



Biocartis Group NV

Verslag van de commissaris aan de algemene vergadering over het boekjaar afgesloten op 31 december 2021 - Geconsolideerde jaarrekening

Verslag van de commissaris aan de algemene vergadering van Biocartis Group NV over het boekjaar afgesloten op 31 december 2021 - Geconsolideerde jaarrekening

In het kader van de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van Biocartis Group NV (de “vennootschap”) en haar filialen (samen “de groep”), leggen wij u ons commissarisverslag voor. Dit bevat ons verslag over de geconsolideerde jaarrekening alsook de overige door wet- en regelgeving gestelde eisen. Dit vormt één geheel en is ondeelbaar.

Wij werden benoemd in onze hoedanigheid van commissaris door de algemene vergadering van 14 mei 2021, overeenkomstig het voorstel van het bestuursorgaan uitgebracht op aanbeveling van het auditcomité. Ons mandaat loopt af op de datum van de algemene vergadering die beraadslaagt over de jaarrekening afgesloten op 31 december 2023. Wij hebben de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening van Biocartis Group NV uitgevoerd gedurende 7 opeenvolgende boekjaren.

Verslag over de geconsolideerde jaarrekening

Oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben de wettelijke controle uitgevoerd van de geconsolideerde jaarrekening van de groep, die de geconsolideerde balans op 31 december 2021 omvat, alsook de geconsolideerde resultatenrekening en het geconsolideerd overzicht van overige resultaten, het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het geconsolideerd kasstroomoverzicht over het boekjaar afgesloten op die datum en de toelichting, met de belangrijkste gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en overige informatieverschaffing, waarvan het totaal van de geconsolideerde balans 142 480 (000) EUR bedraagt en waarvan de geconsolideerde resultatenrekening afsluit met een verlies van het boekjaar van 71 472 (000) EUR.

Naar ons oordeel geeft de geconsolideerde jaarrekening een getrouw beeld van het vermogen en van de financiële toestand van de groep op 31 december 2021 alsook van zijn geconsolideerde resultaten en van zijn geconsolideerde kasstromen over het boekjaar dat op die datum is afgesloten, in overeenstemming met de *International Financial Reporting Standards* (IFRS) zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften.

Basis voor het oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben onze controle uitgevoerd volgens de internationale controlestandaarden (ISA’s) zoals van toepassing in België. Wij hebben bovendien de door IAASB goedgekeurde internationale controlestandaarden toegepast die van toepassing zijn op huidige afsluitdatum en nog niet goedgekeurd op nationaal niveau. Onze verantwoordelijkheden op grond van deze standaarden zijn verder beschreven in de sectie “Verantwoordelijkheden van de commissaris voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening” van ons verslag. Wij hebben alle deontologische vereisten die relevant zijn voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening in België nageleefd, met inbegrip van deze met betrekking tot de onafhankelijkheid.

Wij hebben van het bestuursorgaan en van de aangestelden van de vennootschap de voor onze controle vereiste ophelderingen en inlichtingen verkregen.

Wij zijn van mening dat de door ons verkregen controle-informatie voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel.

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.

| Kernpunten van de controle | Hoe onze controle de kernpunten van de controle behandelde |
|--|---|
| <p>Omzeterkenning</p> <p>De omzet van het jaar 2021 bedraagt 48 269 (000) EUR en bestaat voornamelijk uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> Productgerelateerde inkomsten (40 486 (000) EUR) uit verschillende combinaties van instrumenten en cartridges in losstaande en gecombineerde verkoopcontracten, operationele verhuurcontracten en verhuurcontracten; en Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten (6 053 (000) EUR) waaronder samenwerkingsovereenkomsten inzake onderzoek en ontwikkeling (O&O) welke meerdere elementen zoals licenties en O&O diensten bevatten, alsook andere transacties die tegelijkertijd worden uitgevoerd, en die vergoed worden aan de hand van een combinatie van vooruitbetalingen, mijlpaalvergoedingen en royalties. <p>De bepaling van de te erkennen omzet voor deze contracten is complex en vereist significante beoordelingen door de directie om de aard van de contractuele verplichtingen te bepalen en de transactieprijs te alloceren aan deze contractuele verplichtingen in overeenstemming met de transfer van instrumenten, cartridges, licenties en O&O diensten geïdentificeerd in het contract.</p> <p>Bovendien kunnen inkomstentransacties via manuele aanpassing worden beïnvloed.</p> <p>De toelichting over omzeterkenning werd opgenomen in deel 5, toelichting 1.2.2.15 Opbrengsterkenning en deel 5, toelichting 1.2.4 Opbrengsten, van de geconsolideerde jaarrekening.</p> | <p>We hebben de geschiktheid van de grondslagen voor financiële verslaggeving van de groep met betrekking tot de omzeterkenningscriteria gevalideerd met de van toepassing zijnde IFRS-standaard.</p> <p>Wij hebben een inzicht verkregen in de onderliggende processen evenals in de preventieve en detectieve interne controles.</p> <p>Wij hebben de relevante overeenkomsten doorgenomen om te beoordelen of de onderneming de omzeterkenningscriteria van de groep correct heeft toegepast. Wij hebben tevens een kritische beoordeling gemaakt van de redelijkheid van de gehanteerde assumpties die gebruikt werden bij de berekening van het omzetcijfer.</p> <p>Wij hebben een steekproef van verkooptransacties, zoals opgenomen in de resultatenrekening, getest voor rekenkundige juistheid en gepastheid van de omzeterkenning op basis van de overeenkomsten, omzeterkenningscriteria en beoordelingen door de directie. Wij hebben tevens een steekproef van verkooptransacties met betrekking tot productverkoop getest.</p> <p>Wij hebben navraag gedaan bij het management en relevante vergaderingsnotulen gelezen om zeker te zijn van de volledigheid van de gerapporteerde samenwerkingsovereenkomsten.</p> <p>Wij hebben de manuele boekingen op omzet gecontroleerd op juistheid en geldigheid.</p> |

Continuïteit

Tijdens de huidige periode werd de groep opnieuw geconfronteerd met verliezen die de financiële positie van de groep aantasten. De bestuurders van de groep dienen te beoordelen of de groep in staat zal zijn om haar activiteiten verder te zetten tot een periode van 12 maanden na het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening en te bekijken of er materiële onzekerheden bestaan met betrekking tot het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening in de veronderstelling van continuïteit.

De financiële positie van de groep is sterk gelinkt aan de omzet en marge die ze genereert, aan de toegang tot bijkomende liquiditeiten vanwege huidige of nieuwe investeerders, de blijvende beschikbaarheid van haar kredietlijnen alsook de mogelijkheid om operationele kosten te beperken en geplande investeringen uit te stellen in geval bovenstaande zaken niet tijdig worden gerealiseerd.

Het vereist bijzondere beoordelingen en inschattingen van het management omtrent toekomstige kasstromen en de mogelijkheid van de groep om aan haar verplichtingen te voldoen tijdens de periode van 12 maanden na het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening.

De toelichting van de groep inzake continuïteit bevindt zich in deel 5, toelichting 1.2.3.1 Cruciale boekhoudkundige ramingen, veronderstellingen en beoordelingen.

Wij hebben op regelmatige basis contact gehad met het management en de raad van bestuur in verband met de verschillende financierings- en liquiditeitsopties en hebben de relevante notulen gelezen om de volledigheid van de informatie te beoordelen.

Wij hebben de vooruitzichten in het continuïteitsmodel vergeleken met het budget, zoals goedgekeurd door de raad van bestuur, om de consistentie ermee te verzekeren.

Wij hebben de assumpties in het continuïteitsmodel kritisch beoordeeld op basis van geprojecteerde evoluties tegenover resultaten uit het verleden, de resultaten van het lopende jaar tot nu toe alsook de mate waarin het management in het verleden in staat is geweest betrouwbare inschattingen te maken.

Wij hebben de rekenkundige integriteit van de berekeningen in het continuïteitsmodel getest en hebben tevens sensitiviteiten uitgevoerd op het toekomstmodel van het management om de robuustheid ervan te begrijpen in het licht van tegenvallende afwijkingen.

Wij hebben de adequaatheid van de toelichting omtrent continuïteit kritisch beoordeeld.

Verantwoordelijkheden van het bestuursorgaan voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening

Het bestuursorgaan is verantwoordelijk voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening die een getrouw beeld geeft in overeenstemming met de *International Financial Reporting Standards* (IFRS) zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften, alsook voor de interne beheersing die het bestuursorgaan noodzakelijk acht voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening die geen afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten.

Bij het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening is het bestuursorgaan verantwoordelijk voor het inschatten van de mogelijkheid van de groep om haar continuïteit te handhaven, het toelichten, indien van toepassing, van aangelegenheden die met continuïteit verband houden en het gebruiken van de continuïteitsveronderstelling, tenzij het bestuursorgaan het voornemen heeft om de groep te liquideren of om de bedrijfsactiviteiten te beëindigen of geen realistisch alternatief heeft dan dit te doen.

Verantwoordelijkheden van de commissaris voor de controle van de geconsolideerde jaarrekening

Onze doelstellingen zijn het verkrijgen van een redelijke mate van zekerheid over de vraag of de geconsolideerde jaarrekening als geheel geen afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten en het uitbrengen van een commissarisverslag waarin ons oordeel is opgenomen. Een redelijke mate van zekerheid is een hoog niveau van zekerheid, maar is geen garantie dat een controle die overeenkomstig de ISA's is uitgevoerd altijd een afwijking van materieel belang ontdekt wanneer die bestaat. Afwijkingen kunnen zich voordoen als gevolg van fraude of fouten en worden als van materieel belang beschouwd indien redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij, individueel of gezamenlijk, de economische beslissingen genomen door gebruikers op basis van deze geconsolideerde jaarrekening, beïnvloeden.

Bij de uitvoering van onze controle leven wij het wettelijk, reglementair en normatief kader na dat van toepassing is op de controle van de geconsolideerde jaarrekening in België. De wettelijke controle biedt geen zekerheid omtrent de toekomstige levensvatbaarheid van de vennootschap, noch van de efficiëntie of de doeltreffendheid waarmee het bestuursorgaan de bedrijfsvoering van de vennootschap ter hand heeft genomen of zal nemen.

Als deel van een controle uitgevoerd overeenkomstig de ISA's, passen wij professionele oordeelsvorming toe en handhaven wij een professioneel-kritische instelling gedurende de controle. We voeren tevens de volgende werkzaamheden uit:

- het identificeren en inschatten van de risico's dat de geconsolideerde jaarrekening een afwijking van materieel belang bevat die het gevolg is van fraude of van fouten, het bepalen en uitvoeren van controlewerkzaamheden die op deze risico's inspelen en het verkrijgen van controle-informatie die voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel. Het risico van het niet detecteren van een van materieel belang zijnde afwijking is groter indien die afwijking het gevolg is van fraude dan indien zij het gevolg is van fouten, omdat bij fraude sprake kan zijn van samenspanning, valsheid in geschrifte, het opzettelijk nalaten om transacties vast te leggen, het opzettelijk verkeerd voorstellen van zaken of het doorbreken van de interne beheersing;
- het verkrijgen van inzicht in de interne beheersing die relevant is voor de controle, met als doel controlewerkzaamheden op te zetten die in de gegeven omstandigheden geschikt zijn maar die niet zijn gericht op het geven van een oordeel over de effectiviteit van de interne beheersing van de groep;
- het evalueren van de geschiktheid van de gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en het evalueren van de redelijkheid van de door het bestuursorgaan gemaakte schattingen en van de daarop betrekking hebbende toelichtingen;
- het concluderen dat de door het bestuursorgaan gehanteerde continuïteitsveronderstelling aanvaardbaar is, en het concluderen, op basis van de verkregen controle-informatie, of er een onzekerheid van materieel belang bestaat met betrekking tot gebeurtenissen of omstandigheden die significante twijfel kunnen doen ontstaan over de mogelijkheid van de groep om haar continuïteit te handhaven. Indien wij concluderen dat er een onzekerheid van materieel belang bestaat, zijn wij ertoe gehouden om de aandacht in ons commissarisverslag te vestigen op de daarop betrekking hebbende toelichtingen in de geconsolideerde jaarrekening, of, indien deze toelichtingen inadequaat zijn, om ons oordeel aan te passen. Onze conclusies zijn gebaseerd op de controle-informatie die verkregen is tot de datum van ons commissarisverslag. Toekomstige gebeurtenissen of omstandigheden kunnen er echter toe leiden dat de groep haar continuïteit niet langer kan handhaven;
- het evalueren van de algehele presentatie, structuur en inhoud van de geconsolideerde jaarrekening, en van de vraag of de geconsolideerde jaarrekening de onderliggende transacties en gebeurtenissen weergeeft op een wijze die leidt tot een getrouw beeld;
- het verkrijgen van voldoende en geschikte controle-informatie met betrekking tot de financiële informatie van de entiteiten of bedrijfsactiviteiten binnen de groep gericht op het tot uitdrukking brengen van een oordeel over de geconsolideerde jaarrekening. Wij zijn verantwoordelijk voor de aansturing van, het toezicht op en de uitvoering van de groepscontrole. Wij blijven ongedeeld verantwoordelijk voor ons oordeel.

Wij communiceren met het auditcomité onder meer over de geplande reikwijdte en timing van de controle en over de significante controlebevindingen, waaronder eventuele significante tekortkomingen in de interne beheersing die wij identificeren gedurende onze controle.

Wij verschaffen aan het auditcomité tevens een verklaring dat wij de relevante deontologische voorschriften over onafhankelijkheid hebben nageleefd, en wij communiceren met hen over alle relaties en andere zaken die redelijkerwijs onze onafhankelijkheid kunnen beïnvloeden en, waar van toepassing, over de daarmee verband houdende maatregelen om onze onafhankelijkheid te waarborgen.

Uit de aangelegenheden die aan het auditcomité zijn gecommuniceerd bepalen wij die zaken die het meest significant waren bij de controle van de geconsolideerde jaarrekening van de huidige verslagperiode, en die derhalve de kernpunten van onze controle uitmaken. Wij beschrijven deze aangelegenheden in ons verslag, tenzij het openbaar maken van deze aangelegenheden is verboden door wet- of regelgeving.

Overige door wet- en regelgeving gestelde eisen

Verantwoordelijkheden van het bestuursorgaan

Het bestuursorgaan is verantwoordelijk voor het opstellen en de inhoud van het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening en de andere informatie opgenomen in het jaarrapport over de geconsolideerde jaarrekening.

Verantwoordelijkheden van de commissaris

In het kader van ons mandaat en overeenkomstig de Belgische bijkomende norm bij de in België van toepassing zijnde internationale controlestandaarden (ISA's), is het onze verantwoordelijkheid om, in alle van materieel belang zijnde opzichten, het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening en de andere informatie opgenomen in het jaarrapport te verifiëren, alsook verslag over deze aangelegenheden uit te brengen.

Aspecten betreffende het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening

Na het uitvoeren van specifieke werkzaamheden op het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening, zijn wij van oordeel dat dit jaarverslag overeenstemt met de geconsolideerde jaarrekening voor hetzelfde boekjaar en is opgesteld overeenkomstig het artikel 3:32 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen.

In de context van onze controle van de geconsolideerde jaarrekening zijn wij tevens verantwoordelijk voor het overwegen, in het bijzonder op basis van de kennis verkregen in de controle, of het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening en de andere informatie opgenomen in het jaarrapport over de geconsolideerde jaarrekening, een afwijking van materieel belang bevatten, hetzij informatie die onjuist vermeld of anderszins misleidend is. In het licht van de werkzaamheden die wij hebben uitgevoerd, hebben wij geen afwijking van materieel belang te melden.

Vermeldingen betreffende de onafhankelijkheid

- Ons bedrijfsrevisorenkantoor en ons netwerk hebben geen opdrachten verricht die onverenigbaar zijn met de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening en ons bedrijfsrevisorenkantoor is in de loop van ons mandaat onafhankelijk gebleven tegenover de groep.
- De honoraria voor de bijkomende opdrachten die verenigbaar zijn met de wettelijke controle bedoeld in artikel 3:65 van het Wetboek van vennootschappen en verenigingen werden correct vermeld en uitgesplitst in de toelichting bij de geconsolideerde jaarrekening.

Europees uniform elektronisch formaat (ESEF)

Wij hebben ook, overeenkomstig de ontwerpnorm inzake de controle van de overeenstemming van de financiële overzichten met het Europees uniform elektronisch formaat ("ESEF"), de controle uitgevoerd van de overeenstemming van het ESEF-formaat en de markeertaal met de technische reguleringsnormen vastgelegd door de Europese Gedelegeerde Verordening nr. 2019/815 van 17 december 2018 ("Gedelegeerde Verordening").

Het bestuursorgaan is verantwoordelijk voor het opstellen, in overeenstemming met de ESEF vereisten, van de geconsolideerde financiële overzichten in de vorm van een elektronisch bestand in ESEF-formaat ("digitale geconsolideerde financiële overzichten") opgenomen in het jaarlijks financieel verslag.

Het is onze verantwoordelijkheid voldoende en geschikte onderbouwende informatie te verkrijgen om te concluderen dat het formaat en de markeertaal van de digitale geconsolideerde financiële overzichten in alle van materieel belang zijnde opzichten voldoen aan de ESEF-vereisten krachtens de Gedelegeerde Verordening.

Op basis van de door ons uitgevoerde werkzaamheden zijn wij van oordeel dat het formaat van en de markering van de officiële Nederlandstalige versie van de digitale geconsolideerde financiële overzichten opgenomen in het jaarlijks financieel verslag van Biocartis Group NV per 31 december 2021 in alle van materieel belang zijnde opzichten in overeenstemming zijn met de ESEF-vereisten krachtens de Gedelegeerde Verordening.

Andere vermeldingen

Huidig verslag is consistent met onze aanvullende verklaring aan het auditcomité bedoeld in artikel 11 van de verordening (EU) nr. 537/2014.

Getekend te Zaventem.

De commissaris

Digitally signed by
Nico Houthaeve
 **DocuSign**
6EE81779E49748DFA054EBB8F728CC15

Signed By: Nico Houthaeve (Signature)
Signing Time: 31-mrt-2022 | 06:05 CEST
C: BE
Issuer: Citizen CA

Deloitte Bedrijfsrevisoren BV

Vertegenwoordigd door Nico Houthaeve

Deloitte.

Deloitte Bedrijfsrevisoren/Réviseurs d'Entreprises BV/SRL
Registered Office: Gateway building, Luchthaven Brussel Nationaal 1 J, B-1930 Zaventem
VAT BE 0429.053.863 - RPR Brussel/RPM Bruxelles - IBAN BE86 5523 2431 0050 - BIC GKCCBEBB

Member of Deloitte Touche Tohmatsu Limited