijkomende belastingsverplichtingen, of verbeurdverklaring van haar belastingvorderingen.

Het vaststellen van Biocartis haar voorziening voor inkomstenbelastingen en andere belastingverplichtingen vereist belangrijke beoordelingen, met inbegrip van de aanneming van bepaalde waarderingsregels en de vaststelling door Biocartis of haar uitgestelde belastingvorderingen belastingefficiënt zijn, en zullen blijven. Hoewel het management meent dat haar vaststellingen, ramingen en beoordelingen redelijk zijn, blijven ze onderworpen aan controle door de relevante fiscale autoriteiten. De interpretaties, vaststellingen, ramingen en beoordelingen van Biocartis kunnen door de betrokken fiscale autoriteiten in twijfel worden getrokken, de standpunten ingenomen door de betrokken fiscale autoriteiten in verschillende jurisdicties zijn mogelijk niet consistent, en de relevante fiscale wet- en regelgeving, en de interpretatie daarvan door de betrokken fiscale autoriteiten in alle jurisdicties waar Biocartis actief is of belastingplichtig kan zijn, is aan verandering onderhevig, met inbegrip van veranderingen die een retroactief effect kunnen hebben. Elk negatief resultaat van dergelijke controle kan leiden tot aanpassingen van de bedragen die zijn opgenomen in de jaarrekening van Biocartis, en zou een wezenlijk negatief effect kunnen 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 de moedermaatschappij en haar dochtervennootschappen of andere verbonden vennootschappen.

De effectieve belastingtarieven van Biocartis kunnen negatief worden beïnvloed door wijzigingen in de fiscale wetten, verdragen, richtlijnen en regelgevingen, zowel in binnen- als buitenland, met inbegrip van mogelijke wijzigingen in het systeem van aftrek van inkomsten uit octrooien, het systeem van de innovatieaftrek, de belastingvoordelen voor O&O-investeringen en de stimuleringsmaatregelen die ingrijpen op de loonbelasting van gekwalificeerde onderzoek- en ontwikkelingsmedewerkers in België en andere fiscale stimuleringsmaatregelen, of de manier waarop ze de effectieve belastingtarieven van Biocartis proportioneel beïnvloeden.

Bovendien kan het zijn dat Biocartis niet in staat is gebruik te maken van, of wijzigingen in fiscale regelgevingen kunnen het gebruik beïnvloeden van, bepaalde belastingvorderingen of fiscaal verrekenbare tegoeden die zij over de jaren heeft opgebouwd. Zo hebben bijvoorbeeld sommige entiteiten van Biocartis aanzienlijke overgedragen belastingverliezen. Sommige van deze overgedragen belastingverliezen kunnen geheel, of gedeeltelijk, verbeurdverklaard worden als gevolg van transacties, of hun gebruik kan worden beperkt door wetten in de relevante jurisdictie. Elke bedrijfsreorganisatie binnen de groep of met betrekking

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

tot de aandeelhoudersstructuur van Biocartis kan leiden tot de gedeeltelijk of gehele verbeurdverklaring van overgedragen belastingverliezen. De fiscale last zou stijgen als de winst niet kan worden gecompenseerd door de overgedragen belastingverliezen.

De toenemende internationale handel van Biocartis kan haar bovendien onderwerpen aan inkomstenbelastingen, douanerechten, omzetbelasting en andere rechtstreekse of onrechtstreekse belastingen in landen waar dat voordien niet het geval was.

Wijzigingen in de wisselkoersen zouden een wezenlijk negatief effect kunnen hebben op de winstgevendheid van Biocartis. Biocartis registreert haar transacties, stelt haar jaarrekeningen op en maakt wezenlijk al haar kosten in euro en gaat bepaalde aan- en verkooptransacties aan in US dollar en andere valuta's. Bovendien, in het licht van de strategie van Biocartis inzake globale commercialisering en het scala aan markten waar zij de intentie heeft om actief te zijn, kunnen meer en meer transacties die Biocartis is aangegaan gebeuren in vreemde valuta's. De verhoudingen tussen verschillende valuta's kan volatiel zijn en schommelen op basis van een aantal onderling gerelateerde factoren, met inbegrip van 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 zij kosten maakt en uitgaven doet, zou dit kunnen leiden tot wisselkoersverlies voor Biocartis, en dalingen in die valuta's tegenover de euro zouden 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 jaarrekeningen met het oog op het opstellen van de geconsolideerde jaarrekeningen van Biocartis is onderhevig aan schommelingen van de US dollar tegenover de euro. Elk van het voorgaande zou een wezenlijk negatief effect kunnen hebben op de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

Biocartis kan worden geconfronteerd met risico's in verband met vroegere of toekomstige overnames en vervreemdingen van vennootschappen, activa, oplossingen en technologieën, en haar activiteiten zouden kunnen worden geschaad 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 gepaste opportuniteiten aangeboden krijgt, kan zij bijkomende vennootschappen, oplossingen of technologieën verwerven of erin investeren. Biocartis is mogelijk niet in staat de verwachte voordelen van de verworven activa te realiseren, of zal er mogelijk niet in 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 zal er mogelijk niet in slagen deze activa of technologie verder te gebruiken en te ontwikkelen of deze te integreren in haar bestaande activiteiten, of mogelijk geconfronteerd worden met vorderingen van derde partijen. Bovendien moet Biocartis mogelijk schulden maken of bijkomend eigen vermogen uitgeven om eventuele bijkomende toekomstige overnames of investeringen te betalen, wat zou kunnen leiden tot de verwatering van de belangen van haar bestaande aandeelhouders. Biocartis heeft ook activa vervreemd die zij niet langer als kernactiva beschouwde, en kan in de toekomst beslissen dit ook te doen met andere activa. Wanneer Biocartis activa vervreemdt, kan zij mogelijk niet in staat zijn de vervreemdingen af te ronden onder voorwaarden die zij als aanvaardbaar beschouwt, kan zij verplicht zijn garanties te geven, en kan zij worden blootgesteld aan vorderingen van kopers, alsook van schuldeisers van de overgedragen activiteiten. De procedures waarmee Biocartis activiteiten verwerft of vervreemdt, activa of technologieën licentieert kunnen langdurig en complex zijn en kunnen ertoe leiden dat de aandacht van het management wordt afgeleid van andere businessaangelegenheden. Al hetgeen hiervoor vermeld is zou een wezenlijk negatief effect kunnen hebben op de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

1 In een notendop

2 Strategie

3 **Duurzaamheid**

4 Corporate governance verklaring

5 Financieel verslag

6 Woordenlijst & bibliografie

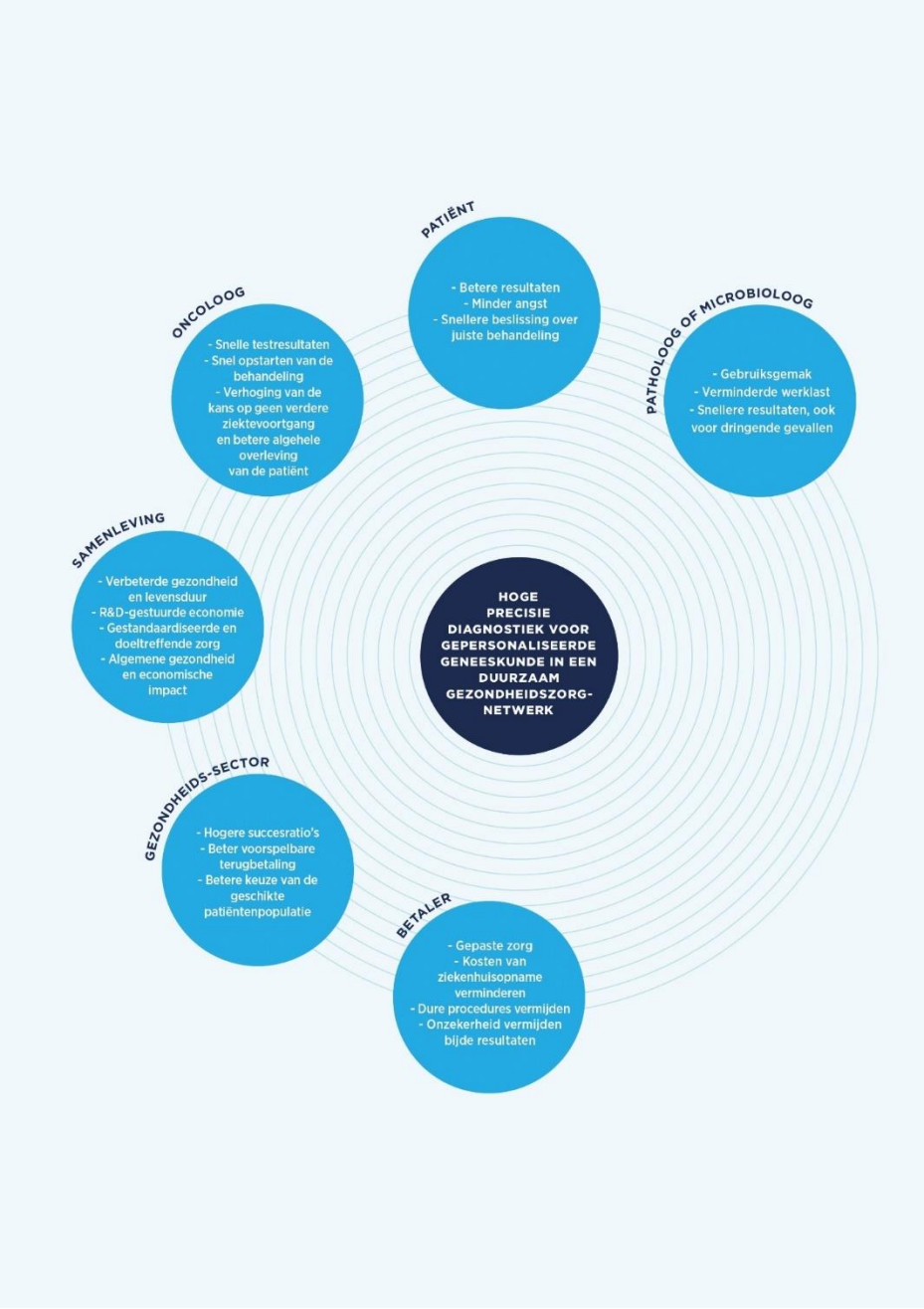
DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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.

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

Herman Verrelst, CEO Biocartis



DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 Operations Officer een toezichthoudende rol in alle maatschappelijke 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 2022 zette Biocartis verdere stappen in zijn duurzaamheidsaanpak door een team van duurzaamheidsambassadeurs op te richten en een duurzaamheidsmaterialiteitsevaluatie te implementeren die leidde tot de ontwikkeling van een materialiteitsmatrix.

Sustainability: roadmap/journey towards materiality

De belangrijkste doelstelling voor Biocartis in 2022 was het opzetten van een beheerproces om de implementatie van de duurzaamheidsprojecten van Biocartis te ondersteunen. Door middel van de Sustatool, ontwikkeld door de Universiteit Antwerpen, gesponsord door de Belgische overheid, en gebaseerd op academisch onderzoek en managementliteratuur, werd een AS-IS analyse van de managementprocessen van Biocartis opgestart.

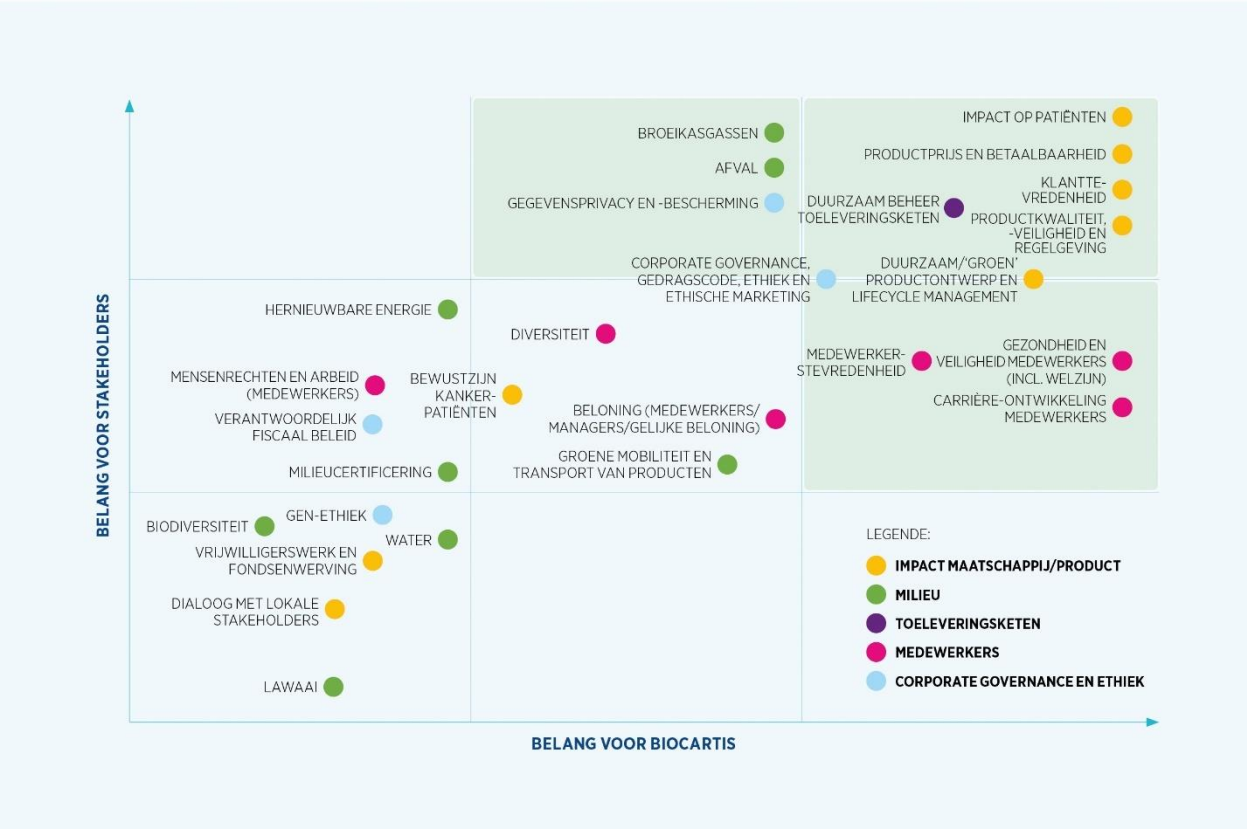
De Sustatool is een beheerproces in 5 fasen en bestaat uit een volledig op maat gemaakt dashboard van 15 duurzaamheids- en optimalisatiethema's verdeeld over 3 organisatieniveaus:

- Uitmuntendheid in producten en diensten
- Operationele uitmuntendheid
- Organisatorische uitmuntendheid

Deze AS-IS-analyse resulteerde in 31 duurzaamheidsonderwerpen die prioriteit kregen met een focus op de bijdrage van Biocartis aan duurzame ontwikkeling. Hierbij werd rekening gehouden met de verschillende categorieën die voorkomen in de internationale duurzaamheidsnormen zoals de SDG's (Sustainable Development Goals) en het GRI (Global Reporting Initiative) en de SASB-normen (Sustainability Accounting Standards Board).

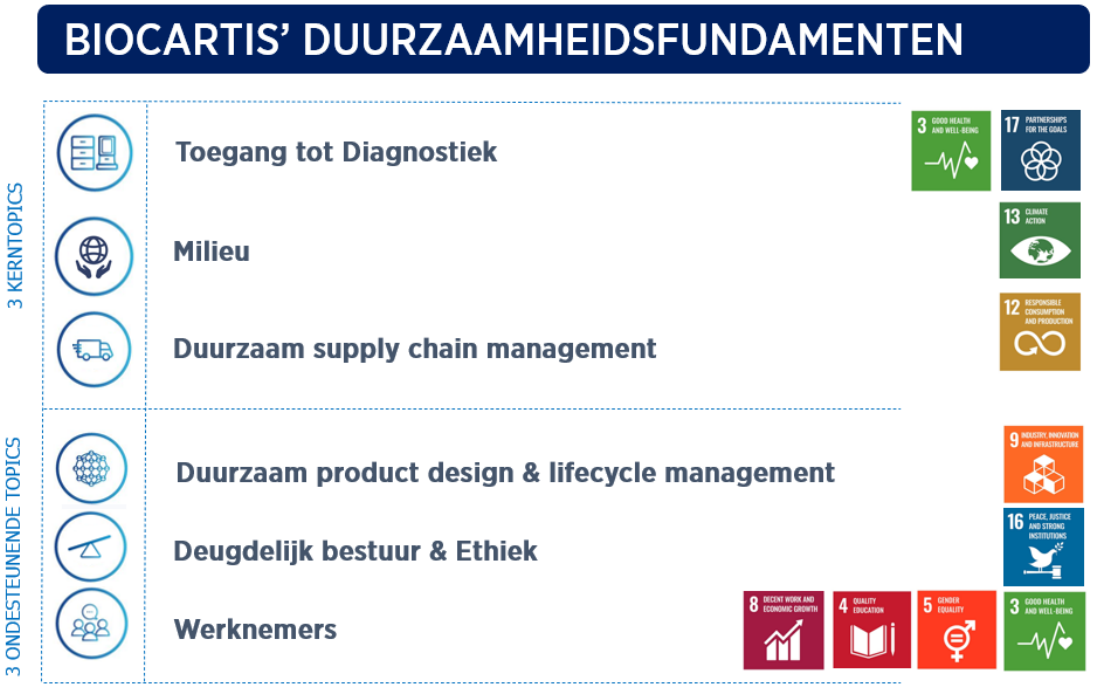
In een volgende stap zijn de geprioriteerde duurzaamheidsonderwerpen gebruikt als input voor de materialiteitsmatrix. De matrix visualiseert de prioritaire onderwerpen van Biocartis zoals hieronder weergegeven:

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43



De prioritaire onderwerpen in de rechterbovenhoek van de materialiteitsmatrix zijn vervolgens vertaald naar de 3 kern- en 3 ondersteunende onderwerpen:

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43



In de eerste helft van 2023 zal Biocartis deze materialiteitsonderwerpen verder vertalen in een meerjarig duurzaamheidsactieplan; gericht op 9 van de 17 Duurzame Ontwikkelingsdoelen (SDG's).

Een belangrijk onderdeel van dit actieplan heeft betrekking op de aanpak van Biocartis met betrekking tot baselining, meting, actieplanning, reductie en rapportage van broeikasgasemissies onder scope 1, 2 en 3 van het Greenhouse Gas (GHG) Protocol

De huidige duurzaamheidsbenadering richt zich op 6 Duurzame Ontwikkelingsdoelen (SDG's) en de voortgang wordt gerapporteerd over elk van deze SDG's, zoals hieronder samengevat:

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

SDG 3: Verzeker een goede gezondheid en promoot welvaart voor alle leeftijden

Gepersonaliseerde geneeskunde mogelijk maken voor patiënten over de hele wereld door middel van snelle, gemakkelijke en zeer nauwkeurige MDx-testen

In 2022:

- Installed base van 2085 Idylla™ instrumenten
- Instrumentregistratie in China in september
- Commercieel volume aan cartridges: 321k cartridges
- Lancering van SkylineDx in september
- Lancering van Hepatopredict in oktober
- Goedkeuring van MSI CDx in Japan in oktober

Investeren in de gezondheid en het welzijn van alle medewerkers

In 2022:

- Globetrotter Challenge: 248 bomen geplant in samenwerking met BOS+
- Lunchtrommels gemaakt van duurzaam materiaal
- Healthy Habits (gezonde gewoonten) voor operators met betrekking tot 'slaap' – 'positieve mindset' – 'rust/herstel'
- Na een afwezigheid van twee jaar vanwege Covid is het Fruit@Work-initiatief weer opgepakt
- Boost my lifestyle – AG Health
- Sponsoring dit jaar van het Music for Life initiatief tegen armoede

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

Stimuleren van levenslang leren voor medewerkers

In 2022:

- Onder meer 18.630 trainingsuren via een geïntegreerd Quality Management System
- Gemiddeld 46 trainingsuren per medewerker

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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

Een gebalanceerde genderdiversiteit
In 2022:

- 420 medewerkers, meer dan 30 nationaliteiten
- Genderdiversiteitsbalans: 53% vrouwen – 47% mannen

A balanced gender diversity
In 2022:

- 420 employees across more than 30 nationalities
- 53% women – 47% men balanced gender diversity

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

Groei realiseren
In 2022:

- De omzet uit productverkoop en Idylla™ systeemdiensten bedroeg € 42,2 miljoen, een stijging van 27% op jaarbasis
- + 40% Idylla™ cartridge volume of 323k verkochte cartridges
- + 331 Idylla™ instrumenten toegevoegd aan de geïnstalleerde basis

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

Onze milieu-impact verminderen
In 2022:

- Rendementsverbetering ML2, overdracht van producten van ML1 naar ML2 zodat ML1 in 2023 kan worden beëindigd
- Energie-efficiëntieaudit uitgevoerd en plan opgesteld om aanbevelingen te implementeren
- Meer gedetailleerde meetinstrumenten geïmplementeerd om een beter inzicht in het verbruik te krijgen en acties vastgesteld om het verbruik te beïnvloeden/verminderen
- Groter bewustzijn binnen de organisatie om de CO2-voetafdruk te meten binnen scope 1, 2 en 3. Externe partij ingesteld om Biocartis bij dit proces te ondersteunen

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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

Een wereldwijd Idylla™ ecosysteem opbouwen met partners
In 2022:
8 evenementen aangekondigd:

- Feb - Ophiomics nieuwe overeenkomst
- Apr - Merlin-studie gepubliceerd
- Apr - IXP publicaties ECCMID
- Jun – AstraZeneca overeenkomst
- Sep – Idylla™ Instrument registratie China
- Sep - Lancering SkylineDx
- Okt - Goedkeuring van MSI CDx in Japan
- Okt - Lancering Hepatopredict

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 2020, 2021 en 2022, werden geen meldingen ingediend overeenkomstig de whistleblowing procedure. Biocartis was niet onderhevig aan enige juridische procedures omtrent omkoping of corruptive. Een aanpassing van de Gedragscode en de whistleblowing procedure is gepland begin 2023.

Bedrijfscontinuïteit - Biocartis heeft verschillende werkstromen voor bedrijfscontinuïteit opgezet die erop gericht zijn passende processen en procedures vast te stellen om ervoor te zorgen dat de activiteiten kunnen doorgaan, zelfs in ongunstige omstandigheden, en die ons in staat stellen te reageren op onverwachte gebeurtenissen. Dit omvat risicobeoordelingen met betrekking tot incidentenbeheer op het gebied van IT, productie en supply chain. In 2022 werd bijzondere aandacht besteed aan het wegwerken van een beperkt aantal upstream bevoorradingsrisico's in verband met de crisis in Oekraïne.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

3.3. Productverantwoordelijkheid

Ethische marketing

Zowel in de Gedragscode als in de IVD-conformiteitscode heeft Biocartis het principe van ethische marketing opgenomen. Hierin stelt Biocartis 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. Hieronder vallen 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, het bezoeken van zorgprofessionals door verkoopvertegenwoordigers, het verspreiden 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 meldingsplicht 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.

Biocartis Biobank - 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 Belgische Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en waakt over alle aspecten die vereist zijn bij het beheer van menselijk lichaamsmateriaal 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 2022 registreerde de biobank meer dan 14.000 stalen (klinische en referentiematerialen) en verzond het wereldwijd meer dan 3000 stalen. Ten slotte zijn in 2022 procesverbeteringen doorgevoerd met betrekking tot de kwalificatie van leveranciers van menselijk lichaamsmateriaal en het nauwkeuriger identificeren en selecteren van menselijk lichaamsmateriaal voor gebruik in ontwikkelingsprojecten. Met de ethische commissie van het AFMHP werden verschillende akkoorden gesloten waardoor de steeds strenger wordende wetgeving kan worden nageleefd.

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 belooft Biocartis 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 and Legal Department van Biocartis en door de Compliance Officer. Alle medewerkers die een functie hebben waarin ze om welke reden dan ook omgang hebben met artsen en andere ziekenhuismedewerkers, krijgen minimaal om de twee jaar een training.

Als lid van Medtech Europe houdt Biocartis zich daarnaast nauwgezet aan de 'Medtech Europe Code of Ethical Business Practice Guidelines' en de rapportageverplichtingen. Hieronder staat een overzicht van de rapportage:

2020	2021	2022
EUR 0*	GBP 2000	**

De rapportage voor 2020 was EUR 0 vanwege de lockdown door de overheid als gevolg van de coronapandemie

**Rapportage voor 2022 wordt in augustus 2023 geüpload. Op de website van de Transparency Medtech hier staat een overzicht van betalingen die zijn gedaan in overeenstemming met de Medtech Europe-rapportage

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.

2019	2020	2021	2022
EUR 11.035,25	EUR 3.206,6	EUR 4.870	*

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

*Rapportage voor 2022 wordt in 2023 afgerond. Een overzicht van verrichte betalingen conform de Belgische beMedtech-rapportage is hier te vinden op de website van het Belgisch Transparantieregister.

In Frankrijk voldoet Biocartis aan de transparantieverplichtingen vereist door de Franse Volksgezondheidswet. Biocartis heeft vanaf 2017 de volgende betalingen gemeld:

2017	2018	2019	2020	2021	2022
EUR 12.000	EUR 36.919	EUR 19.598	EUR 10.700	EUR 2575	EUR 3654

Een overzicht van verrichte betalingen conform de Franse Volksgezondheidswet is hier te vinden

In de VS heeft Biocartis, in overeenstemming met de Amerikaanse Sunshine Act, 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. Een overzicht van in de VS verrichte betalingen vindt u hieronder:

2019	2020	2021	2022
USD 986,99	USD 0*	USD 521,31	**

* De rapportage voor 2020 was EUR 0 vanwege de lockdown door de overheid als gevolg van de coronapandemie

**Rapportage voor 2022 wordt in 2023 afgerond. 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.

Quality and product safety

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 eigenverantwoordelijkheden binnen hun werkgebied, zodat kwaliteit overal in het bedrijf is ingebed.

- Biocartis voldoet aan de volgende internationale normen en voorschriften:

- Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR) en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (IVDR)

- Volledige set MDSAP-voorschriften (Australië, Brazilië, Canada, Japan, VS FDA 21 CFR part 820)

- ISO 13485:2016 (Medische apparatuur - Kwaliteitsmanagementsystemen - Vereisten voor regelgevingsdoeleinden)

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

- 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 2022 realiseerden we met succes de hercertificering van het Biocartis QMS volgens de IVDR-vereisten. We hebben ook met succes de controle doorstaan op onze certificering volgens de ISO 13485:2016-norm en de volledige reeks MDSAP-voorschriften (Australië, Brazilië, Canada, Japan, VS).

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 productontwikkelingstraject 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 vervaardigde partij veilig en effectief is tot en met de levering aan de klanten.

Wij streven naar voortdurende verbetering. Het kwaliteitsmanagementsysteem bevat belangrijke processen om de prestaties van onze producten en processen te meten en verbeteren en om feedback van klanten te benutten voor voortdurende verbetering.

- Biocartis heeft een intern auditprogramma opgezet om te verifiëren of het kwaliteitsmanagementsysteem, de geplande regelingen voor productrealisatie, de eisen van relevante normen en regelgeving en de interne processen worden nageleefd
- Er is een proces voor toezicht na het in de handel brengen (post-marketsurveillance) om de marktprestaties van onze producten te meten en te evalueren
- Elke medewerker van Biocartis is verplicht om mogelijke problemen met betrekking tot de veiligheid of effectiviteit van onze producten en eventuele afwijkingen van onze processen te melden
- Wanneer een klant een voorval meldt, registreren wij het voorval onmiddellijk en beoordelen we de patiëntveiligheid in relatie tot het veiligheidsprofiel dat bekend is voor het product. Als er een ongewenst voorval is, worden de processen voor het terugroepen van producten in gang gezet, waaronder relevante meldingen aan de regelgevende autoriteiten volgens de landspecifieke regelgeving

Alle feedbackloops in het procesmodel van Biocartis voor het meten, analyseren en verbeteren zijn opgezet met als doel corrigerende en preventieve maatregelen te kunnen doorvoeren, om de oorzaak van mogelijke non-conformiteiten te elimineren en het voortdurende verbeterproces te voeden.

Aan onze indrukwekkende productprestaties op de markt is te zien dat ons kwaliteitsmanagementsysteem geschikt is en goed werkt om te waarborgen dat onze producten veilig en effectief zijn: 1 teruggeroepen product in 2022, 0 in 2021 en 1 in 2020. In geen van deze gevallen werd letsel bij de patiënt bevestigd.

Om de effectiviteit en veiligheid van elk Idylla™ product te waarborgen, 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 vereisen om de patiëntveiligheid te beschermen. Het plan beschrijft de

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 state-of-the-art hulpmiddelen.

- Na uitvoerige tests en data-analyses door biostatistici en klinische, medische en regelgevingsprofessionals van Biocartis wordt de informatie gedeeld met regelgevende autoriteiten, zoals de US Food and Drug Administration, de bevoegde autoriteiten in de EU en lokale agentschappen van andere landen, met als doel goedkeuring voor het in de handel brengen te verkrijgen.

Cyberbeveiliging

Onze wereld raakt steeds verder gedigitaliseerd. Tegen die achtergrond zet het management van Biocartis zich in om informatie veilig en privé te houden, met name gevoelige patiëntgegevens die door klanten aan Biocartis zijn toevertrouwd. Persoonsgegevens die toegankelijk zijn voor medewerkers van Biocartis, zijn in hoge mate gepseudonimiseerd, waardoor het vrijwel onmogelijk is om ze te herleiden tot specifieke personen. Bovendien mag Biocartis alleen handelen volgens gedocumenteerde instructies, wat betekent dat de klant altijd zelf kan bepalen voor welke doeleinden en met welke middelen patiëntgegevens mogen worden verwerkt.

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

De doelen van het ISMS zijn:

- Bevorderen van een bedrijfscultuur met een hoge mate van bewustzijn en volwassenheid op het gebied van informatiebeveiliging
- Waarborgen dat zakelijke, wettelijke en contractuele vereisten en gegevensbeschermings-voorschriften van klanten zeer goed worden nageleefd
- Klanten veel vertrouwen bieden in de wijze waarop Biocartis informatiebeveiliging heeft geregeld

Onze inzet op het gebied van informatiebeveiliging waarborgt het volgende:

- Er worden technische en organisatorische maatregelen genomen en op gepaste wijze up-to-date gehouden om informatiemiddelen te beschermen. Dit gebeurt op basis van zakelijke behoeften, in overeenstemming met de referentiecontroles zoals vermeld in de norm ISO 27001 die van toepassing is op Biocartis
- De vereisten voor gegevensbescherming worden vastgelegd en dienen als input voor de eisen in de ontwerpfase van elk product
- De medewerkers krijgen een training om bewustzijn te creëren over informatiebeveiliging, en ze worden regelmatig op de hoogte gebracht van alle relevante controles, beleid en procedures via teamvergaderingen en briefingdocumenten
- Er worden procedures ingesteld om eventuele afwijkingen en incidenten op het gebied van informatiebeveiliging te corrigeren en te voorkomen

Biocartis streeft naar zeer goede gegevensbescherming door de effectiviteit en efficiëntie van het ISMS voortdurend te monitoren en te verbeteren. Dat gebeurt aan de hand van de volgende activiteiten:

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

- Risicobeoordelingen, risicobehandelingsplannen en de bijbehorende risicobeperkende maatregelen voor informatiebeveiliging worden regelmatig herzien
- Informatiebeveiligingsdoelstellingen en de gerelateerde KPI's worden regelmatig gedefinieerd en gemonitord als onderdeel van de managementbeoordelingen
- Er worden proactief ideeën voor voortdurende verbetering verkregen, om vervolgens na te gaan of ze kunnen worden ingevoerd als onderdeel van de managementbeoordelingen
- Er vinden bewustmakings- en trainingsinitiatieven plaats, waaronder bewustmakingscampagnes voor medewerkers rond de verzending van 'mystery' phishing-e-mails en klassieke groepstrainingen over informatiebeveiliging
- Er is een calamiteitenherstelprocedure ingevoerd.
- Voor de kwetsbaarheidsanalyse voor aanvallen door derden heeft Biocartis verschillende penetratietests met gesimuleerde hackeraanvallen uitgevoerd op het Idylla™ Console-apparaat en de Idylla™ Explore-webapplicatie. Deze activiteiten zijn opgestart in het kader van onze voortdurende inzet om de cyberveiligheid en kwetsbaarheidsstatus van de producten en diensten met toegevoegde waarde van Biocartis te verbeteren.
- Biocartis is verzekerd met een wereldwijde dekking voor inbreuken op de informatiebeveiliging en andere cyberbeveiligingsincidenten

De Information Security Officer van Biocartis coördineert de configuratie en het beheer van het ISMS en rapporteert aan de IT-manager, die rechtstreeks rapporteert aan de Chief Operations Officer. In 2022 heeft Biocartis de ISO 27001-certificering verkregen voor het ontwerp, de ontwikkeling, het onderhoud, de dienstverlening en de ondersteuning van het Idylla™ platform en de bijbehorende klantensoftware. De certificering is geldig voor het Belgische en het Amerikaanse kantoor van Biocartis, en de scope van de certificering heeft betrekking op de commerciële producten, diensten en ondersteuning. Daaronder vallen de cloudproductie-omgevingen van Biocartis voor klanten en partners ('primaire bedrijfsmiddelen') en de kantoorinfrastructuur van Biocartis, zoals het netwerk, de systemen, de apparaten en de applicaties ('ondersteunende bedrijfsmiddelen').

	2020	2021	2022
Totaal aantal inbreuken op persoonsgegevens	1	0	0
Totaal aantal klanten en medewerkers die zijn getroffen door een inbreuk op persoonsgegevens bij het bedrijf	Geen gevolgen voor derden	N.v.t.	N.v.t.

In 2022 heeft Biocartis de verfijning van de informatiebeveiligingsprocessen voortgezet, waaronder monitoring, rapportage en bewustmaking rond dit thema.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

3.4. Werknemers

"Op afstand en hybride werken zijn niet meer weg te denken sinds de coronapandemie. We stemmen onze personeelsstrategie telkens af op nieuwe uitdagingen en helpen we onze medewerkers optimaal te functioneren."

Susy Spruyt, Hoofd Personeelszaken & Organisatie bij Biocartis

Personeelsstrategie

Biocartis groeit en bloeit doordat we een divers, wereldwijd team van hooggekwalificeerde medewerkers aantrekken, ontwikkelen en behouden. Daarom stimuleert Biocartis een werkomgeving waarin alle medewerkers optimaal tot hun recht komen. De HR-strategie van Biocartis berust op vijf pijlers:

1. Een competentiegerichte aanpak die onze strategische doelstellingen ondersteunt. Kerngedragscompetenties, werken in teams van medewerkers met diverse functies, verantwoordelijkheidsgevoel en resultaatgericht werken, waarbij gestreefd wordt naar innovatie en voortdurende verbetering, met de juiste kwaliteitsgerichte instelling en focus op de klant
2. Een managementstructuur waarin medewerkers verantwoording dragen en de bevoegdheid hebben om beslissingen op het juiste niveau te nemen, met een snelle escalatie om problemen op te lossen wanneer dat nodig is
3. Een focus op vaardigheden bij projectuitvoering, waaronder competenties in klinische validatie, wettelijke naleving en kwaliteit
4. Een programma voor opvolgingsplanning en talentenwerving
5. Een opleidings- en ontwikkelingskader dat medewerkers uitdaagt om elke dag te groeien

In 2022 hebben we onze HR-strategie verder ontwikkeld aan de hand van diverse belangrijke activiteiten:

- Initiatieven om de bedrijfsstrategie voort te zetten en in te bedden in het dagelijkse werk in de gehele organisatie
- Invoering van de hybride manier van werken binnen de structuur van onze organisatiematrix
- Verdere ontwikkeling van ons opleidings- en ontwikkelings-programma met nieuwe competenties en vaardigheden
- Verbetering van ons personeelsbestand en opvolgingsplanning
- Invoering van een hybride manier van werken binnen de structuur van onze organisatiematrix
- Verankering van diverse welzijnsinitiatieven binnen onze personeelsstrategie
- Optimaliseren van de organisatiestructuur om opgewassen te zijn tegen de gevolgen van het huidige economische klimaat

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Diversiteit

Biocartis had eind 2022 een personeelsbestand van 420 medewerkers met meer dan 30 verschillende nationaliteiten uit meer dan 20 landen. Daaruit blijkt de inclusieve bedrijfscultuur van Biocartis, waarin elke medewerker wordt gewaardeerd, gehoord en bevestigd als iemand die tot een community behoort met passie voor het leveren van snelle en gebruiksvriendelijke oplossingen voor moleculaire diagnostiek voor patiënten over de hele wereld. 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. Bij Biocartis waarderen we de diversiteit van ons personeelsbestand, vanwege de verschillende perspectieven en het krachtige teamwerk om klanten over de hele wereld betere oplossingen te bieden.

In 2022 was de genderverdeling bij Biocartis vrij stabiel, met 47 procent mannen en 53 procent vrouwen. Op managementniveau werken er 38 procent vrouwen, een lichte stijging ten opzichte van 37% in 2021.

Biocartis heeft verschillende lopende programma's om flexibele werktijden te stimuleren, waaronder ouderschapsverlof, verschillende (voltijdse of deeltijdse) arbeidsovereenkomsten en flexibelere werkschema's. Door de coronapandemie is onze overstap naar een hybride manier van werken versneld, waardoor onze medewerkers meer flexibele werkopties hebben gekregen.

Loonverschil tussen mannen en vrouwen

Bij de loonkloof tussen mannen en vrouwen gaat het om meer dan alleen loondiscriminatie; er is ook een verband met bijvoorbeeld de bedrijfstak of de oververtegenwoordiging van vrouwen in relatief laagbetaalde sectoren. Toch is het belangrijk voor bedrijven om hun genderevenwicht te bewaken en te verbeteren.

Voor de ontwikkeling van ons beloningsbeleid maken we bij Biocartis gebruik van een beloningsstructuur die loonschalen combineert met benchmarkingmethoden, onafhankelijk van gender of andere diversiteitskenmerken.

Vrijwilligerswerk

Elk jaar zamelen de medewerkers van Biocartis in november en december gezamenlijk geld in voor een goed doel. In 2022 kwamen de vrijwilligersteams van Biocartis samen om ter plaatse in Mechelen soep, desserts of tajinelunches te serveren. De opbrengst hiervan ging naar het Vlaamse non-profitproject 'De Warmste Week'. Er kwamen ook wat sportieve collega's bijeen om op 22 december 2022 een lokaal georganiseerde 'Warmathon' te lopen.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Training en ontwikkeling

Biocartis bevordert opleidings- en loopbaanontwikkeling; niet alleen als integraal onderdeel van de medewerkerservaring, maar ook als fundamenteel onderdeel van onze voortdurende groei. De opleidings- en ontwikkelingsactiviteiten bestaan uit:

- Voor nieuwe medewerkers: Er worden introductiedagen georganiseerd, vaak in hybride vorm, met een combinatie van fysieke en virtuele bijeenkomsten. In 2022 waren er 17 sessies
- Voor bestaande medewerkers:
  - In samenwerking met een gerenommeerde business school waren er verschillende initiatieven om de formulering van de strategie en de planning voor uitvoering op managementniveau te verbeteren
  - 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 evenementen met adhoc-lezingen van deskundigen onder leiding van belangrijke opinieleiders
  - Op individueel niveau kunnen medewerkers samen met hun leidinggevende een persoonlijk opleiding- en ontwikkelingstraject uitstippelen op basis van doelen, competentie en loopbaanontwikkeling
  - Leiderschapsontwikkeling: Sinds 2020 heeft Biocartis een actief leiderschapsontwikkelings-programma, gericht op getalenteerde medewerkers, om hen te ondersteunen in hun loopbaanontwikkeling. In 2022 volgden 30 medewerkers een leiderschapstraining, waaronder modules over leiderschapsstijlen, verbinding en feedback, en omgaan met verandering
  - In 2020 is er bij Biocartis een online tool ingevoerd om regelmatig contact tussen medewerkers te vereenvoudigen en een forum te creëren waar mensen met verschillende functies feedback kunnen geven aan elkaar. In 2021 is hier een Learning Management System (LMS)-module aan toegevoegd, waardoor trainingen, tutorials, webinars enz. toegankelijk worden voor medewerkers. In 2022 volgden meer dan 300 medewerkers via het LMS-platform diverse trainingen met een gespreksleider en via e-learning

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Welzijn van werknemers

Bij Biocartis bevorderen we het welzijn en erkennen we het belang van een werkplek die bijdraagt aan een positieve fysieke en mentale gezondheid, zodat onze mensen optimaal kunnen functioneren. Biocartis is actief in een snel veranderende omgeving waarin flexibiliteit en veerkracht nodig zijn, en er is de afgelopen jaren dan ook steeds meer aandacht voor het welzijn van onze medewerkers. Door onze medewerkers de mogelijkheid te bieden om het beste uit zichzelf te halen, in het bijzonder tijdens de pandemie, helpen we iedereen om veilig en efficiënt te werken.

We verwachten dat de manier van werk zal blijven veranderen. Met het oog daarop zijn we verdergegaan met het ontwikkelen van de initiatieven voor de ondersteuning van het welzijn van onze medewerkers op basis van de pijlers: My Body, My Mind, My Connections, My Environment.

We hebben weer een aantal educatieve programma's en workshops aangeboden in het kader van het welzijnsprogramma 'My Health Partner', gericht op de sociale, fysieke en mentale gezondheid. Er kwamen specifieke onderwerpen aan bod, zoals voeding, omgaan met stress, burn-out, slaap en professionele ontwikkeling. In 2022 deden we mee aan de Globetrotter Challenge, een veelzijdige virtuele ervaring waarbij de vier pijlers My Body, My Mind, My Connections en My Environment ingezet werden voor het goede doel om bomen te planten met BOS+.

Biocartis ontving ook het certificaat 'Baanbrekende Werkgever 2023' vanwege een in 2022 afgerond leertraject dat gericht was op hybride werken en duurzame mobiliteit.

Flex income plan

In 2022 heeft Biocartis weer nieuwe opties toegevoegd aan het flexibele salarisplan (Flex Income Plan, FIP), dat in 2021 is ingevoerd. Hiermee hebben medewerkers de mogelijkheid om een deel van hun salarispakket in te zetten voor hun persoonlijke gezondheid en benodigdheden voor het hybride werken. Er zijn voornamelijk voordelen toegevoegd met betrekking tot alternatieve mobiliteit, multimedia en educatieve programma's in verband met welzijn.

Gezondheid en veiligheid

Met verschillende tools en activiteiten investeert Biocartis in een veilige, gezonde en milieuvriendelijke werkplek:

- Het doel van het Biocartis-beleid voor HS&E ('Health, Safety & Environment') is voldoen aan de wettelijke HS&E-eisen en onze naleving op elk moment aan kunnen tonen
- Door middel van een dynamische risicobeoordeling streeft Biocartis naar voortdurende vermindering van gezondheids- en veiligheidsrisico's
- Biocartis stimuleert een HS&E-cultuur door de belangrijkste HS&E-prestatie-indicatoren, zoals ongevallen en onveilige omstandigheden, op te volgen en te analyseren
- We verwelkomen ideeën van onze medewerkers over hoe de veiligheid kan worden verbeterd, en voeren geschikte ideeën in
- Bovendien zetten we ons bij Biocartis in om al onze medewerkers, aannemers, bezoekers en partners over de hele wereld te trainen en te informeren om een veilige manier van werken mogelijk te maken. Hierbij gaat het om het begrijpen en opvolgen van veiligheidsvoorschriften, voorkomen van veiligheidsrisico's bij alle werkzaamheden, en actief aanpakken van onveilige omstandigheden, zodat we voortdurend verbeteringen kunnen doorvoeren
- Een functieoverschrijdend HS&E-leiderschapsteam stuurt dit HS&E-beleid aan

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

In 2022:

- Biocartis heeft een intern HS&E-team van 2 fte aangesteld: een senior FSE-manager en een veiligheidsadviseur. Verder is er ondersteuning van externe specialisten als het HS&E-team niet beschikt over de expertise op een specifiek vakgebied. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om een bedrijfsarts, psycholoog, milieuspecialist en bioveiligheidsexpert.
- Er is een gedetailleerde toetsing aan de Belgische veiligheidswetgeving uitgevoerd, waarbij geen belangrijke inbreuken op de HS&E-regelgeving zijn gevonden. Ook zijn er geen inbreuken gemeld in 2022.
- Medewerkers van Biocartis volgden verschillende virtuele HS&E-trainingen, zoals basisreddingstrainingen, EHBO-opfriscursussen, een training over brandveiligheid en de omgang met gemorste producten en een training over de machine- en elektrische veiligheid.

In 2022 waren er vier arbeidsongevallen met lichte verwondingen. Er waren geen dodelijke ongevallen of arbeidsongevallen met invaliditeit tot gevolg. Hieruit volgt een ernstscore van 0, een daling ten opzichte van 2021 en onder het gemiddelde van onze sector. Door de voortdurende aandacht hiervoor tijdens de maandelijkse 'walks & talks' (gemba-walks) werden er aanzienlijk meer onveilige situaties gemeld. De bevindingen worden op de voet gevolgd om de veiligheid voortdurend te verbeteren.

KPI'S

Personeelsbestand

Toestand per 31 december	2020	2021	2022
Aantal werknemers (voltijdse equivalenten, full-time equivalent (FTE))	**366,3**	**407,1**	**420,2**
Biocartis Group NV	21,0	23,5	23,9
Biocartis NV	300,9	341,8	347,2
Biocartis US Inc.	44,4	39,2	46
Biocartis Italy Srl	0	2,6	3,1
Totaal aantal werknemers voltijdse equivalenten (FTE) volgens geslacht	**366,3**	**407,1**	**420.2**
Mannen	182,4 (50%)	201,9 (50%)	199,1 (47%)
Vrouwen	183,9 (50%)	205,2 (50%)	221,1 (53%)
Totaal aantal werknemers voltijdse equivalenten (FTE) volgens niveau[56]	**383,8**	**427**	**414,3**
Leidinggevende functies[57]	64,3	69,1	77,4
Andere werknemers	319,5	357,9	336,9
Totale aandeel vrouwen in leidinggevende functies	**43%**	**37%**	**38%**
Totaal aantal werknemers voltijdse equivalenten (FTE) volgens leeftijdsgroep	**366,3**	**407,1**	**420,2**
Jonger dan 30 jaar	31,2	48	47
30-50	249,2	275,6	289,2
Ouder dan 50 jaar	85,9	83,5	84
Gemiddelde leeftijd van het personeelsbestand	**42,3**	**41,3**	**41,7**
Gemiddelde leeftijd in leidinggevende functies	**44,4**	**44,3**	**45,4**

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Totaal aantal werknemers voltijdse equivalenten (FTE) volgens werkregime	**3838**	**427**	**414,3**
Voltijds	355 (92%)	389 (91%)	381 (91%)
Deeltijds	28,8 (8%)	38 (9%)	33,3 (8%)
Totale aantal nieuwe vaste aanstellingen van werknemers	**94**	**106**	**67**
Totale aantal vertrekken van vaste werknemers	**56**	**58**	**77**

Opleiding

	2020	2021	2022
Totaal aantal uur door werknemers gevolgde opleidingen	(*)	15.842	18.630
Aandeel van werknemers die tijdens het boekjaar een opleiding hebben genoten (opleidingsverhouding alle werknemers)	(*)	95%	96%
Gemiddeld aantal opleidingsuren per werknemer	(*)	32	46
Aandeel van werknemers die een individueel aanstellingsgesprek hebben gekregen	(*)	88%	90%

(*) Geen data ter beschikking voor 2019 en 2020 door een verandering in de verslaggevingsscope (scope 2019-2020 omvatte enkel werknemers op de Belgische payroll)

Gezondheid en veiligheid

	2020	2021	2022
Absenteïsmecijfer (in % als aantal afwezigheidsdagen op het totale aantal werkdagen)	4,25%	4,24%	4.63%
Ongevallenfrequentiecijfer (Aantal ongevallen met tijdverlies x 1.000.000 / aantal uren gewerkt, voor vaste werknemers)	2,07	17,0	3,65
Graad van ernst van ongevallen (Aantal verloren dagen wegens ongevallen of beroepsziekten x 1000 / aantal uren gewerkt, voor vaste werknemers)	0,09	0,19	0

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

3.5. Klimaatverandering en milieu

Klimaatverandering veroorzaakt extreme natuurverschijnselen, afwijkingen in temperaturen en neerslagpatronen en een stijgende zeespiegel. Bij Biocartis erkennen we dat ook wij onze ecologische voetafdruk moeten verkleinen. De huidige transitie naar een koolstofarme economie biedt ook kansen bij het uitbreiden van onze activiteiten van decentrale oplossingen voor moleculaire diagnostiek.

Klimaatverandering en milieubeheer

Op managementniveau 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 over zaken die te maken hebben met klimaatverandering of milieu.

Klimaatverandering en milieustrategie en -beheer

Biocartis zet zich in om de medewerkers een veilige en gezonde werkomgeving te bieden. Dit doen we door bij onze activiteiten systematisch de gezondheids-, veiligheids- en milieurisico's te identificeren en te beheren en door proactief een veilige bedrijfscultuur te bevorderen en aan te moedigen. Bij Biocartis streven we naar efficiënt gebruik van natuurlijke hulpbronnen en een zo klein mogelijke milieu-impact van onze activiteiten. Dat doen we aan de hand van onze klimaatveranderings- en milieustrategie. Op dit moment is deze strategie gericht op de naleving van een aantal Europese, nationale en regionale voorschriften met betrekking tot milieu-impact van onze producten en het afval daarvan. Hierbij waarborgt het milieubeheersysteem van Biocartis de naleving van de milieuvoorschriften en de registratie van alle activiteiten om onze ecologische voetafdruk te verkleinen. De operationele activiteiten worden geleid door het hoofd HS&E & Facilities van Biocartis, ondersteund door een externe milieucoördinator, die zichzelf op de hoogte houdt van alle wetswijzigingen, maatregelen en resultaten.

Als bedrijf in de medische-hulpmiddelensector voldoet Biocartis bij de productie van Idylla™ instrumenten en -cartridges aan de volgende milieurichtlijnen met betrekking tot de milieu-impact van de producten en het afval daarvan:

- De BGS58-richtlijn betreffende beperking van het gebruik van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.
- De AEEA-richtlijn[59] (ook wel WEEE-richtlijn genoemd) om het milieubeheer van elektrisch en elektronisch afval te verbeteren, bij te dragen aan een circulaire economie en de efficiëntie van hulpbronnen te verbeteren
- De Batterijrichtlijn, om de kwaliteit van het milieu te beschermen, te behouden en te verbeteren door de negatieve impact van batterijen en accu's tijdens gebruik en wanneer ze worden afgedankt zo klein mogelijk te maken
- De richtlijn Verpakking en verpakkingsafval om de terugwinning en recycling van verpakkingsafval te verbeteren
- De REACH-verordening, die het gebruik van chemische stoffen die gevolgen kunnen hebben op de menselijke gezondheid en het milieu aan banden legt[60]
- 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 vermindering van het risico en de gevolgen ervan voor het milieu en de gezondheid van mens en dier

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

- De Afvalstoffenrichtlijn, gericht op het verbeteren van de inzameling en recycling van afval
- De Energie-efficiëntierichtlijn, gericht op een efficiënter gebruik van energie in alle stadia van de energieketen, van productie tot eindconsumptie

Biocartis heeft een gedetailleerde toetsing aan de REACH- en CLP-verordening uitgevoerd. De REACH-verordening (Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen) is bedoeld om de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu in verband met de risico's van chemische stoffen te verbeteren en daarnaast het concurrentievermogen van de chemische industrie in de EU te vergroten. De CLP-verordening verplicht fabrikanten, importeurs of downstream-gebruikers van stoffen of mengsels om hun gevaarlijke chemische stoffen naar behoren in te delen, te etiketteren en te verpakken en daarbij relevante veiligheidsinformatie te verstrekken, voordat ze in de handel worden gebracht. Er zijn geen belangrijke non-comformiteiten geconstateerd.

In 2022 heeft Biocartis zijn milieuvergunning voor de verbouwing van het magazijn aangepast volgens VLAREM II (het besluit van de Vlaamse Regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake de bescherming van het leefmilieu).

In 2022 zijn er geen belangrijke wijzigingen in de milieuwetgeving geweest met gevolgen voor de activiteiten van Biocartis.

Operationeel beheer van klimaatwijziging en milieuaangelegenheden

De milieu-impact van Biocartis is vooral het gevolg van a) het gebruik van energie en de uitstoot van broeikasgassen door de productie van cartridges en de kantoorbezetting, b) het afval bij de productie van cartridges, en c) het gebruik van water.

Energie

Reikwijdte: Biocartis NV, bestaande uit het hoofdkantoor van de vennootschap en de activiteiten voor de productie van cartridges in Mechelen, België (97% van het totale toepassingsgebied).

Beschrijving:

- Biocartis gebruikt energie zowel voor haar productie van cartridges als voor haar kantooractiviteiten.
- Wegens het gebrek aan individuele energiemeters in de verschillende Biocartis-gebouwen op de campus te Mechelen, die vaak met andere bedrijven gedeeld worden, is een gedetailleerde gespleten registratie van het energieverbruik niet mogelijk.

Acties en resultaten in 2022:

- Energieverbruik: Op dit moment komt de elektriciteit van Biocartis voor 39% uit groene en voor 61% uit grijze energiebronnen
- Meting van energieverbruik: In augustus 2022 werden er individuele energiemeters geïnstalleerd in verscheidene gebouwen van Biocartis op de campus te Mechelen. Dit zal ons een beter begrip geven van het verbruik door het mogelijk te maken de efficiëntie van de ingevoerde verbeteringen te meten en door een gedetailleerd begrip te krijgen van het verbruik, met inbegrip van de gedeelde gebouwen
- Energie-efficiëntie: In 2022 voerde Biocartis een controle van de energie-efficiëntie uit op de lokatie te Mechelen. De voorgestelde verbeteringen zullen in de loop van 2023 worden ingevoerd

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Afval

Reikwijdte: Biocartis NV, bestaande uit het hoofdkantoor van de vennootschap en de activiteiten voor de productie van cartridges in Mechelen, België (97% van het totale toepassingsgebied)

Beschrijving:

- De afvalstromen van Biocartis zijn afkomstig van haar productie van cartridges, laboratoria voor onderzoek en ontwikkeling, alsmede uit haar kantooractiviteiten
- Alle afval wordt gesorteerd als gevaarlijk of niet-gevaarlijk afval:
  - Gevaarlijk afval is afkomstig van haar productie van cartridges en haar R&D-activiteiten en bestaat uit individuele eenheden van, of cartridges gevuld met chemicaliën, medisch afval en chemicaliën (oplosmiddelen, zuren, basen). Verschillende soorten Idylla™ cartridge s gebruiken een verschillend mengsel van grondstoffen. Al het on-site gevaarlijk afval wordt verzameld door gecertificeerde, externe afvalverzamelaars.
  - Niet-gevaarlijk afval bestaat uit plastics, papier en karton, beide afkomstig van productieactiviteiten (hoofdzakelijk verpakkingen van grondstoffen voor cartridges), evenals kantoorafval.

Acties en resultaten in 2022

In ton	2020	2021	2022
Gevaarlijk afval	**24,3**	**33,5**	**37,6**
Niet-gevaarlijk afval	**86,5**	**119,2**	**96,9**

De jaarlijkse toename van afval is een rechtstreeks gevolg van de groeiende commerciële activiteiten en de hieruit volgende verhoogde productie van cartridges. De toename van gevaarlijk en niet-gevaarlijk afval was in het bijzonder groot in 2021 wegens de brand in het magazijn in de zomer van 2021, en er was een toename van verpakkingsafval als gevolg van het herontwerp en de renovatie van de kantoorruimte na de invoering van een hybride werkmethode. De hoeveelheid van 2022 is meer in overeenstemming met de jaren 2019 en 2020, rekening houdend met de verhoogde productie.

Water

Reikwijdte: Biocartis NV, bestaande uit het hoofdkantoor van de vennootschap en de activiteiten voor de productie van cartridges in Mechelen, België (97% van het totale toepassingsgebied)

Beschrijving:

- Het meeste waterverbruik van Biocartis is afkomstig van de huur van kantoorruimte. Onze productie van cartridges vereist geen natte processen en water wordt alleen gebruikt voor het koelen en de luchtbevochtiging van onze schone productieruimten. Al het gebruikte water is daarom gemeentelijk water. Deze afvalwaterstroom wordt via een afzonderlijk rioolsysteem getransporteerd naar de afvalwaterbehandelingsinstallatie van Mechelen Noord.
- Ander afvalwater afkomstig van de productie of R&D wordt verzameld en voor verdere behandeling naar gecertificeerde deskundigen gestuurd. De hoeveelheden maken deel uit van de afvalfractie die in het hoofdstuk over afval vermeld wordt.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Acties en resultaten in 2022:

m³/jaar	2020	2021	2022
Watergebruik	**1.611**	**1.620**	**1.297**

Uitstoot van broeikasgassen (greenhouse gas emissoins, GHG)

Reikwijdte: Biocartis NV, bestaande uit het hoofdkantoor van de vennootschap en de activiteiten voor de productie van cartridges in Mechelen, België (97% van het totale toepassingsgebied). Over de emissies uit locaties in de Verenigde Staten is geen informatie beschikbaar.

Beschrijving:

- Bij Biocartis is de belangrijkste uitstoot van broeikasgassen afkomstig van haar gebruik van gas en elektriciteit.
- De uitstoot van broeikasgassen omvat zowel emissies afkomstig van de productie van cartridges als van de huur van kantoren.

Acties en resultaten in 2022:

In ton CO2	2020	2021	2022
Uitstoot van broeikasgassen afkomstig van productie en kantooractiviteiten	**137,9**	**144,2**	**111**
Uitstoot van broeikasgassen afkomstig van zakenreizen van werknemers - vluchten	**256**	**171**	**560**

Na een vermindering van de uitstoot van broeikasgassen in 2020 wegens de pandemie, namen ze in 2021 weer enigszins toe aangezien meer werknemers terugkwamen naar kantoor en de productie van cartridges toenam. Daarenboven namen de reizen van personeel in 2020 en 2021 sterk af wegens met de pandemie verbonden reisbeperkingen. In 2022 was er een productiewijziging van de productielijn ML1 naar de efficiëntere productielijn ML2, wat leidde tot een reductie van de ploegen en daardoor tot minder verblijf ter plaatse.

Electrische mobiliteit

In 2021 heeft Biocartis een elektrisch mobiliteitsproject ingevoerd, dat om te beginnen was gericht op leasing van e-bikes en uitbreiding van de kilometervergoeding voor (elektrisch) fietsen, nu ook voor medewerkers met een bedrijfswagen. Dit leverde een flinke toename van fietskilometers op. In 2022 werd er 190.706 km gefietst; dat is 77.990 kilometer meer dan de 112.716 km in 2021. Het streven van Biocartis is om het wagenpark op den duur 100 procent groen te maken. Het doel is dat er vanaf 1 januari 2026 uitsluitend emissievrije auto's worden besteld. In de volgende tabel wordt de ontwikkeling van de maximaal toegestane emissies volgens de WLTP-norm weergegeven bij de bestelling van een nieuwe auto in een bepaald jaar.

Jaar	Maximale CO2-emissie (WLTP-norm)
2022	**100**
2023	**60**
2024	**40**
2025	**25**
2026	**0**

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

3.6. Supply chain

Onze leveranciers spelen ene cruciale rol in het realiseren van onze missie. De wereldwijde toevoerketen van Biocartis bestaat uit ongeveer 30 leveranciers van verschillende materialen, onze productievestiging in Mechelen (België), evenals verscheidene dienstverleners en onderaannemers.

- De meeste directe leveranciers van Biocartis zijn gevestigd in Europa, met inbegrip van haar onderaannemer, die de Idylla™ instrumenten en -console produceert
- In 2022 had Biocartis één rechtstreekse leverancier die in China gevestigd was. Bovendien is onze joint venture WondfoCartis in China gevestigd

Biocartis werkt nauw samen met haar directe leveranciers om ervoor te zorgen dat ze voldoen aan de eisen van Biocartis op het gebied van kwaliteit, veiligheid en naleving van de milieuregels. Business Continuity blijft een belangrijk aandachtspunt en continue verbetering om het risico van een verstoorde bevoorrading te minimaliseren en de continuïteit in de productie en verkoop van Idylla™ instrumenten en cartridges te verzekeren.

Na de pandemie bestonden de succesrijke inspanningen van Biocartis om met de gevolgen van de wereldwijd verstoorde bevoorrading om te gaan en de verdere levering van Idylla™ producten aan haar klanten te verzekeren onder meer het volgende:

- Versterking van het beheer met betrekking tot planning van de interne verkoop en operaties (sales and operations, S&OP), met aandacht voor een nauwe afstemming van vraag en aanbod

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

- Het herstel van inventarisniveaus van grondstoffen en afgewerkte producten om een consistent aanbod aan partners en klanten te waarborgen
- Installatie van een controlesysteem op de toevoerketen (volledig op tijd (on time in full, OTIF)) teneinde de leveringsresultaten aan klanten te meten
- Nauw samenwerken met de belangrijkste leveranciers teneinde ons vermogen om snel op de veranderende vraag te reageren nog verder te verbeteren

Risicobeoordelingen, evaluatie en goedkeuringsprocedure van leveranciers

In overeenstemming met de kwaliteitseisen heeft Biocartis al sinds het begin van zijn commerciële activiteiten een strenge goedkeuringsprocedure voor leveranciers (Supplier Approval Process). Als onderdeel van deze procedure voert Biocartis een screening op basis van risico uit op verschillende criteria, voor een groot deel gericht op kwaliteit. Daaronder vallen de verificatie van ISO-certificaten, veiligheid en naleving van milieuwetgeving zoals ROHS3 voor de beperking van gevaarlijke stoffen of de REACH-verordening voor de beperking van chemische stoffen en de Europese richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA of WEEE). Er wordt een leveranciersevaluatie uitgevoerd en samen met de leverancier beoordeeld.

We hebben op dit moment nog geen specifieke doelstellingen op maatschappelijk of milieugebied vastgelegd met de Biocartis-leveranciers, maar beschouwen het als bedrijfskritisch om samen te werken met leveranciers die net als wij integriteit 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 bedrijfsvoeringsnormen te voldoen, waaronder eerbiediging van de mensenrechten, niet discrimineren en ethisch zakelijk gedrag. In 2023 is Biocartis van plan haar onze goedkeuringsprocedure voor leveranciers uit te breiden en daarin aanvullende ethische en milieucriteria op te nemen. Ook wordt de Gedragscode bijgewerkt volgens een hogere ethische norm, zoals de Modern Slavery Act.

Audits, zakelijke beoordelingen en dialog met leveranciers

We hebben leveranciersaudits ingevoerd ter ondersteuning van onze aanpak om met directe leveranciers te werken. Elk jaar wordt er een auditplan opgesteld en verschillende leveranciersaudits uitgevoerd zodat alle materialen voldoen aan de verwachtingen voor technische specificaties en kwaliteitseisen. De belangrijkste directe leveranciers van Biocartis worden onderworpen aan een jaarlijkse leveranciersbeoordeling (Supplier Business Review). Bovendien monitoren we bij Biocartis actief de prestaties van onze directe leveranciers op verschillende terreinen, en staan we voortdurend met hen in contact om te waarborgen dat ze voldoen aan de vereiste prestaties, zoals productspecificatiedocumenten en actieplannen voor audits.

Gemiddeld worden er 10 audits per jaar uitgevoerd, ter plaatse of op afstand. Er zijn de afgelopen jaren geen kritieke punten geconstateerd.

Andere belangrijke aandachtsgebieden voor de productie en supply chain in 2022 waren onder meer:

- Afschalen van de oudere ML1-productielijn ten gunste van de efficiëntere en verder geautomatiseerde ML2-productielijn voor cartridges met hoge doorvoer
- Veiligstellen van de levering van een onderdeel voor ons Idylla™ systeem, die was getroffen door de oorlog in Oekraïne
- Herstel van de volledige en tijdige levering aan onze klanten na de brand in 2021, waardoor de cartridgeproductie gedurende 2 maanden was verstoord
- Opstellen van een proces voor koudeketendistributie van kits voor bepaalde partners waarmee we samenwerken

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

1 In een notendop

2 Strategie

3 Duurzaamheid

4 Corporate governance verklaring

5 Financieel verslag

6 Woordenlijst & bibliografie

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

4.1. Inleiding

In 2022 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.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

4.2. Raad van bestuur

Samenstelling

De tabel hieronder geeft een overzicht van de leden van de raad van bestuur van de Vennootschap.

Naam	Positie	Start mandaat	Einde termijn
Christian Reinaudo	Voorzitter, onafhankelijk bestuurder	2018	2024
Herman Verrelst(1)	Chief executive officer, uitvoerend bestuurder	2017	2025
Luc Gijsens(2)	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2018	2024
Ann-Christine Sundell	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2018	2024
Christine Kuslich	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2020	2024
Bryan Dechairo(3)	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2023	2024

(1) Vaste vertegenwoordiger van South Bay Ventures (SBV) BV; Vaste vertegenwoordiger van Luc Gijsens BV; (3) Dhr. Dechairo werd benoemd door de raad van bestuur met ingang van 21 februari 2023, als vervanger van dhr. Roald Borré die ontslag nam als bestuurder met ingang van dezelfde datum. De benoeming van dhr. Dechairo zal worden voorgelegd ter bevestiging door de gewone algemene vergadering van aandeelhouders die zal worden gehouden in mei 2023. De gewone algemene vergadering van aandeelhouders zal besluiten over de duurtijd van het mandaat van dhr. Dechairo, op voorstel van de raad van bestuur.

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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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, Slovakije, 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 zetelt in verscheidene raden van bestuur en comités van raden van bestuur, en 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.

Dhr. Bryan Dechairo is de chief executive officer van Sherlock Biosciences, en zetelt ook in diens raad van bestuur. Hij heeft meer dan 25 jaar ervaring met het ontwikkelen en commercialiseren van omzetgenererende klinische innovaties die het leven van patiënten verbeteren. Vooraleer hij Sherlock Biosciences vervoegde, was dhr. Dechairo executive vice president van klinische ontwikkeling bij Myriad Genetics, waar hij toezicht hield op de ontwikkelingsportfolio en bedrijfskritische bewijsdata leverde voor op waarde gebaseerde terugbetaling en marktacceptatie van commerciële en nieuwe diagnostische producten in zes bedrijfseenheden wereldwijd. Voordat hij Myriad Genetics vervoegde, was hij chief medical officer, chief scientific officer en senior vice president van onderzoek en ontwikkeling bij Assurex Health, dat in 2016 door Myriad werd overgenomen. Tijdens zijn uitgebreide carrière bekleedde dhr. Dechairo functies met toenemende verantwoordelijkheid bij Medco, Pfizer, Oxagen, Sequana en Roche, waar hij een bewezen staat van dienst heeft opgebouwd in het financieren en opschalen van bedrijven van door durfkapitaal gesteunde start-ups tot winstgevende Fortune 50-beursgenoteerde bedrijven. Hij is ook auteur van meer dan 50 academische en op onderzoek gebaseerde publicaties, en behaalde een Ph.D. in Common Complex Human Genetics van het Institute of Child Health aan de University College London en een B.A. in Integratieve Biologie van de University of California, Berkeley.

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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 13 mei 2022 heeft Ann-Christine Sundell, Christine Kuslich, en Luc Gijsens BV, vast vertegenwoordigd door Luc Gijsens, herbenoemd als onafhankelijke bestuurders, en heeft Roald Borré herbenoemd als niet-uitvoerende bestuurder, voor een termijn van twee jaren, tot en met het afsluiten van de gewone algemene aandeelhoudersvergadering te houden in 2024 die zal hebben besloten over de jaarrekening voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2023. De algemene vergadering bevestigde eveneens de benoeming van South Bay Ventures (SBV) BV, vast vertegenwoordigd door Herman Verrelst, als uitvoerende bestuurder voor een termijn van drie jaren, tot en met het afsluiten van de gewone algemene aandeelhoudersvergadering te houden in 2025 die zal hebben besloten over de jaarrekening voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2024.

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.

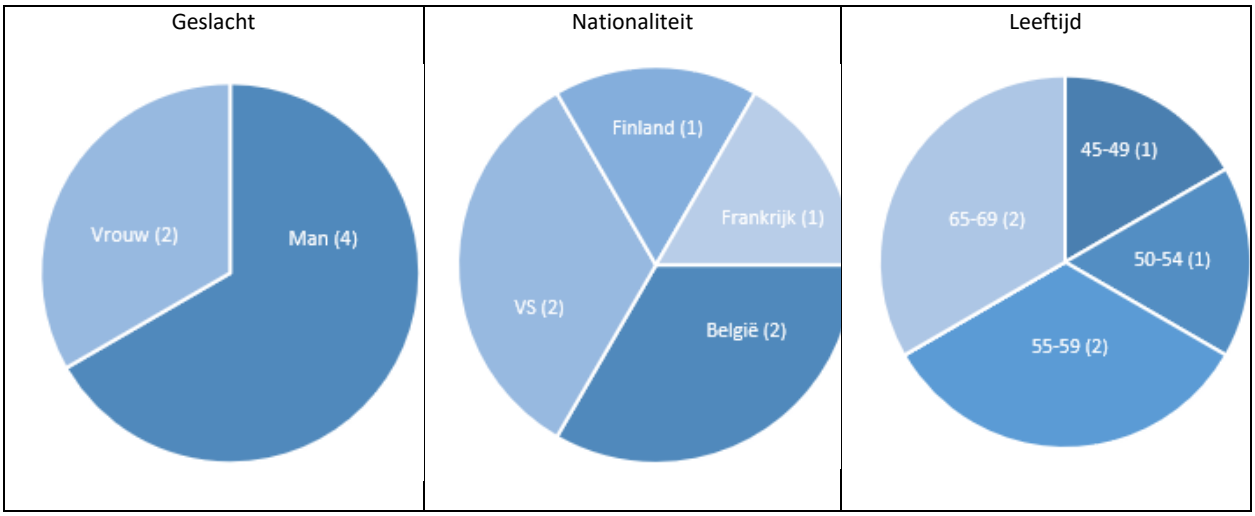
Naam	Functionele achtergrond en expertise	Geslacht	Leeftijd	Nationaliteit
Christian Reinaudo	• E-health & oplossingen voor digitale beeldvorming • Management van bedrijven • Internationale bedrijfsvoering	Man	68	Frankrijk
Herman Verrelst(1)	• Moleculaire diagnostiek • Software-oplossingen • Ondernemerschap	Man	49	België
Luc Gijsens(2)	• Finance • Kapitaalmarkten • Corporate & investment banking	Man	69	België
Ann-Christine Sundell	• Life sciences • Diagnostica • Strategie en operationele zaken	Vrouw	58	Finland
Christine Kuslich	• Moleculaire diagnostiek • Oncologie & infectieziekten • Strategie & investeringen	Vrouw	55	Verenigde Staten
Bryan Dechairo	• Business en R&D strategie • Moleculaire diagnostiek • Markttoegang en terugbetaling	Man	50	Verenigde Staten

(1) Vaste vertegenwoordiger van South Bay Ventures (SBV) BV; Vaste vertegenwoordiger van Luc Gijsens BV.

De bepalingen van het Belgische vennootschapsrecht vereisten dat ten minste een derde van de bestuurders van een beursgenoteerde vennootschap van een ander geslacht moet zijn dan de andere bestuurders. Op dit moment heeft de Vennootschap twee vrouwelijke bestuurders in de raad van bestuur op een totaal van zes bestuurders. De raad van bestuur is

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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.



Activiteitenverslag

In 2022 hield de raad van bestuur twaalf 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 2022 was 100%, behalve voor Roald Borré die zich liet verontschuldigen voor één bestuursvergadering (ziekte).

Tijdens de vergaderingen van de raad van bestuur werden onder meer de financieringsstrategie en de alomvattende herkapitalisatietransacties van Biocartis die op 1 september 2022 werden aangekondigd besproken. De raad evalueerde eveneens de strategie van Biocartis, zijn operationele activiteiten, commerciële prestaties en de interne en partnergerelateerde menu ontwikkeling. De raad besprak business development en strategische opportuniteiten en de status van lopende samenwerkingen, alsook regelmatige updates omtrent het quality plan en de strategie omtrent 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. Daarnaast besprak de raad van bestuur de regelmatige updates van de financiële prestaties en het budget voor het boekjaar 2023 en het lange termijn financieel plan van de Vennootschap. De raad van bestuur besprak ook de jaarlijkse en halfjaarlijkse financiële overzichten en verslagen en de Q1 en Q3 business updates en alle daarmee verband houdende communicatie, en keurde deze goed.

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 2022:

Christian Reinaudo	• Agfa Gevaert NV • Domo Chemicals Holding NV

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Herman Verrelst	• South Bay Ventures (SBV) BV • Opdorp Finance BV(1) • Heran Partners BV • Icometrix NV(2) • Medvia VZW
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 • Actim Oy • Acmer Ab Oy • ÅU Media Ab • SynthticMR AB
Christine Kuslich	NvT
Bryan Dechairo	• Sherlock Biosciences Inc

(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 2022 één keer toegepast, tijdens de vergadering van de raad van bestuur die werd gehouden op 22 februari 2022. Het uittreksel uit de notulen van deze vergadering is als volgt:

"In navolging van de aanbevelingen van het Remuneratie- en Benoemingscomité besprak en beraadslaagde de Raad van Bestuur over de doelstellingen voor de CEO met betrekking tot prestatiejaar 2021 (bestaande voor 50% uit de doelstellingen over één jaar zoals gedefinieerd in het begin van 2021, voor 25% uit de doelstellingen over twee jaar in de vorm van phantom stock en voor 25% uit de doelstellingen over drie jaar zoals gedefinieerd in 2019), en beoordeelde hij de mate waarin deze doelstellingen werden bereikt. De Raad van Bestuur was van mening dat in totaal 63,9% van de doelstellingen over één jaar werden behaald (wat overeenstemt met een uitbetaling van 59.906 EUR), en dat 38% van de doelstellingen over drie jaren werd behaald (wat overeenstemt met een uitbetaling van 17.813 EUR). De raad van bestuur besliste verder dat de doelstellingen over twee jaren in de vorm van phantom stock resulteerde in een uitbetaling van 42.337 EUR.

Vervolgens, en in navolging van de aanbevelingen van het Remuneratie- en Benoemingscomité, besprak de Raad de KPIs met betrekking tot de definitieve verwerving van maximaal 167.500 op prestaties gebaseerde inschrijvingsrechten onder het inschrijvingsrechtenplan 2017 voor de CEO voor het prestatiejaar 2021. De Raad was van mening dat 63,9% van de KPIs werd behaald. Daarom besliste de Raad, na bespreking, om goed te keuren dat 107.033 op prestaties gebaseerde inschrijvingsrechten onder het inschrijvingsrechtenplan 2017 met betrekking tot het prestatiejaar 2021 definitief zijn verworven.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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

- 'Realiseren van sterke financiële prestaties' als KPI categorie (bestaande uit KPIs met betrekking tot de groei van productomzet, verbetering van de bruto winstmarge op productverkopen en het beperken van de operationele cash burn) met een totaal gewicht van 40% (10%-10%-20%).
    - Voor groei van productomzet dient minimaal 85% te worden gerealiseerd. In het geval van het behalen van deze KPI van 85%, zal 85% van het percentage van de variabele remuneratie betaalbaar zijn, terwijl elk incrementeel prestatiepercentage resulteert in 1% extra te betalen, met dien verstande dat het maximale te betalen bedrag gelijk zal zijn aan 125%. In het geval van een prestatie van minder dan 85% van deze KPI, zal geen variabele remuneratie waarop deze KPI betrekking heeft betaalbaar zijn.
    - Voor verbetering van bruto winstmarge op productverkopen dient minimaal 73% te worden gerealiseerd. In het geval van het behalen van deze KPI van 73%, zal 73% van het percentage van de variabele remuneratie betaalbaar zijn, terwijl elk incrementeel prestatiepercentage resulteert in 1% extra te betalen, met dien verstande dat het maximale te betalen bedrag gelijk zal zijn aan 125%. In het geval van een prestatie van minder dan 73% van deze KPI, zal geen variabele remuneratie waarop deze KPI betrekking heeft betaalbaar zijn.
    - Voor het beperken van de operationele cash burn dient minimaal 122% van de doelstelling te worden behaald (rekening houdende met het feit dat de doelstelling omtrent de operationele cash burn een negatief bedrag is). In het geval de operationele cash burn 122% bedraagt van het vooropgestelde bedrag, zal 100% van het percentage van de variabele remuneratie betaalbaar zijn, waarbij telkens 1% extra betaalbaar is voor elke 1% dat de operationele cash burn lager is dan 122% van het vooropgestelde bedrag. Het maximale te betalen bedrag zal gelijk zijn aan 147% van de target variable remuneratie met betrekking tot deze KPI, met name indien de operationele cash burn 75% bedraagt van de vooropgestelde operationele cash burn.
- 'Behalen van commercieel succes' als KPI categorie (bestaande uit KPIs met betrekking tot de groei van het commerciële cartridgevolume, alsook met betrekking tot het genereren van een positieve financiële contributie aan de operationele burn rate vanuit de partner business) met een totaal gewicht van 20%. Voor de KPI met betrekking tot de groei van het commerciële cartridgevolume dient minimaal 90% te worden gerealiseerd. In het geval van het behalen van deze KPI 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 in het geval van een realisatie van meer dan 100% elk bijkomend percentage van realisatie zal resulteren in 10% extra die betaalbaar zal zijn, en 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 deze KPI betrekking heeft betaalbaar.
- 'Uitvoering en oplevering van projecten ter ondersteuning van financiële en commerciële groei, de uitbreiding van de business en klantentevredenheid' als KPI categorie met een totaal gewicht van 12,5%. De variabele remuneratie die betaalbaar is met betrekking tot projectgerelateerde KPIs kan tussen 0% en 150% bedragen afhankelijk van de (timing van) oplevering van de projecten.
- 'De ontwikkeling en het exploiteren van een zeer goed presterende productie- en leveringscapaciteit' als KPI categorie met een totaal gewicht van 12,5%.
- 'Progressie van organisatorische capaciteiten' als KPI categorie met een totaal gewicht van 15%.

De Raad van Bestuur achtte het voorgestelde variabele remuneratiemechanisme 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.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 2022 is te vinden in het Remuneratieverslag hieronder.

De procedure overeenkomstig artikel 7:97 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen werd niet toegepast in 2022.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 ware lid van het auditcomité: Luc Gijsens BV, vast vertegenwoordigd door Luc Gijsens (voorzitter), Christian Reinaudo en Bryan Dechairo (die Roald Borré verving met ingang van 21 februari 2023). 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 2022 hield het auditcomité zes vergaderingen die werden bijgewoond door alle leden, behalve voor Roald Borré die zich liet verontschuldigen voor één vergadering (ziekte). 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 2021. Het besprak ook de samenwerking met de externe commissaris van de Vennootschap, Deloitte Bedrijfsrevisoren BV, vertegenwoordigd door Nico Houthaeve. Het auditcomité keurde bepaalde niet-controlediensten goed die door de commissaris verleend werden, onder meer met betrekking tot de alomvattende herkapitalisatietransacties die werden aangekondigd op 1 september 2022. 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 2022 tijdens de laatste vergadering van het auditcomité die werd gehouden in 2022. 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 Reinaudo (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 2022 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, leidde de

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

zoektocht met betrekking tot belangrijke open posities binnen het senior management, besprak de samenstelling van de raad van bestuur, besprak het bereiken van de bedrijfsdoelstellingen voor 2021 en de bijbehorende variabele remuneratie van het uitvoerend management en keurde deze goed, en bepaalde de bedrijfsdoelstellingen voor 2022 (waarvan de vooruitgang tijdens het jaar door het comité werd opgevolgd). Het comité besprak de HR- en operationele strategie van de Vennootschap, alsook successieplanning, wellbeing en gezondheid en veiligheid op het werk. Bovendien assisteerde het comité inzake 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 2021. 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.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

4.4. Uitvoerend management

Samenstelling

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

Naam	Leeftijd	Functie
Herman Verrelst(1)	49	Chief executive officer (CEO)
Jean-Marc Roelandt(2)	58	Chief financial officer (CFO)
Piet Houwen(3)	55	Chief operating officer (COO)

(1) Vaste vertegenwoordiger van South Bay Ventures (SBV) BV; (2) Vaste vertegenwoordiger van Marcofin BV; (3) Vaste vertegenwoordiger van Scmiles BV.

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

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 infrastructuren voor financieel beheer in dynamische en snelgroeiende bedrijven, bouwde hij een solide expertise op in verschillende industrieën. Vóór Biocartis was hij Chief Financial Officer van MDxHealth, een multinationaal bedrijf in de gezondheidszorg dat bruikbare genomische informatie verstrekt om de diagnose en behandeling van kanker te personaliseren. Dhr. Roelandt behaalde een masterdiploma in toegepaste economie aan de Univzrsiteit Gent (België).

Piet Houwen is de chief operating officer (COO). Hij heeft meer dan 29 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, voedingsindustie, 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 2022 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 2022 ten opzichte van 2021. Het uitvoerend management is omringd door een senior en middle management team met diverse achtergronden en ervaringen. Meer informatie hierover is te vinden onder Deel 3, Duurzaamheid, sectie 3.4.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 2022. Na een duidelijke positieve stemming door de aandeelhouders van Biocartis over het remuneratieverslag van 2021 en het remuneratiebeleid van Biocartis, zijn de wijzigingen in de remuneratie van de bestuurders en leden van het uitvoerend management in 2022 ten opzichte van 2021 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 2022 zoals in detail uiteengezet in dit jaarverslag. Er waren in 2022 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 houden echter wel inschrijvingsrechten (voorheen warrants genoemd) die aan hen zijn toegekend onder het 2018 Plan (zie hieronder).

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 2022

Op basis van wat hierboven werd uiteengezet, was de remuneratie van de bestuurders voor het uitoefenen van hun mandaat in 2022 als volgt(1):

Naam van bestuurder	Vaste remuneratie			Variabele remuneratie		Uitzonderlijke items	Pensioenkost	Totale remuneratie	Verhouding vaste en variabele remuneratie
	Vaste vergoeding (2)	Aanwezigheidsvergoeding (3)	Bijkomende voordelen	Eén jaar variabel	Meer jaren variabel				
Christian Reinaudo	50.000	34.000	0	0	0	0	0	84.000	Vast: 100% Variabel: 0%
Luc Gijsens BV, vert. door Luc Gijsens	18.000	31.500	0	0	0	0	0	49.500	Vast: 100% Variabel: 0%
Ann-Christine Sundell	12.000	35.500	0	0	0	0	0	47.500	Vast: 100% Variabel: 0%
Christine Kuslich	12.000	35.500	0	0	0	0	0	47.500	Vast: 100% Variabel: 0%
Roald Borré[4]	12.000	30.500	0	0	0	0	0	42.500	Vast: 100% Variabel: 0%

(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) 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. Dhr. Borré nam ontslag als bestuurder met ingang van 21 februari 2023, en werd met ingang van die datum vervangen door dhr. Dechairo.

De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal inschrijvingsrechten (voorheen warrants genoemd) van de bestuurders op 31 december 2022:

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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Christine Kuslich	NvT	NvT	NvT	NvT	NvT	NvT	0	0	0	0
Roald Borré	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) Gedurende 2022 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 Venootschap 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., 2022). Dhr. Verrelst hield per 31 december 2022 100.000 aandelen in de Vennootschap, met een waarde van ongeveer 57.000 euro.

Remuneratie van de leden van het uitvoerend management in 2022

Totale remuneratie: Voor 2022 is de totale remuneratie van de leden van het uitvoerend management als volgt:(1)

Naam van executive	Vaste remuneratie		Bijkomende voordelen	Variabele remuneratie		Uitzon-derlijke items	Pensioen-kost	Totale remuneratie	Verhouding vaste en variabele remuneratie
	Basisver-goeding	Andere vergoe-dingen		Eén jaar variabel (2)	Meer jaren variabel (3)				
SBV BV, vert. door Herman Verrelst (CEO)	375.000	0	0	61.781	0	0	0	436.781	Vast: 85,9% Variabel: 14,1%
Andere executives (CFO en COO)	678.775	0	0	124.904	0	0	0	803.679	Vast: 84,5% Variabel: 15,5%

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. Er is geen rekening gehouden met de waarde van eventuele inschrijvingsrechten die in 2022 definitief verworven zijn geworden. Zie onderstaande tabel voor meer informatie over de inschrijvingsrechten van het uitvoerend management per 31 december 2022.

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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 prestatiejaren en de andere 25% aan prestatiecriteria gemeten over drie prestatiejaren. 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 2022[(1)].

Naam van executive	Beschrijving prestatiecriteria	Relatief gewicht prestatiecriteria	Informatie prestatiedoelen		Gemeten (gewogen) prestatie en totale remuneratie
			Minimale prestatiedrempel	Maximale prestatie	
SBV BV, vert. door Herman Verrelst (CEO)	Financiële prestaties (bestaande uit KPIs met betrekking tot de groei van productomzet, verbetering van de bruto winstmarge op productverkopen en het beperken van de operationele cash burn)	40% (respectievelijk 10%-10%-20%)	Voor groei van productomzet: 85% Voor verbetering van de bruto winstmarge op productverkopen: 73% Voor het beperken van de operationele cash burn (rekening houdende dat dit een negatief cijfer is): 122%	Voor groei van productomzet en verbetering van de bruto winstmarge op productverkopen: 125% Voor het beperken van de operationele cash burn (rekening houdende dat dit een negatief cijfer is): 147% (m.n., indien dit bedrag 75% bedraagt van de vooropgestelde operationele cash burn)	28,1%
	Commercieel succes (bestaande uit KPIs met betrekking tot de groei van het commerciële cartridgevolume, alsook met betrekking tot het genereren van een positieve financiële contributie aan de operationele burn rate vanuit de partner business)	20%	Voor groei van het commerciële cartridgevolume: 90% Voor positieve financiële contributie aan de operationele burn rate vanuit de partner business: NvT	Voor groei van het commerciële cartridgevolume: 200% Voor positieve financiële contributie aan de operationele burn rate vanuit de partner business: NvT	0%
	Uitvoering en oplevering van projecten ter ondersteuning van financiële en	12,5%	NvT	150%	11,3%

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

	commerciële groei, de uitbreiding van de business en klantentevredenheid				
	Ontwikkeling en exploitering van een zeer goed presterende productiecapaciteit	12,5%	NvT	100%	13,7%
	Progressie van organisatorische capaciteiten	15%	NvT	100%	12,8%
					Totale gewogen prestatie: 65,9%, wat overeen komt met EUR 61.781
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 72.929

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 2022[(1)].

Naam van executive	Beschrijving prestatiecriteria	Relatief gewicht prestatiecriteria	Informatie prestatiedoelen Minimale prestatiedrempel	Maximale prestatie	Gemeten prestatie en totale remuneratie
SBV, vert. door Herman Verrelst (CEO)	KPIs over 2 jaar (vastgelegd in 2021) in de vorm van phantom stock	NvT	50%	150%	Totale pay-out: 0%, wat overeenkomt met EUR 0
	KPIs over 3 jaar (vastgelegd in 2020) in de vorm van phantom stock	NvT	50%	150%	Totale pay-out: 0%, wat overeenkomt met EUR 0
					Totaal gewogen pay-out: 0%, wat overeenkomt met EUR 0
Andere leden van het uitvoerend management (CFO en COO)	KPIs over 2 jaar (vastgelegd in 2021) in de vorm van phantom stock	NvT	50%	150%	Totale pay-out: 0%, wat overeenkomt met EUR 0
	KPIs over 3 jaar (vastgelegd in 2020) in de vorm van phantom stock	NvT	50%	150%	Totale pay-out: 0%, wat overeenkomt met EUR 0
					Totale pay-out: 0%, wat overeenkomt met EUR 0

(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 2022:

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Naam van Executive	Belangrijkste bepalingen van de inschrijvingsrechtenplannen						Informatie m.b.t. financieel jaar waarover wordt gerapporteerd			
							Openingsbalans	In de loop van het jaar (1)(2)		Eindbalans
	Identificatie plan	Datum aanbod	Datum verwerving (vesting)	Einde retentieperiode	Uitoefenperiode	Uitoefenprijs	Aangehouden rechten (waarvan vested) (3)	Aangeboden rechten	Verworven rechten (vested)	Aangehouden rechten (waarvan vested)
SBV BV, vert. door Herman Verrelst	2017 Plan	11-09-2017	2018-2021	NvT	1/1/2021 – 11/9/2022	EUR 9,92	1.151.898 (1.151.898)	0	0	0
	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	1/1/2015	NvT	1/1/2025 – 26/4/2028	EUR 4.45	60.000 (0)	0	0	60.000 (0)
Marcofin BV, vert. door Jean-Marc Roelandt	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	1/1/2015	NvT	1/1/2025 – 26/4/2028	EUR 4.45	30.000 (0)	0	0	30.000 (0)
Scmiles BV, vert. door Piet Houwen	2018 Plan	9/5/2019	2020-2023 (4)	NvT	1/1/2023 - 8/5/2026	EUR 11,93	65.000 (44.687)	0	16.250 (EUR 38.025)	65.000 (60.937)
	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)

Noten:

(1) 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 bepaalde inschrijvingsrechten die worden gehouden door de leden van het uitvoerend management hoger is dan de huidige aandelenprijs van de Vennootschap (zie kolom 7 van de tabel).

(2) In 2022 werden geen inschrijvingsrechten uitgeoefend door leden van het uitvoerend management. Alle inschrijvingsrechten in het bezit van de heer Verrelst onder het 2017 plan vervielen en werden nietig.

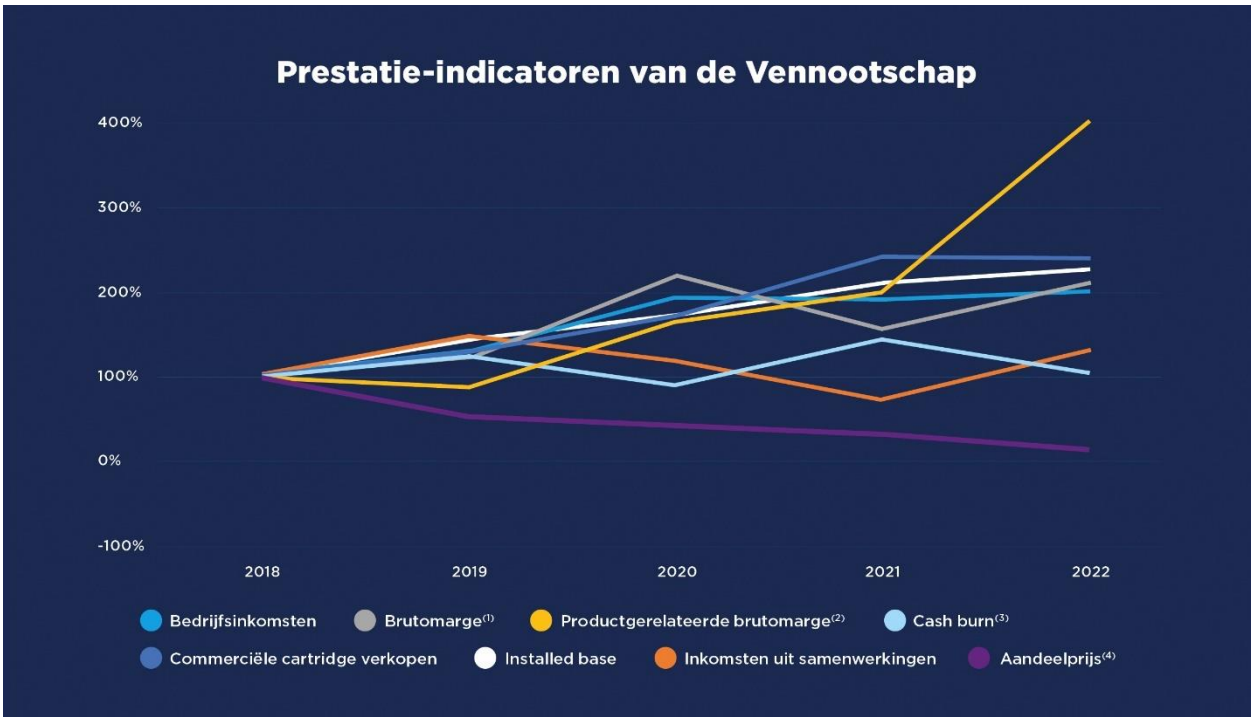
(3) Het aantal inschrijvingsrechten dat in deze kolom wordt vermeld is gelijk aan het totaal aantal initieel toegekende inschrijvingsrechten min inschrijvingsrechten die reeds werden uitgeoefend of nietig werden voor 1 januari 2022.

(4) 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.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43



Opmerkingen:

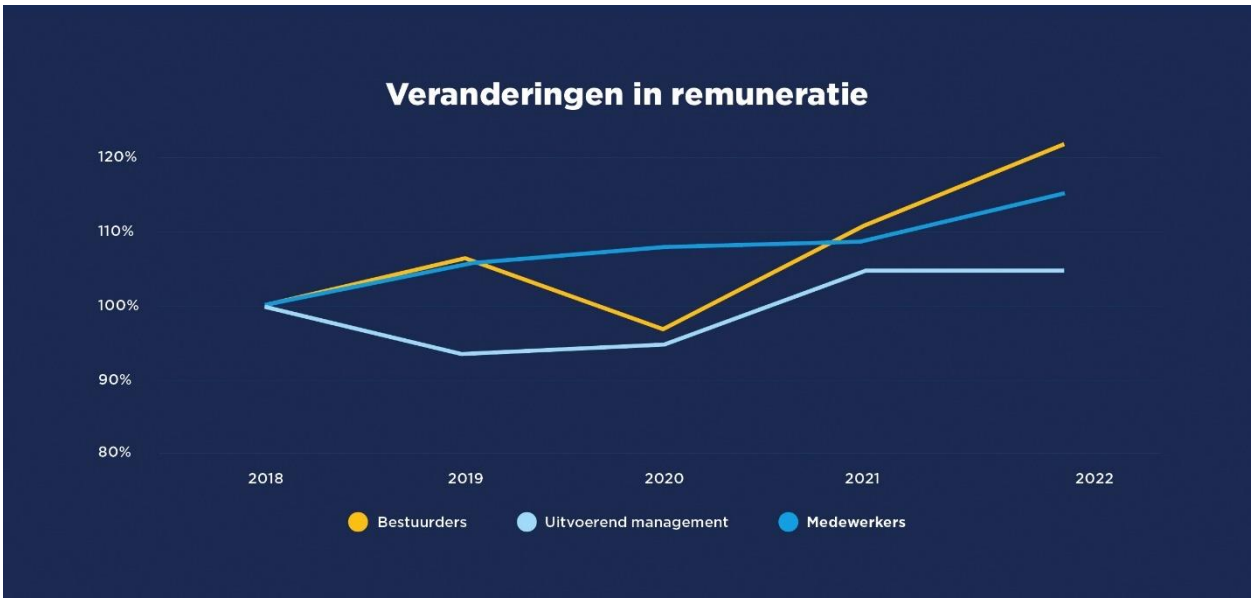
(1) Brutomarge wordt gedefinieerd als de totale bedrijfsopbrengsten minus de kosten van verkopen.

(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.



DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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. Inschrijvingsrechten werden bij de berekeningen buiten beschouwing gelaten. 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. Bepaalde bestuurders krijgen ook een vergoeding voor hun reistijd, zoals goedgekeurd door de aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap. Aangezien meer bestuurders van buiten België reizen, neemt de remuneratie toe. 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 10 op 1. Inschrijvingsrechten werden niet in de berekeningen opgenomen.

Ontslagvergoedingen voor vertrekkende leden van het uitvoerend management

In 2022 waren er geen leden van het uitvoerend management die Biocartis hebben verlaten.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

4.6. Aandelenkapitaal en aandelen

Uitgifte van aandelen door de vennootschap in 2022

Op 1 januari 2022 bedroeg het aandelenkapitaal van de Vennootschap EUR 575.456,63, vertegenwoordigd door 57.545.663 aandelen. In 2022 werden nieuwe aandelen uitgegeven als volgt:

- Op 6 september 2022 werden 810.734 nieuwe aandelen uitgegeven aan bepaalde fondsen en rekeningen beheerd of geadviseerd door Highbridge Capital Management LLC en bepaalde fondsen beheerd of geadviseerd door Whitebox Advisors LLC (gezamenlijk de "Kredietgevers") ter vereffening van de vergoeding die de Vennootschap verschuldigd was aan de Kredietgevers voor bepaalde backstop verbintenissen die door hen waren verstrekt in verband met de herkapitalisatietransacties die op 1 september 2022 door de Vennootschap werden aangekondigd;
- Op 27 oktober 2022 en 4 november 2022 werd een deel van de vorderingen die door de Vennootschap verschuldigd waren aan de Kredietgevers onder de senior gewaarborgde converteerbare termijnlening aangegaan met de Kredietgevers op 1 september 2022 in natura ingebracht tegen uitgifte van, in totaal, 228.234 aandelen;
- Op 2 december 2022, gaf de Vennootschap 33.476.932 aandelen uit ingevolge de succesvolle voltooiing van een kapitaalverhoging door de aanbieding van nieuwe aandelen met extralegale voorkeurrechten voor bestaande aandeelhouders van de Vennootschap;
- Op 16 december 2022 werden 928.136 nieuwe aandelen uitgegeven als gevolg van de voltooiing van de verplichte conversie van 10% van de uitstaande hoofdsom onder de 4,00% converteerbare obligaties met vervaldatum 2027 en de 4,50% junior gewaarborgde (second lien) converteerbare obligaties met vervaldatum 2026 van de Vennootschap.

Op 14 november 2022 besloot de buitengewone algemene vergadering van de Vennootschap om het kapitaal van de Vennootschap te verhogen met een bedrag van EUR 43.974.595,37 zonder uitgifte van nieuwe aandelen en middels incorporatie van een deel van de uitgiftepremie in het kapitaal van de Vennootschap, en om onmiddellijk daarna het kapitaal te verminderen met hetzelfde bedrag door middel van de incorporatie van een deel van de geleden verliezen.

Bijgevolg bedroeg het kapitaal van de Vennootschap op 31 december 2022 EUR 929.896,99, vertegenwoordigd door 92.989.699 aandelen.

Een overzicht van de belangrijkste aandeelhouders van de Vennootschap op 31 december 2022 op basis van de transparantiekennisgevingen ontvangen tot die datum is beschikbaar in de rubriek 'Belangrijkste aandeelhouders' onder het hoofdstuk 'Waardecreatie voor onze aandeelhouders' onder het hoofdstuk 'Aandelen en aandelenkapitaal'. De Vennootschap heeft geen weet van enige aandeelhoudersovereenkomst met betrekking tot de Vennootschap.

Aantal en vorm van de aandelen van de Vennootschap

Van de 92.989.699 uitstaande aandelen van de Vennootschap op 31 december 2022 waren er 47.931 aandelen op naam en 92.941.768 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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 gebruik van deze machtiging voor 1.038.968 aandelen in 2022, wat resulteerde in een overblijvende machtiging voor de raad van bestuur om 42.120.279 aandelen uit te geven.

Statutenwijzigingen en wijzigingen van het aandelenkapitaal

Wijzigingen van de statuten, andere dan bepaalde specifieke wijzingen 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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 2022 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 gereglementeerde 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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

wijziging in de controle kunnen bemoeilijken. Die bepalingen zouden potentiële overnamepogingen kunnen ontmoedigen die andere aandeelhouders kunnen aanzien als zijnde in hun belang en zouden de koers van de aandelen van de Vennootschap ongunstig kunnen beïnvloeden. Deze bepalingen kunnen de aandeelhouders ook de mogelijkheid ontnemen om hun aandelen te verkopen met een premie.

De raad van bestuur van Belgische vennootschappen kan, overeenkomstig het Belgische vennootschapsrecht, in bepaalde omstandigheden, en op voorwaarde van voorafgaande machtiging door de aandeelhouders, een overnamebieding ontmoedigen of dwarsbomen door middel van verwaterende uitgiften van kapitaalvertegenwoordigende effecten (op grond van het toegestaan kapitaal) of door middel van inkoop van eigen aandelen. In principe wordt de machtiging van de raad van bestuur om het 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 voor een bedrag van EUR 16,9 miljoen tussen KBC Bank NV, de Vennootschap en Biocartis NV zoals laatst geamendeerd op 11 augustus 2022, die voorziet dat 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 geamendeerde 4,00% converteerbare obligaties met vervaldatum 2027, die voorzien dat indien zich een controlewijziging zal voordoen en de volledige uitstaande hoofdsom van alle schulden gewaarborgd door enige activa van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen nog niet volledig is en zal worden betaald, de uitstaande hoofdsom van dergelijke converteerbare obligaties (met inbegrip van enige gekapitaliseerde interesten) en enige opgelopen en niet gekapitaliseerde interesten automatisch en onvoorwaardelijk zal geacht worden nul te zijn.

- De bepalingen van de senior gewaarborgde converteerbare termijnlening die werd aangegaan met onder meer de Kredietgevers op 1 september 2022 die voorzien dat een controlewijziging zou resulteren in een wanprestatie onder dergelijke overeenkomst.

- De algemene voorwaarden van de 4,50% converteerbare obligaties met vervaldatum 2026, waarbij obligatiehouders het recht zullen hebben om te eisen dat de Vennootschap hun converteerbare obligaties terugbetaalt tegen hun hoofdsom samen met de opgebouwde en onbetaalde interest na het zich voordoen van een wijziging van de controle over de Vennootschap.

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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

4.7. Externe en interne controle

Externe controle

In 2022 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 2022 bedroegen de honoraria voor controlediensten van de commissaris EUR 118.240 en de honoria voor met controlediensten gerelateerde diensten EUR 213.555 (voornamelijk betreffende de alomvattende herkapitalisatietransacties die op 1 september 2022 door de Vennootschap werden aangekondigd).

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 2022 herzien en zal voorts jaarlijks worden beoordeeld.

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

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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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.

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.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

1 In een notendop

2 Strategie

3 Duurzaamheid

4 Corporate governance verklaring

5 **Financieel verslag**

6 Woordenlijst & bibliografie

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

VERANTWOORDINGSVERKLARING

Ondergetekenden verklaren dat voor zover hen bekend:

- 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
- 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.

DocuSigned by:
Herman Verrelst
5DD136761965487...

Herman Verrelst
CHIEF EXECUTIVE OFFICER

DocuSigned by:
BBD16C1780BC408...

Christian Reinaudo
VOORZITTER VAN DE RAAD VAN BESTUUR

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

5. Geconsolideerde jaarrekening 2022

5.1. Geconsolideerde jaarrekening per en voor de jaren eindigend op 31 december 2022 en 2021

5.1.1. Geconsolideerde resultatenrekening

In EUR 000	Toelichting	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten	5.2.4	11.068	6.053
Omzet uit de verkoop van producten	5.2.4	45.036	40.486
Omzet uit onderhoudsdiensten	5.2.4	1.377	1.730
Totaal opbrengsten		**57.481**	**48.269**
Overige bedrijfsopbrengsten			
Subsidies en andere opbrengsten	5.2.5	495	6.629
Totaal bedrijfsopbrengsten		**57.976**	**54.898**
Kostprijs van de verkopen	5.2.6	-29.799	-33.922
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	5.2.7	-38.393	-48.054
Marketing- en verkoopkosten	5.2.8	-20.595	-16.763
Algemene en administratieve kosten	5.2.9	-16.236	-15.560
Andere kosten	5.2.9		-3.244
Totaal bedrijfskosten		**-105.023**	**-117.543**
Bedrijfsverlies van de periode		**-47.047**	**-62.645**
Financiële kosten	5.2.11	-21.179	-9.488
Overige financiële resultaten	5.2.11	3.489	1.077
Financieel resultaat, netto		**-17.690**	**-8.411**
Aandeel in resultaat van joint venture		-884	-659
Verlies van het boekjaar voor belastingen		**-65.621**	**-71.715**
Inkomstenbelastingen	5.2.28	240	243
Verlies van het boekjaar na belastingen		**-65.381**	**-71.472**
Toerekenbaar aan eigenaars van de Groep		-65.381	-71.472
Winst per aandeel			
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel	5.2.12	-1,08	-1,24

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

5.1.2. Geconsolideerd overzicht van overige resultaten

In EUR 000	Toelichting	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Verlies van de periode		**-65.381**	**-71.472**
Niet gerealiseerde resultaten, niet-transfereerbaar naar de winst- en verliesrekening			
Herwaarderingswinsten en -verliezen op toegezegde pensioenregelingen	5.2.24	-385	-595
Belastingen op niet gerealiseerde resultaten		114	176
Niet gerealiseerde resultaten, transfereerbaar naar de winst- en verliesrekening			
Wisselkoersverschillen bij de omrekening van buitenlandse activiteiten		378	410
Totaal resultaat van het boekjaar		**-65.274**	**-71.481**
Toerekenbaar aan eigenaars van de Groep		-65.274	-71.481

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

5.1.3. Geconsolideerde balans

In EUR 000	Toelichting	Per 31 december, 2022	2021
Activa			
Vaste activa			
Immateriële vaste activa	5.2.13	4.770	5.067
Materiële vaste activa	5.2.14	31.527	37.192
Financiële activa	5.2.15	3.640	1.140
Investeringen in joint ventures	5.2.16	2.538	2.344
Overige activa op lange termijn	5.2.24	204	16
Uitgestelde belastingvorderingen en belastingkrediet voor O&O	5.2.17	1.664	1.595
		44.343	47.354
Vlottende activa			
Voorraden	5.2.18	18.905	16.106
Handelsvorderingen	5.2.19	16.697	16.206
Overige vorderingen	5.2.19	2.236	6.556
Overige vlottende activa	5.2.20	5.971	2.736
Geldmiddelen en kasequivalenten*	5.2.21	26.125	53.522
		69.934	95.126
Totale activa		**114.277**	**142.480**
Eigen vermogen en schulden			
Kapitaal en reserves			
Geplaatst kapitaal	5.2.22	-220.302	-220.657
Uitgiftepremie	5.2.22	631.722	711.874
Op aandelen gebaseerde verloningsreserve	5.2.22	7.502	6.862
Overgedragen verlies	5.2.22	-443.363	-526.405
Niet-gerealiseerde resultaten	5.2.22	-5.843	-5.571
Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan eigenaars van de Groep		**-30.284**	**-33.897**
Schulden op lange termijn			
Voorzieningen	5.2.24	204	75
Leningen en leaseverplichtingen	5.2.25	25.824	14.133
Converteerbare schuld	5.2.25	75.935	128.151
Over te dragen opbrengsten	5.2.27	149	313
		102.112	142.672
Schulden op korte termijn			
Leningen en leaseverplichtingen	5.2.25	20.597	11.878
Handelsschulden	5.2.26	11.747	11.560
Over te dragen opbrengsten	5.2.27	1.195	1.822
Overige schulden op korte termijn	5.2.26	8.910	8.445
		42.449	33.705
Totaal eigen vermogen en schulden		**114.277**	**142.480**

*Geldmiddelen en kasequivalenten bevatten per 31 december 2021 en 2022 EUR 1,2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen gerelateerd aan de KBC Lease financiering.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

5.1.4. Geconsolideerd kasstroomoverzicht

In EUR 000	Toelichting	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Bedrijfsactiviteiten			
Verlies van het boekjaar		-65.381	-71.472
Niet kaskosten en operationele aanpassinge			
Afschrijvingen en waardeverminderingen	5.2.13/5.2.14	10.481	9.845
Bijzondere waardeverminderingen	5.2.7/5.2.14	1.178	1.362
Belastingen in winst en verlies	5.2.29	-240	-243
Financieel resultaat, netto	5.2.11	17.690	8.411
Niet-gerealiseerde wisselkoerswinsten/ - verliezen			1.134
Netto beweging in voorzieningen voor pensioenen	5.2.24	-143	69
Aandeel in de nettowinst van geassocieerde deelneming en joint venture	5.2.16	884	659
Op aandelen gebaseerde betalingen	5.2.23	640	760
Overige		-78	-162
Wijzigingen in werkkapitaal			
Netto beweging in voorraden**	5.2.18	-5.297	-2.737
Netto beweging in handelsvorderingen en overige vorderingen en overige vlottende activa	5.2.19/5.2.17	1.579	-5.916
Netto beweging op handelsschulden en overige schulden op korte termijn	5.2.26	652	-1.489
Netto beweging in over te dragen opbrengsten	5.2.27	-791	494
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten voor betaalde interesten en belastingen		-38.826	-59.285
Betaalde interesten		-6.027	-6.429
Betaalde belasting	5.2.29	-2	-2
Kasstroom gebruikt bij bedrijfsactiviteiten		**-44.855**	**-65.716**
Investeringsactiviteiten			
Ontvangen interesten		6	7
Aankopen van materiële vaste activa**	5.2.14	-1.569	-3.686
Aankopen van immateriële vaste activa	5.2.13	-368	-69
Investering in joint venture	5.2.16	-1.000	0
Kasstroom gebruikt bij investeringsactiviteiten	5.2.15	-2.500	
Financieringsactiviteiten		**-5.431**	**-3.748**
Investeringsactiviteiten			
Nieuwe leningen	5.2.25	15.000	6.000
Herfinanciering converteerbare obligatie en converteerbare termijnlening	5.2.25	10.782	
Netto-opbrengst uit de uitgifte van gewone aandelen, netto transactiekosten	5.2.25	23.055	
Aflossing van leningen	5.2.25	-26.301	-7.089
Bankkosten		-73	-115
Kasstroom gebruikt bij financieringsactiviteiten		**22.463**	**-1.204**
Netto daling van geldmiddelen en kasequivalenten		**-27.823**	**-70.668**
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van het boekjaar		53.522	123.668
Impact van wisselkoersschommelingen op het saldo van de geldmiddelen in vreemde valuta		426	522
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van het boekjaar*		**26.125**	**53.522**

* Inclusief EUR 1,2 miljoen in pand gegeven geldmiddelen in verband met KBC Lease-financiering

** Inclusief Idylla instrumenten geplaatst onder huurovereenkomsten voor reagentia die op 31 december 2021 in inventaris werden gehouden

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

5.1.5. Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

In EUR 000	Toelichting	Maatschappelijk kapitaal	Uitgiftepremie	Op aandelen gebaseerde verloningsreserve	Niet-gerealiseerde resultaten	Overgedragen verlies	Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de Groep	Totaal eigen vermogen
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	5.2.24				-419		-419	-419
Geconsolideerde wisselkoersverschillen						410	410	410
Totaal resultaat van het boekjaar					**-419**	**-71.062**	**-71.481**	**-71.481**
Op aandelen gebaseerde verloningskosten	5.2.23			760			760	760
Balans per 31 december 2021		**-220.657**	**711.874**	**6.862**	**-5.572**	**-526.405**	**-33.897**	**-33.897**
Balans per 1 januari 2022		**-220.657**	**711.874**	**6.862**	**-5.572**	**-526.405**	**-33.897**	**-33.897**
Verlies van het boekjaar						-65.381	-65.381	-65.381
Herwaarderingswinsten en verliezen op toegezegde pensioenregelingen	5.2.24				-271		-271	-271
Geconsolideerde wisselkoersverschillen						378	378	378
Totaal resultaat van het boekjaar					**-271**	**-65.003**	**-65.274**	**-65.274**
Op aandelen gebaseerde verloningskosten	5.2.23			640			640	640
Converteerbare obligatie conversie oude obligatie	5.2.21		11				11	11
Converteerbare obligatie uitgifte nieuwe obligatie	5.2.21		33.121				33.121	33.121
Kapitaalverhoging door inbreng in natura	5.2.21		-104.071			104.071	0	0
Aandelenuitgifte – inbreng in natura 6 september 2022	5.2.21	8	992				1.000	1.000
Kapitaalsvermindering door incorporatie van geleden verliezen 14 november 2022	5.2.21		-43.975			43.975	0	0
Aandelenuitgifte – aanbod van rechten 2 december 2022	5.2.21	336	24.773				25.108	25.108
Kosten verbonden aan aanbod van rechten	5.2.21		-2.053				-2.053	-2.053
Aandelenuitgifte – conversie converteerbare termijnlening	5.2.21	2	240				242	242
Aandelenuitgifte – verplichte conversie converteerbare obligatie 16 december 2022	5.2.21	9	10.810				10.819	10.819
Balans per 31 december 2022		**-220.302**	**631.722**	**7.502**	**-5.843**	**-443.363**	**-30.284**	**-30.284**

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

5.2. Toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening

5.2.1. Algemene informatie

Biocartis Group NV (de 'Vennootschap'), een in België opgerichte vennootschap met maatschappelijke zetel te Generaal de Wittelaan 11 B 2800 Mechelen, 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 behandelingsvooruitgang 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 29 maart 2023.

5.2.2. Overzicht van de belangrijke waarderingsregels

5.2.2.1. OVEREENSTEMMINGSVERKLARING

De geconsolideerde jaarrekening van de Groep voor het jaar dat eindigt op 31 december 2022 werd opgesteld in overeenstemming met de 'International Financial Reporting Standards' (IFRS) zoals uitgevaardigd door de International Accounting Standards Board (IASB) en goedgekeurd door de Europese Unie.

5.2.2.2. VOORBEREIDINGSBASIS

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

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

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

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

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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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

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 2022 , toegepast:

- Aanpassing aan IFRS 16 Leaseovereenkomsten: Huurconcessies in verband met COVID-19 na 30 juni 2021 (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 april 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 2018–2020 (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2022)

De toepassing van bovenstaande nieuwe standaarden had geen significante impact of 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 2022, worden opgelijst in toelichting 5.2.34.

5.2.2.3. CONSOLIDATIEGRONDSLAGEN

De geconsolideerde jaarrekening bevat de jaarrekeningen van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen op 31 december 2022.

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.

5.2.2.4. OMREKENING VREEMDE VALUTA

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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.

5.2.2.5. JOINT VENTURES

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

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

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

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

5.2.2.6. IMMATERIËLE VASTE ACTIVA

KOSTEN VOOR ONDERZOEK EN ONTWIKKELING

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

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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

- De investeringen voor de ontwikkeling van het immateriële vaste actief kunnen op een betrouwbare manier worden gemeten

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

AFZONDERLIJK VERWORVEN IMMATERIËLE VASTE ACTIVA

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

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

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

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

5.2.2.7. MATERIËLE VASTE ACTIVA

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

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

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

De 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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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.

5.2.2.8. 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 waardeverminderingsverlies 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.

5.2.2.9. VOORRADEN

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

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

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

5.2.2.10. 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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 transactiekost 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.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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

Eigen vermogensinstrumenten 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, en wordt vervolgens niet geherwaardeerd.

5.2.2.11. GELDMIDDELEN EN KASEQUIVALENTEN

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

5.2.2.12. INKOMSTENBELASTINGEN

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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

ACTUELE BELASTINGEN

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

UITGESTELDE BELASTINGEN

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

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 informatieverschaffing 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 2022 EUR 0.3 miljoen van het belastingkrediet voor O&O een korte termijn vordering geworden.

5.2.2.13. PERSONEELSBELONINGEN

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 actuaris 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.

5.2.2.14. VOORZIENINGEN

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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

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

5.2.2.15. OPBRENGSTERKENNING

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

IFRS 15 specifieert 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 prestatieverplichtingen in het kader van het contract. Als een prestatieverplichting als afzonderlijk kan worden beschouwd, worden de daarmee verband houdende inkomsten afzonderlijk van de andere prestatieverplichtingen geboekt, anders, wordt het gecombineerd met andere prestatieverplichtingen totdat de 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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 kopen 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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 verkoopsprijs van het Idylla™ platform is inbegrepen als een bijkomende premie in de prijs van de cartridges en wordt als gevolg ontvangen gedurende de periode waarin de cartridges aangekocht worden. Onder deze contracten bundelt de Groep de volgende elementen samen: het gebruik van het Idylla™ platform, het onderhoud van het systeem en het verbruik van cartridges. Het gebruik van het Idylla™ platform kan beschouwd worden als lease en daardoor zullen de inkomsten moeten worden gealloceerd tussen de lease component & de andere componenten (onderhoud en consumptie van de Idylla™ cartridges) de reële waarde van deze componenten in beschouwing genomen.

Er is geen bindende minimaal vereiste cartridge consumptie voor de klant die zou resulteren in de volledige terugbetaling van de prijs van de Idylla™ platformen gedurende de looptijd van de overeenkomst. Er is echter een minimaal jaarverbruik van cartridges aangegeven door de klant op basis waarvan de mark-up premie voor het gebruik van het Idylla™ platform bepaald wordt, hetgeen zorgt voor een correcte compensatie voor het gebruik van het Idylla™ platform. De minimaal vereiste consumptie wordt geëvalueerd aan het einde van elk contractjaar. Indien de minimaal vereiste consumptie niet bereikt wordt, kan de Group de verkoopsprijs 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 jaarverbuik 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 beschouwt 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 kapitaalverkopen 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.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

5.2.2.16. SUBSIDIES

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

O&O SUBSIDIES

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

INVESTERINGSSUBSIDIES

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

.

5.2.2.17. LEASES

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

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, verminder met eventuele gecumuleerde afschrijvingen en bijzondere waardeverminderingsverliezen, 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 5.2.2.8.

LEASEVERPLICHTING

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

Bij de berekening van de actuele waarde van de leasebetalingen gebruikt de Groep haar incrementele leenrente op de ingangsdatum van de leaseovereenkomst, omdat de impliciete rentevoet van de leaseovereenkomsten niet gemakkelijk kan

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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. wijzingen 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.

5.2.2.18. FINANCIERINGSKOSTEN

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

5.2.3. Cruciale boekhoudkundige ramingen, veronderstellingen en beoordelingen

5.2.3.1. CRUCIALE BOEKHOUDKUNDIGE RAMINGEN, VERONDERSTELLINGEN EN BEOORDELINGEN

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

CRUCIALE BEOORDELINGEN

Continuïteit

De 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 opschaalt. Tussen 2016 en 2022 zijn de commerciële cartridgevolumes gegroeid met een samengesteld jaarlijks groeipercentage van 54%. De technologie van Biocartis is breed gevalideerd en de wereldwijde installed base nadert de 2.085 Idylla™ instrumenten. De omzet en brutowinst uit de productverkoop en het onderhoud van instrumenten zijn tussen 2016 en 2022 gegroeid met een samengesteld jaarlijks groeipercentage van respectievelijk 26% en 23%. 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 productie en heeft bewezen schaalbaar te zijn. In 2022 stegen de inkomsten in de belangrijkste inkomsten van oncologie van de Vennootschap met 30% en de brutowinst op productinkomsten groeide met 132%, wat een brutomarge van 34% weerspiegelt, vergeleken met 16% in 2021. Bijgevolg werd de operationele cash burn (winst voor rente en belastingen plus kapitaaluitgaven) aanzienlijk verlaagt van EUR 56,6 miljoen in 2021 tot EUR 38,5 miljoen. De openbaar gemaakte vooruitzichten voor 2023 tonen duidelijk aan dat

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

de Vennootschap zich inzet om de inkomsten verder te laten groeien, de brutomarges te verbeteren en de operationele cash burn in 2023 en in de jaren daarna te verminderen.

Op 16 januari 2023 voltooide de Vennootschap de uitgebreide herkapitalisatie die op 1 september 2022 was aangekondigd, waarom EUR 36,1 miljoen werd toegevoegd aan de kaspositie van de Groep per 31 december 2022 van EUR 26,1 miljoen. Begin 2023 bedroegen de geldmiddelen en kasequivalenten daarmee EUR 62,2 miljoen.

Op basis van de verwachte cash burn in 2023, verwacht Biocartis voldoende kasmiddelen te hebben om zijn activiteiten te financieren tot de jaarlijkse algemene vergadering van de Vennootschap in 2024, wat de toepasselijke horizon is voor de beoordeling van de continuïteit. De verwachtingen inzake kasmiddelen omvatten echter een aantal kostenbesparende maatregelen teneinde in overeenstemming te blijven met de convenant van de converteerbar termijnlening die vereist dat de Vennootschap een minimum aan liquiditeiten aanhoudt van EUR 10 miljoen, zoals beschreven in sectie 5.2.29.2 van de geconsolideerde jaarrekening. De raad van bestuur erkent dat er inherente onzekerheid bestaat in het voorspellen van toekomstige kasstromen, vooral in het huidige economische klimaat., en dat de kredietverstrekkers mogelijk niet zullen afzien van een inbreuk op de convenant inzake minimum liquiditeit. In het geval van een schending van de convenant inzake minimum liquiditeit is de raad van bestuur van mening dat er een materiële onzekerheid bestaat in verband met het verkrijgen van een ontheffing en dus het hebben van voldoende liquiditeiten om aan de verplichtingen te voldoen gedurende de toepasselijke termijn. In het geval van een ongunstige afwijking van de huidige kasstroomprognoses, heeft Biocartis de mogelijkheid om de cash runway te verlengen om minstens tot de jaarlijkse algemene vergadering van de Vennootschap in 2024 te blijven werken door haar bedrijfskosten verder te verlagen en te bezuinigen op geplande investeringen in verschillende gebieden van het bedrijf of door het verkrijgen van bijkomende financiering.

Evenzo zal de vennootschap tijdig dergelijke geld besparende maatregelen implementeren teneinde, binnen een periode van twaalf maanden volgend op de datum van onderhavig verslag, de schending te vermijden van de minimum liquiditeitsconvenanten die van toepassing zijn op haar financiële schuld zoals beschreven in sectie 5.2.29.2 van de geconsolideerde jaarrekening Bijgevolg is de raad van bestuur van oordeel dat de toepassing van de waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit verantwoord is.

Bovendien, en hoewel geen zekerheid kan worden gegeven, verwacht de raad van bestuur dat Biocartis in staat zal zijn om bijkomende financiering aan te trekken die nodig is om zijn activiteiten te financieren totdat de Vennootschap positieve netto kasstromen genereert, gebaseerd op het gevestigde trackrecord van sterke groei en op basis van de financiële langetermijnprognose van de Groep.

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 beloofde 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.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Bij het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening van 2022 werden er geen cruciale boekhoudkundige ramingen en veronderstellingen gemaakt.

5.2.3.2. OPERATIONELE SEGMENTEN

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

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

Bovendien zijn vrijwel alle vaste activa van de Groep op 31 december 2022 gelokaliseerd in het land van domicilie (België).

5.2.4. Opbrengsten

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

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december, 2022		2022	2021
	Op een moment in de tijd	Op langere tijd		
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten				
O&O diensten	0	10.505	10.505	5.868
Licentievergoedingen	0	100	100	185
Mijlpaalbetalingen	463	0	463	0
	463	10.605	11.068	6.053
Verkopen van producten				
Verkoop van Idylla™ platformen	4.178	0	4.178	5.045
Verhuur van Idylla™ platformen	4.994	0	4.994	3.824
Verkoop van cartridges	35.864	0	35.864	31.618
	45.036	0	45.036	40.486
Opbrengsten uit onderhoudsdiensten				
Opbrengsten uit onderhoudsdiensten van Idylla™ platformen	928	448	1.377	1.730
	928	**448**	**1.377**	**1.730**
Totaal	**46.428**	**11.053**	**57.481**	**48.269**

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

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

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

De onderstaande tabel komt overeen met de verwachte opbrengsten die in de toekomst erkent zullen worden, met betrekking tot (gedeeltelijk) onvoldane prestatieverplichtingen. Deze tabel is exclusief potentiële toekomstige opbrengsten

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

van O&O-diensten van lopende samenwerkingsovereenkomsten waarvoor de bijhorende diensten worden uitgevoerd op basis van facturering per uur (IFRS 15.121).

In EUR 000	Verwachte omzet Jaren eindigend op 31 december,	
	2022	2021
2022	0	535
2023	2.660	80
2024	1.259	0
2025	227	0
2026	0	0
Na 2026	0	0
Total	4.146	615

Het totale bedrag van de transactieprijs die wordt toegewezen aan samenwerkingsovereenkomsten die op 31 december 2022 gedeeltelijk of volledig voldaan zijn, bedraagt EUR 0,5 miljoen.

5.2.4.1. SAMENVATTING VAN INKOMSTEN UIT SAMENWERKINGSOVEREENKOMSTEN

Hieronder volgt een beschrijving van de belangrijkste samenwerkingsovereenkomsten waaruit de Groep opbrengsten genereert, voor meer details over het boekhoudbeleid van inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten verwijzen we naar sectie 5.2.2.15.

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 driemaandelijkse 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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 2022 erkende de Groep licentievergoedingen en inkomsten van O&O-diensten. De erkende inkomsten uit O&O-diensten hadden betrekking op de facturering van vaste bedragen voor elk dienstuur.

ASTRA ZENECA

Biocartis en Astra Zeneca UK Limited hebben een nieuwe samenwerkingsovereenkomst getekend in het tweede kwartaal van 2022, gericht op de ontwikkeling en validatie van de Idylla™ EGFR Mutation Test als een 'Companion Diagnostic test' voor TAGRISSO®, alsook het gebruik van de Idylla™ EGFR Mutation Test voor IUO testing in de NeoADAURA proef. Het project is aangegaan tussen de partijen op grond van de In Vitro Diagnostics Master Collaboration Agreement van 27 november 2019. De elementen begrepen in deze overeenkomst bestaan uit mijlpaalbetalingen en O&O-diensten.

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

- De overeenkomst bestaat uit verschillende prestatieverplichtingen: ontwikkelingsactiviteiten, ontwikkelingsdiensten en de levering van Idylla™ testen
- De transactieprijs bestaat momenteel uit een vast deel, zijnde driemaandelijkse 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.

In 2022 erkende de Groep inkomsten van O&O-diensten. De erkende inkomsten van O&O-diensten hadden voornamelijk betrekking op de facturering van vaste bedragen voor elk dienstuur.

5.2.4.2. OPBRENGSTEN PER REGIO EN BELANGRIJKSTE KLANTEN

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Land van vestiging	**582**	**618**
België	582	618
Totaal alle vreemde landen, waarvan	**56.899**	**47.651**
Verenigde Staten	16.317	10.966
China	1.885	1.491
Spanje	4.464	3.452
Frankrijk	4.794	4.320
Groot-Brittannië	5.503	7.938
Duitsland	4.323	3.625
Rest van de wereld	19.613	15.859
Totaal	**57.481**	**48.269**

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

In 2022 was er geen klant die ten minste 10% van de totale erkende omzet vertegenwoordigd, de 5 grootste klanten vertegenwoordigen samen 29% van de omzet. In 2021 was er één klant die ten minste 10% van de totale erkende omzet vertegenwoordigd en de 5 grootste klanten vertegenwoordigden samen 22% van de omzet.

5.2.5. Overige bedrijfsopbrengsten

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
O&O-projectondersteuning (VLAIO & IWT subsidies)	459	2.054
Overige projectsubsidies (EU)	-	-
Overige opbrengsten	36	4.576
Totaal	**495**	**6.630**

Overige bedrijfsopbrengsten van EUR 0.5 miljoen zijn gerelateerd aan subsidies ontvangen in het kader van de ontwikkeling van de nieuwe Idylla™ FLEX technologie die de generieke componenten van een Idylla™ test scheidt van test specifieke componenten. De Idylla™ FLEX technologie verkort de ontwikkelingstijd van nieuwe Idylla™ assays, waardoor ze sneller op de markt kunnen worden gebracht en zal naar verwachting het gebruik van Idylla™ testen in behandelingsbeslissingen en moleculair toezicht vergemakkelijken. De Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit (RUO) is de eerste ontwikkelde test die gebruik maakt van de Idylla™ FLEX technologie. De test werd gelanceerd onder geselecteerde klanten en zal in de loop van 2023 beschikbaar gesteld worden voor samenwerkingen met farmaceutische bedrijven, klinische onderzoeksorganisaties en referentielaboratoria die onderzoek doen.

In 2021 bevatte de overige bedrijfsopbrengsten een verzekeringsclaim van EUR 4.6 miljoen voor schade die veroorzaakt werd door de brand in een magazijn in juli 2021.

5.2.6. Kostprijs van verkopen

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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Personeelskosten	-8.315	-9.510
Materiaal, hulpstoffen voor laboratoria & klein materiaal	-13.242	-16.282
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-4.150	-4.243
Royaltykosten	-1.375	-1.728
Faciliteiten, kantoor en overige	-2.717	-2.159
Totaal	**-29.799**	**-33.922**

De kostprijs van verkochte goederen daalde met EUR 4.1 miljoen of 12% van EUR 33,9 miljoen in 2021 tot EUR 29,8 miljoen in 2022, dit terwijl opbrengst van verkopen steeg met 11%. De daling in kostprijs van verkochte goederen is te wijten aan schaalvoordelen dankzij het toegenomen verbruik van de geautomatiseerde hoge verwerkingsproductielijn ML2. In 2021 was de productie op de ML2-productielijn beperkt vanwege het tekort aan reagentia en vanwege de productiestop van 2 maanden na de brand op 31 juli 2021. De productie van bepaalde testen was overgezet naar de ML1-productielijn om de levering aan klanten zoveel mogelijk te behouden, maar de productiecapaciteit op de ML1-lijn is aanzienlijk lager en de productiekosten aanzienlijk hoger dan op de ML2 lijn. In 2022 werd meer dan 90% van alle testen over gezet van de oudere productielijn ML1 naar ML2, wat resulteerde in een aanzienlijke verlaging van de productiekost per cartridge. In 2023 zal ML1 buiten gebruik gesteld worden.

5.2.7. Kosten voor onderzoek en ontwikkeling

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Personeelskosten	-24.622	-26.585
O&O consultancy & onderaanneming	-5.734	-10.383
Laboratorium en cartridge kosten	-215	-2.955
Kwaliteit, regelgeving en intellectuele eigendom	-520	-669
Faciliteiten, kantoor en overige	-3.047	-2.835
ICT	-576	-380
Reizen, opleiding en conferenties	-403	-139
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-3.277	-4.108
Totaal	**-38.393**	**-48.054**

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.

2021 was een jaar van uitzonderlijke investeringen in onderzoek en ontwikkeling, deels door de overdracht van projecten die in 2020 vertraging opliepen als gevolg van de uitbraak van de pandemie, maar ook door toegenomen investeringen in de uitbreiding van het aanbod en diversificatie, waaronder o.a. de ontwikkeling van de Idylla™ SARS-CoV2/Flu/RSV Panel (CE-IVD) en de voortdurende investering in de overdracht van testen van de ML1-lijn naar de ML2-lijn. In 2022 werden de investeringen in O&O afgebouwd. De investeringen in O&O omvatten de ontwikkeling en lancering van de CE-IVD Idylla™ Genefusion panel, de Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit (RUO) en bepaalde content partner tests.

5.2.8. Marketing en distributiekosten

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Personeelskosten	-13.099	-11.971
S&M consultancy & onderaanneming	-623	-662
Verkoop en marketing kosten	-854	-591
Business ontwikkeling	-860	-572
Faciliteiten, kantoor & overige	-1.248	-955
Reizen, training & conferenties	-2.087	-964
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-1.529	-702
Voorziening voor dubieuze debiteuren	-294	-346
Totaal	**-20.595**	**-16.763**

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

De stijging van EUR 3,8 miljoen in sales & marketing reflecteren genormaliseerde commerciële activiteiten na de pandemie en de impact van de herstructurering van de commerciële activiteiten in de VS, geïmplementeerd op het einde van 2021.

5.2.9. Algemene administratieve kosten

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Personeelskosten	-11.061	-10.994
Extern advies	-897	-785
Facilities, kantoor & andere	-1.825	-1.814
Human resources	-1.129	-1.306
Reizen, training & conferenties	-179	-60
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-1.144	-601
Totaal	**-16.236**	**-15.560**

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Andere kosten		-3.244
Totaal		**-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 en administratieve kosten stegen met EUR 0,7 miljoen als gevolg van inflatie en gestegen faciliteitskosten. In het vierde kwartaal van 2022 werd de organisatie gestroomlijnd om de verwachte aanhoudende inflatie in 2023 op te vangen, inclusief de verplichte indexering van de salarissen in België van 11%, met ingang vanaf januari 2023.

In 2021 hadden de andere kosten volledig betrekking op de afschrijven van materialen en afgewerkte producten die verloren zijn gegaan bij de brand van juli 2021.

5.2.10. Personeelskosten

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Korte termijn personeelsbeloningen	-55.807	-57.254
Kosten voor pensioenplannen na uitdiensttreding	-530	-678
Ontslagvergoedingen		-367
Op aandelen gebaseerde verloning	-760	-760
Totaal	**-57.097**	**-59.059**

Onder personeelskosten vallen de loonkosten van vaste medewerkers, uitzendkrachten en consultants in een vaste functie. De personeelskosten bedroegen EUR 57,1 miljoen in 2022, vergeleken met EUR 59,1 miljoen in 2021, een daling op jaarbasis met 3%. Deze daling is voornamelijk het gevolg van de daling in personeelsbestand zoals blijkt uit onderstaande tabel. In het vierde kwartaal van 2022 werd de organisatie gestroomlijnd om de verwachte aanhoudende inflatie in 2023 op te vangen, inclusief de verplichte indexering van de salarissen in België van 11%, met ingang vanaf januari 2023. Zo is het personeelsbestand sinds 31 december 2021 gedaald met 16% over de hele organisatie.

Het personeelsbestand kan als volgt worden voorgesteld:

	Per 31 december, 2022	2021
Personeel operationele activiteiten	148	227
Onderzoeks- en ontwikkelingspersoneel	198	218
Verkoop- en marketingpersoneel	93	91
Algemeen en administratief personeel	87	83
Totaal personeelbestand	**526**	**619**
Gemiddelde voltijdse equivalenten	**546**	**579**

De gemiddelde voltijds equivalenten zijn gelijk aan de som van de dagelijkse voltijds equivalenten gedeeld door het aantal dagen. De gemiddelde voltijds equivalenten in bovenstaande tabel zijn berekend inclusief vaste medewerkers, uitzendkrachten en consultants. De gemiddelde voltijds equivalenten van alleen vaste medewerkers is 506 in 2022 (407 in 2021).

5.2.11. Financiële opbrengsten en financiële kosten

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Rentelasten	-11..187	-9.320
Overige financiële kosten	-61	-168
Totaal	**-11.248**	**-9.488**
Overig financieel resultaat	.-6.442	1.077
Totaal	**-6.442**	**1.077**
Financieel resultaat, netto	-17.690	-8.411

De netto financiële kosten stegen tot EUR 17,7 miljoen in 2022 vergeleken met EUR 8,4 miljoen in 2021 en omvatten de impact van de herkapitalisatie.

De uitgaven met betrekking tot de coverteerbare obligaties van de vennootschap bestaan uit couponbetalingen van EUR 8,0 miljoen in 2022 (een couponbetaling van EUR 4,6 miljoen en EUR 3,4 miljoen aan appreciatie van de schuld), vergeleken met EUR 8,3 miljoen in 2021. De obligaties, uitgegeven in mei 2019, is gewijzigd in 2022. De wijziging omvatte o.a. de verlenging van de vervaldatum van mei 2024 tot november 2027 en een verplichte omzetting van 10% van de hoofdsom en de kapitalisatie van de resterende coupons op de vervaldag tot 2027. De verplichte conversie, doorgevoerd op 16 december 2022, resulteerde in EUR 0,5 miljoen lagere interestlasten in vergelijking met 2021.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Na de wijziging van de bestaande converteerbare obligatie werd een aanbod gelanceerd om dergelijke gewijzigde converteerbare obligaties om te ruilen voor nieuwe converteerbare obligaties met een tweede pandrecht van 4,5%. Dit resulteerde in een stijging van rentelasten met EUR 1,6 miljoen, bestaande uit EUR 1,5 miljoen opwaardering van de schuld en een rentebetaling van EUR 0,1 miljoen.

Verder werd in 2022 een coverteerbare termijnlening uitgegeven van EUR 30,1 miljoen, waarvan EUR 18,1 miljoen werd opgenomen in 2022. Dit resulteerde in een rentelast van EUR 0,6 miljoen, bestaande uit een opwaardering van de schuld van EUR 0,27 miljoen en een rentebetaling van EUR 0,37 miljoen. De converteerbare termijnlening vervalt op 9 augustus 2026 en bevat driemaandelijkse rentebetalingen van 8,75% plus EURIBOR met een minimum van 1,5%. De conversieprijs bedraagt 90% van de naar volume gewogen gemiddelde prijs op de dag voorafgaand aan de conversiedatum of EUR 0,9.

De totale rentelast en appreciatie van de schuld gerelateerd aan de converteerbare termijnlening en de twee converteerbare obligatieleningen bedroeg EUR 10,2 miljoen.

In overeenstemming met IFRS werden de wijziging en de omwisseling beschouwd als een delging van de bestaande converteerbare obligatielening van 4% en de uitgifte van de nieuwe converteerbare obligatielening van 4,5%. Het verschil tussen het niet langer opnemen van de bestaande obligatie en de nieuwe converteerbare obligatie werd geboekt als een verlies van EUR 7,3 miljoen in de resultatenrekening en is opgenomen in de overige financiële resultaten. Het verlies omvat voornamelijk EUR 33,1 miljoen i.v.m. het afgeleide instrument besloten in de nieuwe 4,5% converteerbare obligatie, die de reële waarde weergeeft van de conversieoptie, en EUR 6,5 miljoen aan transactiekosten, gecompenseerd door het verschil van EUR 30,2 miljoen tussen de uitstaande schuld voor en na de omruiling en de winst van EUR 2,1 miljoen op de terugkoop van bestaande obligaties tegen een korting t.o.v. hun nominale waarde. Gebruik makend van het Black-Scholes model, werd de reële waarde van de conversieoptie besloten in de nieuwe 4,5% converteerbare obligatie, berekend op 16 november 2022, de datum waarop de conversiekoers van de nieuwe converteerbare obligaties werd vastgelegd. De aannames die in het waarderingsmodel werden toegepast omvatten een historische volatiliteit op 4 jaar van 53%, een risicovrije interestvoet van 2,6%, de koers van het Biocartis aandeel van EUR 1,008 op 16 november 2022, de conversiekoers van EUR 1,125 en de 4-jarige looptijd van de nieuwe converteerbare obligaties.

De totale transactiekosten met betrekking tot alle herkapitalisatietransacties bedroegen EUR 9,9 miljoen, waarvan EUR 6,5 miljoen betrekking heeft op de delging van de bestaande converteerbare obligatielening van 4% en de uitgifte van de nieuwe converteerbare obligatielening van 4,5%. De transactiekosten met betrekking tot de converteerbare termijnlening bedroegen EUR 1,0 miljoen en werden geactiveerd, en EUR 2,4 miljoen werd uitgesteld naar 2023, aangezien deze kosten verband houden met de herkapitalisatietransacties die op 16 januari 2023 werden afgerond.

Overig financieel resultaat bestaat ook uit niet-gerealiseerde wisselkoerswinsten en -verliezen, deze winsten bedroegen EUR 0,8 miljoen in 2022 in vergelijking met EUR 1,0 miljoen in 2021, als gevolg van een daling in dollars op onze bankrekening en schommelingen in de wisselkoersen van vreemde valuta.

5.2.12. Verlies per aandeel

De Groep heeft aandelenoptieplannen en converteerbare schuld 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,	
	2022	2021
Verlies voor het jaar toerekenbaar aan de eigenaars van de Groep (in EUR 000)	-65.381	-71.472
Gewogen gemiddelde aantal gewone aandelen voor het gewoon en verwaterd verlies per aandeel (in aantal aandelen)	60.546.465	57.545.663
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (EUR)	-1,08	-1,24

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

5.2.13. Immateriële vast activa

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

In EUR 000	Patenten en licenties	ICT Software	Totaal
Jaar eindigend op 31 december 2021			
Boekwaarde op begintoestand	5.574	71	5.645
Aanschaffingen	0	68	68
Vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingen vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingskosten	-577	-69	-646
Boekwaarde bij afsluiten	**4.997**	**70**	**5.067**
Per 31 december 2021			
Kosten	12.292	1.805	14.097
Geaccumuleerde afschrijvingen	-7.295	-1.736	-9.031
Boekwaarde	**4.997**	**70**	**5.067**
Jaar eindigend op 31 december 2022			
Boekwaarde op begintoestand	4.997	70	5.067
Aanschaffingen	241	128	368
Vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingen vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingskosten	-579	-86	-665
Boekwaarde bij afsluiten	**4.659**	**111**	**4770**
Per 31 december 2022			
Kosten	12.533	1.932	14.465
Geaccumuleerde afschrijvingen	-7.874	-1.822	-9.696
Boekwaarde	**4.659**	**111**	**4.770**

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 2022 bedraagt EUR 3,5 miljoen (2021: EUR 4,0 miljoen). De resterende gebruiksduur is 6 jaar.

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

5.2.14. Materiële vaste activa

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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

In EUR 000	ICT installaties	Laboratorium installaties	Productie installaties	Intern geproduceerde systemen	Meubilair en inrichtingen	Verbeteringen aan de gehuurde gebouwen	Andere terreinen en installaties	Activa in aanbouw	Activa aangehouden uit hoofde van een lease	Systemen voor verhuur	Gebruiksrecht van vaste activa	Totaal
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
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**
Boekwaarde op begintoestand	**251**	**738**	**2.915**	**1.206**	**230**	**266**	**0**	**206**	**0**	**7.006**	**24.374**	**37.192**
Aanschaffingen	56	135	805	323	17	85	0	5	0	3.163	723	5.313
Vervreemdingen	0	-11	0	-32	0	0	0	0	0	-2.476	-7.098	-9.616
Afschrijvingen vervreemdingen	0	7	115	15	0	0	0	0	0	1136	7.165	8.438

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

In EUR 000	ICT installaties	Laboratorium installaties	Productie installaties	Intern geproduceerde systemen	Meubilair en inrichtingen	Verbeteringen aan de gehuurde gebouwen	Andere terreinen en installaties	Activa in aanbouw	Activa aangehouden uit hoofde van een lease	Systemen voor verhuur	Gebruiksrecht van vaste activa	Totaal
Afschrijvingskost van de periode	-101	-321	-1.142	-517	-63	-75	0	0	0	-2.290	-5.307	-9.816
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	32	1	0	0	0	0	0	7	40
Wisselkoers verschillen afschrijvingen	0	0	0	-17	0	0	0	0	0	0	-7	-24
Boekwaarde bij afsluiten	**206**	**548**	**2.693**	**1.011**	**186**	**275**	**0**	**211**	**0**	**6.540**	**19.857**	**31.527**
Per 31 december 2022												
Kosten	2.096	3.426	12.024	6.455	844	3.057	29	211	0	12.724	40.722	81.588
Geaccumuleerde afschrijving	-1.890	-2.878	-9.330	-5.443	-658	-2.782	-29	0	0	-6.184	-20.866	-50.061
Boekwaarde	**206**	**548**	**2.693**	**1.011**	**185**	**275**	**0**	**211**	**0**	**6.540**	**19.856**	**31.527**

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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, 2022	2021
Vaste activa		
Gebruiksrechten – gebouwen	8.434	9.789
Gebruiksrechten – productie installatie	9.596	12.075
Gebruiksrechten – auto's	1.769	2.432
Gebruiksrechten – kantoormeubilair	5	20
Gebruiksrechten – overige	52	58
Totaal gebruiksrecht activa	**19.857**	**24.374**

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

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Afschrijvingskost per type gebruiksrecht activa		
Gebouwen	1.699	1.573
Productie installatie	2.479	2.476
Auto's	1.082	1.040
Kantoormeubilair	15	15
Overige	33	12
Totale afschrijvingskosten	**5.307**	**5.116**

De huidige leaseovereenkomsten van de Groep bevatten geen materiële restwaarde garanties en/of materiële verlengings- of beëindiging-opties die een substantiële impact kunnen hebben op de uitgevoerde lease-evaluatie. De onderliggende lease-waarderingen worden bijgewerkt als er een redelijke waarschijnlijkheid is dat bepaalde verlengings- of beëindiging-opties zullen worden uitgeoefend.

5.2.15. Investeringen in geassocieerde deelnemingen

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".

De Group bezit ook een gewaarborgde converteerbare lening van SkylineDx, met een vervaldatum op 7 juni 2024 (d.w.z. looptijd van 2 jaar). De hoofdsom van EUR 10 miljoen zal in schijven ter beschikking worden gesteld op basis van verschillende project gebaseerde mijlpalen gedurende de samenwerking. In 2022 werden 2 schijven voor een totaal van EUR 2,5 miljoen opgenomen. De Groep heeft recht op een interest over het openstaande saldo tegen een nominale rente van 10% op jaarbasis.

5.2.16. Investeringen in joint ventures

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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Naam van de joint venture	Hoofdactiviteit	Plaats van oprichting en bedrijf	Omvang van belang en stemrechten aangehouden door de Groep	
			2022	2021
Wondfo-Cartis Ltd.	Commercialisering	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 2,5 miljoen in 2022. De joint venture wordt verwerkt volgens de vermogensmutatiemethode in de geconsolideerde jaarrekening zoals uiteengezet in de boekhoudprincipes van de Groep in toelichting 5.2.2.5.

De samenvattende financiële informatie van de joint venture is hieronder weergegeven. De onderstaande samengevatte financiële informatie vertegenwoordigt de bedragen in de jaarrekening van de joint venture. Ze zijn aangepast om correcties weer te geven die door de entiteit zijn aangebracht bij gebruik van de vermogensmutatiemethode, inclusief aanpassingen van de reële waarde en aanpassingen voor verschillen in boekhoudprincipes, maar niet gecorrigeerd voor het aandeel van de Groep.

Samenvatting van de balans

In EUR 000	Per 31 december, 2022
Vaste activa	4.022
Vlottende activa	6.147
Totale activa	**10.168**
Schulden op lange termijn	0
Schulden op korte termijn	1.090
Totale schulden	**1.090**

Samenvatting van de overige resultaten

In EUR 000	Voor het jaar eindigend op 31 december, 2022
Bedrijfsopbrengsten	970
Bedrijfskosten	-2.702
Financieel resultaat, netto	-35
Inkomstenbelasting	0
Resultaat van het boekjaar	**-1.767**
Overige niet gerealiseerde resultaten	0
Totaal resultaat van het boekjaar	**-1.767**
Aandeel in het totaal resultaat	-884

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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Per 31 december 2021	**2.344**
Investering van het boekjaar	1.000
Aandeel in het resultaat van het boekjaar	-884
Aandeel in de overige niet gerealiseerde resultaten	0
Ontvangen dividenden	0
Eliminatie van niet gerealiseerde winsten- en verliezen	78
Wisselkoersverschillen	0
Per 31 december 2022	**2.538**

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 1,0 miljoen geleverd in 2022.

5.2.17. 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 1,7 miljoen per 31 december 2022 (2021: EUR 1,6 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 2022, zie toelichting 5.2.19.

In EUR 000	Per 31 december, 2022	2021
Belastingkrediet voor 0&0	1.603	1.572
Andere	62	23
Totaal	**1.664**	**1.595**

5.2.18. Voorraden

De voorraden kunnen als volgt worden samengevat:

In EUR 000	Per 31 december, 2022	2021
Voorraden		
Grondstoffen	5.617	5.870
Half afgewerkte producten	1.446	465
Afgewerkte producten	11.842	9.771
Totaal	**18.905**	**16.106**
Bedrag opgenomen als kosten	**-29.799**	**-33.922**

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 2022 was EUR 2,0 miljoen van de totale voorraad ouder dan 12 maanden (2021: EUR 2,0 miljoen). Hiervoor werd een waardevermindering geboekt van EUR 0,6 miljoen (2021: EUR 0,5 miljoen). De verwachting is dat de meerderheid van de huidige voorraad binnen het jaar zal verkocht worden.

5.2.19. Handelsvorderingen en overige vorderingen

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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

In EUR 000	Per 31 december, 2022	2021
Handelsvorderingen	17.816	17.032
Voorzieningen voor dubieuze vorderingen	-1.119	-826
Totaal	**16.697**	**16.206**

	Per 31 december, 2022	2021
BTW-vorderingen	1.898	2.448
Belastingkrediet voor O&O	318	330
Overige vorderingen	20	3.777
Totaal	**2.236**	**6.555**

De handelsvorderingen stegen van EUR 16,2 miljoen per 31 december 2021 tot EUR 16,7 miljoen per 31 december 2022.

Op de rapporteringsdatum heeft de Groep ongeveer EUR 16,3 miljoen (2021: EUR 13,2 miljoen handelsvorderingen en overige vorderingen die vervallen zijn, maar waarop geen waardevermindering werd toegepast. In 2022 werd een voorziening voor dubieuze vorderingen geboekt voor EUR 1,1 miljoen (2021 EUR 0,8 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 kredietrisicokenmerken (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 2021 of respectievelijk 1 januari 2021 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 (2021: 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.

5.2.20. Overige vlottende activa

De overige vlottende activa kunnen als volgt worden samengesteld:

In EUR 000	Per 31 december, 2022	2021
Toe te rekenen subsidie-opbrengsten	601	486
Toe te rekenen opbrengsten van samenwerkingsovereenkomsten	565	75
Toe te rekenen overige opbrengsten	29	29
Over te dragen kosten	4.775	2.146
Totaal	5.971	2.736

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 0,6 miljoen (2021: EUR 0,5 miljoen). Groep evalueert

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

voortdurend of ze nog voldoet aan de specifieke voorwaarde van elke subsidie-overeenkomst om te verantwoorden dat op geen enkele van de te ontvangen subsidies waardeverminderingen moeten worden toegepast.

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

Over te dragen kosten omvatten ook kosten gerelateerd aan de nieuwe converteerbare termijnlening en de nieuwe 4,5% converteerbare obligaties, dewelke in 2023 zullen worden geactiveerd in combinatie met de tweede opname van de converteerbare termijnlening voor EUR 12 miljoen en de financiering van de nieuw onderschreven 4,5% converteerbare obligaties voor een totaal van EUR 25 miljoen.

	Toe te rekenen inkomsten uit samenwerkings-overeenkomsten
Per 31 december 2020	**1.209**
Gefactureerd	-1.129
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-5
Per 31 december 2021	**75**
Gefactureerd	-391
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	880
Per 31 december 2022	**565**

5.2.21. Geldmiddelen en kasequivalenten

De geldmiddelen en kasequivalenten zijn als volgt:

In EUR 000	Per 31 december, 2022	2021
Geldmiddelen en kasequivalenten		
Liquide middelen	24.925	52.322
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten	**24.925**	**52.322**
Totaal aan restrictie onderhevige geldmiddelen	1.200	1.200
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten voor kasbehoeften	**26.125**	**53.522**

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

5.2.22. Maatschappelijk kapitaal

GEPLAATST KAPITAAL

De Vennootschap werd op 25 november 2014 de moedermaatschappij en de verslaggevende entiteit van de Groep. Daarvoor was Biocartis SA de moedermaatschappij en de verslaggevende entiteit.

De tabel hierna geeft het maatschappelijk kapitaal en de uitstaande aandelen weer van de Groep op 31 december 2021 en 31 december 2022. De aandelen zijn volledig volstortte aandelen.

Het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen en het geplaatst kapitaal is:

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

	Biocartis Group NV			
	Aantal gewone aandelen uitgegeven en uitstaand	Wettelijk geplaatst kapitaal in EUR 000	Aanpassing historisch geplaatst kapitaal EUR 000	Totaal maatschappelijk kapitaal in 000 EUR
Per 31 december 2020	**57.545.663**	**575**	**-221.232**	**-220.657**
Converteerbare obligatie - gestimuleerde conversie				
Per 31 december 2021	**57.545.663**	**575**	**-221.232**	**-220.657**
Aandelenuitgifte – inbreng in natura 6 september 2022	810.734	8		8
Kapitaalverhoging door inbreng in natura	228.234			
Aandelenuitgifte – aanbod van rechten 2 december 2022	33.476.932	336		336
Aandelenuitgifte - conversie converteerbare termijnlening		2		2
Aandelenuitgifte – verplichte conversie converteerbare obligatie 16 december 2022	928.136	9		9
Per 31 december 2022	**92.989.699**	**931**	**-221.232**	**-220.302**

In 2022 vonden de volgende kapitaalstransacties plaats:

- Op 6 september 2022 werd het kapitaal verhoogd door de inbreng in natura van een vergoeding van EUR 1 miljoen in ruil voor de toezegging van bepaalde fondsen en rekeningen beheerd door of geadviseerd door Highbridge Capital Management LLC en fondsen beheerd door of geadviseerd door Whitebox Advisors LLC om het deel van de 4,5% converteerbare obligaties dat niet zou worden gekocht door andere houders van de bestaande 4% converteerbare obligaties aan te kopen
- Op 31 december 2022 werd EUR 0,2 miljoen van de nieuwe converteerbare termijnlening omgezet in nieuwe gewone aandelen, samen met de opgebouwde rente
- Op 2 december 2022 haalde de vennootschap EUR 25,1 miljoen op door het aanbod van rechten, volledig betaald door een verhoging van het aandelenkapitaal met EUR 0,3 miljoen en een verhoging van de uitgiftepremies van EUR 24,8 miljoen
- De verplichte omzetting van de oude converteerbare obligaties resulteerde in een verhoging van het maatschappelijk kapitaal met EUR 0,01 miljoen en een verhoging van de uitgiftepremies van EUR 10,8 miljoen.

STEMRECHTEN

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

DIVIDENDEN

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

5.2.23. Op aandelen gebaseerde betalingen

De tabel hierna geeft een overzicht van de bewegingen in de aandelenopties sinds 31 december 2020:

	2013 Plan	2015 Plan	2017 Plan	2018 Plan	2020 Plan	2020B Plan	Total
Totaal uitstaand op 31 december 2020	**293.375**	**210.052**	**1.212.365**	**570.935**	**695.476**	**860.000**	**3.842.203**
Opties toegekend	0	0	0	0	145.000	90.000	235.000

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Resterende pool*	12.160	434	0	0	324.676	320.000	657.270
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**
Opties toegekend van de resterende pool van vorig jaar	0	0	0	0	222.000	0	222.000
Opties uitgeoefend	0	0	0	0	0	0	0
Opties vervallen	-23.104	-69.988	-1.151.898	-61.758	-56.502	0	-1.363.250
Opties geannuleerd	0	0	0	0	0	0	0
Totaal uitstaand op 31 december 2022	**150.896**	**140.064**	**0**	**470.111**	**626.099**	**860.000**	**2.247.170**
Waarvan resterende pool	12.160	434	0	0	102.676	320.000	435.270

* 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 2022. In 2022 werden 23.104 opties verbeurd. In totaal zijn er op 31 december 2022 nog 150,896 opties uitstaand, waarvan:

- 0 opties een uitoefenprijs van EUR 8,1309 hebben
- 0 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:

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

	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 31/12/2022	0	0	0	0	0	0
Uitoefenprijs	EUR 9,35	EUR 9,35	EUR 8,13	EUR 13,28	EUR 10,44	EUR 12,14
Verwacht dividendrendement	0	0	0	0	0	0
Verwachte volatiliteit van de koers	25%	30%	30%	31%	36%	35%
Risicovrije rentevoet	0,7%	0,2%	0,1%	0,1%	0,3%	0,2%
Verwachte looptijd	3,5 jaar	2,8 jaar	2,6 jaar	2,3 jaar	3,5 jaar	3,5 jaar
Percentage verval	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Reële waarde	EUR 1,78	EUR 1,87	EUR 1,56	EUR 2,70	EUR 2,53	EUR 2,80

De gewogen 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 2022 zijn geen opties toegekend, geen opties uitgeoefend en zijn 69.988 opties verbeurd. Per 31 december 2022 staan nog 140.064 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:

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

	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 31/12/2022	0	0	0	0	0	0	0	0
Uitoefenprijs	**EUR 13,28**	**EUR 12,77**	**EUR 11,52**	**EUR 9,72**	**EUR 7,25**	**EUR 8,50**	**EUR 10,27**	**EUR 12,73**
Verwacht dividendrendement	0	0	0	0	0	0	0	0
Verwachte volatiliteit van de koers	31%	34%	36%	36%	38%	38%	37%	35%
Risicovrije rentevoet	0,5%	0,8%	0,4%	0,4%	0,7%	0,9%	0,5%	-0,4%
Verwachte looptijd	3,4 jaar	4,6 jaar	4,6 jaar	4,5 jaar	4,4 jaar	4,2 jaar	3,9 jaar	4 jaar
Percentage verval	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Reële waarde	**EUR 3,29**	**EUR 3,85**	**EUR 4,13**	**EUR 2,08**	**EUR 2,52**	**EUR 2,74**	**EUR 3,19**	**EUR 3,37**

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

2017 PLAN

Op 11 september 2017 werd een optieplan opgezet op grond waarvan 1.340.000 opties werden uitgegeven en toegekend aan Herman Verrelst, chief executive officer van het bedrijf. Het 2017 Plan is een verwaterend optieplan, wat impliceert dat er nieuwe aandelen worden uitgegeven bij de uitoefening van de aandelenopties. In 2017 werden 1.340.000 opties uitgegeven. In 2022 werden geen opties uitgeoefend 1,151,898 opties warden 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:

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

	Toekenning december 2017
Aantal toegekende warrants	1.340.000
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2022	0
Uitoefenprijs	EUR 9,92
Verwacht dividendrendement	0
Verwachte volatiliteit van de koers	32%
Risicovrije rentevoet	-0,3%
Verwachte looptijd	2,5 jaar
Percentage verval	0%
Reële waarde	EUR 2,14

2018 PLAN

Op 10 september 2018 werd een optieplan opgezet door de raad van bestuur, op grond waarvan 1.335.426 opties werden uitgegeven, waardoor de Vennootschap maximaal 1.335.426 opties kon toekennen aan geselecteerde personeelsleden (bestaande uit werknemers, consultants en leden van het management) en bestuurders. In 2022 werden geen opties toegekend, geen opties uitgeoefend en 61.758 opties verbeurd. 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 31/12/2022	0	4.063	18.211	65.000
Uitoefenprijs	EUR 1,95	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 2022 werden 222.000 opties toegekend voor het 2020 plan en geen opties toegekend voor het 2020B plan. Er warden geen opties uitgeoefend en 56.502 opties verbeurd voor het 2020 plan.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 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	2020 Plan Toekenning maart 2022
Aantal toegekende warrants	450.000	90.000	50.000	110.800	65.000	145.000	222.000
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2022	450.000	90.000	0	25.263	54.688	81.564	124.878
Uitoefenprijs	EUR 4,18	EUR 4,45	EUR 4,81	EUR 4,81	EUR 4,53	EUR 4,45	EUR 2,75
Verwacht dividend rendement	0	0	0	0	0	0	0
Verwachte volatiliteit van de koers	43%	43%	43%	43%	44%	44%	42%
Risicovrije rentevoet	-0,5%	-0,6%	-0,5%	-0,7%	-0,7%	-0,6%	0,4%
Verwachte looptijd	3,5 jaar	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%	0%
Reële waarde	EUR 1,74	EUR 1,39	EUR 1,49	EUR 1,46	EUR 1,51	EUR 1,39	EUR 0,53

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, 2022	2021
Op aandelen gebaseerde verloning	640	760
Totaal	640	760

5.2.24. Toegezegde pensioenplannen

De toegezegde pensioenplannen werden berekend door toepassing van de 'projected unit credit'-methode vanaf 2016. Geen wijziging in de berekeningswijze in het huidige jaar.

Per 31 december 2022 zijn de toegezegde pensioenplannen een netto schuld en worden daarom gerapporteerd onder 'voorzieningen' in de geconsolideerde balans.

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Toegezegde pensioenverplichting	6.306	8.693
Fondsbeleggingen	-6.102	-8.618
Totaal	204	75

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

De Groep heeft gebruik gemaakt van een onafhankelijke actuaris voor het berekenen van de voorziening voor de pensioenverplichting en voor onderstaande toelichtingen.

De beweging van de voorziening van de te bereiken pensioenverplichting is als volgt:

	Netto verplichte toegezegde pensioenregeling
Per 31 december 2020	-413
Service kost	678
Netto interest kosten/inkomsten	-4
Werkgeversbijdragen	-781
Actuariële winsten/verliezen	595
Per 31 december 2021	75
Service kost	530
Netto interest kosten/inkomsten	-1
Werkgeversbijdragen	-786
Actuariële winsten/verliezen	385
Per 31 december 2022	204

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

	Jaren eindigend op 31 december,	
In EUR 000	2022	2021
Actualisatievoet	3,42%	1,26%
Minimaal gegarandeerde rentevoet	1,75%	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:

	2022	2021
Actualisatievoet +0,5%	-10	5
Actualisatievoet -0,5%	11	-14

De activa van het pensioenplan worden volledig geïnvesteerd in verzekeringscontracten met een gegarandeerd rendement, dit sluit qua risicoklasse het best aan bij obligaties.

5.2.25. Leningen en leaseverplichtingen

De financiële schulden kunnen als volgt worden samengevat:

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Leaseverplichtingen	9.051	14.133
Bankleningen	0	0
Converteerbare schuld	9.293	128.151
Converteerbare termijnlening	15.838	
2e pandrecht gewaarborgde converteerbare schuld	66.642	
Converteerbare termijnlening besloten derivaten	934	
Totaal op lange termijn	**101.759**	**142.284**
Leaseverplichtingen	5.597	5.878
Bankleningen	15.000	6.000
Totaal op korte termijn	**20.597**	**11.878**
Totaal financiële schulden	**122.355**	**154.163**

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 2022 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 2022 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 2022 staat er EUR 4,3 miljoen open onder deze faciliteit. Als zekerheid moet een reserverekening voor schuldaflossing worden aangehouden, voor de financieringsfaciliteiten van 2013, 2015 en 2016, de reserverekening voor schuldaflossing bedraagt momenteel EUR 1,2 miljoen.

In 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 2022 staat er EUR 0,3 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).

Op 1 september 2022 werd een uitgebreide herkapitalisatie doorgevoerd die de herstructurering van de bestaande converteerbare obligaties en de uitgifte van nieuwe converteerbare obligaties omvat, deze kan worden samengevat als volgt:

- De aanpassing van de bestaande 4% converteerbare obligaties van EUR 135 miljoen, waaronder o.a. de verplichte omzetting van 10% van deze converteerbare obligaties in gewone aandelen tegen de conversiekoers van EUR 12,89 en de verlenging van de vervaldatum tot 9 november 2027
- Een nieuwe converteerbare termijnlening met pandrecht van EUR 30,1 miljoen, deels gebruikt voor de terugkoop van EUR 16.3 miljoen van de bestaande converteerbare obligaties voor EUR 13,7 miljoen in cash
- Een omwisseling van de gewijzigde converteerbare obligaties voor nieuwe 4,5% converteerbare obligaties met pandrecht, onder voorbehoud van de inschrijving van EUR 25 miljoen aan bijkomend nieuw uitgegeven converteerbare obligaties van 4,5%

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Na de wijziging, de omruiling voor nieuwe converteerbare obligaties en de gedeeltelijke terugkoop bedraagt de verplichting verbonden aan de 4% converteerbare obligaties EUR 9,3 miljoen per 31 december 2022.

In 2022 werd na aftrek van kosten EUR 17,5 miljoen opgenomen onder de nieuwe converteerbare termijnlening. Dit bedrag werd gedeeltelijk gebruikt voor de terugkoop van EUR 13,7 miljoen van de bestaande 4% converteerbare obligaties. Deze converteerbare termijnlening bestaat uit een schuldcomponent en een in contract besloten derivatencomponent. De schuldcomponent wordt gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs en de derivatencomponent wordt gewaardeerd tegen reële waarde met de verwerking van waardeveranderingen via de resultatenrekening. Per 31 december 2022 bedraagt de verplichting EUR 15,8 miljoen en het besloten derivaat EUR 0,9 miljoen.

Op 2 september 2022 werd een aanbod gelanceerd om de gewijzigde bestaande converteerbare obligaties om te ruilen voor nieuwe converteerbare obligaties met een tweede pandrecht van 4,5%, onder voorbehoud van de onderschrijving van EUR 25 miljoen aan bijkomende nieuw uitgegeven converteerbare obligaties van 4,5% en een aanbod met voorkeurrecht met extralegaal preferentiële rechten voor de bestaande aandeelhouders van de vennootschap van EUR 25,1 miljoen. 92,1 miljoen EUR van de bestaande converteerbare obligaties van 4% werd ingeruild voor de nieuwe converteerbare obligaties van 4,5%. In overeenstemming met IFRS 9 werd de omruiling geboekt als een delging van de originele schuld en de opname van een nieuwe financiële schuld ten bedrage van EUR 66,6 miljoen per 31 december 2022. De oorspronkelijke eigenvermogenscomponent verbonden aan de bestaande converteerbare obligaties werd niet uit de balans geboekt.

Als gevolg van de herkapitalisatietransacties bedroeg de financiële schuld op 31 december 2022 EUR 122,4 miljoen in vergelijking met EUR 154,2 miljoen op 31 december 2021.

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 waarvan beide volledig waren opgenomen per 31 december 2022.

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	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, 2022		2021	
	Minimale lease betalingen	Contante waarde van de minimale lease betalingen	Minimale lease betalingen	Contante waarde van de minimale lease betalingen
Lease				
< 1 jaar	5.736	5.597	6.490	5.878
> 1 en < 5 jaar	7.092	6.997	12.755	11.578
> 5 jaar	2.054	2.054	2.857	2.555
Totaal	**14.882**	**14.648**	**22.103**	**20.012**
Min. interesten	234	0	2.091	0
Contante waarde	**15.116**	**14.648**	**24.194**	**20.012**

De wijzigingen in financiële schulden worden in onderstaande tabel samengevat:

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

In EUR 000	Lease verplichtingen	Converteerbare schuld	Converteerbare termijnlening	2e pandrecht gewaarborgde converteerbare schuld	Bank
Per 31 december 2020	**25.240**	**125.260**			**58**
Wijzigingen in financiële kasstroom	-7.031	0			5.942
Gekapitaliseerde interesten		2.891			0
Toevoegingen	1.803	0			0
Per 31 december 2021	**20.012**	**128.151**			**6.000**
Wijzigingen in financiële kasstroom	-6.609	-19.413	16.504		9.000
Omruiling voor nieuwe converteerbare obligaties		-102.818		65.124	
Gekapitaliseerde interesten		3.373	269	1.518	
Toevoegingen	1.246				
Per 31 december 2022	**14.648**	**9.293**	**16.773**	**66.642**	**15.000**

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.

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Afschrijvingskosten van gebruiksrechten	-5.294	-5.284
Rentelasten op leaseverplichtingen	-513	-577
Huurkosten met betrekking tot korte termijn en lage waarde activa	-102	-83
Huurkosten – variabele leasebetalingen	0	0
Totaal bedrag opgenomen in winst of verlies	-5.909	-5.944

VERPANDE ACTIVA

De Vennootschap ging een uitgebreide herkapitalisatie aan, die onder meer een nieuwe converteerbare termijnlening en nieuwe converteerbare obligaties van 4,5% omvatte. De converteerbare termijnlening en 4,5% converteerbare obligaties genieten van (a) garanties van de 100% dochterondernemingen van de vennootschap Biocartis NV en Biocartis US Inc. en (b) zekerheid in de vorm van senior all-asset zekerheid van de Vennootschap, Biocartis NV en Biocartis US Inc. en over de aandelen van Biocartis NV en Biocartis US Inc. De nieuwe converteerbare obligaties genieten van dezelfde zekerheid als de converteerbare termijnlening en komen in rang lager dan de converteerbare termijnlening en de verplichtingen van de vennootschap tegenover KBC Bank onder de bestaande kredietfaciliteiten. De converteerbare termijnleningen en de KBC-kredietfaciliteiten zijn pari passu.

De all-asset zekerheid bestaat onder andere uit:

- Een pandrecht verleend door Biocartis Group NV en Biocartis NV op hun bankrekeningen, vorderingen, zaken, roerende activa en intellectuele eigendomsrechten
- Een zekerheidsrecht verleend door Biocartis US Inc. op zijn activa, inclusief maar niet beperkt tot alle deposito- en effectenrekeningen, apparatuur, algemene immateriële activa, instrumenten, inventaris

De kredietfaciliteiten van KBC Bank, de converteerbare termijnleningen en de nieuwe converteerbare obligaties bevatten ook een negatieve zekerheid die de vennootschap verbiedt om enige zekerheid te creëren of te laten bestaan voor al haar activa. Tenzij anders toegestaan, zijn de vennootschap, Biocartis NV en Biocartis US Inc. ook onderworpen aan verschillende beperkende convenanten en is het bijgevolg verboden om, onder andere, haar materiële activa te vervreemden, financiële schulden aan te gaan, investeringen te doen zoals overnames, en leningen aan te gaan.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

5.2.26. Handelsschulden en overige schulden op korte termijn

In EUR 000	Per 31 december, 2022	2021
Handelsschulden	11.747	11.560
Totaal handelsschulden	**11.747**	**11.560**

In EUR 000	Per 31 december, 2022	2021
Voorzieningen voor vakantiegeld en eindejaarspremie en andere sociale schulden	8.675	8.109
BTW-schulden	191	293
Andere	44	43
Totaal overige schulden op korte termijn	**8.910**	**8.445**

De stijging van de handelsschulden heeft te maken met de timing van de betalingen aan leveranciers.

5.2.27. Over te dragen opbrengsten

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Subsidies	-	-
Samenwerkingsovereenkomsten	1.344	2.135
Totaal	1.344	2.135
Korte termijn	1.195	1.822
Lange termijn	149	313

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

	Over te dragen inkomsten uit samenwerkings-overeenkomsten
Per 31 december 2020	983
Gefactureerd	1.894
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-742
Per 31 december 2021	2.135
Gefactureerd	258
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-1.049
Per 31 december 2022	1.344

5.2.28. Belastingen

5.2.28.1. SAMENSTELLING BELASTINGKOSTEN

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Actuele belastingen	-316	-275
Uitgestelde belastingen	76	32
Totaal	-240	-243

5.2.28.2. FISCALE RECONCILIATIE

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

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Verlies voor belastingen	-65.621	-71.715
Winstbelasting berekend tegen 25%	-16.930	-19.685
Effect van verschillende belastingtarieven	0	0
Effect van ontvangsten die vrijgesteld zijn van belastingen	-45.016	-2.367
Effect van kosten die niet-aftrekbaar zijn voor het bepalen van de fiscale winst	43.386	746
Effect van niet-gecompenseerde fiscale verliezen en fiscale aftrekken niet opgenomen als uitgestelde belastingvorderingen	18.560	21.307
Effect van belastingkrediet voor onderzoek en ontwikkeling	-317	-277
Overige	77	33
	-240	-243
Aanpassingen opgenomen in het lopende jaar ten opzichte van de huidige belastingen van voorgaande jaren	0	0
Lasten uit hoofde van winstbelasting (winst) opgenomen in verlies voor de periode	**-240**	**-243**

5.2.28.3. 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 545,0 miljoen (2021: EUR 483,3 miljoen). De fiscale verliezen van Biocartis NV voor EUR 545.0 miljoen per 31 december 2022 (2021: EUR 483,3 miljoen) in België zullen niet vervallen, omdat ze voor onbepaalde tijd kunnen worden overgedragen.

5.2.28.4. OPGENOMEN UITGESTELDE BELASTINGVORDERINGEN

De Groep heeft een overdraagbaar belastingkrediet voor O&O voor een totaalbedrag van EUR 1,9 miljoen (2021: EUR 1,9 miljoen) waarvoor uitgestelde belastingvorderingen van EUR 1,9 miljoen (2021: EUR 1,9 miljoen) werden opgenomen aangezien de opnamecriteria vanaf 2014 vervuld waren. Per 2022, EUR 0,3 miljoen van het totale belastingkrediet voor O&O geclassificeerd als vlottende activa onder ‘overige vorderingen’.

5.2.29. Financieel risicobeheer

5.2.29.1. KAPITAALRISICOBEHEER

Kapitaal omvat eigen vermogen toe te rekenen aan aandeelhouders, leningen en geldmiddelen en kasequivalenten. Het beleid van de Groep bestaat erin een sterke kapitaalbasis aan te houden om het vertrouwen van de beleggers en schuldeisers te behouden en de toekomstige ontwikkeling van de activiteiten te ondersteunen. Bij het beheren van haar kapitaal wil de Groep voldoende liquiditeit aanhouden om te voldoen aan de vereisten inzake werkkapitaal, kapitaalinvesteringen en aankopen en haar vermogen om haar activiteiten als going concern voort te zetten vrijwaren.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

De Groep verifieert regelmatig het kapitaal om ervoor te zorgen dat aan de statutaire kapitaalvereisten voldaan is en kan kapitaalverhogingen voorstellen aan de aandeelhoudersvergadering om te zorgen dat het nodige kapitaal intact blijft.

5.2.29.2. 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.

De converteerbare termijnlening en de 4,5% converteerbare obligaties zijn onderworpen aan een minimum liquiditeitsconvenant dat Biocartis Group NV en de borgstellers verplicht om liquiditeit te behouden op elke maandeinde van respectievelijk minstens EUR 10 miljoen en EUR 8 miljoen.

5.2.29.3. 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 2022 en 2021.

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	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Verplichtingen		
USD – Verenigde Staten	1.339	2.573
GBP – Groot Brittannië	12	3
Activa		
USD – Verenigde Staten	4.446	99.169
GBP – Groot Brittannië	943	2.690

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.

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 MARKRISICO

De Groep is niet blootgesteld aan een koersrisico voor aandelen of grondstoffen, omdat ze niet belegt in deze beleggingscategorieën.

KREDIETRISICO

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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 2022 waren er geen klanten die ten minste 10% van de totale erkende opbrengsten vertegenwoordigen.

Op geen enkele van de voormelde vorderingen werden waardeverminderingen toegepast. Geen enkele van de hierboven vermelde financiële activa werd in pand gegeven als onderpand, en er werden geen financiële activa ontvangen als onderpand. Het enige in pand gegeven financieel actief is de waarborg van EUR 1,2 miljoen voor de lease, die is opgenomen onder geldmiddelen en kasequivalenten. Geldmiddelen en kasequivalenten en korte termijndeposito's worden belegd bij gerenommeerde banken en financiële instellingen. Het maximale kredietrisico waaraan de Groep theoretisch is blootgesteld op balansdatum, is de boekwaarde van de financiële activa.

LIQUIDITEITSRISICO

De belangrijkste bronnen van kasinstromen voor de Groep zijn kapitaalverhogingen, leningen, subsidies en samenwerkingsovereenkomsten. Geldmiddelen worden belegd in beleggingen met laag risico, zoals bankdeposito's op korte termijn. De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor het beheer van het liquiditeitsrisico ligt bij de raad van bestuur, die een naar zijn oordeel adequaat risicobeheerkader heeft ontwikkeld voor het beheer van de korte-, middellange- en lange termijnfinancierings- en liquiditeitsnoden. De Groep maakt hoofdzakelijk gebruik van liquide beleggingen in zichtrekeningen (euro en vreemde valuta), korte termijndeposito's en fiduciaire deposito's. De instrumenten waarin belegd wordt, hebben hoge kredietwaardigheidsratings, kapitaalgaranties en beleggingshorizonten van maximaal 12 maanden.

De Groep heeft een kredietlijn van EUR 15,0 miljoen, zoals vermeld in 5.2.25. Daarnaast heeft de Groep ook toegang tot een bankgarantie lijn van EUR 1,5 miljoen, waarvan EUR 1,4 miljoen is opgenomen per 31 december 2022. Het vermogen van de Groep om adequate kasreserves aan te houden om haar activiteiten op middellange termijn te ondersteunen, hangt in grote mate af van het vermogen van de Groep om verder geldmiddelen op te halen uit samenwerkingsovereenkomsten, productverkopen, subsidies alsook de verkoop van de nieuwe aandelen. Bijgevolg is de Groep potentieel blootgesteld aan een belangrijk liquiditeitsrisico op middellange termijn.

Een analyse van de contractuele looptijden van financiële verplichtingen op 31 december is als volgt (bedragen in EUR 000):

	Per 31 december,					
	2022			2021		
In EUR 000	Handelsschulden	Financiële schulden	Overige schulden op korte termijn en toe te rekenen kosten	Handelsschulden	Financiële schulden	Overige schulden op korte termijn en toe te rekenen kosten
Minder dan 1 jaar	11.747	20.547	8.910	11.560	11.878	8.445
1-3 jaar		5.123			8.068	
3-5 jaar		18.270			138.510	
5+ jaar		112.517			2.555	
Totaal	**11.747**	**156.457**	**8.910**	**11.560**	**161.011**	**8.445**

5.2.30. Reële waarde

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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

- 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 2022 en 2021.
- 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 waarderingsmethode.

- 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 2022 en 2021.

Met uitzondering van de leningen (financiële verplichtingen, zie toelichting 5.2.25), benaderen de boekwaarde van de financiële activa en passiva hun reële waarde. De leningen met een boekwaarde van EUR 117,7 miljoen (2021: EUR 154,2 miljoen) hebben een reële waarde van EUR 120,8 miljoen (2021: EUR 154,2 miljoen).

5.2.31. 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 inadequaat te zijn, hebben de subsidieverleners het recht de voorheen toegekende subsidies terug te vorderen.

ROYALTY'S

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Wat de licentieovereenkomsten van de Groep betreft, zou Biocartis in de toekomst momenten kunnen ervaren waar de gevraagde royalty's op verkopen van gelicentieerde producten op grond van deze overeenkomsten hoger zijn dan de door de Groep meegedeelde royalty's.

5.2.32. Verplichtingen

5.2.32.1. 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 (2022: EUR 0,6 miljoen; 2021: EUR 1,4 miljoen). De Groep heeft geen andere materiële verplichtingen met betrekking tot de kapitaaluitgaven op 31 december 2022.

5.2.32.2. OPERTATIONELE VERPLICHTINGEN

De Groep heeft operationele verplichtingen tegenover verschillende leveranciers voor de onderdelen van Idylla™ systemen en cartridges voor een totaalbedrag van EUR 6,7 miljoen (2021: EUR 11,9 miljoen). De verwachting is dat het merendeel van deze verplichtingen voldaan worden in 2023.

5.2.32.3. 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.

5.2.32.3.1. BEZOLDIGINGEN VAN HET UITVOEREND MANAGEMENT

Voor details over de bezoldigingen van het uitvoerend management, verwijzen we naar Deel 4 'Corporate governance verklaring' ,5.Remuneratieverslag'.

5.2.32.3.2. JOINT VENTURES

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

5.2.32.3.3. DOCHTERVENNOOTSCHAPPEN

Hierna volgt meer informatie over de dochtervennootschappen van de Vennootschap op 31 december 2022:

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Naam van de dochtermaatschappij	Hoofdactiviteit	Plaats van oprichting en bedrijf	Omvang van belang en stemrechten aangehouden door de Groep	
			2022	2021
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.

5.2.33. Gebeurtenissen na balansdatum

Deze belangrijke gebeurtenissen hebben plaatsgevonden na de rapporteringsperiode:

- Aankondiging op 16 januari 2023 van de voltooiing van de laatste stappen van de uitgebreide herkapitalisatietransacties, een toevoeging van EUR 36,1 miljoen aan de kaspositie van EUR 26,1 miljoen aan het einde van het jaar 2022.
- Aankondiging op 9 februari 2023 van de lancering onder geselecteerde klanten van de Idylla™ IDH1-2 Mutation Assay Kit Test (RUO), de eerste test ontwikkeld met de nieuwe Idylla™ FLEX-technologie die de generieke componenten van een Idylla™-test scheidt van de testspecifieke onderdelen
- Aankondiging op 22 februari 2023 van het ontslag van de heer Roald Borré als bestuurder van de Vennootschap en de benoeming van de heer Bryan Dechairo als een nieuw onafhankelijk lid van de Raad van Bestuur en lid van het Auditcomité van de Vennootschap

Er waren geen andere belangrijke gebeurtenissen tussen 31 december 2022 en de goedkeuringsdatum van dit jaarverslag.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

5.2.34. Relevante standaarden en interpretaties gepubliceerd, maar nog niet van toepassing op het boekjaar beginnend op 1 januari 2022

- IFRS 17 Verzekeringscontracten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2023)
- Aanpassingen aan IFRS 17 Verzekeringscontracten: initiële toepassing van IFRS 17 en IFRS 9 – Vergelijkende info (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2023)
- Aanpassingen aan IAS 1 Presentatie van de Jaarrekening: classificatie van verplichtingen als kortlopend of langlopend en Langlopende Verplichtingen met Convenanten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2024, 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)
- Aanpassingen aan IAS 8 Grondslagen voor financiële verslaggeving, schattingswijzigingen en fouten: Definitie van schattingen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2023)
- 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)
- Aanpassingen aan IFRS 16: Leaseovereenkomsten: Leaseverplichting in een Sale and Leaseback (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2024 maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie).

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

5.3. Statutaire jaarrekening

5.3.1. 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 BV, vertegenwoordigd door Nico Houthaeve, heeft een oordeel zonder voorbehoud afgeleverd voor de statutaire jaarrekening. Daarnaast is er ook een elektronische versie van het volledige, statutaire jaarverslag en van het volledige geconsolideerde jaarverslag die via het internet kan verkregen worden op de website van Biocartis (www.biocartis.com).

5.3.2. 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, betalers en de industrie. De Biocartis Group ontwikkelt en commercialiseert een snelgroeiend testmenu op zijn Idylla™ platform, waarmee het mikt op de grote onvervulde medische behoeften, met een focus op oncologie.

Biocartis Group NV is een actieve holding: het houdt een portefeuille van financiële participaties en is ook actief betrokken bij het beheer daarvan door middel van verschillende juridische, financiële en andere diensten.

5.3.3. Winst- en verliesrekening en balans biocartis group nv

5.3.3.1. WINST- EN VERLIESREKENING

In EUR 000	Jaren eindigend op 31 december, 2022	2021
Omzet	6.420	6.584
Overige bedrijfsopbrengsten	263	354
Totale bedrijfsopbrengsten	**6.683**	**6.938**
Diensten en diverse goederen	-7.448	-2.651
Salarissen, sociale zekerheidsbijdragen en pensioenen	-3.488	-4.031
Overige bedrijfskosten	-3	-3
Bedrijfskosten	**-10.939**	**-6.685**
Financiële opbrengsten	3.374	776
Financiële kosten	-179.842	-35.159
Resultaat voor belastingen	**-180.724**	**-34.130**
Inkomstenbelastingen	-2	-3
Netto resultaat	**-180.726**	**-34.133**

5.3.3.2. BALANS

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

In EUR 000	Per 31 december 2022	2021
Financiële activa	**369.066**	**422.003**
Vaste activa	369.066	422.003
Handelsvorderingen	0	0
Overige vorderingen	13.290	108.492
Geldmiddelen en kasequivalenten	8.576	9.665
Over te dragen kosten	187	44
Vlottende activa	22.053	118.201
Totale activa	**391.119**	**540.204**
Wettelijk maatschappelijk kapitaal	930	575
Agioreserve	440.205	550.289
Geaccumuleerd verlies	-180.726	-148.045
Totaal eigen vermogen	260.409	402.819
Financiële schuld	125.104	135.000
Schulden op lange termijn	125.104	135.000
Financiële schuld	0	0
Handelsschulden	3.876	562
Belastingschulden	0	113
Salarissen, sociale zekerheidsbijdragen en pensioenlasten	818	924
Toe te rekenen kosten	912	786
Schulden op korte termijn	5.606	2.385
Totaal passiva	**391.119**	**540.204**

5.3.4. Bespreking van de statutaire jaarrekening

5.3.4.1. WINST- EN VERLIESREKENING

De totale bedrijfsopbrengsten bedroegen in 2022 EUR 6,7 miljoen (2021: EUR 6,9 miljoen) en bestaat voornamelijk uit doorgerekende kosten aan de dochterondernemingen van Biocartis Group NV. De bedrijfskosten die zijn opgenomen in de verslagperiode bedroegen EUR 10,9 miljoen (2021: EUR 6,7 miljoen) en bestaan uit salarissen, sociale zekerheidsbijdragen en pensioenuitgaven voor EUR 3,5 miljoen (2021: EUR 4,0 miljoen) en uit de kosten voor diensten en diverse goederen voor EUR 7,4 miljoen (2021: EUR 2,6 miljoen). Diensten en diverse goederen bestaan voornamelijk uit terugkerende algemene administratieve kosten.

De financiële opbrengsten bedroegen EUR 3,4 miljoen (2021: EUR 0,8 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. In 2022 resulteerde de verplichte conversie van de bestaande 4,5% converteerbare obligaties in een financiële opbrengst van EUR 2,9 miljoen.

Aan de andere kant bedroegen de financiële kosten EUR 179,8 miljoen (2021: EUR 35,2 miljoen) en bevatten de rentekosten gerelateerd aan de 4% converteerbare obligatie van EUR 4,6 miljoen vergeleken met EUR 5,4 miljoen in 2021. De rentekosten met betrekking tot de nieuwe 4,5% converteerbare obligatie bedragen EUR 0,6 miljoen en de rentekosten met betrekking tot de converteerbare termijnlening bedragen EUR 0,4 miljoen in 2022. De financiële kosten omvatten ook bankkosten gerelateerd aan de herfinancieringstransacties van EUR 7,4 miljoen en conversiekosten van EUR 0,4 miljoen. Een ander onderdeel is het

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

bijzondere waardeverminderingsverlies op de financiële vaste activa voor een totaalbedrag van EUR 166,0 miljoen (2021: EUR 29,7 miljoen) na de analyse van de realiseerbare waarde van dergelijke financiële vaste activa. De analyse omvatte een beoordeling van de waardering van Biocartis Group NV om een waardevermindering te bepalen wegens een duurzame en blijvende waardevermindering.

Het nettoresultaat na belastingen voor de periode eindigend op 31 december 2022 bedraag EUR -180,7 miljoen (2021: EUR -34,1 miljoen).

5.3.4.2. BALANS

5.3.4.2.1. ACTIVA

De financiële vaste activa bestaan uit aandelen in de dochterondernemingen van de Biocartis Group NV voor EUR 364,0 miljoen (Biocartis NV, Biocartis US Inc. en Biocartis S.r.l) en van de Chinese joint venture voor EUR 2,5 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 166,0 miljoen (2021: EUR 29,7 miljoen).

De overige vorderingen bedroegen EUR 13,3 miljoen (2021: EUR 108,5 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 8,6 miljoen op 31 december 2021 (2021: EUR 9,7 miljoen). De over te dragen kosten hebben betrekking op vooruitbetaalde kosten.

5.3.4.2.2. EIGEN VERMOGEN

Het totale eigen vermogen op 31 december 2022 bedroeg EUR 260,409 miljoen (2021: EUR 402,8 miljoen) en het wettelijk maatschappelijk kapitaal en de uitgiftepremies bedroeg respectievelijk EUR 0,9 miljoen (2021: EUR 0,6 miljoen) en EUR 440,2 miljoen (2021: EUR 550,3 miljoen). Op 1 september 2022 lanceerde Biocartis een uitgebreide herkapitalisatie, inclusief een verplichte conversie van de bestaande 4% converteerbare obligaties en de uitgifte van nieuwe gewone aandelen voor EUR 25 miljoen, waarvan het effect zowel in het aandelenkapitaal als in de uitgiftepremies zijn verwerkt.

5.3.4.2.3. FINANCIËLE SCHULDEN

De financiële schulden hebben betrekking op de converteerbare obligaties en de converteerbare termijnlening en bedragen EUR 125,1 miljoen in 2022 (2021: EUR 135 miljoen). De daling is het gevolg van de gedeeltelijke voltooiing van de uitgebreide herkapitalisatie. Na het jaareinde, op 16 januari 2023, werden de herkapitalisatietransacties afgerond en omvatten de tweede opname van de converteerbare termijnlening voor EUR 12 miljoen en de uitgifte van nieuwe 4,5% converteerbare obligaties voor EUR 25 miljoen.

5.3.4.2.4. OVERIGE SCHULDEN

Op 31 december 2022 bedroegen de handelsschulden EUR 3,9 miljoen (2021: EUR 0,5 miljoen), schulden voor salarissen, sociale zekerheidsbijdragen en pensioenlasten EUR 0,8 miljoen (2021: EUR 0,9 miljoen) en over te dragen kosten bedroegen 0,9 miljoen, die voornamelijk opgebouwde interesten omvat voor de rentecouponbetaling van de converteerbare obligatie.

5.3.4.2.5. TOTALE ACTIVA EN PASSIVA

De totale activa, en aan de andere kant de totale passiva, bedroegen op 31 december 2022 EUR 391,1 miljoen (2021: EUR 540,2 miljoen).

5.3.5. Bestemming van het resultaat

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

De enkelvoudige jaarrekening van de onderneming rapporteerde een nettoverlies van EUR 180,7 miljoen voor het jaar 2022. De raad van bestuur stelt voor om het statutair nettoverlies van EUR 180,7 miljoen van 2022 over te dragen naar het volgende boekjaar.

5.3.6. Waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit

Voor de waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit verwijzen we naar toelichting 5.2.3.1.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

5.4. Verslag van de bedrijfsrevisor

Biocartis Group NV

Verslag van de commissaris aan de algemene vergadering over het boekjaar afgesloten op 31 december 2022 - 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 8 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 2022 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 114 277 (000) EUR bedraagt en waarvan de geconsolideerde resultatenrekening afsluit met een verlies van het boekjaar van 65 381 (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 2022 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.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Wij hebben van het bestuursorgaan en van de aangestelden van de vennootschap de voor onze controle vereiste opheldering en inlichtingen verkregen.

Wij zijn van mening dat de door ons verkregen controle-informatie voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel.

Onzekerheid van materieel belang omtrent de continuïteit

Zonder afbreuk te doen aan ons hiervoor tot uitdrukking gebracht oordeel, vestigen wij de aandacht op deel 5, toelichting 5.2.3.1. van de geconsolideerde jaarrekening waarin vermeld staat dat vennootschap een covenant dient te respecteren om een minimale liquiditeit van EUR 10 miljoen aan te houden om te voorkomen dat haar leningen opeisbaar worden. In het geval dat de verwachte toekomstige kasstromen en mogelijke kostenbesparende maatregelen niet of niet tijdig gerealiseerd worden of in het geval dat er geen alternatieve financieringsmaatregelen gevonden worden, zal het vermogen van de onderneming om haar bedrijfsactiviteiten voort te zetten afhankelijk zijn van het verkrijgen van een kwijtschelding van de covenant door haar kredietverstrekkers. Dit toon aan dat er een van materieel belang zijnde onzekerheid bestaat die significante twijfel kan doen rijzen over de mogelijkheid van de vennootschap om haar continuïteit te handhaven.

Kernpunten van de controle

Kernpunten van onze controle betreffen die aangelegenheden die naar ons professioneel oordeel het meest significant waren bij de controle van de geconsolideerde jaarrekening van de huidige verslagperiode. Deze aangelegenheden zijn behandeld in de context van onze controle van de geconsolideerde jaarrekening als geheel en bij het vormen van ons oordeel hierover, en wij verschaffen geen afzonderlijk oordeel over deze aangelegenheden. Bovenop de aangelegenheid die beschreven staat in de sectie “Onzekerheid van materieel belang omtrent de continuïteit”, hebben wij het volgende kernpunt van de controle geïdentificeerd.

Kernpunten van de controle	Hoe onze controle de kernpunten van de controle behandelde
Herkapitalisatietransactie De groep voltooide in januari 2023 een uitgebreide herkapitalisatietransactie (de 'Herkapitalisatietransactie'), waarmee de groep fondsen verwierf om haar liquiditeitspositie op korte termijn en haar groei in de nabije toekomst te ondersteunen. De Herkapitalisatietransactie voorzag in het volgende: • Schuldafbouw via een gedeeltelijke conversie in kapitaal van 10% van de uitstaande notionele bedragen van de 4,00% converteerbare obligaties met vervaldatum in 2024, en looptijdverlenging met 3,5 jaar tot november 2027. • Het toestaan van houders van de bestaande converteerbare obligaties om deze om te zetten in nieuwe tweede rang gewaarborgde converteerbare obligaties, op voorwaarde van hun toezegging om pro rata deel te nemen aan een inschrijving van EUR 25 miljoen in aanvullende nieuwe converteerbare obligaties. • Bestaande aandeelhouders laten deelnemen in de groei van de vennootschap door deel te nemen aan een volledig gewaarborgde uitgifte van aandelen voor EUR 25	In het kader van onze audit, hadden we regelmatig contact met het management en de raad van bestuur over de initiatieven van de groep met betrekking tot financiering en liquiditeit, waarvan de uitgebreide Herkapitalisatietransactie een integraal onderdeel was. We hebben de relevante notulen van de vergadering gelezen om de juistheid en volledigheid van de verschillende componenten van de Herkapitalisatietransactie te beoordelen. We hebben de contractuele voorwaarden van de financiële instrumenten die betrokken zijn bij de Herkapitalisatietransactie gecontroleerd en beoordeeld vanuit boekhoudkundige overwegingen. Dit hebben we gedaan door middel van onze onafhankelijke beoordeling van de verschillende overeenkomsten. We hebben gebruik gemaakt van onze interne experten die gespecialiseerd zijn in International Financial Reporting Standards (IFRS) met betrekking tot het boeken van financiële instrumenten. Hun betrokkenheid omvatte vragen stellen

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

miljoen, die volledig werd ondersteund door bepaalde nieuwe investeerders en een investeringsbank. • Bepaalde bestaande houders van nieuwe converteerbare obligaties die een nieuwe gewaarborgde senior termijnlening van EUR 30 miljoen verstrekken. De Herkapitalisatietransactie is niet-recurrent van aard en omvat significante bedragen voor wat betreft de presentatie en toelichting in de geconsolideerde jaarrekening voor de huidige periode. Significante boekhoudkundige en waarderingsgerelateerde beoordelingen van het management zijn vereist om de jaarrekening op te stellen in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards (IFRS) met betrekking tot de boekhoudkundige verwerking en toelichting van de Herkapitalisatietransactie. Als gevolg hiervan waren specifieke controleprocedures vereist voor de controle van de boekhoudkundige gevolgen van de Herkapitalisatietransactie, als reactie op de bijhorende boekhoudkundige en waarderingsgerelateerde beoordelingen die door het management zijn gebruikt. We hebben onze controleprocedures aangepast om rekening te houden met de complexiteit van de boekhoudkundige verwerking van de Herkapitalisatietransactie, wat het tot een kernpunt maakte van onze controle. De toelichting van de vennootschap met betrekking tot de Herkapitalisatietransactie staat in deel 5, toelichting 5.2.25 *Financiële verplichtingen* van de geconsolideerde jaarrekening.	over de boekhoudige verwerking van de Herkapitalisatietransactie aan de vennootschap en haar externe boekhoudkundig adviseur en het assisteren van het kernteam van de auditopdracht bij het vormen van een conclusie over de juiste boekhoudkundige verwerking en toelichting van de Herkapitalisatietransactie. We hebben gebruik gemaakt van onze interne waarderingsspecialisten om ons te helpen bij het vormen van een conclusie over het juiste gebruik van belangrijke waarderingsveronderstellingen en beoordelingen bij de waardering van de verschillende componenten van de Herkapitalisatietransactie. We hebben de toereikendheid van de toelichtingen van de vennootschap over de Herkapitalisatietransactie, zoals bekendgemaakt in de geconsolideerde jaarrekening, 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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

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.

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 aangelegenheid uit te brengen.

Aspecten betreffende het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening

Na het uitvoeren van specifieke werkzaamheden op het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening, zijn wij van oordeel dat dit jaarverslag overeenstemt met de geconsolideerde jaarrekening voor hetzelfde boekjaar en is opgesteld overeenkomstig het artikel 3:32 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

In de context van onze controle van de geconsolideerde jaarrekening, zijn wij tevens verantwoordelijk voor het overwegen, in het bijzonder op basis van de kennis verkregen tijdens de controle, of het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening een afwijking van materieel belang bevat, hetzij informatie die onjuist vermeld is of anderszins misleidend is. In het licht van de werkzaamheden die wij hebben uitgevoerd, dienen wij u geen afwijking van materieel belang te melden.

Vermeldingen betreffende de onafhankelijkheid

Ons bedrijfsrevisorenkantoor en ons netwerk hebben geen opdrachten verricht die onverenigbaar zijn met de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening en ons bedrijfsrevisorenkantoor is in de loop van ons mandaat onafhankelijk gebleven tegenover de groep.

De honoraria voor de bijkomende opdrachten die verenigbaar zijn met de wettelijke controle bedoeld in artikel 3:65 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen werden correct vermeld en uitgesplitst in de toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening.

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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

financiële overzichten opgenomen in het jaarlijks financieel verslag van Biocartis Group NV per 31 december 2022 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 Houthaeve

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

1 In een notendop

2 Strategie

3 Duurzaamheid

4 Corporate governance verklaring

5 Financieel verslag

6 Woordenlijst & bibliografie

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

5. Woordenlijst

Assay (test)	Binnen de diagnostiek wordt de term 'assay' of 'test' gebruikt om een proces of methode aan te duiden waarmee de aanwezigheid (kwantitatieve test) van een bepaalde substantie in een staal kan worden bepaald.
Applicatie	In de context van het Idylla™ platform is een applicatie een specifieke assay (test) voor detectie van nucleïnezuren, die op het systeem moet worden uitgevoerd. Applicaties hebben hun eigen specifieke vereisten.
Batchrecord	De set data van alle relevante procesinformatie in fysiek of elektronisch formaat.
Biopsie (vast/vloeibaar)	Met het Idylla™ platform kunnen zowel vaste stalen (FFPE-weefsel, wat het standaardweefseltype is voor vaste-tumordiagnose, en verse (bevroren) weefselstalen) als vloeibare biopsieën worden verwerkt. Die laatste zijn makkelijker te verkrijgen staaltypes, zoals bloedplasma of urine. Tests gebaseerd op vloeibare biopsieën maken monitoring van behandeling en opvolging van de ziekte makkelijker, en ze kunnen ook snellere detectie van ziekte mogelijk maken.
Serine/threonine-proteïnekinase B-raf (BRAF)	BRAF is een eiwit dat bij de mens wordt gecodeerd door het BRAF-gen. Het BRAF-eiwit is betrokken bij de signaaltransductie binnen cellen en de celgroei. Bepaalde erfelijke BRAF-mutaties veroorzaken aangeboren afwijkingen. Verder kunnen andere, verworven mutaties bij 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. Met 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').
Klinische gegevens	Informatie over de veiligheid en/of prestaties, die voortkomt uit het klinische gebruik van een medisch hulpmiddel.
Companion Diagnostics (CDx)	Een companion diagnostic of CDx is een medisch hulpmiddel, vaak voor in-vitrodiagnostiek, dat informatie verschaft die essentieel is voor het veilige en effectieve gebruik van een corresponderend geneesmiddel of biologisch product.
CLIA	De Clinical Laboratory Improvement Amendments van 1988 (CLIA)-verordeningen omvatten federale standaarden die van toepassing zijn op alle Amerikaanse faciliteiten of locaties waar menselijke specimen worden getest voor gezondheidsbeoordeling of om ziekten te diagnosticeren, te voorkomen of te behandelen (bron:https://wwwn.cdc.gov/clia/).
Verbruiksonderdelen	Materialen die in direct of indirect contact staan met het eindproduct.
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 coronavirus disease 2019 (COVID-19) (bron: mayoclinic.org).

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

ctDNA	Circulerend tumor-DNA, oftewel DNA uit een tumor dat vrijkomt in de bloedbaan.
Desoxyribonucleïnezuur (DNA)	DNA is een nucleïnezuurmolecuul dat 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.
EDTA	EDTA (ethyleendiaminetetra-azijnzuur) is het antistollingsmiddel dat gebruikt wordt bij de meeste hematologische procedures (zoals het identificeren en tellen van bloedcellen, bloedtypering enz.) Bron: ksmedical.com, laatst ingezien op 19 januari 2023
Epidermale-groeifactorreceptor (EGFR)	EGFR is een eiwit op het oppervlak van bepaalde cellen, dat de cellen tot celdeling kan aanzetten. EGFR wordt in abnormaal hoge niveaus gevonden op het oppervlak van vele soorten kankercellen.
Export- of distributeursmarkten	Gedefinieerd als de wereld exclusief Europese directe markten, de VS, China en Japan.
Emergency Use Authorization (EUA)	Toestemming gegeven door de Amerikaanse FDA Commissioner op grond van artikel 564 van de Amerikaanse Federal Food, Drug, en Cosmetic Act, (de 'FD&C Act'), waardoor in de Verenigde Staten niet-goedgekeurde medische producten of niet-goedgekeurde toepassingen van goedgekeurde medische producten mogen worden gebruikt 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, toegelaten alternatieven beschikbaar zijn.
US Food and Drug Administration (FDA)	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 op, onder andere, medische hulpmiddelen.
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 bepaald type paraffine zodat het kan worden gesneden in zeer fijne plakjes, 5-10 micrometer dik. Door deze behandeling kunnen de stalen worden gekleurd met kleurstoffen om afwijkingen te analyseren in weefsel dat wordt verdacht van kanker.
Gensignatuur	RNA-expressie- of gensignatuurtests zijn met name interessant omdat ze vaak een hoge marktwaarde hebben. Ze zijn gebaseerd op verschillen in mRNA-expressieniveaus die worden omgerekend naar een klinisch relevante score, de 'signatuur', aan de hand waarvan beslissingen worden genomen voor behandeling van de patiënt.
Genfusies	Een belangrijke klasse van somatische veranderingen in kanker. Genfusies zijn tegenwoordig belangrijke biomarkers bij kanker voor de diagnose, prognose en selectie van gerichte therapieën. Door de ontdekking van en het onderzoek naar genfusies in verschillende kankertypes kunnen er in de toekomst beter werkende therapieën worden ontwikkeld61.
ICU	Afdeling Intensieve Zorgen.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Idylla™ platform	Combinatie van het Idylla™ instrument (hardware en software) en de Idylla™ console (hardware en software) met de Idylla™ cartridge technologie.
Idylla™ cartridge	Verpakking voor eenmalig gebruik met de benodigde reagentia om een test met het Idylla™ systeem uit te voeren.
Immunoassay	Immunoassays of immunotests zijn assays waarmee biomarkers worden gemeten met technologie die gebruikmaakt van de interactie tussen antigenen en antilichamen. Meestal worden zulke tests gebruikt om biomarkers van het immuunsysteem zelf te meten, bijvoorbeeld hepatitis C- of hiv-antilichamen die door het lichaam worden geproduceerd en die worden gedetecteerd door middel van hepatitis C- of hiv-antigenen.
Influenza	Influenza, oftewel griep, is een zeer besmettelijke luchtweginfectie die wordt veroorzaakt door de familie van de influenzavirussen.
In vitro diagnostica of in vitro-diagnose (IVD)	IVD is een diagnostische test buiten een levend lichaam, in tegenstelling tot in-vivotests, die 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 product voor in-vitrodiagnostiek in de testfase van productontwikkeling, dat wordt verzonden of afgeleverd voor producttesten voorafgaand aan volledige commerciële marketing.
Kirsten-rat-sarcoom 2-virus-oncogen (KRAS)	KRAS is een eiwit dat bij de mens 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). Het is een vroege speler in veel signaaltransductieroutes. Het eiwitproduct van het normale KRAS-gen vervult een belangrijke functie in de signaaltransductie, en mutatie van het KRAS-gen hangt samen met de ontwikkeling van vele kankersoorten.
KOL	Key Opinion Leader, oftewel invloedrijke opinieleider
Fabrikant	Natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de productie, de vervaardiging, 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 diegene door een derde.
MDSAP (Medical Device Single Audit Program)	Met het MDSAP kunnen fabrikanten van medische hulpmiddelen in één keer worden geaudit op naleving van de standaard en wettelijke eisen 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 wettelijke middelen om een efficiënt, effectief en duurzaam programma voor enkelvoudige audits te beheren dat is gericht op het toezicht op producenten van medische hulpmiddelen.'

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Medisch hulpmiddel	Elk instrument, apparaat, werktuig, machine, toestel, implantaat, in-vitroreagens 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 ziekten; - diagnose, monitoring, behandeling, verlichting van of compensatie voor 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 hulpmiddelen; - verstrekken van informatie voor medische doeleinden door middel van in-vitro-onderzoek van stalen afkomstig van het menselijk lichaam, en dat zijn primaire beoogde werking niet bereikt in of op het menselijk lichaam met farmacologische, immunologische of metabole middelen, maar dat in zijn functie kan worden ondersteund met dergelijke middelen.
Metastatische Colorectale Kanker (mCRC)	Colorectale kanker of dikkedarmkanker is de op een na meest voorkomende kanker wereldwijd, met een geschatte incidentie van meer dan 1,36 miljoen nieuwe gevallen per jaar. Volgens het Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek sterven er jaarlijks wereldwijd zo'n 694.000 mensen aan colorectale kanker. Dat is zo'n 8,5% van alle sterfgevallen door kanker, waarmee dit de op drie na meest voorkomende doodsoorzaak vanwege kanker is.
Moleculaire restziekte (MRD)	Bij moleculaire restziekte of molecular residue disease is er na de behandeling een klein aantal kankercellen overgebleven in het lichaam. Het is mogelijk dat de kanker terugkeert door deze cellen.
Moleculaire diagnostiek (MDx)	MDx is een vorm van diagnostiek die wordt gebruikt om specifieke sequenties in DNA of RNA te detecteren, die al dan niet samenhangen met een bepaalde ziekte. Klinische toepassingen van MDx zijn tests voor infectieziekten, oncologie, farmacogenomica en genetische aandoeningen.
Microsatelliet-instabiliteit (MSI)	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.
Neuroblastoom-RAS-virus (v-ras)-oncogen (NRAS)	NRAS is een eiwit dat bij de mens wordt gecodeerd door het NRAS-gen. Net als andere leden van de Ras-familie is het NRAS-eiwit een GTPase (een grote familie van hydrolase-enzymen die guanosinetrifosfaat kunnen binden en hydrolyseren). Het is een vroege speler in veel signaaltransductieroutes. Het eiwitproduct van het normale NRAS-gen vervult een belangrijke functie in de signaaltransductie, en mutatie van het NRAS-gen hangt samen met de ontwikkeling van vele kankersoorten.
Next-generation-sequencing (NGS)	Sequencing is de procedure waarbij van de precieze volgorde van de nucleotiden in een DNA-molecuul worden bepaald. Het gaat daarbij om elke werkwijze of techniek om de volgorde van de vier basen adenine, guanine, cytosine en thymine in een DNA-streng te bepalen. De grote vraag naar goedkope sequencing heeft de ontwikkeling gestimuleerd van technologieën voor high-throughput-sequencing (hoog-volumesequencing), waarbij het sequencingproces parallel wordt uitgevoerd en er duizenden of miljoenen sequenties gelijktijdig worden geproduceerd. High-throughput-sequencing is bedoeld om de kosten van DNA-sequencing lager te maken dan mogelijk is met de standaard kleurstof-terminatormethoden.
Prestatiestudie	Een studie om de analytische of klinische prestaties van een medisch hulpmiddel vast te stellen of te bevestigen.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Polymerase-kettingreactie (PCR)	Specifieke en exponentiële amplificatie van DNA-sequenties door middel van opeenvolgende temperatuurcycli. Realtime-PCR is een vorm van PCR waarbij de geamplificeerde sequenties in real time zichtbaar worden gemaakt met fluorescente labeling, dus terwijl ze worden geamplificeerd. Realtime-PCR kan worden gebruikt om de hoeveelheid van specifieke DNA-sequenties te bepalen via een multiplexmethode. PCR en realtime-PCR kunnen ook worden gebruikt voor het detecteren en kwantificeren van RNA-sequenties, nadat er eerst een DNA-kopie is gemaakt van de RNA-sequentie met behulp van het enzym reverse-transcriptase.
Eiwit	Polypeptideketen opgebouwd uit de 20 natuurlijke aminozuren; wordt ook proteïne genoemd. Eiwitten worden gesynthetiseerd aan de hand van een boodschapper-RNA kopie van een gen. Ze vervullen allerlei functies, onder andere in het cytoskelet van de cel, als enzym en als boodschappermolecuul in cellen en het bloed. Enkele voorbeelden zijn immunocytokines en DNA-bindende proteïnen die de expressie regelen.
Prototype	(Eerst) gebouwde exemplaar 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 haar rechtsgebied te controleren, en juridische stappen kan ondernemen om te waarborgen dat medische hulpmiddelen die binnen haar rechtsgebied worden verkocht aan wettelijke eisen voldoen.
Respiratoir syncytieel virus (RSV)	Een belangrijke oorzaak van infecties van de lagere luchtwegen, die vaak voorkomen bij kinderen.
Research Use Only (RUO)	Uitsluitend voor onderzoek bestemd; een categorie van medische hulpmiddelen die niet zijn goedgekeurd (geen CE-markering en FDA-goedkeuring) en die uitsluitend mogen worden gebruikt voor onderzoeksdoeleinden. In de VS introduceren veel producenten hun producten eerst als RUO- en/of IUO-product, om dan pas later 510(k)- of PMA-goedkeuring te verkrijgen.
Ribonucleïnezuur (RNA)	RNA is een nucleïnezuurmolecuul, net zoals DNA. RNA vervult verschillende functies in levende cellen. Het kan een structurele rol hebben in de vorming van bepaalde complexen (ribosomen, SNRP's), dienen voor sequentieherkenning (translatie, RNA-splicing), een katalytische functie vervullen (ribozymen), fungeren als boodschappers voor eiwitsynthese (mRNA), genexpressie reguleren (miRNA's), en het kan het genoom zijn van bepaalde virussen.
SARS-CoV-2	Het virus dat COVID-19 veroorzaakt.
Screeningtest	Een eerste of voorlopige test. Een screeningtest is onvoldoende om te bepalen of iemand zeker een ziekte of aandoening heeft. Positieve resultaten geven wel aan dat er mogelijk aanvullende tests of een beoordeling door een arts nodig zijn om te zien of er sprake is van een bepaalde ziekte of aandoening.
Sepsis	Sepsis, ook wel bloedvergiftiging genoemd, is een potentieel levensbedreigende aandoening die ontstaat wanneer de respons van het lichaam op een infectie het eigen weefsel schaadt. Wanneer de infectiebestrijdings-processen zich tegen het lichaam keren, gaan organen gebrekkig en afwijkend werken. Sepsis kan overgaan in septische shock. Daarbij vindt een zeer sterke daling van de bloeddruk plaats, wat kan leiden tot orgaanfalen en de dood. Vroegtijdige behandeling met antibiotica en intraveneuze vochttoediening verbetert de overlevingskansen (bron: mayoclinic.org).

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Serine/threonine-proteïnekinase B-raf (BRAF)	BRAF is een eiwit dat bij de mens wordt gecodeerd door het BRAF-gen. Het BRAF-eiwit is betrokken bij de signaaltransductie binnen cellen en de celgroei. Bepaalde erfelijke BRAF-mutaties veroorzaken aangeboren afwijkingen. Verder kunnen andere, verworven mutaties bij volwassenen kanker veroorzaken.
Stakeholder	Belanghebbende.
Moleculaire monitoring	Moleculaire monitoring of moleculaire surveillance, waarbij elke patiënt herhaaldelijk wordt gecontroleerd met behulp van een moleculaire test, is een snelgroeiend gebied en vormt een belangrijke marktkans in de oncologie. De ontwikkeling van een gebruiksvriendelijke testoplossing om patiëntspecifieke biomarkers te detecteren met een nieuwe generatie Idylla™ technologie is gericht op het decentraliseren van tests naar maat en gepersonaliseerde monitoring.
Whitepaper	Documentatie voor klanten waarin een specifieke kwestie wordt toegelicht en dat het standpunt van Biocartis vertegenwoordigt.

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

Bibliografie

[1] EBITDA + CAPEX (operationeel verlies (EUR 47,047k) plus acquisitie van materiële vaste activa (EUR 1,569k) en immateriële activa (EUR 368k) min afschrijving en amortisatie (EUR 10,481k)

2 HepatoPredict wordt door Biocartis in Europa verdeeld als een manuele kit die voornamelijk gericht is op gecentraliseerde expertlaboratoria, en de test kan later worden vertaald naar een versie op het Idylla™ platform van Biocartis. HepatoPredict is een prognostische genexpressie signatuurtest om te helpen bepalen welke patiënten baat zullen hebben bij een chirurgische ingreep met curatief doel, in het bijzonder levertransplantatie

[3] AstraZeneca brengt Tagrisso® op de markt, een toonaangevende longkankertherapie die is goedgekeurd voor patiënten met resectabel en lokaal gevorderd of metastatisch NSCLC (niet-kleincellige longkanker) waarvan de tumoren EGFR-mutaties hebben. Activerende EGFR-mutaties zijn belangrijke biomarkers bij NSCLC, die voorkomen bij 10-15% van alle NSCLC-patiënten in de VS en de EU, en bij 30-40% van alle NSCLC-patiënten in Azië. (Bron: https://www.astrazeneca.com/our-focus-areas/oncology/at-the-forefront-of-lung-cancer-treatment.html, laatst geraadpleegd op 10 juni 2022

[4] Het CE-gemarkeerde IVD Idylla™ GeneFusion Panel detecteert in één cartridge ALK, ROS1, RET en METex14 skipping, een breed scala aan bruikbare targets die relevant zijn bij niet-kleincellige longkanker (NSCLC). Het panel is ontworpen voor gebruik in klinische laboratoria en levert uitgebreide testresultaten binnen 180 minuten, aanzienlijk sneller dan de momenteel beschikbare testmethoden die vaak dagen of zelfs weken duren voordat de resultaten beschikbaar zijn

[5] De SeptiCyte® RAPID is een volledig geautomatiseerde, snelle gastheer-respons test die sepsis onderscheidt van infectie negatieve systemische ontsteking bij patiënten die verdacht worden van sepsis en die bruikbare resultaten geeft in ongeveer 1 uur, waardoor artsen beslissingen over het beheer van de patiënt kunnen optimaliseren. Gastheer-respons gebaseerde tests richten zich 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 zijn van de infectie

[6] Naast bloedstalen verzameld in PAXgene bloed RNA buizen (volgens de instructies van de fabrikant), is deze test nu ook in staat om onverdunde EDTA bloedstalen te verwerken die gewoonlijk worden gebruikt voor de meeste hematologie procedures, met resultaten beschikbaar in ongeveer een uur. EDTA staat voor Ethyleendiaminetetraazijnzuur, het antistollingsmiddel dat voor de meeste hematologische procedures wordt gebruikt (zoals het identificeren en tellen van bloedcellen, bloedtypering, enz.) Bron: ksmedical.com, laatst geraadpleegd op 19 januari 2023

[7] Immunexpress Pty Ltd is een in Seattle gebaseerd moleculair diagnostisch bedrijf gericht op het verbeteren van de resultaten voor patiënten met een vermoeden van sepsis

[8] M. Arcila et al., 'Clinical Utility and Performance of an Ultrarapid Multiplex RNA-Based Assay for Detection of ALK, ROS1, RET, and NTRK1/2/3 Rearrangements and MET Exon 14 Skipping Alterations', gepubliceerd op 14 april 2022, DOI: https://www.jmdjournal.org/article/S1525-1578(22)00080-0/fulltext

[9] Banyi N, Alex D, Hughesman C, McNeil K, N Ionescu D, Ma C, Yip S, Melosky B. Improving Time-to-Treatment for Advanced Non-Small Cell Lung Cancer Patients through Faster Single Gene EGFR Testing Using the Idylla™ EGFR Testing Platform. Curr Oncol. 2022 okt 18;29(10):7900-7911. doi: 10.3390/curroncol29100624. PMID: 36290901

[10] Respiratoir Syncytieel Virus

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

[12] 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.

[13] 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 – Melanoma - Version 3.2016; NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – NSCLC – Version 6.2017; Novello S. et al. Metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up Annals of Oncology 2016; AACR 2016: 5-Year Survival Rates for Patients With Metastatic Melanoma Treated With Nivolumab Much Higher Than HistoricalRates. http://www.ascopost.com/News/39500

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

[15] CAGR = Compound Annual Growth Rate. Bron: MarketsandMarkets, Molecular Diagnostics Market worth $31.8 billion by 2026

[16] Bron: IMARC Group, Oncology Molecular Diagnostics Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2022-2027

[17] Bedrijfsbronnen over berekeningen van totaal bereikbare markt (Total Addressable Market, TAM).

[18] Canaccord, 07 JAN 22 — Industry documents on included industries/countries/companies: Welcome to update city: January conference week preview for our Diagnostics and Tools coverage

[19] Bron: www.marketsandmarkets.com, laatst geraadpleegd op 11 maart 2023

[20] 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

[21] The Lancet, https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)32989-7/fulltext, laatst geraadpleegd op 29 oktober 2020

[22] Paoli et al. Crit Care Med (2018): 46: 1889-1897 en https://journals.lww.com/ccmjournal/Fulltext/2020/03000/Sepsis_Among_Medicare_Beneficiaries__3__The.4.aspx laatst geraadpleegd op 29 oktober 2020

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

[23] S. Vargas-Salas et al., Genetic testing for indeterminate thyroid cytology: review and meta-analysis, 2018, Endocrine-Related Cancer, https://erc.bioscientifica.com/

[24] Bron: www.cancer.gov, laatst geraadpleegd op 20 januari 2023

[25] Bron: www.bms.com, laatst geraadpleegd op 20 januari 2023

[26] Bron: The Global Epidemiology of Hepatocellular Carcinoma, Present and Future - PMC (nih.gov), laatst geraadpleegd op 20 januari 2023

[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 – Version 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 – Version 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 – Version 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. Geraadpleegd op 25 juli 2018. Raadpleeg de meest recente en volledige versie van de richtlijnen online op NCCN.org; NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) for Rectal Cancer V.2.2018. Geraadpleegd op 25 juli 2018. Raadpleeg de meest recente en volledige versie van de richtlijnen online op NCCN.org; NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) for Uterine Neoplasms V.2.2018. Geraadpleegd op 25 juli 2018. Raadpleeg de meest recente en volledige versie van de richtlijnen online 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); De Craene et al. (2018) Journal of Clinical Oncology 36:15 suppl, e15639; De Craene et al. (2017) Annals of Oncology 28 (suppl_5): v209-v268; Maertens et al. (2017) Annals of Oncology 28 (suppl_5): v22-v42

[37] Website van het National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Non-small cell lung cancer, versie 6. 2017. http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf. Geraadpleegd augustus 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 augustus 2018

[38] Website van het National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Non-small cell lung cancer, versie 6. 2017. http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf. Geraadpleegd augustus 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 augustus 2018

[39] Cooper WA et al. J Thorac Dis 2013; 5 (S5): S479-490. Molecular Biology of lung cancer

[40] Meer informatie over Idylla™ GeneFusion-Panel_IVD_Leaflet.pdf (biocartis.com)

[41] National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Practice Guidelines in Oncology: Melanoma - Version 2.2018, beschikbaar op https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/melanoma.pdf (geraadpleegd juni 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

[42] Bisshop et al. Melanoma Research 2018, 28(2): 96–104

[43] Bellomo et al., Model combining tumor molecular and clinicopathologic risk factors predicts sentinel lymph node metastasis in primary cutaneous melanoma. JCO Precision Oncology (2020). https://doi.org/10.1200/PO.19.00206

[44] Cirrose is een vergevorderde leverziekte die wordt gekenmerkt door fibrose (littekenvorming) van het leverweefsel. De belangrijkste oorzaken zijn alcoholische leverziekte (als gevolg van langdurig overmatig alcoholgebruik), niet-alcoholische steatohepatitis (NASH; gekoppeld aan obesitas en diabetes type 2) en chronische hepatitis B- of hepatitis C-infectie

[45] Mutaties in de isocitraat dehydrogenase 1 (IDH1) en 2 (IDH2) genen zijn oncogene drivers die vaak worden aangetroffen in een verscheidenheid van menselijke maligniteiten, waaronder gliomen, acute myeloïde leukemie, cholangiocarcinoom, chondrosarcoom en schildkliercarcinoom. Bron: Han et al. 2020, IDH-mutatie in glioom: moleculaire mechanismen en potentiële therapeutische doelen, British Journal of Cancer

[46] 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

[47] 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 clinici ziekten kunnen diagnosticeren en monitoren met gebruik van een minimale hoeveelheid staal, zoals bloed of weefsel. Bron: www.genome.gov, laatst geraadpleegd op 22 oktober 2020

[48] Op basis van RT-qPCR-analyse, in combinatie met een geavanceerd algoritme voor machinaal leren

[49] 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

DocuSign Envelope ID: C1053A2A-D4AB-4ED0-9212-6E62D2C71E43

bron: https://thyroidprint.com/en/home-us/, voor het laatst ingezien op 22 oktober 2020

50 NPV (Negative Predictive Value; negatieve voorspellende waarde) > 95%

[51] En een aantal Europese landen

52 US FDA, https://www.fda.gov/

[53] Bron: MedTech Europe, https://www.medtecheurope.org/news-and-events/default/funding-and-reimbursement/

[54] Bron: NILA USA, https://www.nila-usa.org/nila/PAMA.asp

[55] Bron: Pacific Bridge Medical, https://www.pacificbridgemedical.com/publication/ivd-registration-reimbursement-china/

[56] FTE's op 31 december van elk jaar (niveau kan gedurende het jaar variëren)

[57] Medewerker met direct ondergeschikten

[58] BGS staat voor beperking van gevaarlijke stoffen. BGS, ook wel bekend als Richtlijn 2002/95/EG, is ontstaan in de Europese Unie en beperkt het gebruik van bepaalde gevaarlijke materialen die worden aangetroffen in elektrische en elektronische producten (bekend als EEE). Bron: www.rohsguide.com

[59] AEEA staat voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. De richtlijn afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA-richtlijn) is de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA), die samen met de BGS-richtlijn 2011/65/EU in februari 2003 Europese wetgeving werd

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

[61] 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