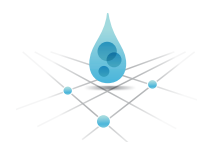




2016

Jaarverslag

High Precision Diagnostics for Personalized Medicine



BIOCARTIS



HOOFDSTUK 1

Overzicht

- 1.1 Hoogtepunten van 2016
- 1.2 Reflecties en vooruitzichten van de Voorzitter en CEO
- 1.3 Disclaimer en andere informatie
- 1.4 Bedrijfsoverzicht 2016
- 1.5 Risico's verbonden aan onze activiteiten

HOOFDSTUK 2

Over Biocartis Group

- 2.1 Geschiedenis
- 2.2 De markt van de moleculaire diagnostiek
- 2.3 Missie, visie en strategie

HOOFDSTUK 3

Onze producten

- 3.1 Het Idylla™ systeem
- 3.2 Menu van moleculaire diagnostische testen
- 3.3 Intellectueel eigendom (IP)

HOOFDSTUK 4

Onze stakeholders

- 4.1 Samenleving
- 4.2 Partners
- 4.3 Klanten
- 4.4 Aandeelhouders
- 4.5 Werknemers

HOOFDSTUK 5

Corporate Governance

- 5.1 Introductie
- 5.2 Raad van bestuur
- 5.3 Comités van de raad van bestuur
- 5.4 Uitvoerend management
- 5.5 Aandelenkapitaal en aandelen
- 5.6 Externe en interne controle

HOOFDSTUK 6

Remuneratieverslag

- 6.1 Bepaling van remuneratie van bestuurders en leden van het uitvoerend management
- 6.2 Remuneratiebeleid
- 6.3 Remuneratie van de bestuurders
- 6.4 Remuneratie van leden van het uitvoerend management team
- 6.5 Karakteristieken van de aandelenoptieplannen

HOOFDSTUK 7

Geconsolideerde jaarrekening

- 7.1 Geconsolideerde jaarrekening per en voor de jaren eindigend op 31 december 2016 en 2015
- 7.2 Toelichting bij de geconsolideerde jaarrekeningen

HOOFDSTUK 8

Statutaire jaarrekening

- 8.1 Verkorte statutaire jaarrekening
- 8.2 Activiteiten Biocartis Group NV
- 8.3 Winst- en verliesrekening en balans Biocartis Group NV
- 8.4 Bespreking en goedkeuring van de statutaire jaarrekening
- 8.5 Bestemming van het resultaat
- 8.6 Waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit

HOOFDSTUK 9

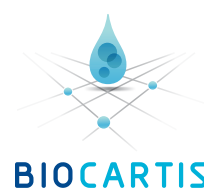
Commissarisverslag

- 9.1 Commissarisverslag
- 9.2 Bekendmaking van de auditvergoeding

HOOFDSTUK 10

Verklarende woordenlijst

Biocartis in een notedop



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

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

Biocartis' gepatenteerde moleculair diagnose (MDx) systeem Idylla™ is een volledig geautomatiseerd staal-tot-resultaat, real-time PCR (polymerasekettingreactie) systeem, dat zeer

betrouwbare, nauwkeurige moleculaire informatie aanbiedt, uit nagenoeg elk biologisch staal, in nagenoeg elke omgeving, en dat het mogelijk maakt om een snelle en efficiënte diagnose te stellen, de juiste behandeling te kiezen en op te volgen.

De oplossingen van Biocartis focussen op on vervulde noden in oncologie en infectieziekten.



HOOFDSTUK 1

Overzicht



1.1.

Hoogtepunten van 2016



Geïnstalleerde basis van **389** Idylla™ systemen en **4** nieuwe testen gelanceerd

Nieuwe van **7** kankertesten en **2** testen voor infectieziekten

meer dan 25.000 cartridges verkocht in 2016, wat meer dan **7,5** keer het totale commerciële volume van 2015 is



Actief in meer dan **60** landen wereldwijd

nieuwe commerciële samenwerkingsakkoorden
met gerenommeerde farmaceutische bedrijven **Merck KGaA** en **Amgen**

Thermo Fisher Scientific geselecteerd als partner voor de commercialisering in de VS



EUR 6,8 miljoen productinkomsten, een stijging van **88%** vergeleken met 2015

Een succesvolle private plaatsing van **EUR 32,7 miljoen** en
EUR 55 miljoen niet-diluerende financiering verzekerd

EUR 83,2 miljoen kaspositie bij jaareinde



Sterke vooruitgang geboekt bij de bouw van een
tweede productielijn voor cartridges

Managementteam **versterkt** met Hilde Eylenbosch als chief commercial officer, met Reginald Vangenechten als nieuw hoofd manufacturing & supply chain en met Ulrik Cordes als EVP pharma collaborations & companion diagnostics

308 werknemers, **25** nationaliteiten, een genderevenwicht met **50%** mannen
en **50%** vrouwen

1.2.

Reflecties en vooruitzichten van de Voorzitter en CEO

Voorzitter van Biocartis Rudi Mariën en CEO¹ en stichter Rudi Pauwels kijken terug op 2016 en kijken vooruit naar de uitdagingen en kansen die volgen.



“Met trots stellen we ons jaarverslag van 2016 voor. Hierin willen we de sterke vooruitgang met u delen die we realiseerden in 2016, samen met onze medewerkers, partners, klanten en aandeelhouders.”

¹ Rudi Pauwels is Stichter en was CEO van Biocartis tot 2 maart 2017. Zie meer onder 'Gebeurtenissen na balansdatum'.

Hoe zouden jullie 2016 samenvatten voor Biocartis?

Rudi Mariën: “2016 was een jaar waarin we duidelijk een sterke commerciële tractie lieten optekenen, wat tot uiting kwam in een aanzienlijke groei van de verkoop van onze producten. Naast enkele andere factoren was de reden hiervoor ook de blijvende uitbreiding van ons testmenu: drie nieuwe kankertesten werden gelanceerd, en daarnaast ook een tweede test voor infectieziekten. Een ander belangrijk

element vormde de verdere uitbreiding van onze wereldwijde commerciële footprint, die zeker in de hand werd gewerkt door de nieuwe overeenkomsten met Amgen en Merck². Ik ben dan ook trots dat nu bijna 390 Idylla™ systemen geplaatst zijn. Dat betekent alvast een goed startpunt voor een verdere verhoging van de volumes van onze commerciële cartridges in 2017.”

Hoe evolueerde jullie klantenbestand in 2016?

Rudi Pauwels: “Ons klantenbestand groeide aanzienlijk in 2016. Aanwezig zijn op grote oncologieconferenties over de hele wereld is belangrijk in het leggen van contacten met nieuwe klanten. Waar we in eerste instantie de focus legden op grote referentie-labs met een hoog volume van moleculaire diagnostische oncologietesten, zagen we in 2016 een groeiend aantal nieuwe klanten uit het segment van kleinere laboratoria en ook ziekenhuizen, waarvan sommigen onder hen eerder nog niet zelf moleculaire

diagnostische testen binnen oncologie uitvoerden. Dat kunnen ze nu wel doen, dankzij Idylla™. Dit is een fantastische evolutie, omdat dit echt het ware potentieel toont van Idylla™: een gedecentraliseerd en flexibel minilab, waar geen gespecialiseerd personeel of infrastructuur voor nodig is, dat snelle en zeer nauwkeurige diagnostische informatie mogelijk maakt, dicht bij waar patiënten en gezondheidsprofessionals met elkaar in contact komen.”

Laten we het hebben over partners. Jullie kondigden in 2016 twee nieuwe samenwerkingen aan met grote bedrijven uit de gezondheidszorg, en één daarvan werd zelfs in de loop van datzelfde jaar al uitgebreid. Verder maakten jullie ook een samenwerking voor de VS bekend met Thermo Fisher Scientific. Wat kunnen we daaruit besluiten?

Rudi Mariën: “Onze inspanningen om solide partnerships uit te bouwen met grote farmaceutische bedrijven werpen vruchten af. Zowel Merck als Amgen, toch twee grote spelers in de farmaceutische industrie, beschouwen onze diagnostische oplossingen als een instrument om aanzienlijk de doorlooptijd van testen voor patiënten te verkorten, wat een snellere keuze van de behandeling mogelijk maakt. Dit is één van de pijlers achter Idylla™ en we zijn dan ook trots om deze bedrijven onder onze partners te kunnen rekenen. Het was geweldig om te zien dat we zelfs al binnen een kort tijdsbestek onze samenwerking met Amgen in Europa konden uitbreiden. Voor mij betekent dat een bevestiging van het feit dat we duidelijk het verschil kunnen maken met onze oplossingen.”

Rudi Pauwels: “De VS vertegenwoordigt naar verwachting het grootste deel van de wereldwijde markt van moleculaire diagnostische testen binnen oncologie en infectieziekten. Succesvol kunnen zijn in deze markt is dan ook van groot belang voor Biocartis. Daarom geldt de samenwerking met Thermo Fisher Scientific die we in november 2016 aankondigden echt wel als een belangrijke mijlpaal voor Biocartis. Thermo Fisher's commerciële slagkracht, in combinatie met de kennis van de Amerikaanse oncologiemarkt, zal ons helpen om een vliegende start te nemen met commercialisering in de VS in 2017. Een ander belangrijk gegeven was de US FDA 510 (k) indiening van het Idylla™ systeem, en de parallelle indiening van de Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel Test door onze partner Janssen Diagnostics. Dit is het resultaat van een indrukwekkende en gezamenlijke inspanning tussen de teams van Janssen Diagnostics en Biocartis, waarbij duidelijk de ware kracht van onze samenwerking naar voren komt.”

² Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland.

In oncologie stellen we vast dat een groot aantal spelers hun activiteiten in moleculaire diagnostiek (MDx) opvoeren. Wat is daarvan de impact voor Biocartis?

Rudi Pauwels: “De verwachte groei van de wereldbevolking tot 10 miljard mensen in 2050 en factoren zoals de snel vergrijzende bevolking zorgen voor een stijgende kostendruk op de gezondheidszorg. Zo zal 30% of meer van de bevolking op een bepaald punt in zijn leven geconfronteerd worden met kanker. Wie getroffen wordt, zal waarschijnlijk een behandeling en verzorging zoeken en nodig hebben in de buurt van waar hij woont. Als gevolg van de wereldwijde inspanning om een beter inzicht te krijgen in de moleculaire basis van ziekten om zo betere en nauwkeurigere behandelingen te ontwikkelen, zal de moleculaire diagnostiek steeds meer een centrale rol spelen bij de selectie en het opvolgen van deze beste behandelingen. Hiervoor zijn nieuwe moleculaire diagnosetechnologieën nodig die meer waarde kunnen leveren voor de patiënten, de betalende en de gezondheidsprofessionals, en dat dichtbij de plaats waar ze voor impact kunnen zorgen. In deze context kenmerkt de positie van Biocartis binnen de oncologie zich door de

unieke karakteristieken van onze Idylla™ technologie en producten. Deze bieden immers eenvoudige, snelle en zeer nauwkeurige precisiediagnostiek dichtbij de plaats van de zorgverlening. De kwaliteit van het Idylla™ systeem en van de eerste testen werd verder ook aangetoond in een reeks externe studies, wat resulteerde in 12 publicaties tegen het einde van 2016. Een erg belangrijk onderzoek was hetgene dat AstraZeneca, een wereldwijd toonaangevend biofarmaceutisch bedrijf, in oktober 2016 presenteerde. Deze studie vergeleek de prestaties van 12 verschillende MDx systemen met een aantal gestandaardiseerde blinde stalen die elk een specifieke, kankergerelateerde mutatie bevatten. Deze studie bevestigde de ‘best-in-class’ status van de Idylla™ technologie voor KRAS mutatiedetectie. De conclusies van al deze studies, samen met ons unieke vermogen van de FFPE staalvoorbereiding, plaatst ons in een goede positie om een groter aandeel te verwerven binnen de wereldwijde MDx markt voor oncologie.”

Rudi Mariën: “Uiteraard vormt continue innovatie de sleutel om onze concurrentiepositie te behouden. Dat is ook de reden waarom technologische innovaties zoals onze NGS (Next-Generation Sequencing) Prep Panels, voor ons de eerste stap op het gebied van NGS, maar ook innovaties op proefniveau, zoals onze microsatellite instability (MSI)

testen, zo belangrijk zijn. Ik verwacht veel van de markt waarbinnen we actief zijn. Zo zien we een toenemend aantal gerichte kankerbehandelingen en immuno-oncologische behandelingen die beschikbaar zullen komen, en daarnaast is er ook een groeiende behoefte aan monitoring van de patiënt.”

Wat verwachten jullie voor 2017?

Rudi Mariën: “Ik voorzie dat de versnelling binnen het cartridgevolume in 2016 zich verder zal doorzetten in 2017. Die groei wordt mee aangedreven door onze huidige geïnstalleerde basis en door de verdere uitbreiding van ons testmenu in de loop van 2017. Maar ook de extra

commerciële activiteit in onze distributiemarkten speelt zeker een rol. Daar kunnen we dan nog onze eerste verkopen uit de VS en de commerciële tractie van onze samenwerkingen met farmaceutische partnerbedrijven aan toevoegen.”

Rudi Pauwels: “Daarnaast streven we ernaar om ook activiteiten te beginnen opbouwen binnen Companion Diagnostics (CDx), waarbij een diagnostische test wordt gebruikt als aanvulling op een therapeutische behandeling om de toepasbaarheid ervan te bepalen voor een specifieke patiënt. We hebben al een CDx-programma op poten gezet en het doel is om dat verder uit te breiden in 2017. Om

tegemoet te komen aan de groeiende cartridgevolumes zullen we in 2017 veel inspanningen leveren om de bouw van onze tweede productielijn voor cartridges te voltooien en onze toeleveringsketen te versterken. Samengevat zal 2017 ons nog een stap dichtbij brengen bij het realiseren van onze ambitie om een wereldwijde toonaangevende speler binnen de moleculaire diagnostiek te worden.”

1.3.

Disclaimer en andere informatie

Over dit rapport

De raad van bestuur van Biocartis Group NV (de 'Vennootschap') is verantwoordelijk voor de inhoud van dit document en verklaart dat het hiertoe redelijkerwijze voorzorg heeft genomen, en dat de informatie in dit Biocartis Jaarverslag 2016, tot het beste van zijn kennis, in overeenstemming is met de feiten en geen weglatingen bevat die mogelijk materieel zijn, alsook de nodige informatie bevat zoals in overeenstemming met de toegepaste Belgische wetgeving. In overeenstemming met Artikel 119 van de Belgische Vennootschapswet werden de statutaire en geconsolideerde jaarrekeningen

gecombineerd. Volgens de Belgische wetgeving moet Biocartis zijn jaarlijks financieel verslag in het Nederlands publiceren. Biocartis voorziet ook een Engelstalige versie. Ingeval van verschil in interpretatie, zal de Engelstalige versie voorrang hebben. Een elektronische versie van het Jaarverslag 2016 is ter beschikking op de website van Biocartis op www.biocartis.com. Andere informatie op de Biocartis website of op andere websites maakt geen deel uit van dit Jaarverslag. Dit verslag reflecteert de prestatie en resultaten van Biocartis in de periode tussen 1 januari en 31 december 2016.

Toekomstgerichte uitspraken

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

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



Over Biocartis

Biocartis Group NV is een vennootschap met beperkte aansprakelijkheid die de vorm heeft van een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, met maatschappelijke zetel gevestigd in de Generaal De Wittelaan 11 bus B, 2800 Mechelen, België. Doorheen dit verslag verwijst de

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

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

Biocartis' handelsnaam en logo zijn merken van Biocartis die gebruikt en geregistreerd zijn in Europa. Idylla™ is een geregistreerd handelsmerk in de Verenigde Staten en andere landen. Idylla™ handelsmerk en logo zijn merken van Biocartis. Het Idylla™ systeem, de Idylla™ BRAF Mutatie Test, Idylla™ KRAS Mutatie Test, de Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel Test en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test dragen CE-markering. De Idylla™ EGFR Mutatie Test, ctBRAF Mutatie Test, Idylla™ ctKRAS Mutatie Test, Idylla™ NRAS-

BRAF-EGFRS492R Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFRS492R Mutatie Test zijn testen die enkel voor onderzoeksdoeleinden ('Research Use Only') mogen gebruikt worden, en niet voor gebruik in diagnostische procedures. Omwille van wettelijke beperkingen, is het mogelijk dat niet alle producten in alle landen beschikbaar zijn. Niet te koop in de VS. De Idylla™ NRAS Mutatie Test, de Idylla™ ctEGFR Mutatie Test, MSI, NGS Prep Panel, GeneFusion Panel, Respiratory MP en Sepsis testen zijn in ontwikkeling.

1.4.

Bedrijfsoverzicht 2016

1.4.1.

Commerciële hoogtepunten

GEÏNSTALLEERDE BASIS



In totaal werden 224 Idylla™ instrumenten toegevoegd aan de geïnstalleerde basis in 2016, wat resulteerde in een totale geïnstalleerde basis van bijna 390 instrumenten eind 2016. Dit in vergelijking met een geïnstalleerde basis van 165 instrumenten begin 2016 en de meest recente beoogde doelstelling om minimum 175 instrumenten toe te voegen. De drie belangrijkste drijfveren achter de groei van de geïnstalleerde basis in 2016 waren: de uitbreiding van het testmenu, meer bewustwording bij eindklanten over de excellente prestatie van de Idylla™ technologie (zoals in recente vergelijkende studies aangetoond³) en de groeiende interesse van farmaceutische bedrijven. De groei van de geïnstalleerde basis eind 2016 werd verder ook gestimuleerd door de regelgeving upgrades van bestaande Idylla™ testen, i.e. de CE-markering van de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test.

CARTRIDGE VERBRUIK



In lijn met de groei van de geïnstalleerde basis en de uitbreiding van het testmenu telde het commercieel Idylla™ cartridge verbruik in 2016 meer dan 25.000 cartridges, wat zo'n 7,5 keer het totale commerciële cartridge volume van 2015 is.

AMGEN SAMENWERKING



Op 3 februari 2016 kondigde Biocartis een samenwerking aan met Amgen om Idylla™ RAS testing te evalueren als middel tot snelle, gedecentraliseerde testing in verschillende landen⁴. Deze samenwerking werd in december 2016 uitgebreid naar meer dan 10 nieuwe Europese landen, en zal het verschillende tientallen additioneel geselecteerde ziekenhuizen toelaten om de toegang van patiënten tot RAS-biomarker informatie te versnellen dankzij het gebruik van Biocartis' Idylla™ platform en RAS-testen.

COMMERCIËLE FOOTPRINT



In 2016 breidde Biocartis zijn wereldwijde commerciële footprint verder uit door het verkrijgen van nieuwe marktautorisaties voor 8 additionele gebieden en het ondertekenen van 9 nieuwe distributie-overeenkomsten. Meer specifiek kondigde Biocartis op 17 november 2016 zijn samenwerking met Thermo Fisher Scientific Inc. aan om het Idylla™ platform en zijn testen in de VS te verdelen, met een eerste focus op oncologieproducten. Beide partijen verwachten om de commerciële uitrol in de VS te kunnen starten vanaf H2 2017. Biocartis behield de optie om zijn Idylla™ platform en testen ook via eigen verkoopskanalen in de VS te kunnen aanbieden.

³ Zie verder onder 'Performantiestudies'. Een overzicht van de publicaties vind je op www.biocartis.com.

⁴ De samenwerking aangekondigd op 3 februari 2016 richtte zich op geselecteerde referentieziekenhuizen in Brazilië, Canada, Colombië, Mexico, Saudi-Arabië, Spanje en Turkije.

1.4.2.

Hoogtepunten Idylla™ test menu

Colorectale (darm)kanker testen - In 2016 versterkte en breidde Biocartis zijn colorectale (darm)kanker testmenu aanzienlijk uit door:

- Het vervolledigen van zijn aanbod testen voor gemetastaseerde colorectale (darm)kanker voor klinisch gebruik op het Idylla™ platform dankzij de CE-markering op 15 december 2016 van zijn vaste weefseltest Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test. Biocartis' aanbod voor gemetastaseerde colorectale (darm)kanker volgt de meest recente klinische richtlijnen en opent de weg naar snellere behandelingskeuze.
- De nieuwe samenwerking met Merck KGaA (Merck) voor de ontwikkeling en commercialisatie van een nieuwe vloeibare RAS biomarkertest voor patiënten met gemetastaseerde colorectale (darm)kanker werd aangekondigd op 7 januari 2016. Deze omvat twee Idylla™ testen waarvan de eerste, de Idylla™ ctKRAS Mutatie Test, werd gelanceerd in december 2016 onder een 'Research Use Only' (RUO⁵) label en Biocartis' tweede vloeibare biopsietest is. De tweede test onder de samenwerking, de Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR492 Mutatie Test (RUO) werd gelanceerd op 2 maart 2017. Biocartis en Merck plannen om de Idylla™ vloeibare biopsie RAS-test te implementeren in verschillende medische centra wereldwijd⁶, volgend op de CE-markering van beiden testen, wat verwacht wordt in H2 2017.
- De ondertekening van een exclusieve licensiëring van een recent gedetecteerde reeks ectodomein-mutaties in de 'Epidermal Growth Factor Receptor' (EGFR⁷) die weerstand bieden aan bepaalde anti-EGFR behandelingen in colorectale (darm)kanker van Dr. Montagut (Hospital del Mar, Barcelona, Spanje), Dr. Bardelli en Dr. Arena (Torino universiteit, Italië), ging van kracht in maart 2016. Het doel is de integratie van deze nieuwe biomarkers (die de EGFR S492R-marker aanvullen die door Biocartis onder licentie werd genomen in 2013) in de moleculaire diagnosetesten voor het Idylla™ platform. Dat zal artsen toelaten om de weerstand tegen behandelingen op te volgen bij patiënten, hetgeen de verbetering van behandelingsschema's mogelijk maakt.

Longkanker testmenu - Op 21 juni 2016 lanceerde Biocartis de eerste test van zijn longkanker menu, de Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO³). Deze geavanceerde, volledig geautomatiseerde moleculaire test werd ontwikkeld om meer dan 50 EGFR-mutaties te detecteren die vaak voorkomen in longkanker, gebaseerd op één stukje tumorweefsel⁸. Het extreme gebruiksgemak laat testing toe, onafhankelijk van de locatie of het expertiseniveau van het laboratorium. Zo heeft deze test het potentieel om bredere testing van longkankerstalen mogelijk te maken.

Performantiestudies - In 2016 werden in totaal acht verschillende beloftevolle publicaties⁹ uitgegeven over de performantie van de Idylla™ kankertesten. Hiervan werden er vier gepresenteerd tijdens de gerenommeerde internationale oncologieconferenties ASCO en ESMO. Eén daarvan was een vergelijkende studie¹⁰ opgezet door AstraZeneca, een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf, waar 12 verschillende KRAS-mutatiedetecterende technologieën, inclusief Next-Generation Sequencing (NGS) en kwantitatieve Polymerase Chain Reaction (PCR), werden vergeleken voor de detectie van KRAS-mutaties, gebruik makend van blinde stalen. Deze studie bevestigt de best-in-class status van de Idylla™ KRAS technologie.

⁵ Enkel voor onderzoeksdoeleinden.

⁶ De samenwerking omvat de VS, China en Japan niet.

⁷ Het gaat over een nieuwe reeks mutaties in het EGFR-ectodomein. Terwijl de meer gekende EGFR-mutaties zich in het kinasedomein van de EGFR-receptor bevinden, hetgeen zich binnenin de cel bevindt, is het EGFR-ectodomein het deel van de receptor die zich buiten de cel bevindt. Dit is waar de echte receptor-functie gelokaliseerd is waar EGF zich verbindt, en waar anti-EGFR antilichamen voor de behandeling van colorectale (darm)kanker zoals cetuximab en panitumumab de EGFR-receptor verbinden en zo EGF-binding voorkomen.

⁸ De analyse is op basis van een stukje FFPE (in formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde) tumorweefsel.

US FDA realisaties - Er waren twee belangrijke realisaties met de US Food and Drug Administration (FDA) in 2016:

- Op 1 juni 2016 ontving Biocartis 'Emergency Use Authorization' van de US FDA voor de Idylla™ Ebola Virus Triage Test (Idylla™ EBOV Test) die werkt op het Idylla™ platform. Deze test werd mede ontwikkeld door Biocartis, Janssen Diagnostics (een afdeling van Janssen Pharmaceutica NV) en het Belgisch Instituut voor Tropische Geneeskunde.
- Op 22 december 2016 vervulde Biocartis de 510(k) indiening¹¹ voor de US FDA van zijn Idylla™ platform, bestaande uit het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console. Deze indiening gebeurde gelijktijdig met de 510(k) indiening van de Janssen Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel door Biocartis' strategische partner Janssen Diagnostics.

1.4.3.

Operationele hoogtepunten

Versterking van het management team - Hilde Eylenbosch, lid van de Biocartis raad van bestuur sinds mei 2016, nam de positie van Chief Commercial Officer over vanaf 17 november 2016. Ulrik Cordes (voormalig Chief Commercial Officer sinds september 2013) werd vanaf diezelfde datum benoemd als EVP Pharma Collaborations and Companion Diagnostics, gericht op het uitbouwen van een sterke, aanvullende companion diagnostic business. Voorts versterkte Biocartis in Q1 2016 zijn productie-expertise met de benoeming van Reginald Van Genechten als Hoofd Manufacturing and Supply Chain.

Cartridge productie - Biocartis zette in 2016 samen met zijn partners het werk voor een tweede productielijn voort. Doel is om deze lijn operationeel te hebben tegen eind 2017. Deze lijn zou een capaciteit hebben van jaarlijks meer dan 1 miljoen Idylla™ cartridges.

⁹ Janku et al. BRAF Mutation Testing in Cell-Free DNA from the Plasma of Patients with Advanced Cancers Using a Rapid, Automated Molecular Diagnostics System. *Mol Cancer Ther* (2016) 15(6): 1-8; Schreuer et al. Quantitative assessment of BRAF V600 mutant cell-free tumor DNA from plasma as a diagnostic and therapeutic biomarker in patients with BRAF V600 mutant melanoma. *ASCO* 2015; De Biase et al. 'Fully Automated PCR detection of KRAS Mutations on Pancreatic Endoscopic Ultrasound Fine Needle Aspirates'. *J Clin Pathol* 2016; Reijans et al. ESMO 2016, gepubliceerd op 6 oktober 2016; De Luca et al., *J Clin Pathol* 2016; J.L. Sherwood et al., KRAS – ESMO Abstract 91 P: "Implications of key differences across 12 KRAS mutation detection technologies and their relevance in clinical practice", publically available on <https://slide.timeetingtech.com/library/esmo/browse/itinerary/5286/2016-10-10#2z95w>; Ellen Vercauteren et al., NRAS – ESMO Abstract 1175P: "Ultra-rapid, sensitive, and fully automated extended RAS testing for metastatic colorectal cancer – evaluation of an NRAS/BRAF/EGFR492 module", publiek ter beschikking op <https://slide.timeetingtech.com/library/esmo/browse/itinerary/5286/2016-10-10#2z95w>; Preliminary Performance Study based on Research data. Martin Reijans et al., EGFR – ESMO Abstract 1173P: "Fully automated and sensitive detection of EGFR exon 18, 19, 20 and 21 mutational status in less than 2.5 hours from a single FFPE slice", publiek ter beschikking op <https://slide.timeetingtech.com/library/esmo/browse/itinerary/5286/2016-10-10#2z95w>; Jérôme Solassol et al., "Multi-Center Evaluation of the Fully Automated PCR-Based Idylla™ KRAS Mutation Assay for Rapid KRAS Mutation Status Determination on Formalin-Fixed Paraffin-Embedded Tissue of Human Colorectal Cancer", te downloaden op: <http://journals.plos.org/plosone/article/asset?id=10.1371/journal.pone.0163444.PDF>

¹⁰ James L. Sherwood, "Implications of Key Differences Across 12 KRAS Mutation Detection Technologies and Their Relevance in Clinical Practice", voor het eerst gepresenteerd tijdens ESMO in oktober 2016.

¹¹ Onderdeel 510(k) van de 'Food, Drug and Cosmetic Act' vraagt aan producenten van te registreren toestellen om de FDA te verwittigen van hun intentie om een medisch toestel te verkopen, en dat tenminste 90 dagen vooraf. Dit staat bekend als 'Premarket Notification' – ook PMN of 510(k) genoemd.

1.4.4.

Financiële hoogtepunten

Inkomsten uit productverkoop - Totale inkomsten uit productverkoop in 2016 stegen met ongeveer 88% naar EUR 6,8 miljoen van EUR 3,6 miljoen in 2015. Deze stijging is voornamelijk toe te schrijven aan de cartridge verkoop die EUR 4,0 miljoen bedroeg in 2016, wat meer dan drie keer de cartridge verkoop in 2015 van EUR 1,3 miljoen. Verkoop van systemen stegen met ongeveer 20% van EUR 2,3 miljoen in 2015 naar EUR 2,8 miljoen in 2016.

Kapitaalophaling - Op 17 november 2016 haalde Biocartis een succesvolle EUR 32,7 miljoen bruto opbrengst op via een private plaatsing met versnelde orderboekprocedure van 4.058.917 nieuwe aandelen (zijnde ongeveer 10% van de uitstaande aandelen van de Vennootschap) aan een uitgifteprijs van EUR 8,05 per aandeel.

Schuldfinanciering - Op 20 juli 2016 kondigde Biocartis aan dat het EUR 55 miljoen niet-diluerende financiering had aangevraagd bestaande uit een bank- en lease financieringsfaciliteit van EUR 40 miljoen en een achtergestelde lening van EUR 15 miljoen. De bank- en lease financieringsfaciliteit bestaat uit EUR 15 miljoen leasefinanciering en EUR 25 miljoen kredietlijnen voor meerdere doelen (de kredietlijnen zijn gedeeltelijk onder garantie door de Vlaamse overheid). Biocartis' totale openstaande schuld bedroeg EUR 31,4 miljoen op 31 december 2016, in vergelijking met EUR 10,8 miljoen op 31 december 2015.

Kasstroom - Biocartis' kasstroom uit operationele en investeringsactiviteiten bedroeg EUR -62,7 miljoen in 2016, in vergelijking met EUR -32,8 miljoen in 2015, voornamelijk te wijten aan de gestegen operationele uitgaven en hogere investeringen voor uitbreiding van de cartridge productie. Gezien de kasstroom uit financieringsactiviteiten in 2016 EUR 41,8 miljoen bedroeg, kwam de totale netto kasstroom in 2016 op EUR -20,9 miljoen.

Kaspositie - Biocartis' kaspositie op 31 december 2016 bedroeg EUR 83,2 miljoen in vergelijking met EUR 104,1 miljoen op 31 december 2015.

Rudi Pauwels, Chief Executive Officer¹² van Biocartis: "Onze performantie in 2016 en de voortdurende feedback die we van onze klanten en hun patiënten ontvangen, bevestigt ons geloof dat we met Idylla™ de wereldwijde markt van moleculaire diagnose kunnen impacteren. We blijven een verhoogde interesse zien van grote farmaceutische bedrijven voor makkelijke en snelle moleculaire diagnose testing, nodig voor hun hoge precisie behandelingen en ook om het gezondheidsmodel duurzaam te maken. We zagen dit al vertaald in nieuwe, waardevolle lange termijn partnerschappen voor Biocartis. Voortdurende innovatie in kankerbehandelingen, zoals monitoring gebaseerd op vloeibare biopsieën, geeft ook aan dat de markt voor onze huidige en toekomstige producten groter is dan aanvankelijk gedacht. Er is echter nog werk voor de boeg om onze ambities waar te maken. De start van de commercialisatie in de VS in 2017 is hierin een belangrijke volgende stap; niet alleen omwille van de grootte van deze markt, maar ook door de huidige gecentraliseerde moleculaire diagnose testmarkt in de VS, wat onze klanten zal toelaten om optimaal voordeel te halen uit de USP's die Idylla™ te bieden heeft. 2017 wordt zeker en vast nog een interessant jaar voor Biocartis!"

¹² Rudi Pauwels is stichter en was CEO van Biocartis tot 2 maart 2017. Zie ook onder 'Gebeurtenissen na balansdatum'.

1.4.5.

Update test menu strategie

Biocartis volgt continu markt-, technologische- en wetenschappelijke ontwikkelingen op die een impact hebben op de concurrentiepositie van zijn huidig en toekomstig menu van Idylla™ testen. Dit resulteerde in een menuoptimalisatie zoals hieronder samengevat:



Biocartis observeert een sterkere dan verwachte tractie van het Idylla™ platform in oncologie. Deze tractie wordt voornamelijk aangedreven door Biocartis' unieke positie om te voorzien in FFPE¹³-gebaseerde staal-tot-resultaat oplossingen, sterke prestatie van Idylla™ testen en Biocartis' potentieel om te kunnen inspelen op de beloftevolle vloeibare biopsie testing, immuno-oncologie behandelingen en Next-Generation Sequencing (NGS). Dit leidde tot verhoogde interesse van klanten en farmaceutische bedrijven. Daarom heeft de Vennootschap besloten om zijn focus in oncologie te versterken en om dit positief momentum om te buigen in solide marktaandeel en omzetgroei, die:

- Vanuit een **menu** perspectief, zou moeten resulteren in een snellere en bredere uitbreiding van Biocartis' oncologie-aanbod voor colorectale (darm)kanker, longkanker, borstkanker, urologie- en gerelateerde tumoren vanuit een biomarker standpunt, en expansie naar de domeinen van immunotherapie en DNA repair¹⁴. Dit wordt gefaciliteerd door het inspelen op het potentieel om samen met partners kankertesten te ontwikkelen, inclusief CDx samenwerkingen; en
- Vanuit een **commercialisatie** perspectief, betekent dit meer samenwerkingen afsluiten op commercieel en regelgevingsvlak met farmaceutische en biotech bedrijven, om de wereldwijde marktadoptie van Idylla™ verder te versnellen.

Idylla™ is ontwikkeld met het doel om uiterst veelzijdig te zijn en daarom blijft de Vennootschap betrokken om het potentieel van het platform te valoriseren in andere gebieden. Dit geldt vooral in infectieziekten gezien de unieke positie die Idylla™ heeft in het domein van syndromische paneltesten en bloedbaaninfecties (inclusief sepsis). Beide domeinen zullen de focus van Biocartis blijven binnen deze markt. Echter, in de toekomst kijkend zou de infectieziektenstrategie van de Vennootschap meer samenwerkingselementen kunnen behelzen.

Voor een geactualiseerd overzicht van het menu aan testen, zie onder 'Vooruitzichten 2017' of raadpleeg de bedrijfspresentatie op www.biocartis.com.

¹³ FFPE = in formaline gefixeerd, in paraffine ingebed.

¹⁴ Onderbrekingen in DNA-herstelpaden zorgen ervoor dat cellen voorbestemd zijn om DNA-schade te accumuleren. Er is steeds meer bewijs voorhanden dat aantoont dat tumoren progressief meer mutaties in DNA-herstelproteïnes opstapelen, wanneer de kanker voortschrijdt. DNA-herstelmechanismen tasten in grote mate de responsgraad van cytotoxische behandelingen aan. Aldus is het begrijpen van deze mechanismen en het vinden van manieren om ontregelde herstelprocessen tegen zichzelf te keren om tumorsterfte te veroorzaken het doel van de inspanningen van DNA herstel-inhibitie. Bron: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4125008/>, laatste geconsulteerd op 14 februari 2017.

1.4.6.

Financieel overzicht 2016

De tabellen hieronder tonen een overzicht van de kerncijfers en een opsplitsing van de bedrijfsinkomsten voor 2016. De geconsolideerde winst- en verliesrekening, de balans, het kasstroomoverzicht en het geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen van Biocartis Group NV vind je onder 'Geconsolideerde jaarrekening'.

Kerncijfers (EUR 1.000)	2016	2015	% Verandering
Totale bedrijfsinkomsten	13.772	14.951	-8%
Kostprijs van verkochte goederen	-5.701	2.642	116%
Uitgaven voor onderzoek & ontwikkeling	-42.091	-36.554	15%
Marketing- en distributiekosten	-10.324	-8.747	18%
Algemene en administratieve kosten	-5.827	-6.662	-13%
Bedrijfskosten	-63.943	-54.606	17%
Bedrijfsresultaat	-50.171	-39.655	27%
Netto financieel resultaat	-586	-790	-26%
Inkomstenbelasting	980	648	51%
Netto resultaat	-49.777	-39.797	25%
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten	-53.312	-27.335	95%
Kasstroom uit investeringsactiviteiten	-9.342	-5.436	72%
Kasstroom uit financieringsactiviteiten	41.804	125.934	-67%
Netto kasstroom	-20.850	93.172	-122%
Geldmiddelen en kasequivalenten¹	83.247	104.087	-20%
Financiële schulden	31.407	10.815	190%

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

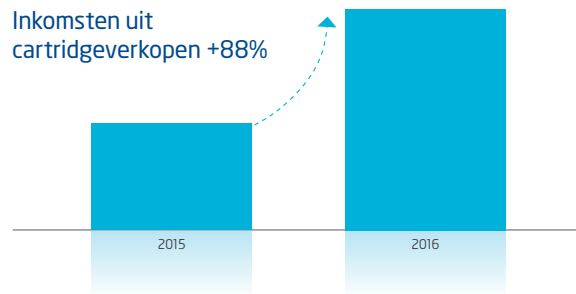
Opsplitsing bedrijfsinkomsten (EUR 1.000)	2016	2015	% Verandering
Inkomsten uit samenwerkingen	5.278	9.686	-46%
Inkomsten uit productverkoop	6.767	3.593	88%
Idylla™ systeem verkopen	2.752	2.299	20%
Cartridge verkopen	4.015	1.294	210%
Inkomsten uit diensten	53	54	-1%
Totale inkomsten	12.098	13.334	-9%
Subsidies en andere inkomsten	1.674	1.617	3%
Totale bedrijfsinkomsten	13.772	14.951	-8%

Winst-en verliesrekening

Bedrijfsinkomsten

In 2016 bedroegen inkomsten uit samenwerkingen, voornamelijk bestaande uit erkende vooruitbetalingen van licenties en mijlpaalbetalingen van strategische partners, EUR 5,3 miljoen in vergelijking met EUR 9,7 miljoen in 2015, een daling van ongeveer 46%. Dit was voornamelijk te wijten aan het feit dat in EUR 4,0 miljoen eenmalige mijlpaalbetalingen werden ontvangen, versus EUR 332k mijlpaalbetalingen ontvangen in 2016 (een daling van ongeveer 92%). Erkende inkomsten uit vooruitbetalingen van licenties enerzijds bedroegen EUR 4,7 miljoen, wat een daling van ongeveer 7% vertegenwoordigt. Inkomsten uit productverkoop anderzijds stegen met ongeveer 88% in 2016 tot EUR 6,8 miljoen van EUR 3,6 miljoen in 2015, voornamelijk door de hogere commerciële cartridge verkopen.

Erkende subsidies en andere inkomsten in 2016 bedroegen EUR 1,7 miljoen, een stijging van 3,5% in vergelijking met 2015. In 2016 ontving Biocartis twee nieuwe subsidies voor een totaal bedrag van EUR 3,9 miljoen, bestaande uit een EUR 2,5 miljoen strategische steun subsidie van het Vlaams



Agentschap voor Innoveren en Ondernemen onder zijn Strategische Transformatiesteun ('STS') programma om de uitbreiding van de productiecapaciteit te ondersteunen (18 oktober 2016) en een EUR 1,4 miljoen subsidie van VLAIO, de Vlaamse organisatie voor Innoveren en Ondernemen, ter ondersteuning van de ontwikkeling van snelle NGS Prep Panels (31 oktober 2016). Van deze subsidies werd EUR 0,4 miljoen erkend in 2016.

De totale bedrijfsinkomsten in 2016 bedroegen aldus EUR 13,8 miljoen in vergelijking met EUR 15,0 miljoen in 2015.

Bedrijfskosten

De totale bedrijfskosten in 2016 bedroegen EUR 63,9 miljoen in vergelijking met EUR 54,6 miljoen in 2015, een stijging van 17%. Dit omvatte EUR 5,7 miljoen verkoopskosten in vergelijking met EUR 2,6 miljoen in 2015, gedreven door de stijging van inkomsten uit productverkoop in 2016. Naast de verkoopskosten, stegen de bedrijfskosten in 2016 van EUR 52,0 miljoen in 2015 naar EUR 58,2 miljoen, een stijging van 12,1% te wijten aan hogere kosten in onderzoek & ontwikkeling (O&O) en marketing & distributie en lagere algemene & administratieve kosten.

Uitgaven voor onderzoek & ontwikkeling stegen van EUR 36,6 miljoen in 2015 met 15,1% in 2016 naar EUR 42,1 miljoen. Dit was het gevolg van gestegen personeels- (en gerelateerde) kosten en gestegen onderzoek & ontwikkelingsactiviteiten voor test- en platformontwikkeling die gedeeltelijk gecompenseerd werden door lagere uitgaven voor subcontracting. De stijging in personeels- en gerelateerde kosten werd gedreven door de stijging van 38 personeelsleden in het O&O team in 2015 (de meerderheid werd pas gerekruteerd tegen het einde van 2015, waardoor

de personeelskosten voor deze medewerkers bijgevolg pas in 2016 een volledige jaarimpact hadden) alsmede een stijging in het O&O personeelsbestand met 5 medewerkers in 2016.

Marketing & distributiekosten stegen van EUR 8,7 miljoen in 2015 naar EUR 10,3 miljoen in 2016 (+18.0%) als resultaat van een uitbreiding van het marketing & distributieteam en verhoogde verkoop- en promotionele uitgaven. In 2016 breidde het marketing & distributieteam uit met 16 medewerkers, waarvan velen onder hen al als externe medewerker vanuit Janssen Pharmaceutica NV actief waren sinds 2015. Dat was ook de voornaamste reden van daling van de subcontracting kosten in 2016.

Algemene & administratieve kosten daalden in 2016 met 12,5% naar EUR 5,8 miljoen (EUR 6,7 miljoen in 2015) door de lagere uitgaven voor extern advies (2015 was uitzonderlijk geïmpacteerd door de beursgang van Biocartis in april 2015), voor faciliteiten & office en voor personeel, hetgeen gedeeltelijk gecompenseerd werd door gestegen personeelskosten.

Bedrijfsresultaat

Het bedrijfsresultaat in 2016 bedroeg een verlies van EUR 50,2 miljoen in vergelijking met een verlies van EUR 39,7 miljoen in 2015.

Netto financieel resultaat

Het netto financieel resultaat verbeterde van EUR -0,8 miljoen in 2015 naar EUR -0,6 miljoen in 2016, gedreven door de gedaalde interestkosten die gedeeltelijk

gecompenseerd zijn door hogere andere financiële kosten, deze laatste met name reservatieprovisies, garantieprovisies en intercalaire interesten.

Inkomstenbelasting

Door de operationele verliezen in 2016 had Biocartis geen belastbaar inkomen en dus inkomstenbelasting. Dankzij de O&O belastingskredieten die Biocartis in

België ontving, realiseerde de Vennootschap een positief belastingsresultaat van EUR 1,0 miljoen in vergelijking met EUR 0,6 miljoen in 2015.

Netto resultaat

Als resultaat van het voorgaande steeg het verlies voor het jaar na belastingen van EUR 39,8 miljoen in 2015 naar EUR 49,7 miljoen in 2016.

Balans

Vaste activa

De immateriële activa van de Vennootschap bestaan voornamelijk uit patenten en licenties intellectueel eigendom van derde partijen en bedroegen EUR 9,9 miljoen in 2016 in vergelijking met EUR 9,0 miljoen in 2015. Deze stijging was te wijten aan een additionele EUR 1,9 miljoen en afschrijvingskosten van EUR 1,0 miljoen.

Vaste activa bestonden voornamelijk uit, onder andere, productiemateriaal (inclusief materiaal eigendom van Biocartis, materiaal onder leasing en materiaal dat onder constructie is voor de uitbreiding van zijn huidige cartridge productielijn en voor de bouw van zijn tweede cartridge productielijn), Idylla™ systemen geplaatst bij klanten (onder operationele leasecontracten of huurcontracten) of voor intern gebruik, alsook laboratorium & ICT materiaal. In 2016 stegen de vaste activa met EUR 8,8 miljoen van EUR 14,2 miljoen in 2015 naar EUR 23,1 miljoen als resultaat van de investeringen (netto, na desinvesteringen)

van EUR 12,6 miljoen en afschrijvingen van EUR 3,8 miljoen. Investerings bestonden voornamelijk uit productiemateriaal en Idylla™ systemen voor intern gebruik en systemen geplaatst bij klanten onder operationele leasecontracten of huurcontracten.

Op 31 december 2016 was een financiële participatie van EUR 5,1 miljoen opgenomen op de balans, als resultaat van de acquisitie van de participatie in MyCartis NV op 15 januari 2015, volgend op de uitoefening van een putoptie door Debiopharm Diagnostics SA in december 2014. Biocartis heeft momenteel een participatie van 8,40% in MyCartis NV.

Uitgestelde belastingvorderingen per 31 december 2016 bedroegen EUR 3,1 miljoen en zijn verbonden aan belastingskredieten voor O&O in België.

Vlottende activa

Voorraden stegen van EUR 5,8 miljoen in 2015 naar EUR 9,8 miljoen eind 2016, voornamelijk door de hogere voorraden van grondstoffen en half-afgewerkte producten met het zicht op de stijgende commerciële cartridge volumes. Afgewerkte producten omvatten cartridges en systemen bijgehouden voor verwachte commercialisatie, inclusief systemen geplaatst bij klanten onder het 'early adopter program' van de Vennootschap.

Handelsvorderingen daalden in 2016 met EUR 2,9 miljoen van EUR 5,9 miljoen in 2015 naar EUR 2,9 miljoen, voornamelijk door de ontvangen mijlpaal- en

vooruitbetalingen van strategische partners. Andere vorderingen waren gerelateerd aan BTW-vorderingen en kapitaalsubsidies en bedroegen EUR 2,2 miljoen op het einde van 2016. Andere vlottende activa omvatten verworven subsidie-inkomsten en uitgestelde kosten en stegen in 2016 naar EUR 1,9 miljoen in vergelijking met EUR 1,3 miljoen in 2015.

De geldmiddelen en kasequivalenten van de Vennootschap bedroegen eind 2016 EUR 83,2 miljoen in vergelijking met EUR 104,1 miljoen eind 2015.

Vermogen

Biocartis' totaal vermogen eind 2016 bedroeg EUR 96,9 miljoen in vergelijking met EUR 114,9 miljoen eind 2015. Deze daling was te wijten aan het verlies voor de periode

die gedeeltelijk gecompenseerd werd door de opbrengsten van aandelen uitgegeven in het kader van de private plaatsing op 17 november 2016.

Financiële schuld

De totale financiële schuld bedroeg EUR 31,4 miljoen op het einde van 2016, wat een stijging van EUR 20,6 miljoen vertegenwoordigt in vergelijking met de EUR 10,8 miljoen totale financiële schuld die openstond eind 2015. De stijging is voor EUR 12,6 miljoen gerelateerd aan de verkregen lease financiering voor het bekostigen van de investeringen voor Biocartis' huidige en tweede cartridge productielijn. Bovendien is de EUR 8,1 miljoen

gerelateerd aan de nieuwe achtergestelde lening van EUR 15,0 miljoen die de Vennootschap verkreeg in juli 2016 om een bestaande achtergestelde lening te herfinancieren (nominaal bedrag van EUR 5m, exclusief opgelopen rentekosten) die afliep eind 2016. Het korte termijngedeelte van de lange termijn schuld op 31 december 2016 bedroeg EUR 3,7 miljoen en het langetermijn gedeelte bedroeg EUR 27,7 miljoen.

Overige schulden

De handelsschulden eind 2016 bedroegen EUR 6,3 miljoen, hetgeen een daling vertegenwoordigde van EUR -7,6 miljoen in vergelijking met de EUR 13,9 miljoen openstaand eind 2015. Deze daling was voornamelijk te wijten aan facturen ontvangen in 2015 voor de uitbreiding van de productie, die in 2016 betaald werden. Uitgesteld inkomen daalde in 2016 naar EUR 2,1 miljoen (EUR 5,2 miljoen eind 2015), voornamelijk door de erkenning van vooruitbetaalde vergoedingen van

Janssen Pharmaceutica m.b.t. de strategische licentie-, ontwikkelings- en commercialisatie samenwerkingen.

Opgelopen kosten op 31 december 2016 bleven stabiel in vergelijking met 2015 en bestonden voornamelijk uit opgelopen huurkosten. Andere schulden stegen tot EUR 2,9 miljoen eind 2016 (EUR 2,0 miljoen eind 2015) en bestaan voornamelijk uit provisies voor verlofbetalingen en andere sociale schulden.

Kasstroom

Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten bedroeg EUR -53,4 miljoen in 2016 in vergelijking met EUR -27,3 miljoen in 2015, dit door een stijgend verlies voor de periode (voornamelijk te wijten aan hogere bedrijfsuitgaven) in

combinatie met investeringen in werkkapitaal in 2016 in vergelijking met aanzienlijke positieve bewegingen in werkkapitaal voor 2015.

Kasstroom uit investeringsactiviteiten

De kasstroom uit investeringsactiviteiten in 2016 bedroeg EUR -9,3 miljoen in vergelijking met EUR -5,4 miljoen in 2015, voornamelijk gedreven door de gestegen

investeringen voor de uitbreiding van de cartridge productie en hogere investeringen in immateriële activa, voornamelijk bestaande uit software en IP licenties.

Kasstroom uit financieringsactiviteiten

De kasstroom uit financieringsactiviteiten bedroeg in 2016 EUR 41,8 miljoen, gedreven door de netto opbrengsten van de private plaatsing in november 2016 en opbrengsten uit nieuwe leningen, alsook de opbrengsten ontvangen van de leasing financieringsverstrekker van de Vennootschap gerelateerd aan het productiemateriaal

dat initieel door Biocartis was betaald en nadien herfinancierd werd met lease financiering. De kasstroom uit financieringsactiviteiten in 2015 bedroeg EUR 125,9 miljoen, hetgeen uitzonderlijk was ten gevolge van de netto opbrengsten uit de beursgang van de Vennootschap in april 2015.

Totale netto kasstroom

Gedreven door het bovenstaande bedroeg de totale netto kasstroom in 2016 EUR -20,9 miljoen in vergelijking met EUR 93,2 miljoen in 2015.

Weergave van het kasstroomoverzicht 2015

Gelieve te noteren dat de weergave van het kasstroomoverzicht, in vergelijking met wat is opgenomen in het jaarverslag van 2015, aangepast werd om de actuele kasstroom van investeringen in productiemateriaal

gefinancierd door lease financiering beter weer te geven. Een gedetailleerde verklaring is voorzien in de toelichting bij de geconsolideerde financiële verklaring.

1.4.7.

Gebeurtenissen na balansdatum

Vier belangrijke gebeurtenissen werden aangekondigd na balansdatum.

- **Companion diagnostics (CDx)** – In januari 2017 tekende Biocartis een eerste companion diagnostics samenwerking met een niet nader vernoemd farmaceutisch bedrijf (dat deel uitmaakt van de top 10 wereldwijde farmaceutische bedrijven in termen van verkoop) voor de gezamenlijke ontwikkeling van een Idylla™ CDx test voor een niet nader genoemde kankerbehandeling die zich in fase II bevindt.
- **Lancering Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test** – Op 2 maart 2017 lanceerde Biocartis de Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (RUO¹⁵), een belangrijke mijlpaal in zijn samenwerking met Merck¹⁶ en tevens de derde oncologie vloeibare biopsietest voor de Vennootschap.
- **Verandering CEO-positie** – Op 2 maart 2017 kondigde Biocartis een verandering in de CEO-positie van de Vennootschap aan.
- **Subsidie voor ontwikkeling van MSI Test** – Op 15 maart 2017 kondigde Biocartis aan een subsidie ontvangen te hebben van ongeveer EUR 750k van VLAIO, de Vlaamse organisatie voor Innoveren & Ondernemen, voor de ontwikkeling van een volledig geautomatiseerde MSI test op het Idylla™ platform.

Er waren geen andere belangrijke gebeurtenissen tussen 31 december 2016 en de goedkeuringsdatum van dit jaarverslag.

¹⁵ Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden

¹⁶ Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland.

1.4.8.

2017 vooruitzichten



Doelstelling om de totale geïnstalleerde basis te doen groeien naar **640** Idylla™ instrumenten door de toevoeging van **250-275** nieuwe instrumentplaatsingen, gestimuleerd door de huidige testmenu- en geografische expansie.



Jaarlijks commercieel cartridge verbruik in 2017 gericht op een groei van minstens meer dan **drie keer** het volume van 2016.



Uitbreiding van het testmenu gericht op de verdere vervollediging van Biocartis' kernmenu aan kankertesten in de loop van 2017:

- CE-markering van de Idylla™ **EGFR** Mutatie Test (Q2 2017);
- CE-markering van de Idylla™ **NRAS** NRAS Mutatie Test (Q2/Q3 2017): deze test zal klanten meer flexibiliteit geven en zal prijsdifferentiatie toelaten met de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test in gebieden waar BRAF-testing voor patiënten met gemetastaseerde colorectale (darm)kanker niet wordt terugbetaald;
- CE-markering Idylla™ **ctKRAS** Mutatie Test en de Idylla™ **ctNRAS-BRAF** Mutatie Test als onderdeel van de samenwerking met Merck (H2 2017); en
- Lancering van een **vloeibare biopsieversie** van de Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO, H2 2017). Opmerking: dit product zal initieel gelanceerd worden op basis van een manueel DNA-extractie protocol in afwachting van een volledig geautomatiseerde ctEGFR Mutatie Test die tevens onder ontwikkeling is.



510(k) goedkeuring van de **US FDA** verwacht voor het Idylla™ Instrument, de Idylla™ Console en de Janssen Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel.



Biocartis beoogt een kaspositie van ongeveer EUR **40** miljoen tegen eind 2017.

1.5.

Risico's verbonden aan onze activiteiten

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

Strategische en commerciële risico's

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

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

van Biocartis verouderd of onrendabel kunnen worden.

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

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

Biocartis lanceerde in september 2014 zijn Idylla™ systeem en de eerste test, de Idylla™ BRAF Mutatie Test, voor verkoop op de markt in landen die producten voor in-vitrodiagnostiek (IVD) met CE-markering erkennen. Sinds die datum lanceerde Biocartis acht bijkomende testen en tot

duisver hebben ze maar beperkte opbrengsten gegenereerd. Er is geen zekerheid dat deze producten of enige andere toekomstige producten die door Biocartis worden gelanceerd, aanvaard zullen worden door de markt, aangezien vele factoren deze aanvaarding door de markt beïnvloeden.

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

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

landen waar Biocartis actief is of zal worden zeer complex en is er geen samenhang in de gezondheidsplannen van derde betalende partijen, waardoor het moeilijk is om systematische terugbetalingsregelingen in te voeren. Bijgevolg zal Biocartis erg veel moeite en kosten moeten doen, en zal ze er misschien nooit in slagen, om wijdverbreide of systematische terugbetalingsregelingen in te voeren.

Operationele risico's

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

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

een belangrijk onderdeel van de strategie van Biocartis. Bovendien is het de intentie van Biocartis om ook een wettelijke goedkeuring te verkrijgen voor het Idylla™ systeem en zijn testmenu in een groot aantal jurisdicties (waaronder de Verenigde Staten). Biocartis zou te kampen kunnen hebben met onverwachte vertragingen of moeilijkheden in de resterende ontwikkelings- en commercialisatiefases van zijn testmenu, wat een ongunstige invloed kan hebben op de marktaanvaarding van het Idylla™ systeem of deze kan vertragen. Dergelijke vertragingen kunnen te wijten zijn aan een reeks factoren.

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

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

Bovendien plaatst Biocartis zijn diagnostisch platform bij klanten via, onder meer, operationele leasecontracten. Deze klanten hebben het recht om het platform terug te sturen naar Biocartis onder bepaalde voorwaarden, wat van invloed kan zijn op de installed base van het bedrijf en zou kunnen leiden tot een verlies aan inkomsten. Daarnaast zal Biocartis zijn service- en onderhoudsorganisatie verder moeten uitbouwen zodat de instrumenten en consoles juist worden geïnstalleerd en onderhouden.

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

De opbrengsten en overige bedrijfsresultaten van Biocartis zullen grotendeels afhangen van zijn vermogen om het Idylla™ systeem in voldoende hoeveelheden en met voldoende kwaliteit, tijdig en tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs te produceren en te leveren. Het Idylla™ systeem bestaat uit drie onderdelen: het instrument, de console en de cartridge. De productie of assemblage van het instrument en de console werd in de loop van 2015 uitbesteed aan Biocartis' productiepartner (CMO of Contract Manufacturing Organization). De productie of assemblage van de cartridges (testen) gebeurt momenteel intern in de gebouwen van Biocartis in Mechelen (België). Het management meent dat de interne productielijn van Idylla™ cartridges over voldoende capaciteit zal beschikken om de tot begin 2018 verwachte volumes te produceren door programma's voor permanente efficiëntieverhoging, door werkstations toe te voegen en door in bijkomende shifts te werken. Om te voldoen aan de verwachte vraag na die datum, is Biocartis binnen een partnership gestart met het bouwen van een meer geautomatiseerde productielijn met een groter volume voor Idylla™ cartridges.

Er is geen zekerheid dat de tweede productielijn tijdig operationeel zal zijn, of dat ze in staat zal zijn de producten van Biocartis in voldoende hoeveelheid, volgens dezelfde veeleisende normen en tegen een economisch aantrekkelijke kostprijs in vergelijking met de concurrenten van Biocartis, of anderszijds, te produceren. Dit kan invloed hebben op het vermogen van Biocartis om te leveren aan zijn klanten, wat zou kunnen leiden tot mogelijke financiële schade of reputatieschade. Niettemin, bij de voorbereiding van deze tweede productielijn, hebben Biocartis en de CMO waarvoor het voor deze lijn een partnership heeft afgesloten, een streng proces gevolgd (ondersteund door externe experts). Daarnaast heeft Biocartis interne projectteams opgezet die alle uitbesteede productie-activiteiten op regelmatige basis opvolgen.

Tegelijkertijd werkt Biocartis ook aan de voorbereiding van de uitvoering van haar strategisch plan op langere termijn door te werken aan het ontwerp van een hoogvolume, volledig geautomatiseerde productielijn voor Idylla™ cartridges. Dergelijk ontwerpwerk wordt ook voorbereid in samenwerking met een CMO.

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

De aard van de producten van Biocartis vergt onderdelen op maat die ze momenteel afneemt bij een beperkt aantal leveranciers. Voor enkele onderdelen is Biocartis blootgesteld aan het risico van een enkele bron. Er is geen zekerheid dat de leveranciers op ieder ogenblik in staat zullen zijn om voldoende componenten te voorzien om tegemoet te komen aan de noden van Biocartis, tegen competitieve prijzen of in voldoende hoeveelheid en met voldoende kwaliteit. Dit kan invloed hebben op het vermogen van Biocartis om te blijven leveren aan haar klanten, wat zou kunnen leiden tot mogelijke financiële schade of reputatieschade. Als Biocartis om welke reden dan ook alternatieve bronnen nodig heeft voor belangrijke onderdelen, kan het zijn dat deze onderdelen

niet op korte termijn of tegen aanvaardbare voorwaarden beschikbaar zijn, of dat ze zelfs helemaal niet beschikbaar zijn.

Daarnaast kunnen alternatieve onderdelen ertoe leiden dat Biocartis haar producten moet aanpassen, wat waarschijnlijk zou leiden tot een belangrijk re-design, kosten voor goedkeuring en vertragingen in het aanbod. Waar mogelijk probeert Biocartis na te gaan of er alternatieve bronnen beschikbaar zijn voor bepaalde onderdelen. Aangezien dit niet altijd mogelijk is, probeert Biocartis niettemin om hechte relaties uit te bouwen met zijn hoofdleveranciers en om regelmatige kwaliteitscontroles uit te voeren om snel mogelijke kwaliteitsproblemen op het spoor te komen.

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

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

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

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

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

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

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

De intellectuele eigendomsrechten van Biocartis vormen de basis van zijn producten en technologieën. Biocartis investeert in de ontwikkeling van verschillende vormen van intellectuele eigendomsrechten en heeft hiervoor een intern IP-departement opgezet dat waakt over de verschillende IP-gebonden activiteiten. De octrooiportefeuille van Biocartis bestaat momenteel uit 38 octrooifamilies, die zowel toegekende octrooien en octrooien in aanvraag wereldwijd omvatten. De portefeuille

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

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

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

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

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

De MDx-sector wordt gekenmerkt door een groot aantal octrooien, waarvan de claims in sommige gevallen elkaar lijken te overlappen. Daarom heerst er een bepaalde onzekerheid over de mate van octrooibescherming en inbreuken daarop. Het kan zijn dat Biocartis buiten zijn weten om in het verleden inbreuk heeft gepleegd, en momenteel nog steeds inbreuk pleegt, op de eigendomsrechten van derde partijen.. Bovendien kunnen octrooiaanvragen van derde partijen, die typisch vertrouwelijk zijn in de eerste achttien maanden na het indienen, technologieën behandelen die Biocartis en/of haar partners gebruiken in hun MDx systemen en

testen. Ingeval derde partijen Biocartis beschuldigen van inbreuken op hun octrooien, zou Biocartis mogelijk aanzienlijke kosten en middelen moeten besteden om zich te verdedigen tegen deze vorderingen. Als dergelijke vorderingen gegrond blijken, kan dit leiden tot een aanzienlijke schadevergoeding, de betaling van royalty's of een bevel waardoor sommige producten van Biocartis niet meer mogen worden verkocht. Om deze risico's te beperken, stelt het IP-team van Biocartis alles in het werk om een goed begrip te krijgen van het IP-landschap en om actie te ondernemen indien dit nodig blijkt.

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

De concurrentie voor vakkundig personeel is zeer groot en kan het vermogen van Biocartis om hoogkwalitatief personeel aan te werven en te behouden, op aanvaardbare voorwaarden of anderszins, beperken. Heel wat concurrenten hebben meer financiële en andere middelen, andere risicoprofielen en een langere geschiedenis dan Biocartis. Het aantrekken, behouden en opleiden van personeel met vereiste kennis, blijft daarom een uitdaging. Als, eender wanneer, Biocartis er niet in slaagt

een voldoende aantal gekwalificeerde werknemers aan te werven, op te leiden en te behouden om zijn groei te handhaven, kan dit een negatieve impact hebben op zijn vermogen om zijn businessstrategie uit te voeren. Biocartis heeft hiervoor een HR-team opgezet dat niet alleen de focus legt op het aantrekken van het meest geschikte personeel, maar ook op de werknemerstevredenheid in het algemeen.

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

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

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

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

Biocartis kan mogelijk onopzettelijk of onvrijwillig toegang krijgen, of geacht worden toegang te hebben gekregen, tot persoonsinformatie die onderworpen is aan Amerikaanse federale en deelstatelijke wetgeving, EU wetgeving en andere toepasselijke buitenlandse wetgeving ter bescherming van de vertrouwelijkheid van de gezondheidsinformatie of andere informatie van een bepaalde patiënt, waaronder de patiëntgegevens, en ter beperking van het gebruik en de onthulling van die

beschermde informatie. Met het oog op het beperken van dit risico, zijn alle gegevens op het Idylla™ systeem zo ontworpen dat ze anoniem worden gemaakt en dat de patiëntgegevens enkel beschikbaar zouden mogen zijn op de locatie van de test. Daarnaast probeert Biocartis accuraat te anticiperen op de toepassing of interpretatie van de hierboven vermelde wetgeving bij zijn productontwikkeling.

Regelgevingsrisico's

Het niet naleven van de regelgeving binnen de MDx markt.

Regulerende instanties (zoals de FDA - Food and Drug Administration, in de Verenigde Staten) hebben strenge voorschriften aangaande de publicitaire claims rond medische hulpmiddelen of andere producten die op hun markt worden gebracht. Als Biocartis geacht wordt foute of misleidende publiciteit te hebben verstrekt over zijn producten, of de publiciteits- of advertentiebeperkingen op andere wijze niet heeft nageleefd, kunnen aan Biocartis aanzienlijke boetes en/of andere sancties worden

opgelegd, met inbegrip van het verbod om in deze markten te importeren. De Regulatory en Marketing teams binnen Biocartis werken nauw samen om ervoor te zorgen dat alle marketingmaterialen de productclaims nauwkeurig weergeven zoals die zijn goedgekeurd of vrijgegeven binnen de respectieve markten, en dat alleen producten die voldoen aan de lokale voorschriften de respectieve markten mogen betreden.

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

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

van producten van Biocartis zouden de management- en financiële middelen kunnen doen afwenden, wat een wezenlijk nadelig effect kan hebben op de activiteiten, de financiële toestand en de bedrijfsresultaten van Biocartis. Bovendien kan de terugroeping van een product de reputatie van Biocartis onherstelbare schade berokkenen. Biocartis heeft een kwaliteitsdepartement opgezet dat de verschillende kwaliteitsprocedures doorheen de Groep controleert. De belangrijkste procedures staan verder beschreven in dit verslag onder de sectie 'Corporate Governance'.

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

In lijn met zijn strategie lanceerde Biocartis zijn eerste Idylla™ systeem en de eerste testen voor verkoop op de markt in de Europese Unie en in landen die producten met CE-IVD-markering erkennen. Biocartis is ook begonnen met de uitbreiding naar de VS. In elk land waar Biocartis momenteel actief is, of in de toekomst actief kan worden, zijn de producten van Biocartis, waaronder het Idylla™ systeem en zijn testmenu, onderworpen aan belangrijke overheidsregelgeving en -controle door een aantal overheidsinstanties. Dergelijke regelgeving behelst activiteiten zoals productontwikkeling, testing, labeling, opslag, toelating of goedkeuring vóór de producten op

de markt komen, productie, publiciteit, promotie, verkoop, melding van bepaalde productgebreken en distributie. Bovendien is het mogelijk dat het huidige regelgevende kader wijzigt of dat er nieuwe regelgevingen komen, in eender welke fase van de ontwikkeling of marketing, die een negatief effect hebben op het vermogen van Biocartis om goedkeuring voor zijn producten te verkrijgen of te behouden, of de bestaande regelgevingen in de landen waar Biocartis werkzaam is, na te leven. Het Regulatory team van Biocartis volgt deze evoluties op in de huidige en voorgenomen markten om zo tijdig te kunnen anticiperen op voorgenomen wijzigingen.

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

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

Het is onmogelijk te voorspellen of er wetswijzigingen zullen worden uitgevaardigd en of er regelgevingen, adviezen of interpretaties zullen worden gewijzigd, en wat de eventuele impact van die wijzigingen zal zijn. Biocartis volgt deze evoluties op via verschillende kanalen (zoals extern advies, vaktijdschriften, het bijwonen relevante sectorconferenties en dergelijke).

Financiële risico's

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

moet Biocartis mogelijk schulden maken of bijkomende aandelen uitgeven om eventuele bijkomende toekomstige overnames of investeringen te financieren, wat kan leiden tot de verwatering van de belangen van de bestaande aandeelhouders van Biocartis. Biocartis heeft ook activa verkocht die ze niet langer als kernactiva beschouwde, en kan in de toekomst beslissen dit ook te doen met andere activa. Op 31 december 2016 houdt Biocartis ongeveer 8,40% van de aandelen in MyCartis NV. Wanneer Biocartis activa verkoopt, kan ze mogelijk niet in staat zijn de verkoop af te ronden tegen aanvaardbare voorwaarden, kan ze verzocht worden garanties te geven en kan ze zelf worden blootgesteld aan vorderingen van kopers, alsook schuldeisers van de overgedragen activa.

Biocartis heeft geen vast dividendbeleid.

Biocartis heeft geen dividenden op zijn aandelen gedeclareerd of uitgekeerd. In de toekomst zal het dividendbeleid van Biocartis worden uitgewerkt en dit zou van tijd tot tijd kunnen wijzigen door een voorstel van de raad van bestuur van Biocartis. Elke declaratie van dividend

zal gebaseerd zijn op de winst van Biocartis, de financiële situatie, de kapitaalbehoeften en andere factoren die door de raad van bestuur belangrijk worden geacht. De Belgische wetgeving en de statuten van Biocartis vereisen niet dat Biocartis dividenden declareert.

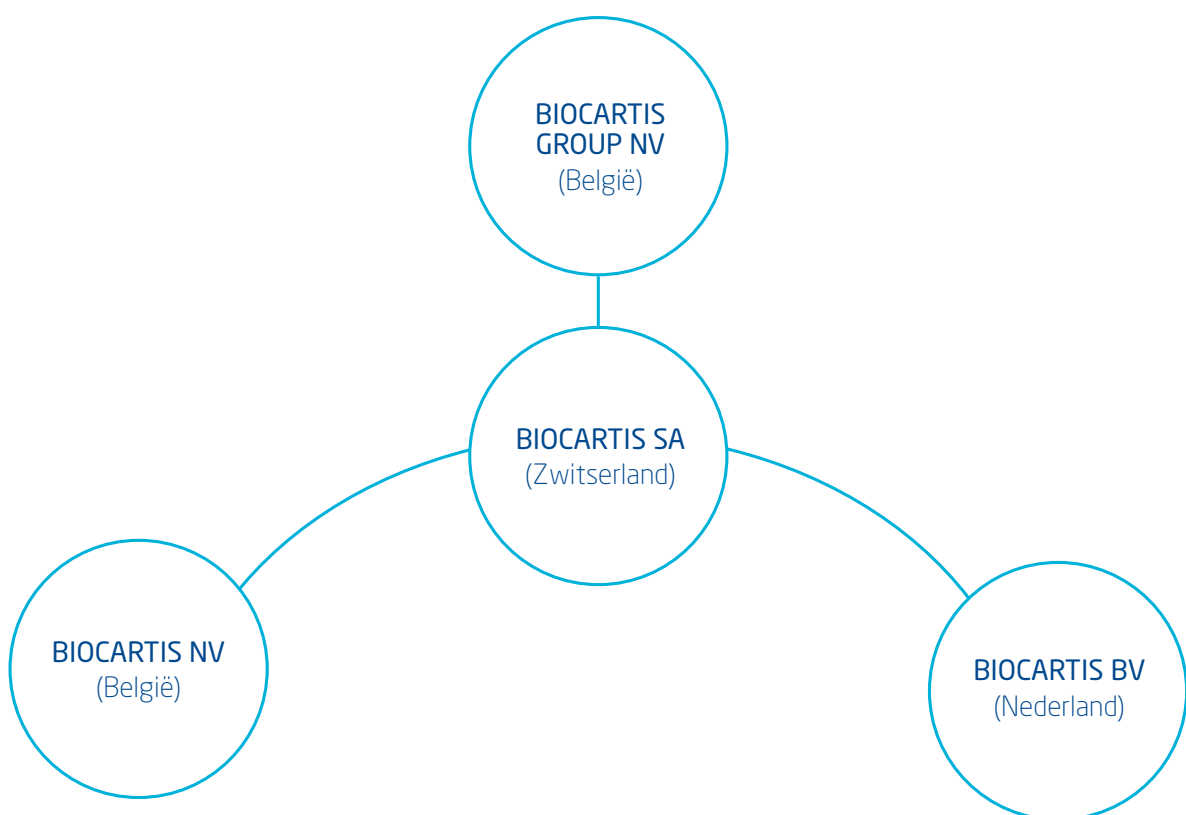
Verdere financiële risico's worden geïdentificeerd in de financiële IFRS-toelichting onder de toelichting 'Financieel risicomanagement'.



HOOFDSTUK 2

Over Biocartis Group

De Biocartis Group bestaat uit de holdingmaatschappij Biocartis Group NV en drie volle dochterondernemingen. Het volgende overzicht geeft de structuur van Biocartis weer op 31 december 2016:

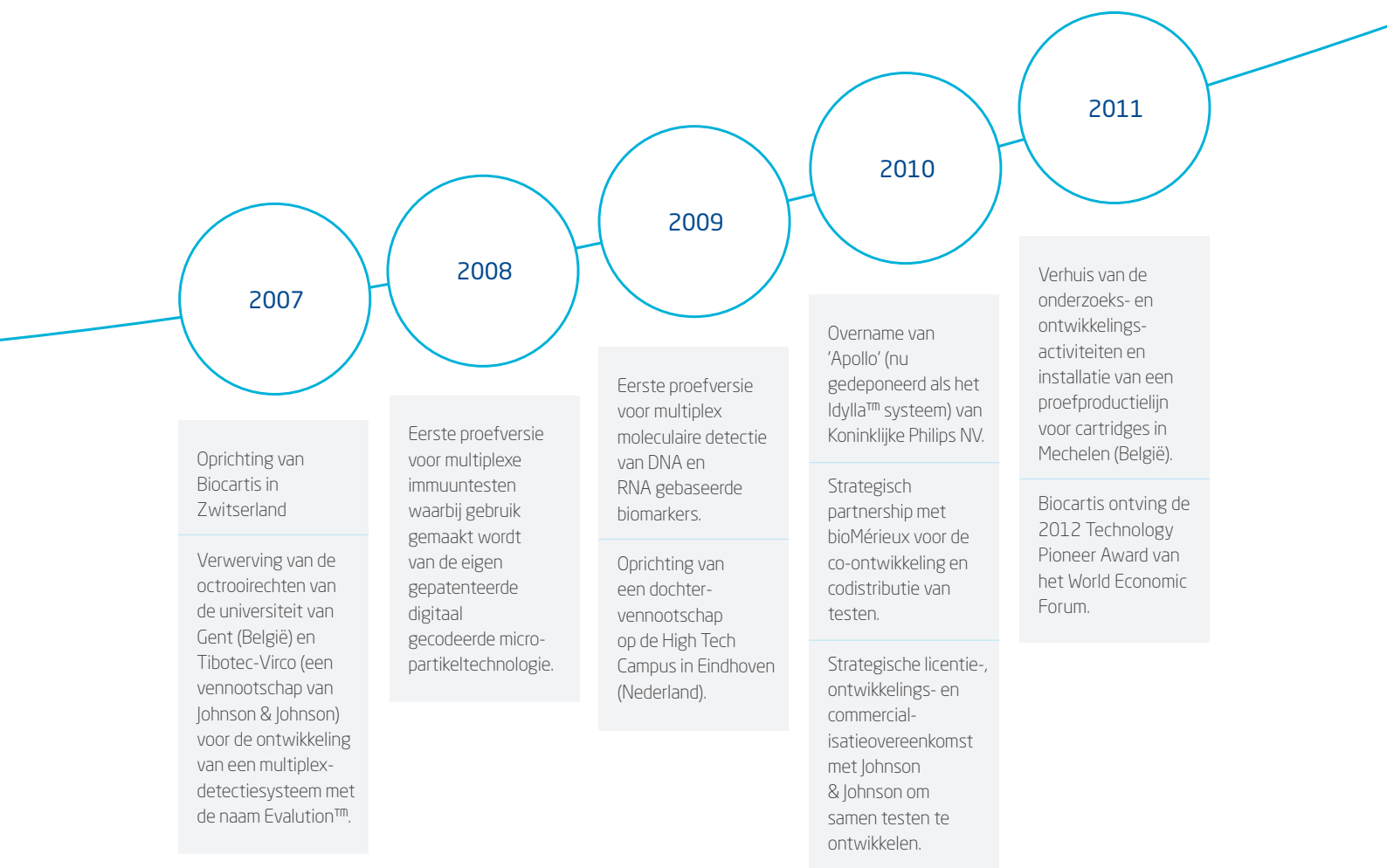


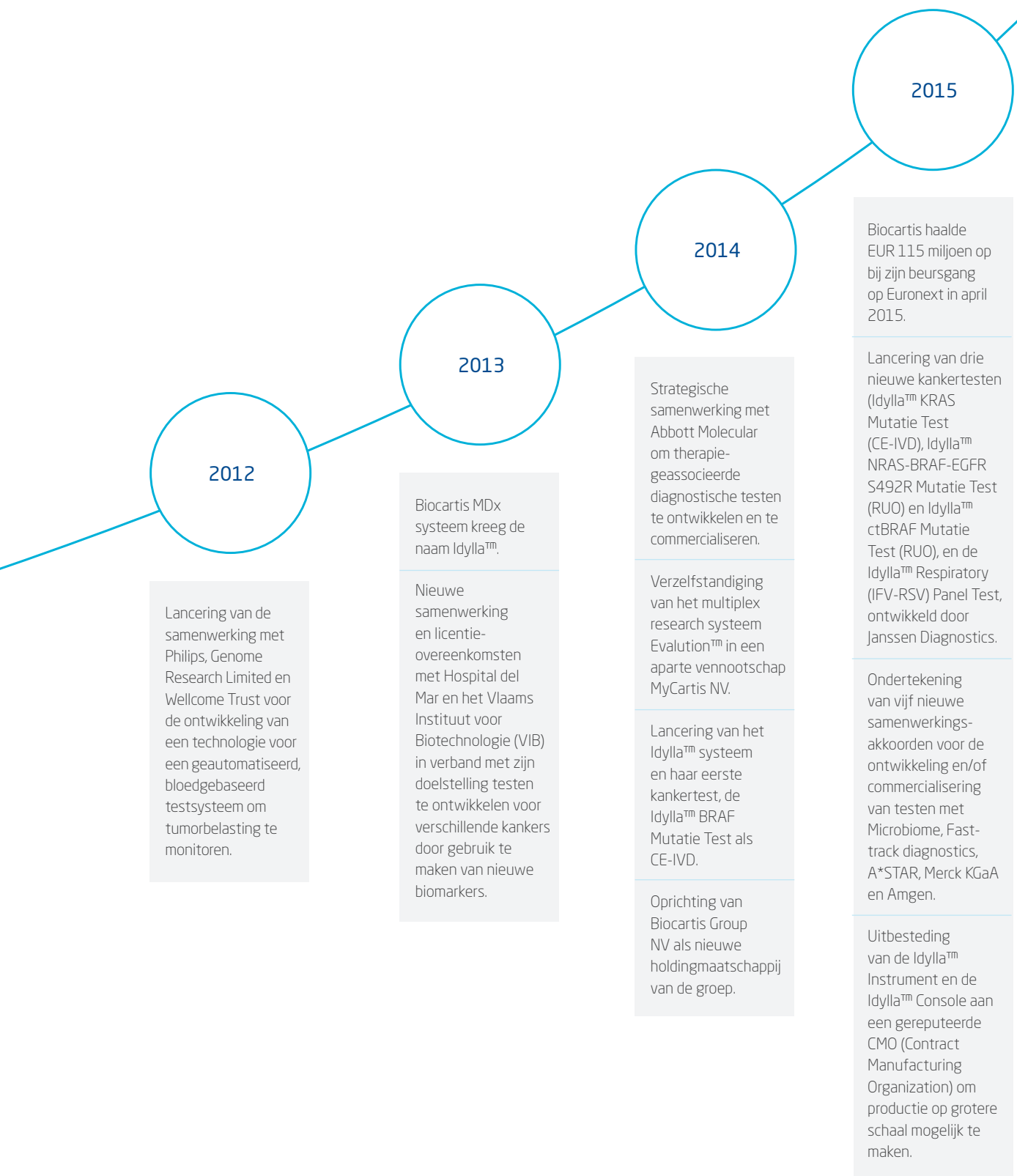
De hoofdzetel van Biocartis is gevestigd in Mechelen, België, opgericht op 24 november 2014 en geregistreerd in België onder registratienummer 0505.640.808 (RLP Antwerpen, divisie Mechelen). Sinds eind 2015 is de productie van het Idylla™ Instrument en de Idylla™ Console uitbesteed

aan een externe CMO (Contract Manufacturing Organization). Alle functies, inclusief onderzoek en ontwikkeling, productie en engineering, zijn momenteel gecentraliseerd op één site in Mechelen, België, in diverse panden die samen ongeveer 5.500 m² beslaan (panden onder lease van Intervest).

2.1.

Geschiedenis





2.2.

De markt van de moleculaire diagnostiek

Sinds het ontrafelen van het menselijk genoom in de jaren na 2000, heeft de studie van de gezondheid en ziekten continu geleid tot de ontdekking van specifieke genen, eiwitten en andere moleculaire variaties die geassocieerd kunnen worden met specifieke ziekten of reacties op geneesmiddelen. Deze biomarkers kunnen worden gedetecteerd in patiëntenstalen zoals bloed, urine, sputum, speeksel of weefsel zoals tumorweefsel. Moleculaire diagnostiek is het belangrijkste instrument dat wordt ingezet om dergelijke biomarkers te identificeren, wat de weg vrijmaakt voor gepersonaliseerde geneeskunde met een hoge precisie.



Naar verwachting zullen een aantal belangrijke trends leiden tot een versnelde ontwikkeling van de markt voor de moleculaire diagnose in de volgende jaren:

Toegenomen toepassing van gepersonaliseerde geneeskunde en stijging van geassocieerde diagnostiek:

de maatschappij ondervindt geleidelijk aan een verschuiving van het 'één-geneesmiddel-voor-iedereen'-model, naar een gepersonaliseerde geneeskunde die gestuurd wordt door een beter begrip van ziekten, door economische studies op gezondheidsgebied, door toegang tot geavanceerde

technologieën en door beter geïnformeerde patiënten. Dit benadrukt in stijgende lijn het toekomstig belang van diagnoses die traditioneel hielpen om de aanwezigheid van een ziekte te bevestigen of screenen, maar die nu evolueren naar het voorspellen van bijvoorbeeld het ontwikkelen van een bepaalde ziekte of de reactie op een bepaalde behandeling met geneesmiddelen ('Companion Diagnostics').

Verbeterde biomarkeridentificatie en moleculaire technieken:

bepaalde belangrijke wetenschappelijke ontwikkelingen de afgelopen tien jaar, en in het bijzonder de opkomst van NGS (Next-Generation Sequencing) hebben de biomarkeridentificatie in het klinisch onderzoek, de uitwerking van de tumorgenoom atlas, de toenemende beschikbaarheid van 'big data'-oplossingen, de ontdekking

van de relevantie van circulerend tumor-DNA en betere inzichten in doelgerichte en immunotherapieën versneld. Deze zullen naar verwachting de ontwikkeling van vernieuwende diagnostische testen verder ondersteunen die verschillende biomarkers uit één enkel staal kunnen analyseren.

Decentralisatie van moleculaire testen: accurate diagnostische informatie moet tijdig beschikbaar moet zijn, en in de onmiddellijke omgeving van de patiënt. Dit zal naar verwachting leiden tot diagnostische oplossingen die ook kunnen worden gebruikt in een niet-expert omgeving door gezondheidsprofessionals die geen specifieke

laboratoriumopleiding hebben gehad. Dergelijke oplossingen zouden het ook mogelijk moeten maken moleculaire testen uit te voeren in minder ontwikkelde gebieden in de wereld. Momenteel heeft maar een zeer klein deel van de wereldbevolking toegang tot MDx-testen.

Stijgende prevalentie en behandeling van chronische ziekten:

chronische ziekten doen het belang van

ziektemonitoring, waarvoor diagnostische tests cruciaal zijn, toenemen.

Verwachte verschuiving van de gezondheidsuitgaven van behandeling naar meer proactieve diagnose:

in het licht van de toenemende gezondheidskosten en budgettaire beperkingen, moet patiëntenzorg verstandiger worden aangepakt. Hierbij verschaft moleculaire diagnose artsen meer en betere informatie, met betere behandelingsresultaten tot gevolg.

Gezondheidsbeleidsmakers, regeringen, verzekeraars en andere spelers voeren prijscontrolesystemen in, die vroege diagnose, betere screening en monitoring en kostenefficiënte behandelingen bevorderen. Diagnostische tests worden dus steeds meer aanvaard als cruciaal middel om de gezondheidskosten te drukken.

De stijgende wereldbevolking in de richting van 10 miljard mensen tegen 2050 en de toenemende dreiging van opkomende infectieziekten, ook gerelateerd aan een snelgroeiend bewustzijn over AMR (antimicrobiële

resistentie, of resistentie tegen antibiotica), toont aan dat onze wereld heeft behoefte aan verbeterde detectie-oplossingen voor infectieziekten.

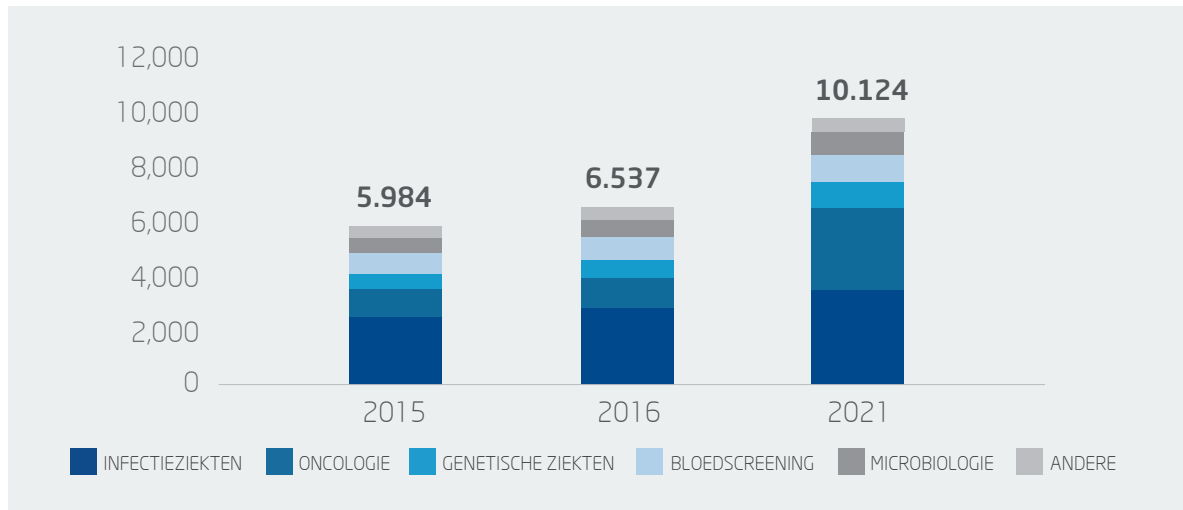
Technologische ontwikkelingen zijn de hele zorgsector aan het transformeren:

tmet als doel het resultaat van de gezondheidszorg voor de patiënt te verbeteren, zullen nieuwe technologieën, zoals draagbare tracking devices om fysieke activiteit of slaappatronen te controleren, zich een weg banen in de wereld van de gezondheidszorg. Meer en meer, met het

oog op een verbeterd resultaat van de gezondheidszorg, zal de patiënt de leiding nemen wanneer het gaat om het pro-actief delen van gegevens met zorgverleners en artsen, wat hen moet helpen de juiste beslissingen te nemen voor een beter gezondheidsresultaat.

De globale markt van in vitro (IVD) diagnose wordt geschat op US \$ 60,22 miljard in 2016. Deze markt zal naar verwachting groeien van tegen een samengestelde jaarlijkse groei (CAGR, Compound Annual Growth Rate) van 5,5 % voor de voorspelde periode (2014-2021) om uit te komen op US \$ 78,74 miljard tegen 2021¹⁷.

De marktomvang voor moleculaire diagnostiek, naar toepassing, 2014-2021 (US \$ miljoen)¹⁸



Op basis van toepassing bestond het grootste MDx-segment in 2016 uit infectieziekten, wat neerkomt op 43 % van de MDx-markt, gevolgd door de oncologie (19 %), bloedonderzoek (13 %), genetica (10 %), microbiologie (9 %) en anderen (7 %)¹⁹. Biocartis richt zich op de twee grootste deelgebieden: **oncologie** (primaire focus) en **infectieziekten**. De primaire focus van Biocartis ligt op oncologie, het snelst groeiende segment van de MDx-markt²⁰. Oncologiediagnostiek wordt vooral gedreven door het vaker voorkomen van bepaalde vormen van kanker en de groeiende acceptatie van de geassocieerde diagnostiek om de doeltreffendheid van behandelingen te verbeteren, en tegelijkertijd de gezondheidszorgkosten te beheersen. In deze optiek blijft kanker een belangrijke directe en indirecte belasting voor de samenleving.

Wat is kanker?²¹

Kanker is een groep ziekten die wordt gekenmerkt door de ongecontroleerde groei en verspreiding van abnormale cellen. Als de spreiding niet wordt gecontroleerd, kan dit leiden tot de dood. Kanker wordt veroorzaakt door externe factoren, zoals tabak, infectieuze organismen en ongezonde voeding, en interne factoren, zoals erfelijke genetische mutaties, hormonen en immuunziekten. Deze factoren kunnen samenwerken of in volgorde voorkomen en zo kanker veroorzaken. Tien of meer jaren verstrijken vaak tussen de blootstelling aan externe factoren en aantoonbare kanker. Behandelingen omvatten chirurgie, bestraling, chemotherapie, hormoontherapie, immunotherapie, en gerichte therapie (geneesmiddelen die interfereren met de groei van kankercellen door zich te richten op specifieke moleculen). Wereldwijd is één op de zeven sterfgevallen het gevolg van kanker; kanker veroorzaakt meer doden dan aids, tuberculose en malaria samen. Wanneer landen zijn gegroepeerd op basis van inkomen, is kanker de tweede belangrijkste doodsoorzaak in landen met hoge inkomens (na hart- en vaatziekten) en de derde belangrijkste doodsoorzaak in landen met lage- en middeninkomens (na hart- en vaatziekten en infectieziekten en parasitaire aandoeningen).

¹⁷ MarketsandMarkets: In Vitro Diagnostics (IVD) Market by Product Technology (Immunoassay, Clinical Chemistry, Molecular Diagnostics, Hematology) by Application (Diabetes, Cancer, Cardiology, Autoimmune Diseases) - Forecast to 2021. Zie <http://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/ivd-in-vitro-diagnostics-market-703.html>

¹⁸ MarketsandMarkets—Molecular Diagnostics Market, Global Forecast to 2021 (December 2016) (MarketsandMarkets).

¹⁹ MarketsandMarkets—Molecular Diagnostics Market, Global Forecast to 2021 (December 2016) (MarketsandMarkets).

²⁰ MarketsandMarkets—Molecular Diagnostics Market, Global Forecast to 2021 (December 2016) (MarketsandMarkets).

²¹ American Cancer Society. Global Cancer Facts & Figures 3rd Edition. Atlanta: American Cancer Society; 2015.

Er waren wereldwijd naar schatting **14,1** miljoen kankergevallen in 2012, en daarvan deden 7,4 miljoen gevallen zich voor bij mannen en 6,7 miljoen bij vrouwen. Naar verwachting zal dit cijfer oplopen tot **24** miljoen tegen 2035. **Longkanker** was wereldwijd de vaakst voorkomende kanker met **13%** van het totale aantal van nieuwe gevallen die werden vastgesteld in 2013. **Colorectale (darm)kanker** was de derde vaakst voorkomende kanker met bijna **1,4 miljoen nieuwe gevallen** in 2012²².

De kost van kanker²³

Naast de menselijke tol van kanker, zijn ook de financiële kosten aanzienlijk. Directe kosten omvatten de uitgaven voor behandeling, maar ook de kosten van zorg en herstel verbonden aan de ziekte. Indirecte kosten slaan op het verlies van de economische productie als gevolg van gemist werk (morbideitkosten) en vroegtijdige sterfte (sterftkosten). Er zijn ook verborgen kosten van kanker, zoals premies voor de gezondheidsverzekering en de niet-medische kosten (vervoer, verloren productiviteit, kind- of ouderenzorg, huishouden bijstand, pruiken, ...²⁴).

De exacte totale kost van kanker is onbekend, maar naar verwachting loopt die in de honderden miljarden dollar per jaar. Alleen al in de VS, bedroeg de geschatte directe medische kost voor kanker in 2011 **\$88.7 miljard**²⁵.

De geschatte kost van het productiviteitsverlies te wijten aan premature kankersterfte in Europa in 2008 was **EUR 75 miljard**²⁶. De totale kost van kanker zal naar verwachting oplopen, te wijten aan de stijging van het aantal nieuwe kankergevallen, maar ook aan de stijgende kost van kankertherapieën²⁷.

Het tempo van de FDA-goedkeuringen voor geneesmiddelen bij oncologie-indicaties is drastisch gestegen in de afgelopen jaren. Tussen 1949 en medio 2015, keurde de FDA bijna **300** unieke indicaties goed voor kankergeneesmiddelen. Dit betekent dat vier keer zo veel indicaties voor kankergeneesmiddelen zijn verleend in de afgelopen 25 jaar dan in de vier decennia vóór 1990. Als zodanig komt dit neer op gemiddeld 4,4 indicaties per jaar²⁸. Als gevolg van het voorgaande wordt verwacht dat oncologie, het tweede grootste MDx segment 2016, de grootste groei zal kennen, wat zal resulteren in een CAGR van 17% in de periode 2016-2021²⁹.

²² World Cancer Research Fund International, <http://www.wcrf.org/int/cancer-facts-figures/worldwide-data>, laatst geraadpleegd op 31 januari 2017.

²³ American Cancer Society. Global Cancer Facts & Figures 3rd Edition. Atlanta: American Cancer Society; 2015.

²⁴ Mackay J, Jemal A, Lee NC, Parkin DM. The Cancer Atlas, First Edition. Atlanta: American Cancer Society; 2006.

²⁵ Agency for Healthcare Research and Quality. Total Expenses and Percent Distribution for Selected Conditions by Type of Service: United States, 2011. Medical Expenditure Panel Survey Household Component Data. Generated interactively. (2 oktober 2014)

²⁶ Hanly P, Soerjomataram I, Sharp L. Measuring the societal burden of cancer: The cost of lost productivity due to premature cancer-related mortality in Europe. Int J Cancer. 2014;doi:10.

²⁷ Elkin EB, Bach PB. Cancer's next frontier: addressing high and increasing costs. JAMA. 2010;303(11):1086-1087.

²⁸ <https://www.managedcaremag.com/archives/2015/10/fda-approval-oncology-drug-indications-1949-2015>, laatste update op 9 februari 2017.

²⁹ MarketsandMarkets—Molecular Diagnostics Market, Global Forecast to 2018 (August 2014) (MarketsandMarkets).

2.3.

Missie, visie en strategie

2.3.1.

Missie en visie

High Precision Diagnostics for Personalized Medicine

Biocartis is een innovatief bedrijf dat commercieel actief is binnen de moleculaire diagnostiek (MDx), met als doel een nieuwe 'gouden standaard' te bepalen voor diagnostische testen om zo de klinische praktijk te verbeteren, wat zowel patiënten, artsen, betalers als de hele sector ten goede komt.

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

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

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

2.3.2.

Strategie: een wereldwijd toonaangevende speler worden in het domein van de snelle, eenvoudige en hoge precisiediagnostiek

Biocartis wil wereldwijd een toonaangevende speler worden binnen de moleculaire diagnostiek, met een initiële focus op oncologie, gevolgd door infectieziekten, gericht op een aanbod van diagnostische oplossingen voor de keuze van de behandeling, de opvolging van de behandeling en een vroege ziektediagnose.

Oncologie

De strategie van Biocartis wordt enerzijds gestuurd door een stijgend aantal nieuwe doelgerichte therapieën en immunotherapieën die werden gelanceerd door grote farmaceutische bedrijven, waardoor er nood is aan de identificatie van specifieke biomarkers die de groei van kanker kunnen sturen. Anderzijds wordt de strategie mee gestuurd door de stijgende vraag van oncologen en pathologen naar snellere, makkelijkere diagnostische testen met een hoge precisie die hen helpen bij de beslissingen over de behandeling van hun kankerpatiënten.

Biocartis is ervan overtuigd dat het met Idylla™ kan voldoen aan de specifieke noden binnen het oncologiesegment, en dit dankzij het vermogen om hooggevoelige multiplextesten te ontwikkelen die een groot aantal stalen, waaronder vast FFPE weefsel en vloeibare stalen zoals bloedplasma, kunnen verwerken. Zo kan on-demand gewerkt worden, in tegenstelling tot de batchgebaseerde benadering van de meeste MDx-systemen die vandaag worden gebruikt in oncologie, aangezien deze hoofdzakelijk afgestemd zijn op hogere throughputs of volumes. Biocartis streeft ernaar om eerst een kritische massa te bereiken voor zijn testmenu dat beschikbaar is voor elk van deze groepen van kernklanten:

Het is de intentie van Biocartis' om eerst zowel **vaste** (direct werkend op basis van een stukje FFPE weefsel) en **vloeibare biopsie** testen (direct werkend op basis van vloeibare biopsiestalen zoals bloedplasma) te ontwikkelen voor haar **kernmenu oncologietesten** voor **huid-, colorectale (darm)- en longkanker**, maar tevens voor **borst- en urologische kanker**, waarvoor richtlijnen bestaan die moleculaire diagnosetesten aanbevelen voor de selectie van gerichte behandelingen op de markt. In de meeste gevallen is de terugbetaling voor deze testen al een feit.

Vloeibare biopsie

Met een verwachte groei die van US \$ 0,58 miljard in 2016 oploopt tot **US \$ 1,66 miljard** in 2021, groeiend met een CAGR van **23.4%** tussen 2016 en 2021³⁰, gelooft Biocartis dat testen op basis van vloeibare biopsieën goed geplaatst zijn om de huidige klinische praktijken te transformeren. Bij testen met een vloeibare biopsie is de staalname weinig ingrijpend, is er geen voorafgaande informatie over de locatie van de tumor nodig en is het herhaald nemen van stalen mogelijk.

³⁰ MarketsandMarkets, "Liquid Biopsy Market Cancer Type (Lung, Breast, Colorectal, Prostate, Liver), Circulating Biomarkers (Circulating Tumor Cells, Circulating Tumor DNA), Product (Instruments, Software), End User (Reference Laboratory, Research Centers) - Forecast to 2021", <http://www.marketsandmarkets.com/PressReleases/liquid-biopsy.asp>.

Ten tweede legt Biocartis de focus op **testen voor nieuwe kankerbiomarkers gekoppeld aan nieuwe, gerichte kankerbehandelingen** in ontwikkeling, en daarnaast op testen die passen binnen het groeiende veld van immuno-oncologische therapieën. In beide gevallen wil Biocartis de menu-ontwikkeling en de daarmee samenhangende wettelijke goedkeuringen versnellen of uitbreiden door middel van samenwerkingen met farmaceutische of biotechnologische bedrijven.

Om tegemoet te komen aan de behoeften van klanten/patiënten met zeldzame kankerveroorzakende mutaties en/of kankerveroorzakende mutaties die nog niet klinisch gevalideerd zijn, wil Biocartis gateways ontwikkelen voor moleculaire diagnostische detectietechnologieën die meer geschikt zijn voor dat segment, door de ontwikkeling van unieke technologische extensies voor het Idylla™ systeem. Dit zal de ontwikkeling omvatten

van een snelle Idylla™ NGS Prep Panel, die sneller en eenvoudiger NGS testen zal mogelijk maken door gebruik te maken van de unieke, best-in-class technologieën voor de staalvoorbereiding van de Idylla™ technologie. Dit met het doel om DNA-bibliotheken te genereren die relevante informatie bevatten voor kankerdiagnostieken, die vervolgens kunnen worden geanalyseerd in het sequencing-proces.

Infectieziekten

Vermits het Idylla™ systeem zeer veelzijdig is en er bijgevolg een groot aantal ziekte-toepassingen kunnen worden ontwikkeld voor Idylla™, richt Biocartis zich ook op de infectieziektenmarkt. Meer specifiek op de ontwikkeling van nieuwe, geavanceerde syndromische paneltests die naar verwachting de groei en de aanvaarding van MDx op gedecentraliseerde locaties zullen aansturen.

De testen van Biocartis voor infectieziekten (ID) zijn vooral bedoeld voor laboratoria met een snelle respons en binnen de microbiologie. Onze unieke positie in dit segment wordt aangedreven door de combinatie van de hoge gevoeligheid, de snelheid en het multiplexvermogen van Idylla™. Dit maakt syndromische paneltesten mogelijk die gelijktijdig

een veelheid van ziekteverwekkers detecteren in korte doorlooptijd.

Verder bouwend op deze unieke eigenschappen en gericht op het verbeteren van het zeer hoge sterftecijfer bij sepsis, is Idylla™ Enrich een in ontwikkeling zijnde uitbreiding van de productlijn. Deze zal fungeren als een speciaal pre-verrijgingsplatform voor bloedbaaninfecties, bedoeld om te gebruiken in combinatie met een begeleidende sepsistest voor het Idylla™ systeem. Met deze oplossing wil Biocartis aanzienlijk de tijd van staal tot resultaat bij bloedbaaninfecties verminderen, om zo de huidige meer dan 24 uur te herleiden tot ongeveer 2 uur, en om het aantal foute resultaten te verminderen.

HOOFDSTUK 3

Onze producten



3.1.

Het Idylla™ systeem

Het Idylla™ systeem, gelanceerd in september 2014 als product met CE-markering, is een volledig geautomatiseerd, autonoom, real-time PCR-gebaseerd compact laboratorium dat alle staalverwerkingen en analytische procedures uitvoert die vereist zijn om hoogkwalitatieve MDx-resultaten af te leveren op de plaats van de klinische besluitvorming. Het Idylla™ systeem werkt 'on demand' in nagenoeg elke omgeving, waardoor het zelfs voor gedecentraliseerde laboratoria mogelijk is snel resultaten te verkrijgen. Het volledige proces van staal tot resultaat duurt 35 minuten (voor minder complexe testen) en 150 minuten (voor zeer complexe testen). Het Idylla™ systeem bestaat uit drie onderdelen: een console, een instrument en een cartridge voor eenmalig gebruik.

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

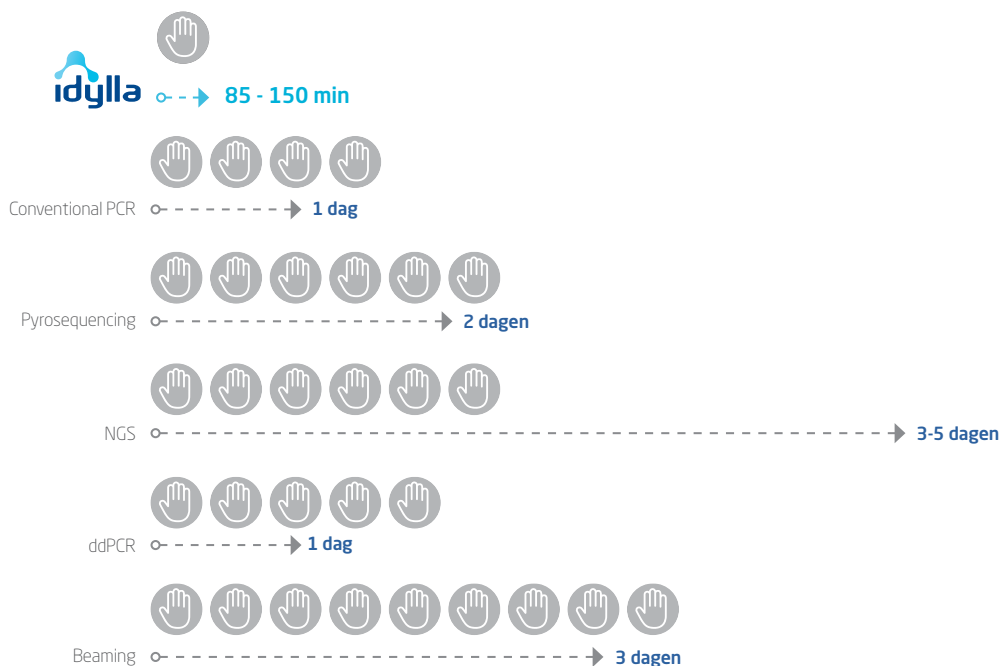
Het instrument: dit is een stapelbare, onafhankelijke machine die de hele testprocedure uitvoert in de cartridge. Verschillende instrumenten kunnen worden verbonden met één Idylla™ Console om zo tegemoet te komen aan een reeks van nodige gegevensanalyses. Eén instrument meet slechts 30 x 50 x 20 cm en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

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

Het Idylla™ systeem biedt een ongeëvenaard gebruiksgemak, wat het systeem geschikt maakt voor gebruik door niet-gespecialiseerd personeel in een niet-gespecialiseerde omgeving, dichtbij de patiënt³¹. De vereenvoudigde 4-staps-werkprocedure van Idylla™ beperkt drastisch het aantal uit te voeren stappen en de duur daarvan, daar waar dit traditioneel zorgt voor hogere arbeidskosten en een foutenrisico voor MDx-testen. Samen duren deze stappen doorgaans niet langer dan twee minuten:



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



³¹ Biocartis gelooft dat Idylla™ het potentieel heeft om een 'CLIA-waived' systeem te worden. Dit is een systeem, dat, in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving in de VS (met inbegrip van de CLIA), is goedgekeurd voor gebruik in de Verenigde Staten en dit buiten de gespecialiseerde, toegeweide laboratoriumomgevingen en zonder technisch gespecialiseerd en hoogopgeleid personeel nodig te hebben.

Idylla™ Explore en Idylla™ Connect

Idylla™ Connect is een webgebaseerde, real time service voor monitoring binnen de gezondheidszorg waarbij Idylla™ veilig is aangesloten op een netwerk³². Hierdoor zijn connectiviteit op afstand en geavanceerde diensten zoals automatische software-updates, service en support op afstand, en de toegang tot Idylla™ Explore mogelijk.. Het is een webgebaseerde applicatie die een geavanceerde data-analyse mogelijk maakt door bijvoorbeeld de visualisatie van PCR-curves van Idylla™ testresultaten. De gegevens worden verzonden over één enkele TLS (Transport Layer Security) aansluiting tussen het Idylla™ systeem en de Biocartis-server, om zo end-to-end vertrouwelijkheid van de versleutelde gegevens te garanderen. Idylla™ heeft geen informatie over de patiëntidentificatie nodig. De Idylla™ testresultaten verwijzen alleen naar een anoniem staal-ID. Idylla™ Connect biedt ook de mogelijkheid om een netwerk tussen verschillende Idylla™ gebruikerssites te creëren. Zo kunnen gegevens en kennis gedeeld worden, en is zelfs de koppeling mogelijk van de real-time moleculaire diagnostische testgegevens aan een ziektedetectienetwerk dat kan worden gebruikt om een specifieke geografische locatie en steekproefgegevens te monitoren.

³² De Idylla™ Connect and Idylla™ Explore oplossing is in overeenstemming met de US FDA aangepaste Cyber Security standaarden van de CSLI organisatie, AUTO-9A (Remote Access to Clinical Laboratory Diagnostic Devices via the Internet) en AUTO11-A2 (Remote Access to Clinical Laboratory Diagnostic Devices via the Internet).

3.2.

Menu van moleculaire diagnosetesten

Idylla™ Moleculaire Oncologietesten



Vaste biopsie

Diagnostische producten (CE IVD)

- Idylla™ BRAF Mutatie Test
- Idylla™ KRAS Mutatie Test
- Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test

Research producten (RUO)

- Idylla™ BRAF Mutatie Test
- Idylla™ KRAS Mutatie Test
- Idylla™ EGFR Mutatie Test
- Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test



Vloeibare biopsie

Research producten (RUO)

- Idylla™ ctBRAF Mutatie Test
- Idylla™ ctKRAS Mutatie Test

Idylla™ Moleculaire Infectieziektentesten



- Idylla™ Ebola Virus Triage Test

(Emergency Use Authorization), samen ontwikkeld door Biocartis NV, Janssen Diagnostics en het Belgisch Instituut voor Tropische Geneeskunde

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

Alle CE-IVD testen in het testmenu van Biocartis worden terugbetaald door derde betalers.

Idylla™ Moleculaire Oncologietesten

KRAS

Idylla™ KRAS mutatiedetectie op basis van vaste en vloeibare biopsieën

RAS genmutaties doen zich voor in **9-30%** van alle kankers³³ met inbegrip van colorectale (darm)kanker, longkanker en pancreaskanker. Ongeveer **46%** van alle gemetastaseerde **colorectale (darm) tumoren** draagt mutaties in het KRAS gen in zich³⁴.

Verscheidende studies zijn lopende om de voorspellende impact van KRAS mutaties op de therapiebesluitvorming voor niet-kleincellige longkankerpatiënten te bepalen³⁵. Momenteel zijn er aanwijzingen dat KRAS in longkanker een voorspellende waarde aangeeft, met slechte overlevingskansen voor patiënten met NSCLC, en dit vergeleken met de afwezigheid van KRAS mutaties³⁶.

Volgens de ESMO³⁷, NCCN³⁸, ASCO³⁹ en CAP/AMP/ ASCO richtlijnen⁴⁰, is genotypering van klinisch bruikbare mutaties met een gevoeligheid van 5% in RAS genen exon 2 (codons 12 en 13), exon 3 (codons 59 en 61) en exon 4 (codons 117 en 146) nu verplicht voor tumorweefsel (primair of gemetastaseerd) bij alle gemetastaseerde colorectale (darm)kankers, omdat de aanwezigheid van deze mutaties samenvalt met het gebrek aan reactie op bepaalde therapieën met EGFR antilichamen⁴¹.

Het gebruik van **vloeibare biopsieën** voor KRAS testen is minimaal ingrijpend, kan snel en eenvoudig uitgevoerd worden en voorziet zo in een uitstekende oplossing om de aanwezigheid van KRAS mutaties in verschillende kankersoorten te bestuderen.

³³ Adrienne D. Cox et al. Drugging the undruggable RAS: Mission Possible? Nature Reviews Drug Discovery Volume: 13, Pages: 828-851 Year published: (2014) DOI:doi:10.1038/nrd4389

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

³⁵ ESMO @ ECC 2015: Response to EGFR Agents in Combination With Chemotherapy Demonstrated in Patients with Metastatic Colorectal Cancer of Rare KRAS Molecular Subtype. <http://www.esmo.org/Conferences/Past-Conferences/European-Cancer-Congress-2015/News/Response-to-EGFR-Agents-in-Combination-With-Chemotherapy-Demonstrated-in-Patients-with-Metastatic-Colorectal-Cancer-of-Rare-KRAS-Molecular-Subtype>. Sept 2015. P A Janne et al. BJC 2015. Impact of KRAS codon subtypes from a randomized phase II trial of selumetinib plus docetaxel in KRAS mutant advanced non-small-cell lung cancer. Alona Zer et al. J Thor Onco 2015. Pooled Analysis of the Prognostic and Predictive Value of KRAS Mutation Status and Mutation Subtype in Patients with NSCLC Treated with EGFR TKI's.

³⁶ NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – NSCLC – Version 4.2016

³⁷ ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. Annals of Oncology 0: 1–37, 2016.

³⁸ NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Colon Cancer – Version 2.2016

³⁹ Allegra C.J. et al. Extended RAS gene mutation testing in metastatic Colorectal Carcinoma to predict response to antiepidermal 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

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

⁴¹ ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. Annals of Oncology 0: 1–37, 2016.



DIAGNOSTISCH PRODUCT

Idylla™ KRAS Mutatie Test (CE IVD)

KRAS

RESEARCH PRODUCT

Idylla™ ctKRAS Mutatie Test (RUO)

ctKRAS

Diagnostisch gebruik



Ongeveer **120 minuten**
staal-tot-resultaat



Rechtstreeks op basis van FFPE
weefsel (5-10µm) van gemetastaseerde
colorectale (darm)kanker

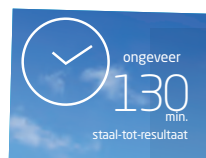


< **2 minuten** hands-on tijd



Mutatiedetectie voor
basisbehandeling

Enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor diagnostisch gebruik



Ongeveer **130 minuten**
staal-tot-resultaat



Rechtstreeks via 1 ml plasma



< **1 minuut** hands-on tijd



Bruikbaar voor verschillende kankers
die **KRAS mutaties** in zich dragen

NRAS

Idylla™ NRAS mutatie detectie op basis van een vaste biopsie



RAS genmutaties doen zich voor bij **9-30%** van alle kankers⁴² en worden in verband gebracht met de gevoeligheid voor en de weerstand tegen een aantal gerichte anti-kankertherapeutica.

Volgens de ESMO⁴³, NCCN⁴⁴, ASCO⁴⁵ en de CAP/AMP/ASCO richtlijnen⁴⁶, zijn RAS genmutatietesten nu verplicht op tumorweefsel (primair of gemetastaseerd) van alle gemetastaseerde colorectale (darm)kankers (mCRC), omdat de aanwezigheid van deze mutaties samenvalt met het gebrek aan reactie op bepaalde therapieën met EGFR⁴⁷.

Ongeveer 5% van alle gemetastaseerde colorectale tumors draagt NRAS genmutaties in zich⁴⁸. Bij gemetastaseerde colorectale (darm)kanker moet de BRAF mutatiestatus worden beoordeeld alsook de tumor RAS mutatiestatus

in het kader van de voorspellende evaluatie (immers, de aanwezigheid van een BRAF mutatie duidt op slechte prognoses). De prevalentie van BRAF mutaties bij mCRC is ongeveer 8-15%⁴⁹. Recente gegevens suggereren dat de EGFR S492R mutatie zich zou ontwikkelen als een resistentiemechanisme bij ongeveer 16% van de patiënten en dit als gevolg van bepaalde anti-EGFR antilichamen zoals cetuximab⁵⁰. De Idylla™ ctNRAS-BRAF- EGFR S492R Mutatie Test kan worden gebruikt voor de studie van het ontstaan van dergelijke mutaties.

⁴² Adrienne D. Cox et al. Drugging the undruggable RAS: Mission Possible? Nature Reviews Drug Discovery Volume: 13, Pages: 828-851 Year published: (2014) DOI:doi:10.1038/nrd4389

⁴³ ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. Annals of Oncology 0: 1-37, 2016.

⁴⁴ NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Colon Cancer – Version 2.2016

⁴⁵ Allegra CJ, et al. Extended RAS gene mutation testing in metastatic Colorectal Carcinoma to predict response to antiepidermal 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

⁴⁶ http://www.amp.org/committees/clinical_practice/CRCOpenComment.cfm

⁴⁷ ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. Annals of Oncology 0: 1-37, 2016.

⁴⁸ Jean-Yves Douillard, M.D., Ph.D., et al. Panitumumab-FOLFOX4 Treatment and RAS Mutations in Colorectal Cancer. N Engl J Med 2013;369:1023-34

⁴⁹ ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. Annals of Oncology 0: 1-37, 2016.

⁵⁰ Montagut C. et al., Identification of a mutation in the extracellular domain of the Epidermal Growth Factor Receptor conferring Cetuximab resistance in colorectal cancer. Nature Medicine 2012. Newhall K., Frequency of S492R Mutations in the Epidermal Growth Factor Receptor: Analysis of plasma DNA from Metastatic Colorectal Cancer Patients Treated with Panitumumab or Cetuximab Monotherapy. 16th World Congress on Gastrointestinal Cancer, Barcelona, Spain 2014.



DIAGNOSTISCH PRODUCT

Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test (CE-IVD)

Diagnostisch gebruik

	ongeveer 120 min. staal-tot-resultaat	Ongeveer 120 minuten staal-tot-resultaat
	FFPE	Rechtstreeks op basis van FFPE weefsel (5-10µm) van gemetastaseerde colorectale (darm)kanker
	< 2 min. hands-on tijd	< 2 minuten hands-on tijd
		Mutatiedetectie voor basisbehandeling

RESEARCH PRODUCT

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

Enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor diagnostisch gebruik

	ongeveer 120 min. staal-tot-resultaat	Ongeveer 120 minuten staal-tot-resultaat
	FFPE	Rechtstreeks op basis van FFPE weefsel (5-10µm) van gemetastaseerde colorectale (darm)kanker
	< 2 min. hands-on tijd	< 2 minuten hands-on tijd
		Bruikbaar voor verschillende kankers die een NRAS, BRAF of EGFR S492R mutatie in zich dragen

Samen vormen de Idylla™ KRAS Mutatie Test (CE-IVD) en de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test (CE-IVD) een complete test voor gemetastaseerde colorectale kankers (mCRC) voor klinisch gebruik op Idylla™, zoals wordt aanbevolen door de meest recente klinische richtlijnen ASCO⁵¹ en ESMO⁵². Het vermogen dat het RAS testaanbod van Biocartis biedt om dezelfde dag tot resultaten te komen, opent nu de weg naar een snellere behandelingskeuze voor mCRC patiënten.

⁵¹ Allegra et al, Extended RAS Gene Mutation Testing in Metastatic Colorectal Carcinoma to Predict Response to Anti-Epidermal Growth Factor Receptor Monoclonal Antibody Therapy: American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion Update 2015, J Clin Oncol 2016, 34:179-185, <http://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/jco.2015.63.9674>. See also <http://gicasy.com/asco-updates-guideline-include-testing-new-ras-mutations>.

⁵² Van Cutsem et al, ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer, Annals of Oncology 2016, 8:1386-1422.

EGFR

Idylla™ EGFR mutatiedetectie op basis van een vaste biopsie



EGFR mutaties worden hoofdzakelijk vastgesteld bij **longkanker**. EGFR mutaties bij NSCLC (niet-kleincellige longkanker) adenocarcinomen komen voor bij 10-15% van de Westerse en bij tot 50% van de Aziatische patiënten. EGFR mutatietesten worden aanbevolen voor alle patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) van een niet-squameus subtype.

RESEARCH PRODUCT

Idylla™ EGFR Mutatie Test (RUO)

Enkel voor onderzoeksdoeleinden, niet voor diagnostisch gebruik

 ongeveer 150 min. staal-tot-resultaat	Ongeveer 150 minuten staal-tot-resultaat
 FFPE	Rechtstreeks op basis van FFPE weefsel (5-10µm) van gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker
 < 2 min. hands-on tijd	< 2 minuten hands-on tijd

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

Idylla™ BRAF mutatiedetectorie op basis van vaste en vloeibare biopsieën



BRAF genmutaties doen zich voor in ongeveer **8%** van alle kankers⁵³, waaronder melanoomkanker, colorectale (darm)kanker, schildklierkanker, longkanker, haarcelleukemie en eierstokkanker. De BRAF test wordt aanbevolen bij alle patiënten met **gemetastaseerd melanoom en gemetastaseerde colorectale (darm)kanker** (mCRC).

Ongeveer 50% van alle gemetastaseerde melanoompatiënten dragen mutaties in het BRAF gen in zich, waardoor ze in aanmerking komen voor BRAF of BRAF/MEK inhibitortherapie⁵⁴. Bij mCRC moet de BRAF mutatiestatus

samen met de RAS tumor mutatiestatus worden beoordeeld voor de voorspellende evaluatie (de aanwezigheid van een BRAF mutatie geeft een slechte prognose). De prevalentie van BRAF bij mCRC is ongeveer 8-15%⁵⁵.

DIAGNOSTISCH PRODUCT

Idylla™ BRAF Mutatie Test (CE IVD)

BRAF

	Ongeveer 90 minuten staal-tot-resultaat
	Rechtstreeks op basis van FFPE weefsel (5-10µm) van gemetastaseerde melanomen
	< 2 minuten hands-on tijd
	Mutatiedetectorie voor basisbehandeling

RESEARCH PRODUCT

Idylla™ ctBRAF Mutatie Test (RUO)

ctBRAF

	Ongeveer 85 minuten staal-tot-resultaat
	Rechtstreeks op basis van 1 ml plasma
	< 1 minuut hands-on tijd
	Bruikbaar bij verschillende vormen van kanker die BRAF mutaties in zich dragen

⁵³ Mutations of the BRAF gene in human cancer. Helen Davies et al; Nature 2002; 417, 949-954

⁵⁴ Clinical Practice Guidelines - Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology 26 (Supplement 5): v126-v132, 2015.

⁵⁵ ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. Annals of Oncology 0: 1-37, 2016.

Idylla™ Moleculaire Infectieziektentesten

IFV-RSV

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

Het Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel is ontwikkeld door Janssen Diagnostics en is een zeer gevoelige en gestandaardiseerde moleculaire test die zeer snel, binnen de **50** minuten, deze virussen identificeert en minder dan **1 minuut hands-on tijd vraagt**

Influenza (IFV), beter bekend als griep, is een besmettelijke ziekte van de luchtwegen veroorzaakt door influenzavirussen A en B⁵⁶. Het Respiratoir Syncytieel Virus (RSV) is een virus dat de longen en luchtwegen infecteert. Het kan ernstige ziekten veroorzaken die een ziekenhuisopname vereisen, vooral bij premature baby's,

kinderen en oudere volwassenen met onderliggende aandoeningen. Een accurate en snelle diagnose van influenza en van de RSV-infectie vermindert aanzienlijk het gebruik van antibiotica, elimineert extra laboratoriumtesten, bespaart daardoor tijd en middelen en wordt in verband gebracht met een kortere ziekenhuisopnames⁵⁷.

EBOV

Idylla™ Ebola Virus Triage Test (Emergency Use Authorization)

De Idylla™ Ebola Virus Triage Test (Idylla™ EBOV Test) ontving de Emergency Use Authorization⁵⁸ door de US FDA op 1 juni 2016. De test werd mede ontwikkeld door Biocartis NV, Janssen Diagnostics en het Belgisch Instituut voor Tropische Geneeskunde. Deze test levert resultaten binnen 100 minuten op basis van een enkele cartridge. De test is bedoeld voor het detecteren van het Ebola Zaire-virus bij patiënten met symptomen van Ebola-uitbraak in 2014 in West-Afrika.

In de test wordt de staalmanipulatie gereduceerd tot één enkele stap, met name het invoeren van het bloedstaal in de Idylla™ cartridge, waarna de cartridge een hermetisch afgesloten container wordt. Dit vermindert het risico van blootstelling aan het Ebola-virus voor gezondheidsprofessionals. Bovendien vraagt de Idylla™ Ebola Virus Triage Test slechts minimale training van gezondheidsprofessionals en kan ze worden vervoerd en opgeslagen bij een gewone omgevingstemperatuur, wat een snelle wereldwijde implementatie mogelijk maakt tijdens uitbraken.

⁵⁶ Hammond SP, Gagne LS, Stock SR, Marty FM, Gelman RS, Marasco WA, Poritz MA, Baden LR. 2012. Respiratory virus detection in immunocompromised patients with FilmArray respiratory panel compared to conventional methods. J Clin Microbiol 50:3216-3221. Jennings LC, Anderson TP, Werno AM, Beynon KA, Murdoch DR. 2004. Viral etiology of acute respiratory tract infections in children presenting to hospital: role of polymerase chain reaction and demonstration of multiple infections. Pediatr Infect Dis J 23:1003-1007.

⁵⁷ Landry ML. 2011. Diagnostic tests for influenza infection. Curr. Opin. Pediatr. 23:91-97. doi:10.1097/MOP.0b013e328341ebd9.

⁵⁸ De Idylla™ Ebola Virus Triage Test kan enkel onder 'Emergency Use Authorization' (EUA) gebruikt worden door laboratoria in de VS die gecertificeerd zijn onder de Clinical Laboratory Improvement Amendments van 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, om testen van modale complexiteit uit te voeren, en door laboratoria in de VS gecertificeerd onder CLIA om testen van hoge complexiteit uit te voeren, of in gelijkaardig gekwalificeerde VS laboratoria, door klinisch laboratoriumpersoneel die specifieke training hebben gekregen om de Idylla™ Ebola Virus Triage Test op het Idylla™ systeem te gebruiken.

3.3.

Intellectueel eigendom (IP)

De octrooiportefeuille van Biocartis bestaat momenteel uit **38 octrooifamilies**, die zowel toegekende octrooien als octrooien in wereldwijde aanvraag omvatten. De portfolio omvat verder verschillende in licentie gegeven octrooifamilies.

De bescherming van onze intellectuele eigendomsrechten, die de basis van zijn producten en technologieën vormen, is een essentiële succesfactor. De intellectuele eigendommen van Biocartis zijn voornamelijk in handen van Biocartis NV. Ons intern IP-departement (Intellectual Property) waakt over de verschillende IP-gebonden activiteiten:

- We hebben onze huidige octrooienportfolio zowel opgebouwd via de overnames van octrooien van derden, octrooiaanvragen en knowhow, als door interne creatie. Het heeft ook exclusieve licenties van specifieke technologieën van derden.

- In aanvulling op patenten kunnen we ook terugvallen op een combinatie van bedrijfsgeheimen, modelrechten, auteursrechten, geheimhoudingsovereenkomsten, niet-exclusieve licenties en andere contractuele bepalingen en technische maatregelen die bijdragen aan het handhaven en verder ontwikkelen van onze concurrentiepositie op vlak van intellectueel eigendom. Op basis van deze bescherming zijn concurrenten niet in staat om testen of cartridges te produceren die werken op het Idylla™ systeem. Onze rechten op intellectuele eigendommen vormen de basis van onze producten en technologieën.

HOOFDSTUK 4

Onze stakeholders



4.1.

Samenleving

4.1.1

Bijdragen aan een duurzame gezondheidszorg

Biocartis streeft ernaar waarde voor haar aandeelhouders en voor de samenleving te creëren door **bij te dragen aan een duurzame gezondheidszorg**, toegankelijk voor alle patiënten wereldwijd. De moleculaire diagnostische producten van Biocartis zorgen ervoor dat snelle, vroegtijdige en accurate moleculaire informatie ter beschikking is van artsen. Daarmee opent het de deur voor een betere, snellere en efficiëntere diagnose en keuze van behandeling. Zo wil Biocartis bijdragen aan een meer duurzaam model voor de gezondheidszorg, dat voordelen biedt voor patiënten, artsen, betalende en de sector van de gezondheidszorg.

De producten van Biocartis ondersteunen de ontwikkeling van een wereldwijd toegankelijke, duurzame gezondheidszorg:

- **Snelle diagnose:** Vandaag voeren veel ziekenhuizen geen moleculaire testen uit in eigen huis, maar ze sturen de stalen naar gespecialiseerde laboratoria. Hierdoor kan het enkele weken duren vooraleer de resultaten beschikbaar zijn, waardoor de beslissingen over de behandeling - vaak cruciaal om het leven van patiënten te redden - worden vertraagd.
- **Eenvoudige diagnose:** Dankzij de eenvoudige workflow van Idylla™, kan het systeem en de testen worden gebruikt in ziekenhuizen die vandaag de dag niet over een gespecialiseerde laboratoriuminfrastructuur of hoog opgeleid personeel beschikken. Hierdoor kunnen patiënten op een grotere schaal worden geholpen.
- **Zeer nauwkeurige diagnose:** Vandaag stappen we af van het de 'one-drug-fits-all' paradigma om te gaan naar nieuwe behandelingen die afgestemd zijn op het genetische profiel van een patiënt, hetgeen een beter gezondheidsresultaat en lagere kosten voor de gezondheidszorg verzekert. Gedetailleerde moleculaire diagnostische informatie is nodig om de arts te helpen bepalen welke geneesmiddelen de voorkeursbehandeling is, bijvoorbeeld voor een melanoompatiënt waarvan de tumor een specifieke genetische mutatie in zich draagt.



De groei van onze Idylla™ geïnstalleerde basis en cartridges vertegenwoordigt **het positieve effect van snelle, eenvoudige en zeer nauwkeurige moleculaire diagnostische testen:**

- Voor de patiënt kan dit een snellere beslissing betekenen over de behandeling, met het potentieel om een beter resultaat voor de behandeling op te leveren.
- Voor de zorgverlener, zoals de arts of het ziekenhuis, kan de snellere toegang tot accurate moleculaire informatie helpen om de keuze van de behandeling te ondersteunen, met mogelijk minder bijwerkingen tot gevolg.
- Voor de betaler kan dit leiden tot lagere ziekenhuiskosten, beter voorspelbare terugbetalingskosten en meer zekerheid dat de behandeling efficiënt zal werken voor de patiënt, en op die manier worden onnodige kosten voor behandelingen die niet zouden kunnen werken vermeden.
- Voor de gezondheidszorg zou het kunnen leiden tot een hoger slagingspercentage van behandelingen, een betere selectie van de juiste patiëntenpopulatie en een meer voorspelbare terugbetaling.
- Voor de samenleving kan het een betere toegang tot de gezondheidszorg bieden met het best mogelijke resultaat voor alle patiënten. Dat is als zodanig een verbetering van de algemene gezondheidseconomie en zal aldus een hoog niveau van gestandaardiseerde zorg, van wereldwijde gezondheid en van levensduurte opleveren.

Biocartis is van mening dat zijn aanpak op lange termijn positieve gevolgen al hebben voor alle belanghebbenden in het duurzame ecosysteem van de gezondheidszorg, met inbegrip van patiënten, zorgverleners, betalende, het bedrijfsleven en de samenleving als geheel. Biocartis' doel is om de klinische praktijk te verbeteren en uiteindelijk bij te dragen aan een betere patiëntenresultaat.

4.1.1

Markttoegang en regelgeving

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

- In de Europese Unie is CE-markering vereist. Biocartis voldoet aan de IVD-richtlijn voor fabrikanten die IVD-apparaten op de EU-markt brengen. Het Idylla™ systeem en de Idylla™ BRAF Mutatie Test werden in 2014 gelanceerd als CE-gemarkeerde IVD's. Sindsdien heeft Biocartis de Idylla™ KRAS Mutatie Test, de Idylla™ NRAS-BRAF Mutatie Test en de Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel Test toegevoegd aan de CE-gemarkeerde productportfolio, wat Biocartis toelaat om deze producten in de Europese Unie op de markt te brengen, en daarnaast ook in landen die CE-gemarkeerde IVD-toestellen aanvaarden, wat verkopen toelaat in een aantal bijkomende landen.
- Daarnaast heeft Biocartis de registratie of marktgoedkeuring voor het Idylla™ systeem en enkele van zijn testen verkregen in verschillende andere markten, waaronder Australië, Canada, Zuid-Korea, Brazilië, Mexico, Saoedi-Arabië, en andere.
- De Verenigde Staten vereisen meer rigoureuze inspanningen voor producterkenning, waaronder een Pre-Market Approval voor de meeste oncologieproducten en de 510 (k) goedkeuring voor infectieziektenproducten. De strategie op vlak van regelgeving voor de Amerikaanse markt werd uitgezet in 2016 en de implementatie daarvan is lopende.
- China en Japan passen ook strenge regelgeving toe voor producterkenning. De strategie op vlak van regelgeving voor deze markten zal in 2017 worden beoordeeld.

Naast IVD's, biedt Biocartis ook producten aan met de benaming RUO (Research Use Only), wat betekent dat ze alleen bestemd zijn voor researchgebruik, en dus niet gebruikt kunnen worden bij diagnostische procedures. Biocartis biedt momenteel de volgende RUO-producten aan: Idylla™ BRAF Mutatie Test, Idylla™ KRAS Mutatie Test, Idylla™ NRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test, Idylla™ EGFR Mutatie Test, Idylla™ ctBRAF Mutatie Test en de Idylla™ ctKRAS Mutatie Test.

De RUO-producten kunnen worden verkocht in markten waar gelijkaardige IVD-producten nog niet zijn goedgekeurd voor verkoop of distributie. Ze kunnen worden ingezet bij onderzoekstoepassingen om de aanwezigheid van bepaalde mutaties te evalueren of te bevestigen, of voor andere onderzoeksgeoriënteerde toepassingen.

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

Om de toegang tot de markt verder te vergroten, zijn de activiteiten van Biocartis gericht op:

- **Terugbetaling:** op de eerste plaats ligt de focus van Biocartis op testen waarvoor al terugbetaling bestaat door derde betalers in de meest ontwikkelde landen. Eind 2016 had Biocartis 3 IVD-testen met CE-markering op de markt die werden terugbetaald door derde betalers. Daarnaast is de dekking van de testen van Biocartis uitgebreid naar verschillende landen in 2016, zoals voor ambulante testen in Duitsland, en voor een kleiner netwerk van onderzoeksinstellingen naar alle laboratoria in Frankrijk.
- **Competitieve prijszetting:** met prijsniveaus die concurrentieel zijn met bestaande testen die al werden goedgekeurd binnen de Europese Unie, en dit rekening houdend met de totale eigendomskosten ('total cost of ownership'). In vergelijking met de concurrentie, vermindert de staal-in, resultaat-uit technologie aanzienlijk de behoefte aan extra verbruiksgoederen, inefficiënt kitgebruik en arbeid. Daar bovenop komt nog dat klanten besparen op labo-infrastructuur, accreditatie en andere labogebonden exploitatiekosten.
- **Onderzoek rond de resultaatgedreven gezondheidseconomie of 'health economics':** het Idylla™ systeem en testen bieden artsen nauwkeurige en snelle informatie. Dat maakt een betere zorgverlening mogelijk, alsook een snellere gerichte behandeling. Om de daaraan verbonden impact te bewijzen, voert Biocartis in samenwerking met verschillende (research) partners onderzoeken uit die ondermeer de impact van het Idylla™ systeem meten voor de tijd-tot-therapie en de daaraan gelinkte positieve impact op de patiëntenbehandeling.

Moleculaire bioloog, VK: "De snelheid van het testen overtreft ruimschoots die van de alternatieven, wat zich vertaalt in een verminderde duur van de patiëntenzorg vermits de tijd die voorafgaat aan de behandeling wordt gereduceerd. Hoewel moeilijk te vatten in cijfers, is de klinische zorg een van de grootste kosten voor aanbieders binnen de gezondheidszorg en een kostenbesparing op dit vlak betekent dus een aanzienlijk kostenvoordeel."

4.2.

Partners

Samenwerkingen die erop gericht zijn om gepersonaliseerde geneeskunde voor patiënten over de hele wereld mogelijk te maken door middel van een snelle, zeer nauwkeurige en eenvoudig te gebruiken diagnostische oplossingen met een hoge precisie, zijn een belangrijk onderdeel in de strategie van Biocartis. Zo zorgt Biocartis voor een versnelde groei van zijn testmenu en de commerciële expansie. Eind 2016 had Biocartis had een aantal strategische samenwerkingen opgezet met grote farmaceutische bedrijven en toonaangevende spelers in de gezondheidszorg.

Johnson & Johnson – Janssen Pharmaceutica

Janssen Pharmaceutica NV (JPNV) ondertekende een strategische samenwerking met Biocartis in december 2010 met als doel samen testen te ontwikkelen voor het Idylla™ systeem en hiervoor ook commercieel samen te werken. In november 2015 werd de Idylla™ Respiratory (IFV-RSV) Panel Test gelanceerd als een IVD-test met CE-markering ontwikkeld door Janssen Diagnostics (een divisie van Janssen Pharmaceutica NV) en bedoeld voor de detectie van verschillende stammen van het griepvirus (Influenza

Virus of IFV) en het Respiratory Syncytial Virus (RSV). In juni 2016 ontving Biocartis een zogenaamde 'Emergency Use Authorization' (EUA) van de US Federal Drug Administration (FDA) voor de Idylla™ Ebola Virus Triage Test voor de detectie van het Ebola Zaire virus. Deze test werd samen ontwikkeld door Biocartis NV, Janssen Diagnostics en het Instituut voor Tropische Geneeskunde in Antwerpen (België) dat 40 jaar geleden mee het Ebolavirus ontdekte.

Abbott Molecular

Biocartis heeft een strategische samenwerking met Abbott Molecular sinds november 2014 voor het

ontwikkelen en commercialiseren van nieuwe companion diagnostics-testen.

Merck KGaA

Biocartis kondigde een samenwerking aan met Merck KGaA (Merck, Darmstadt, Duitsland) in januari 2016 voor de ontwikkeling en commercialisering van nieuwe Idylla™ RAS biomarkertesten op basis van vloeibare biopsieën, de Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS Mutatie

Test voor patiënten met gemetastaseerde colorectale (darm)kanker (mCRC). De samenwerking is gericht op de implementatie van de Idylla™ vloeibare biopsie RAS test in een groot aantal medische centra over de hele wereld, met uitzondering van de VS, China en Japan.

Amgen

In februari 2016 kondigde Biocartis een samenwerking aan met Amgen om de nieuwe RAS biomarkertest aan te bieden aan ziekenhuizen in Brazilië, Canada, Colombia, Mexico, Saudi-Arabië, Spanje en Turkije. In 2016 werd

deze samenwerking uitgebreid om de toegang tot RAS biomarkerinformatie te versnellen in tot 10 Europese landen.

Thermo Fisher Scientific

Biocartis kondigde in november 2016 aan dat het voor de VS de rechten had toegekend aan Fisher Healthcare (onderdeel van aan Thermo Fisher Scientific Inc.), om het Idylla™ systeem en de bijbehorende tests te verdelen, met een eerste focus op oncologie-producten. Thermo Fisher is een bedrijf dat wereldwijd actief is met een jaarlijkse omzet van \$ 17 miljard en met meer dan 50.000 medewerkers in 50 landen.

Daarnaast Biocartis streeft actief naar samenwerking met bedrijven die veel kennis van MDx hebben voor specifieke ziektegebieden om (samen) testen te ontwikkelen. Om de gezamenlijke ontwikkeling van tests te vergemakkelijken, ontwikkelde Biocartis een 'Developer's Suite', een unieke toolkit voor testontwikkeling voor partners die alle benodigde informatie bevat om testen compatibel met Idylla™ te ontwikkelen.

Emilie Charlot, Vectibix EU Brand Director Amgen: "De visie van Panitumumab is om de eerstelijns marktleider in Europa te worden tegen 2019. Daarom hebben we samenwerkingsverbanden op lange termijn ontwikkeld, waarin het partnership met Biocartis een sleutelrol vervult."

Microbiome

Biocartis en Microbiome, een spin-off van het VU medisch centrum in Amsterdam, Nederland) kondigden in maart 2015 een samenwerking aan binnen een wereldwijde licentie- en commercialiseringsovereenkomst voor de ontwikkeling

van een geïntegreerde multiplex real-time polymerase kettingreactie (PCR) test voor een snelle opsporing van bloedbaaninfecties.

Fast-track diagnostics

In mei 2015 kondigde Biocartis een samenwerkingsverband aan met Fast-track diagnostics, een toonaangevende leverancier van multiplex polymerase kettingreactie (PCR) testkits voor infectieziekten, om een reeks van syndromische multiplex testen voor infectieziekten te ontwikkelen voor het Idylla™ systeem. Een syndromische multiplex test maakt de identificatie van een breder scala van ziekteverwekkers

in één enkele test mogelijk, hetgeen leidt tot het aanzienlijk verminderen van de tijd-tot-resultaat infectieziektentesten. De eerste test die in het kader van de samenwerking zal worden ontwikkeld is een multiplex respiratoire paneltest voor de detectie van virale en bacteriële doelwitten in de bovenste luchtwegen, die zal worden gelanceerd in 2017.

A*STAR

Biocartis tekende een overeenkomst met A*STAR⁵⁹, Singapore's belangrijkste openbare sector agentschap dat economisch onderzoek leidt om wetenschappelijke ontdekkingen vooruit te helpen en innovatieve

technologieën te ontwikkelen. Deze is gericht op de gezamenlijke ontwikkeling van een reeks eigen testen voor het Idylla™ systeem, met een belangrijke focus op kanker biomarkers.

Lees meer over onze partners-distributeurs en onze markttoegangsstrategie onder 'Onze stakeholders', 'Klanten'.

Rehan Verjee, Chief Marketing and Strategy Officer van Merck's biopharma business: "Via deze samenwerking is het onze wens om meer patiënten met uitgezaaide darmkankers toegang te geven tot RAS testen op basis van een vloeibare biopsie, en dit ongeacht hun geografische ligging. Als eerste farmaceutische bedrijf dat samenwerkt met meerdere diagnostische aanbieders van vloeibare biopsie RAS testen, maken we werk van ons engagement om patiënten en artsen ondersteuning te bieden die verder gaat dan alleen de behandeling. De technologie van Biocartis zal een aanvulling bieden op andere technologie die eerder werd ontwikkeld, en zal zorgen voor een RAS aanbod voor vloeibare biopsie voor een breed scala van labosegmenten, ongeacht de grootte en de expertiseniveaus."

⁵⁹ De samenwerkingsovereenkomst werd getekend met ETPL (Exploit Technologies Pte. Ltd.), de commercialiseringsafdeling van het Agency for Science, Technology and Research (A*STAR, gevestigd in Singapore).

4.3.

Klanten

4.3.1.

De nood aan verbeterde, gestandaardiseerde en snellere diagnostiek

95% van de patiënten moet meer dan een week wachten op de biomarkerresultaten⁶³.

Tegenwoordig zijn de doorlooptijden van referentietechnologieën gemiddeld 18 dagen, waarbij 14% van de patiënten langer dan een maand moet wachten om te kunnen beginnen met de behandeling.

Kanker kan iedereen treffen, op elk moment, en de behandeling ervan blijft een echte uitdaging. Omdat kanker geen regels volgt. Het vecht terug tegen behandelingen. Het past zich aan. Het verandert zijn pad. Het doet wat het kan om ons voor te blijven. Aan het geavanceerde toppunt van oncologie is een snelle toegang tot accurate gegevens over relevante kankermutaties en over de weerstand tegen behandeling van vitaal belang. Dit biedt ook de mogelijkheid om de ziekte in een vroeg stadium te onderscheppen⁶⁰, wat de angst tijdens het wachten op het resultaat doet afnemen en zorgt voor een snellere opstart met de best mogelijke behandeling.

De huidige technologieën binnen de moleculaire oncologie zijn complex, vragen veel hands-on tijd en zijn vaak moeilijk te implementeren in een lokaal laboratorium. Als gevolg daarvan kunnen de meeste laboratoria zelf geen moleculaire testen in eigen huis uitvoeren, maar sturen ze deze naar gespecialiseerde centra, waar de stalen worden gebundeld om de kosten te

optimaliseren⁶¹. Dit veroorzaakt een vertraging voor de snelle levering van de resultaten, wat het snel opstarten van de juiste therapie belemmert. Ondertussen groeit de tumor, hetgeen erg schadelijk is bij agressieve kankers.

Een snelle start van een doelgerichte behandeling of immunotherapie als eerstelijnsbehandeling is van cruciaal belang voor kankerpatiënten, want het verhoogt de totale overlevingskansen⁶². De tijdige opsporing van biomarkers is daarom erg belangrijk. Tegenwoordig zijn de doorlooptijden van referentietechnologieën gemiddeld 18 dagen, waarbij 14% van de patiënten langer dan een maand moet wachten om te kunnen starten met de behandeling. Negentig procent van de patiënten moet meer dan een week wachten op biomarkerresultaten⁶³. Dit betekent dat kostbare tijd verloren gaat terwijl de behandeling eigenlijk al had kunnen starten en onnodig gebruik van chemotherapie met bijwerkingen vermeden had kunnen worden.

Moleculair bioloog, VK: "Argument nummer één voor onze instelling is de korte doorlooptijd. De levens van patiënten worden beïnvloed als er niet snel wordt behandeld; sommige patiënten hebben nog maar enkele maanden te leven. Een resultaat in 1,5 uur betekent dat snel beslissingen kunnen worden genomen en deze beslissingen zijn goed onderbouwd."

⁶⁰ Bratzman SV et al. Expert Rev Mol Diagn. 2015; 15(6): 715–719. Siravegna G and Bardelli A. Genome Biol. 2014; 15(8): 449.

⁶¹ 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.

⁶² 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 4.2016. M. Reck et al. Metastatic non-small-cell lung cancer (NSCLC): ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology, 2014. AACR 2016: 5-Year Survival Rates for Patients With Metastatic Melanoma Treated With Nivolumab Much Higher Than Historical Rates. <http://www.ascopost.com/News/39500>

⁶³ Accès aux tests moléculaires EGFR, RAS et BRAF /Résultats d'une enquête dans 5 régions françaises, appui à la décision, INCa, janvier 2016.

4.3.2.

Onze klanten de kracht geven om de gezondheidsuitkomst te verbeteren

Binnen oncologie als eerste aandachtsgebied van Biocartis, hebben onze diagnostische producten met hoge precisie het directe potentieel om het werk van de oncoloog en de patholoog te verbeteren. De moleculaire patholoog of bioloog werkt vandaag vaak in een (grote) laboratoriumomgeving, waar een grote hoeveelheid testen wordt afgenomen waarbij specifieke genmutaties voor de diagnose van bepaalde kankers worden geanalyseerd. De oncoloog werkt vanuit een ziekenhuisomgeving en staat in contact met de patiënt, en vervult dus een sleutelpositie in het behandelingsplan. Beiden kunnen voordeel halen uit een snellere, gemakkelijkere en hoogprecieze diagnose van kanker.

In termen van klantsegmentatie hebben de producten van Biocartis nu al invloed op de verschillende soorten actoren.

- In een eerste golf legde Biocartis de focus op moleculaire pathologen binnen gecentraliseerde, hooggekwalificeerde laboratoria, die een omgeving vertegenwoordigen gekenmerkt door een hogere deskundigheid op vlak van moleculaire diagnostiek en door een groter testvolume.
- In een tweede golf breidt Biocartis nu uit naar meer gedecentraliseerde instellingen zonder veel expertise, zoals grote en kleinere ziekenhuizen die baat hebben met volledig geautomatiseerde oplossingen:
 - De academische en niet-academische grote ziekenhuizen, die grote volumes aan testen inhouden en een duidelijke behoefte hebben aan snelle en gebruiksvriendelijke MDx oplossingen.
 - De kleine tot middelgrote ziekenhuizen, die een ideale doelgroep vormen voor routinetesten met Idylla™. Hier ligt de focus van de oncoloog op het verbeteren van het resultaat voor de patiënt via een snelle start van de behandeling en de mogelijke monitoring van de efficiëntie van de behandeling. De unieke combinatie van snelheid en nauwkeurigheid die Idylla™ biedt, toonde zich in 2016 al als een aantrekkelijke waardepropositie voor de oncologen, door werkbare resultaten op te leveren waardoor ze sneller behandelingen kunnen opstarten en dat met het best mogelijke resultaat voor hun patiënten.

Moleculair bioloog, VK: "De Idylla™ is echt heel eenvoudig te implementeren. Gewoon inpluggen en een kwalificatietest laten lopen."

4.3.3.

Markttoegang

Binnen onze doelstelling om een leider te zijn binnen MDx, met een eerste focus op oncologie, vormt de voortdurende uitbreiding van ons commerciële netwerk de sleutel. Biocartis is actief via drie pijlers: het directe verkoopnetwerk, het indirecte verkoopnetwerk (distributeurs) en een netwerk van partners die voornamelijk bestaan uit grote farmaceutische en biotechnologische bedrijven die vandaag worden gestuurd door hun toegenomen behoefte aan hoge precisiediagnostiek.

Strategie voor markttoegang

- **Directe verkoopkanalen:** Biocartis heeft een rechtstreekse verkoopsorganisatie in Europa die de belangrijkste Europese landen dekt.
- **Indirecte verkoopkanalen:** buiten Europa heeft Biocartis als doel om zijn producten te commercialiseren via samenwerking met distributeurs en strategische partners. In 2016 werden 9 nieuwe distributieovereenkomsten afgesloten met gerenommeerde distributeurs, waardoor er eind 2016 35 distributieovereenkomsten in voege waren voor 51 landen, o.a. dankzij het toevoegen van landen zoals Latijns-Amerika en Azië.
- **Samenwerking:** met grote farmaceutische en biotechnologische bedrijven die gedreven worden door hun behoeften om diagnostische testen af te stemmen op hun gerichte therapieën.

Voor een volledig overzicht van de huidige samenwerkingen, raadpleeg 'Onze stakeholders', 'Partners'.

Wij leggen contacten met onze klanten via verschillende kanalen, waaronder:

- **Conferenties:** met een focus op grote conferenties, bedoeld voor pathologen en oncologen.
- **Biocartis sales team:** omdat veel mensen in het sales team kunnen terugvallen op een uitgebreide achtergrond en ervaring binnen de moleculaire biologie of oncologie, garandeert Biocartis een professionele en kwalitatief hoogwaardige dialoog met zijn klanten.
- **Klantentrainingen:** rechtstreeks gegeven door het sales team. Als een minimum ontvangt elke klant de Idylla™ gebruikerstraining bij het begin van de samenwerking.
- **Regelmatige mededelingen over het productmenu en commerciële activiteiten:** bijvoorbeeld een directe nieuwsbrief bij elke productlancering of voor de aankondiging van belangrijke internationale conferenties waar Biocartis vertegenwoordigd is, en een direct e-mailing om productlanceringen, updates of deelnames aan internationale conferenties aan te kondigen.
- **Website:** continue updates via onze website.

Klantentevredenheid

In oktober 2016 organiseerde Biocartis voor het eerst een Klantenfeedback Survey in samenwerking met InSites, gericht naar oncologen, pathologen, moleculaire biologen en laboranten. Het klantenpanel omvatte Idylla™ gebruikers met zes verschillende nationaliteiten, waarvan 82% Idylla™ al gebruikte voor een langere periode (> 1 jaar)⁶⁴. Het resultaat was een tevredenheidsscore van 9/10 in termen van waarschijnlijkheid om Idylla™ aan te bevelen aan aar professionals.

Andere belangrijke conclusies waren:

- Positief over de verschillende mogelijke contractvormen
 - Positieve feedback over de kwaliteit van de demo en training door het Biocartis sales team, en de communicatie rond klantenservice
 - Het Idylla™ testresultatenrapport wordt geprezen voor het gemak van de interpretatie. Klanten zouden meer kwantitatieve gegevens (dat wil zeggen real-time PCR data, de frequentie en de relevantie van mutaties) op prijs stellen, wat het belang beklemtoont van Idylla™ Connect
 - Belangrijke argumenten om Idylla™ gebruiken: korte doorlooptijd, hoge gevoeligheid en uitbreiding van de portfolio
- Belangrijke argumenten voor de toekomst zijn de uitbreiding van het testmenu, het delen van wetenschappelijke publicaties en de algemene behoefte van Idylla™ gebruikers om deel uit te maken van een wereldwijd netwerk waarbinnen ze ervaringen kunnen delen met collega's.

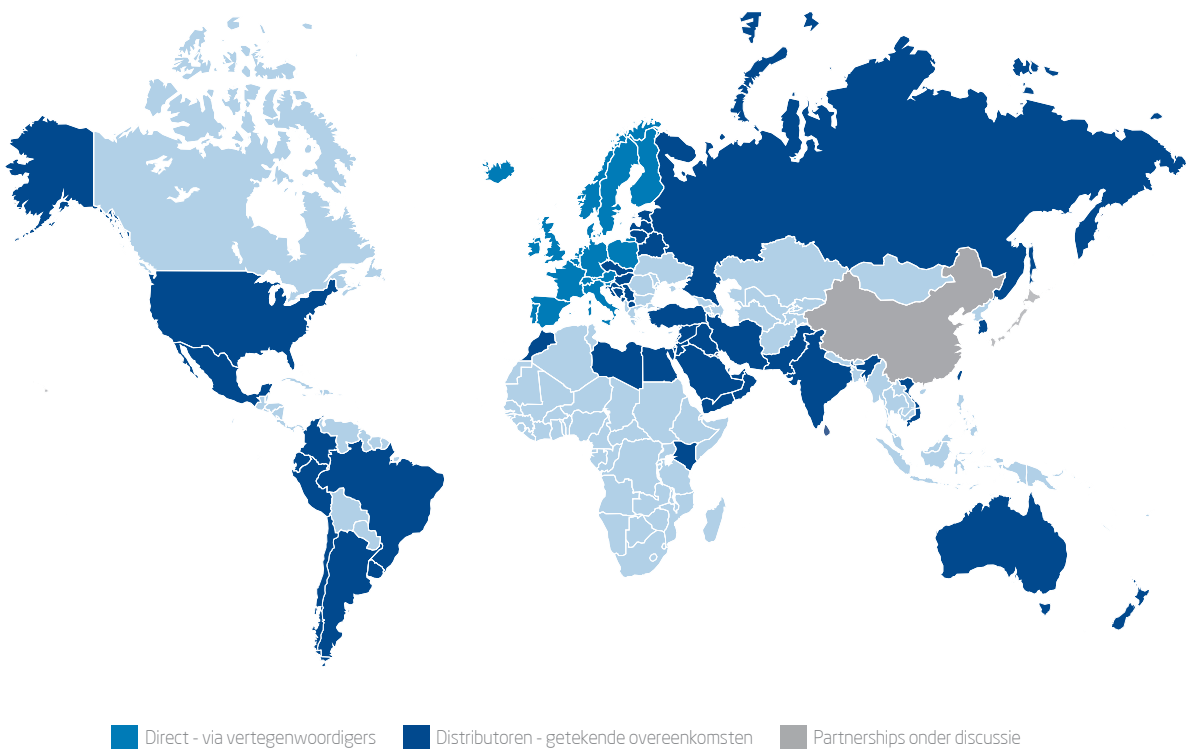
Moleculair bioloog, Frankrijk: "Het Idylla™ systeem vereist alleen het rechtstreeks inbrengen van het staal in de cartridge, en geen DNA-extractie, wat niet het geval is voor vrijwel alle commerciële PCR kits."

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

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

⁶⁴ Voor januari 2016.

Biocartis vergrootte zijn commerciële dekking in 2016 en was eind 2016 actief in **meer dan 60 landen** wereldwijd, waarvan **meer dan 50 landen** worden gedekt door distributie-akkoorden.



Richard Sullivan, Division Manager IVD, Abacus (Australië en Nieuw-Zeeland): "Het Idylla™ systeem is een echte game changer."

Farmaceutische partnerbedrijven

De top-20 van bestverkochte kankergeneesmiddelen binnen de farmaceutische genereert verkopen van **meer dan US \$ 50 miljard** wereldwijd⁶⁵.

Op onze weg naar MDx leiderschap in oncologie, is samenwerken met de farmaceutische en biotech bedrijven die actief zijn in gerichte, oncologische behandelingen een essentieel onderdeel van de strategie van Biocartis. De 20 bestverkopende kankergeneesmiddelen in de farmaceutische industrie genereren een omzet van meer dan US \$ 50 miljard wereldwijd⁶⁶. Met een wereldwijde groeiende vraag naar oncologische geneesmiddelen, richten farmaceutische bedrijven in toenemende mate hun inspanningen op het ontwikkelen, testen en lanceren van nieuwe geneesmiddelen in de therapeutische gebieden binnen oncologie om tegemoet te komen aan de vraag van de klant. Langs de kant van de betaler, bestaat er een grotere druk op de stijgende kosten en vergoedingen binnen de gezondheidszorg. In combinatie met het toenemende

beseft dat er zonder diagnostiek die leidt tot bruikbare mutaties die kunnen worden aangepakt, er geen verband is met gerichte kankerbehandelingen of de vergoeding daarvan, hebben farmaceutische bedrijven vandaag de dag tot doel om een breder waardenpakket aan te bieden voor de gezondheidsprofessional. Zo heeft de diagnostiek een duidelijke plaats verworven op de radar van farmaceutische bedrijven. Meer concreet maken de moleculaire diagnostische producten van Biocartis een snelle respons mogelijk op de vraag of een kankerpatiënt in aanmerking komt voor een specifieke behandeling of niet. Op die manier kan het uitgeven van geld aan dure en inefficiënte behandelingen worden vermeden, wat ook een betere besteding van het gezondheidszorgbudget inhoudt, terwijl zo ook het gezondheidsresultaat voor de patiënt verbetert.

Caroline Collard, Marketing Director Biocartis: “De moleculaire diagnostische producten van Biocartis zorgen voor een snelle respons op de vraag of een kankerpatiënt in aanmerking komt voor een specifieke behandeling of niet. Als zodanig kan het uitgeven van geld aan dure en inefficiënte behandelingen worden vermeden, wat ook een betere besteding van het gezondheidszorgbudget inhoudt, terwijl meteen ook het gezondheidsresultaat voor de patiënt verbetert.”

Aan de ene kant kan Biocartis samenwerken met partners voor testontwikkeling. Een voorbeeld hiervan is de overeenkomst tussen Amgen en Biocartis, die in 2016 werd ondertekend, en waarbij de bestaande Idylla™ KRAS Mutatie Test van Biocartis, vanwege zijn snelheid en nauwkeurigheid, duidelijk de beslissingen van oncologen in verband met de behandelingen versnelt. Als zodanig wordt deze test geacht een hoge waarde te leveren voor zowel de oncoloog als voor Amgen. Anderzijds is Biocartis ook in staat om op

aanvraag diagnosetesten te ontwikkelen. In het geval van de samenwerking met Merck KGaA, worden de Idylla™ ctKRAS Mutatie Test en de Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutatie Test ontwikkeld als een CE IVD-test. De ontwikkeling van samenwerking kan worden gekoppeld aan behandelingen die al op de markt zijn, zoals Erbitux (Merck) of behandelingen in klinische onderzoeken, waarbij Idylla™ wordt gebruikt als referentiediagnose.

In 2016 Biocartis ondertekende vier nieuwe samenwerkingsovereenkomsten met drie verschillende partners. Voor meer informatie, zie ‘Bedrijfsoverzicht 2016’.

⁶⁵ <https://www.thebalance.com/top-cancer-drugs-2663234>

⁶⁶ <https://www.thebalance.com/top-cancer-drugs-2663234>

Ulrik Cordes, VP Pharma Collaborations en CDx Business: "Sterke partnerships met verschillende farmaceutische bedrijven zullen de footprint van Biocartis versterken, niet alleen op Europees maar ook op mondiaal niveau. Ons uiteindelijke doel is het verbeteren van het patiëntenresultaat door het verstrekken van snelle en accurate biomarkerinformatie, en daarvoor gaan de farmaceutische industrie en MDx hand in hand."

Belangrijke opinieleiders in moleculaire diagnostiek

Om de kwaliteit van onze producten te verbeteren, de Idylla™ ervaring verder op punt te stellen en aan de top te blijven van innovaties en trends in de wereld van de moleculaire diagnostiek, zette Biocartis de dialoog voort met verschillende belangrijke opinieleiders (KOL's - Key Opinion Leaders) door middel van een aantal activiteiten in 2016:

- **Samenvattingen en publicaties:** Biocartis werkte samen met KOL's voor het genereren van onderzoeksdata en klinische gegevens die vertaald werden in meer dan 20 samenvattingen. Deze werden gepresenteerd op nationale en internationale conferenties, waaronder 12 publicaties in belangrijke tijdschriften die de kwaliteit en de hoge prestaties van de Idylla™ producten aantonen.
- **Key Expert Meetings:** Op 6 oktober 2016 Biocartis organiseerde zijn tweede Key Expert Meeting binnen Oncologie. De bijeenkomst werd bijgewoond door 13 experts, 5 oncologen en 8 pathologen uit verschillende Europese landen om nieuwe trends en behoeften te bespreken binnen oncologie. Het resultaat van de bijeenkomst was zeer positief. Er was bevestiging dat Biocartis een aantal belangrijke projecten nastreeft in moleculaire oncologie, wat uiteindelijk zal leiden tot een bredere toegang tot gepersonaliseerde geneeskunde. Om dit doel te bereiken, benadrukten een aantal deskundigen het belang van samenwerking met grote farmaceutische bedrijven die werkzaam zijn in snel opkomende en ontwikkelende gebieden zoals immunotherapie en vloeibare biopsie. Diverse evenementen, zoals symposia, waar KOL's hun gebruikerservaring met Idylla™ producten deelden, werden ondersteund door verschillende onderzoeken.

Richard Colling, Universiteit van Oxford, VK: "Idylla™'s unieke volledig geautomatiseerd on-demand proces heeft bewezen nauwkeurig, betrouwbaar en snel te zijn."

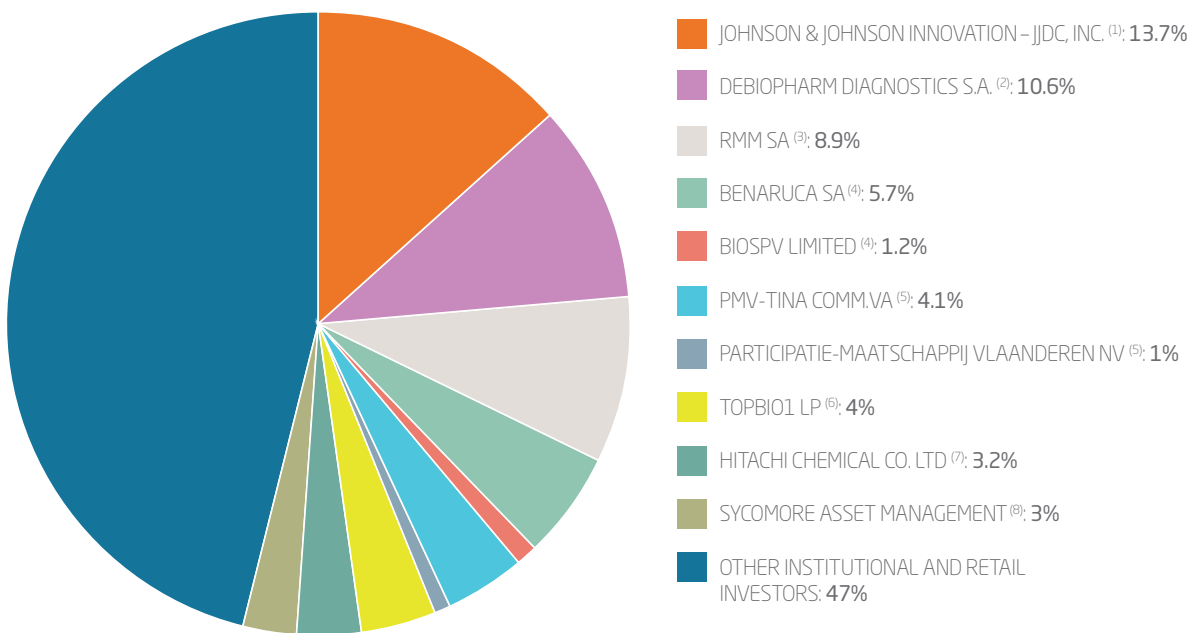
4.4.

Aandeelhouders

4.4.1.

Hoofdaandeelhouders

Biocartis heeft een internationale aandeelhoudersstructuur met zowel grote als kleinere, gespecialiseerde aandeelhouders uit de farmaceutische sector en life sciences, en verder een brede basis aan meer lokale, particuliere beleggers. Op basis van het aantal aandelen op 31 december 2016 en de transparantiekennisgevingen tot die datum, ziet de aandeelhoudersstructuur van Biocartis er als volgt uit:



De statuten van Biocartis Group NV voorzien een notificatiedrempel voor de aandeelhouders van 3%, 5% of een veelvoud van 5% (dat wil zeggen 10%, 15%, 20%, ...) van het totaal van de bestaande stemrechten.

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

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

⁽³⁾ RMM SA wordt gecontroleerd door Rudi Mariën.

⁽⁴⁾ BioSPV Limited en Benaruca SA worden gecontroleerd door Rudi Pauwels.

⁽⁵⁾ PMV-Tina Comm. VA wordt gecontroleerd door ParticipatieMaatschappij Vlaanderen NV, die gecontroleerd wordt door het Vlaamse Gewest.

⁽⁶⁾ Topbio 1 LP is geen gecontroleerde entiteit.

⁽⁷⁾ Hitachi Chemical Co., Ltd. wordt gecontroleerd door Hitachi, Ltd., die geen gecontroleerde entiteit is.

⁽⁸⁾ Sycomore Asset Management is geen gecontroleerde entiteit.

4.4.2.

Uitstaande aandelen en aandelenkapitaal

De aandelen van Biocartis worden verhandeld op Euronext Brussels sinds zijn beursgang in april 2015, onder het symbool BCART (ISIN code BE0974281132). Op 31 december 2016 bedroeg het aandelenkapitaal EUR 446.481,05, vertegenwoordigd door 44.648.105 uitstaande aandelen. Daarnaast kunnen, op die datum, nog 5.676.884 aandelen als volgt worden uitgegeven:

- 838.951 aandelen kunnen worden uitgegeven volgend op de uitoefening van 838.951 uitstaande aandelenopties (waarbij elke aandelenoptie de vorm heeft van een warrant) die nog uitstaan onder het '2013 Plan' voor werknemers, consultants, leden van het management en bestuurders, die de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel per optie te verwerven.
- 262.934 aandelen kunnen worden uitgegeven volgend op de uitoefening van 262.934 uitstaande aandelenopties (waarbij elke aandelenoptie de vorm heeft van een warrant) die nog uitstaan onder het '2015 Plan' voor werknemers, consultants, leden van het management en bestuurders, die de houders ervan het recht verlenen om één nieuw aandeel per optie te verwerven.
- 4.574.999 aandelen kunnen worden uitgegeven ingevolge een conversie-optieovereenkomst tussen Koninklijke Philips NV (Philips) en de Vennootschap⁶⁷.

Het totale aantal aandelen op volledig verwaterde basis per 31 december 2016 bedroeg bijgevolg 50.324.989. Meer informatie over de aandelenopties en warrants van de Vennootschap kan gevonden worden onder 'Aandelenopties en warrantplannen' in dit hoofdstuk en in het 'Remuneratieverslag'.

4.4.3.

Warrantenplan

4.4.3.1

Op aandelen gebaseerde incentiveplannen

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

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

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

⁶⁷ De conversie-optieovereenkomst laat Koninklijke Philips NV toe om bepaalde royalty en andere aan haar verschuldigde betalingen te converteren ten belope van een maximum van 10% van het op dat ogenblik uitstaande kapitaal van de Vennootschap op een volledig verwaterde post-money-basis, maar enkel indien de Vennootschap nog geen eenmalige betaling heeft uitgevoerd in de plaats van dergelijke royalty en andere betalingen, en de conversie kan enkel worden uitgeoefend door Koninklijke Philips NV na de aanvaarding van de uitoefening door de Vennootschap naar haar goeddunken. Het aantal van 4.578.399 aandelen die nog kunnen worden uitgegeven gaat uit van het feit dat alle uitstaande warrants (wat aanleiding geeft tot de uitgifte van maximum 1.135.885 nieuwe aandelen) werden uitgeoefend, met dien verstande dat het effectieve aantal van uit te geven aandelen afhankelijk is van een aantal factoren.

4.4.3.2

Philips conversie-optieovereenkomst

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

- Philips in alle omstandigheden slechts maximaal 10% van het op dat moment uitstaande kapitaal van de Vennootschap op een volledige verwaterde post-money-basis kan omzetten, en Philips hierbij de opties aanvaardt krachtens de bepalingen en voorwaarden van de conversie-optieovereenkomst; en
- De omzetting van de initiële opbrengstendelingen en/of de royalty's, zoals gespecificeerd in de Polaris IP-overeenkomst, enkel mag gebeuren als de Vennootschap haar uitkooprecht, dat haar toegekend is op grond van clause 3.2 van de Polaris IP-overeenkomst, niet heeft uitgeoefend. De 'Polaris IP-overeenkomst' verwijst naar de overeenkomst tot overdracht en tot licentie van intellectuele eigendom, krachtens welke Philips bepaalde octrooien en octrooiaanvragen en knowhow met betrekking tot de Idylla™ Enrich technologie toekende aan Biocartis, en het uitkooprecht verwijst naar de mogelijkheid voor Biocartis een eenmalige betaling uit te voeren in plaats van alle verdere opbrengstendelingen en royalty's aan Philips op grond van deze overeenkomst."

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

4.4.3.3

WHC Warrants

In uitvoering van een beslissing van de raad van bestuur van Biocartis SA van 24 april 2014, werden 100.000 aandelenopties van de Vennootschap toegekend door Biocartis SA aan Whitemarsh Capital LLC, een vennootschap die assistentie verleent bij het afsluiten van overeenkomsten met Amerikaanse overheidsinstanties. Op 25 november 2014 werd de optietoekenning gewijzigd om betrekking tot hebben op de Vennootschap en de aandelen van de Vennootschap in plaats van de aandelen in Biocartis SA. De opties, 'WHC Warrants' genoemd, werden formeel toegekend door middel van een toekenningsbrief op 14 april 2015. De WHC Warrants hebben de volgende kenmerken: (i) elke WHC Warrant kan worden uitgeoefend voor één aandeel van de Vennootschap, (ii) de WHC Warrants werden toegekend zonder bijkomende vergoeding, (iii) de WHC Warrants hebben een looptijd van vijf jaar van 25 november 2014, (iv) de uitoefenprijs van de WHC Warrants is EUR 8,1308, en (v) de WHC Warrants mogen door Whitemarsh Capital LLC niet worden overgedragen. De raad van bestuur kon beslissen om de verwerving van de WHC Warrants te versnellen in geval van een controlewijziging. De WHC Warrants konden alleen worden uitgeoefend als aan bepaalde voorwaarden was voldaan. Per 31 december 2016 was aan geen enkele van de voorwaarden voor uitoefenbaarheid van enige van de WHC Warrants voldaan, noch kon hieraan nog worden voldaan.

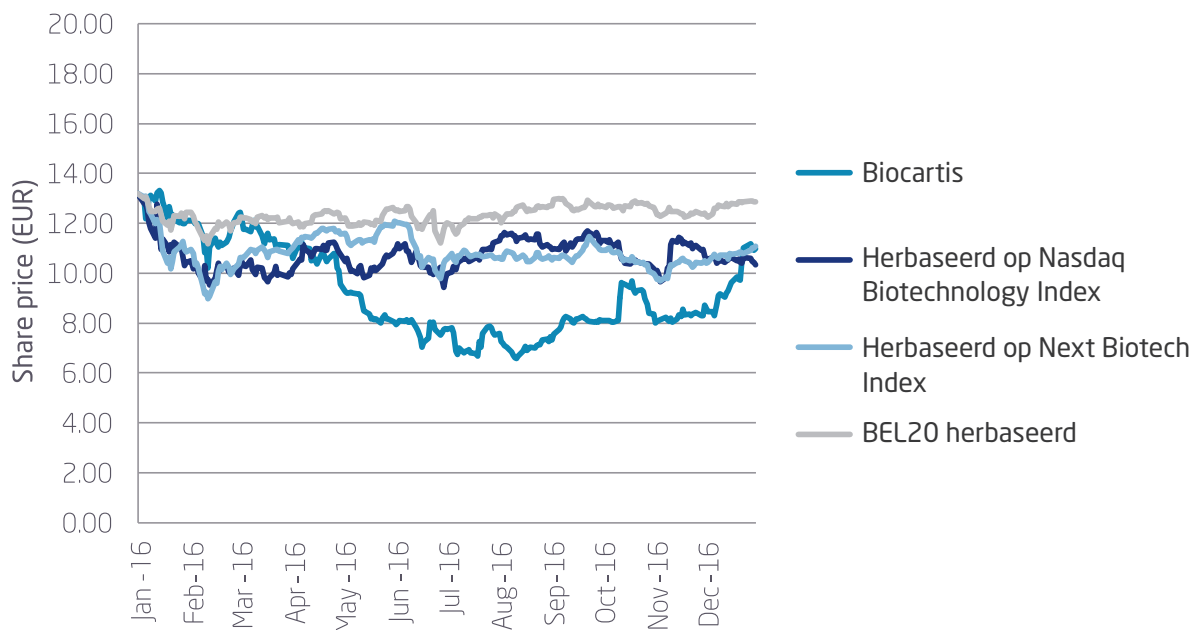
4.4.4.

Performantie van het aandeel

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

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

Biocartis aandeelperformantie 2016



* Herbaseerd op de prijs van het aandeel van Biocartis op 31 december 2016 / Bron: Bloomberg

De slotkoers van het Biocartis-aandeel op 30 december 2016 bedroeg EUR 10,97.

4.4.5.

Verhandeld volume

Hieronder vind je een overzicht van het verhandeld volume in 2016 van het Biocartis-aandeel.

BCART	2016	2015	% Verandering
Gemiddeld dagelijks volume in aandelen	43.539	46.059	-5%
Gemiddelde dagelijkse waarde in euro	9,3	12,87	-28%
Totaal verhandeld volume aandelen	11.232.944	8.152.448	38%
Totaal verhandelde waarde in euro	97.176.297	106.367.526	-9%

Bron: Euronext

4.4.6.

Analisten

Het Biocartis aandeel wordt actief gevolgd door drie erkende brokers:

BROKER	ANALIST	ADVIES EINDE 2016	BEOOGDE PRIJS EINDE 2016
KBC Securities	Michaël Vlemmix/Sandra Cauwenberghs	Kopen	EUR 16,50
Kempen & Co	Alexandru Cogut	Kopen	EUR 16,00
Degroof Petercam	Stéphanie Put	Kopen	EUR 17,00

4.4.7.

Financiële kalender 2017

Jaarresultaten 2016	2 maart 2017
Publicatie jaarverslag 2016	30 maart 2017
Q1 Business Update 2017	27 april 2017
Jaarlijkse Algemene Vergadering	12 mei 2017
Halfjaarlijkse resultaten H1 2017	7 september 2017
Q3 2017 Business Update	16 november 2017

4.4.8.

Details investor relations

Voor investor relations gerelateerde vragen, neem contact met: Renate Degrave, Biocartis, Generaal De Wittelaan 11 B3, 2800 Mechelen (België), tel. +32 15 631 729, rdgrave@biocartis.com.

4.5.

Werknemers

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

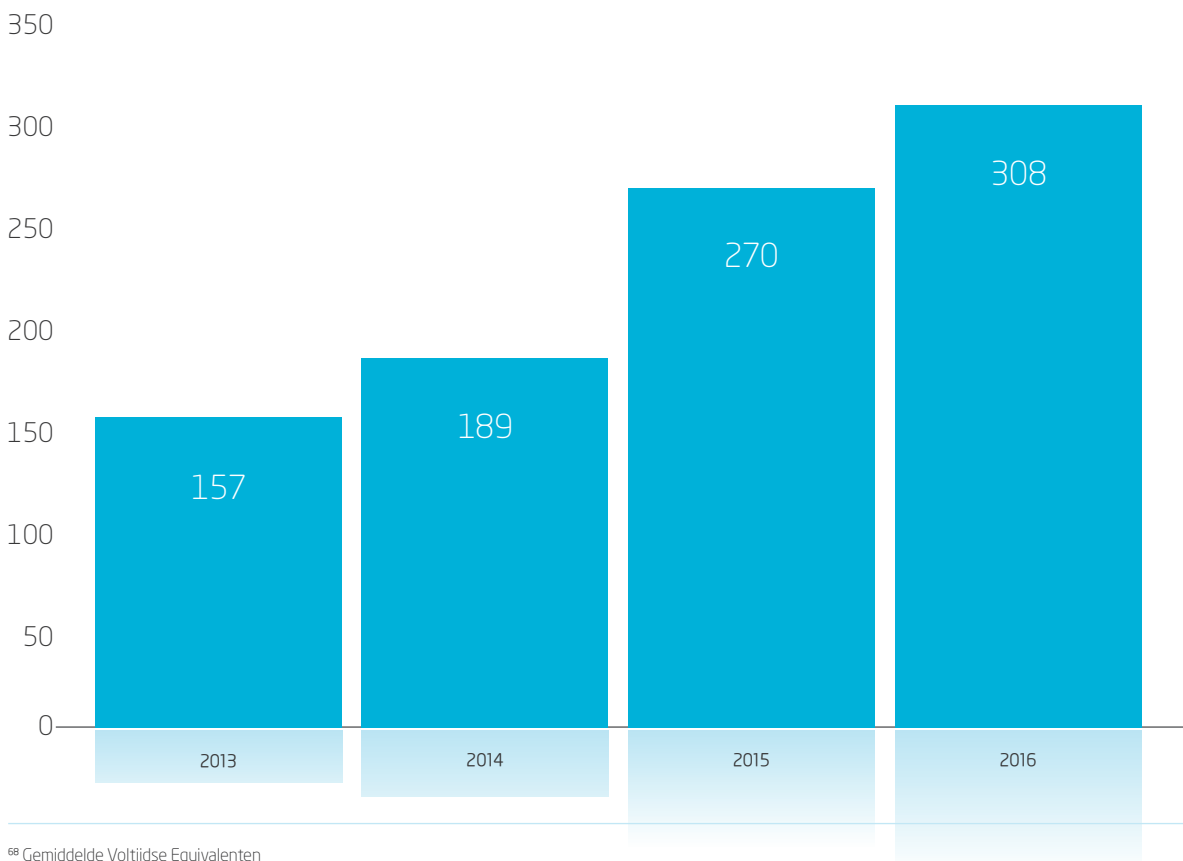
- leg spanningen bloot, denk in oplossingen
- werk hard, maak plezier
- steek je hart in wat je doet
- neem verantwoordelijkheid
- respect is een attitude
- durf te falen

308 werknemers (in VTE⁶⁸) / 25 nationaliteiten / 50% mannelijk, 50% vrouwelijk

De medewerkers van Biocartis vormen de sleutel tot zijn succes. Het personeel bestond op 31 december 2016 uit 308 Voltijdse Equivalenten (VTE), verdeeld over 25 verschillende nationaliteiten en met een evenwichtig

diversiteitsniveau dankzij een 50% man-vrouwverdeling van 50% mannen en 50% vrouwen, stabiel in vergelijking met 2015. 92% van onze werknemers werkt fulltime.

Evolutie werknemers (VTE)⁶⁸



Opleiding en ontwikkeling

Opleiding en ontwikkeling vormen een essentieel onderdeel van het HR-beleid van Biocartis. Dit geeft de medewerkers de kans om hun volledig potentieel te ontwikkelen. Het HR-beleid omvat verschillende initiatieven op vlak van opleiding en ontwikkeling:

- **Inductie training:** voor alle nieuwe medewerkers voorzien, binnen de eerste weken nadat ze gestart zijn bij Biocartis. Een welkomppakket dat heel wat informatie bevat, gaande van ons reisbeleid tot informatie over veiligheid, gezondheid en milieu, wordt ook voorzien.
- **Biocartis School:** dit initiatief stimuleert het continu leren binnen Biocartis door middel van regelmatige 'lunch & leer'-sessies voor de medewerkers. Hierbij komt een breed scala onderwerpen aan bod. In 2016 organiseerde Biocartis 7 sessies, onder meer over de samenwerkingen van Biocartis, de software 'Master Control' voor kwaliteitsmanagement en de technologie van Next-Generation Sequencing kwamen aan bod.
- **Specifieke jobtraining:** afhankelijk van de specifieke functie-eisen worden aanvullende opleidingsbehoeften besproken.

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

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

Ieder jaar organiseert Biocartis een Corporate Day die in het teken staat van de strategie en de geboekte vooruitgang. Voor de editie van 2016 organiseerden de werknemers van Biocartis een fundraising voor Music for Life, wat bijna EUR 10.000 opleverde, en dat geld werd geschonken aan 3 vzw's gekozen door de werknemers van Biocartis:

- **De organisatie Think Pink**, die initiatieven rond borstkanker stimuleert
- **De organisatie Verburght**, die de integratie van personen met een handicap ondersteunt
- **De organisatie Vecarfa**, ie ouders ondersteunt met kinderen die leiden aan een ziekte veroorzaakt door een chromosoomafwijking

Een college van Biocartis heeft zelfs deelgenomen aan de Antarctic Ice Marathon in december 2016, waarmee hij geld ophaalde om kinderen te ondersteunen in Gdynia, een kinderziekenhuis in Polen.

Gezondheid & veiligheid

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

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

Geen inbreuken op de milieu-, gezondheids- en veiligheidsregelgeving werden vastgesteld in 2016.

In 2016 volgde het Biocartis-personeel diverse opleidingen, waaronder training voor basisreddingstechnieken, cursussen rond EHBO-opfrissing, een veiligheidstraining rond chemische stoffen en een training over draagbare blusapparaten.

Biocartis streeft naar een nultolerantie als het gaat om ongevallen op het werk. In 2016 meldde Biocartis geen dodelijke ongelukken. Vier werkongevallen deden zich voor, waarvan er drie plaatsvonden tijdens het vervoer van en naar het werk.

Kwaliteitsmanagement

Biocartis heeft een kwaliteitsmanagementsysteem ('QMS' - Quality Management System) opgezet, gedocumenteerd en ingevoerd, in overeenstemming is met de internationale normen en regelgeving voor ontwerp en ontwikkeling, voor productie en testen en voor klantgerichte procedures. Het kwaliteitssysteem heeft betrekking op alle producten en testen van Biocartis.

In 2016 werkte Biocartis aan de voorbereiding om zijn kwaliteitssysteem te laten voldoen aan de wettelijke bepalingen die gelden in de VS. In de toekomst heeft Biocartis de intentie het kwaliteitssysteem verder uit te breiden om ook aan de regelgevende vereisten te voldoen van andere grote regio's, waaronder China, Japan, Brazilië en Rusland.

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

Milieu

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

- De RoHS-richtlijn (Restriction of Hazardous Substances in electrical and electronic equipment) met betrekking tot de beperking van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur
- De WEEE-richtlijn (Waste Electrical and Electronic Equipment) om het milieubeheer bij elektrisch en elektronisch afval te verbeteren, bij te dragen aan een kringlooeconomie en het efficiënt gebruik van hulpbronnen en grondstoffen te verbeteren
- De REACH-verordening die het gebruik beperkt van chemische stoffen die een impact kunnen hebben op de menselijke gezondheid en het milieu⁶⁹.

Bevoorradingketen

We werken nauw samen met onze leveranciers om ervoor te zorgen dat zij voldoen aan de normen die Biocartis oplegt in termen van kwaliteit, veiligheid en milieu.

- Risicobeoordelingen: we voeren grondige risicobeoordelingen uit om een overzicht van mogelijke risico's te krijgen, voordat de samenwerking met leveranciers wordt opgestart.
- Kwaliteitsovereenkomsten: op vlak van kwaliteit maken we met onze leveranciers afspraken die onze verwachtingen schetsen op het gebied van technische specificaties, kwaliteit, veiligheid en milieu.
- Prestatie-audits: we voeren regelmatig prestatie-audits uit om ervoor te zorgen dat het materiaal van onze leveranciers voldoet aan onze verwachtingen voor de technische specificaties, kwaliteit, veiligheid en milieu.
- Leveranciersprestaties: we monitoren en ondersteunen onze leveranciers door verschillende andere acties, zoals documenten met productspecificaties en actieplannen voor audits, om hen zo te helpen voldoen aan onze prestatiecriteria.

⁶⁹ REACH staat voor Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) en is een richtlijn van de Europese Unie die dateert van 18 december 2006.

HOOFDSTUK 5

Corporate governance



5.1.

Introductie

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

Het corporate governance charter van de Vennootschap werd laatst bijgewerkt in 2016 tijdens de vergadering van de raad van bestuur gehouden op 1 september 2016. De belangrijkste wijzigingen hadden betrekking op de dealing code, die met het oog op het voorkomen van marktmisbruik werd aangenomen en die een bijlage uitmaakt bij het corporate governance charter. De dealing code beschrijft onder andere de meldings- en andere verplichtingen van bestuurders, leden van het uitvoerend managementteam en medewerkers van de Vennootschap met betrekking tot transacties in aandelen of andere financiële instrumenten van de Vennootschap. De wijzigingen van de dealing code werden gemaakt om deze code in overeenstemming te brengen met de nieuwe Europese verordening inzake marktmisbruik die op 3 juli 2016 in werking is getreden.

Het corporate governance charter beschrijft de kernaspecten van corporate governance binnen de Vennootschap, met inbegrip van de governance structuur, het interne reglement van de raad van bestuur en zijn comités en andere belangrijke onderwerpen inzake governance. Het corporate governance charter moet samen worden gelezen met de statuten van de Vennootschap. De Vennootschap streeft ernaar om zo veel als mogelijk te voldoen aan de regels van de Corporate Governance Code. Niettemin is de raad van bestuur van mening dat bepaalde afwijkingen van de bepalingen van de Corporate Governance Code gerechtvaardigd zijn in het licht van onze activiteiten, de omvang van de Vennootschap en de specifieke omstandigheden waarin de Vennootschap actief is. De Vennootschap wijkt af van de bepalingen van de Corporate Governance Code voor de volgende twee aangelegenheden:

- Op advies van het remuneratie- en benoemingscomité kent de Vennootschap op aandelen gebaseerde incentives toe (onder de vorm van warrants van de Vennootschap) aan de onafhankelijke bestuurders. De Vennootschap beschouwt de warrants niet als variabele verloning vermits ze niet zijn onderworpen aan prestatiegebonden criteria. Het toekennen van warrants aan onafhankelijke bestuurders gaat in tegen bepaling 7.7 van de Corporate Governance Code die stelt dat niet-uitvoerende bestuurders geen prestatiegebonden remuneratie mogen ontvangen zoals onder andere aandelengerelateerde incentiveprogramma's op lang termijn. De Vennootschap rechtvaardigt dit aangezien het toelaat het gedeelte van de remuneratie in cash te beperken dat het anders zou moeten betalen om internationaal gerenommeerde deskundigen met de meest relevante bekwaamheden, kennis en expertise aan te trekken of te behouden, aangezien dit gebruikelijk is voor bestuurders die actief zijn binnen bedrijven in de biotech- en life sciences-industrie, en aangezien het gedeelte van de remuneratie in warrants beperkt is. De raad van bestuur is van oordeel dat het toekennen van warrants geen negatieve impact heeft op het functioneren van de onafhankelijke bestuurders.
- Het auditcomité van de raad van bestuur is uitsluitend samengesteld uit niet-uitvoerende bestuurders, waarvan twee onafhankelijke bestuurders. Echter, omdat het auditcomité is samengesteld uit vier leden, beschikt het niet over een meerderheid van onafhankelijke bestuurders. Dit gaat in tegen bepaling 5.2/4 van de Corporate Governance Code, die bepaalt dat minstens een meerderheid van de leden van het auditcomité onafhankelijk moet zijn. De voorzitter van het auditcomité is echter een onafhankelijke bestuurder en deze heeft een beslissende stem. De Vennootschap rechtvaardigt dit aangezien het auditcomité zo beschikt over de aanvullende (sector)deskundigheid van de leden van de raad van bestuur die beschikken over financiële en auditexpertise.

De statuten van de Vennootschap en het corporate governance charter zijn beschikbaar op de website van de Vennootschap (<https://investors.biocartis.com/en/corporate-governance-overview>).

5.1.

Raad van bestuur

5.2.1.

Samenstelling

De raad van bestuur is samengesteld uit acht bestuurders. De tabel hieronder geeft een overzicht van de leden van de raad van bestuur van de Vennootschap op 31 december 2016.

NAAM	LEEFTIJD	POSITIE	START TERMIJN	EINDE TERMIJN
Rudi Mariën ⁽¹⁾	71	Voorzitter, niet-uitvoerend bestuurder	2015	2017
Rudi Pauwels ⁽²⁾	57	Chief executive officer, bestuurder	2015	2018
Hilde Windels ⁽³⁾	51	Deputy chief executive officer, bestuurder	2015	2018
Hilde Eylenbosch ⁽⁴⁾	53	Chief commercial officer, bestuurder	2016	2019
Roald Borré	44	Niet-uitvoerend bestuurder	2015	2018
Peter Piot	68	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2015	2018
Renaat Berckmoes ⁽⁵⁾	50	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2015	2018
Mark Shaffar ⁽⁶⁾	61	Niet-uitvoerend, onafhankelijk bestuurder	2015	2018

Noten:

⁽¹⁾ Vaste vertegenwoordiger van Gengest BVBA.

⁽²⁾ Vaste vertegenwoordiger van Valetusan Ltd.

⁽³⁾ Vaste vertegenwoordiger van Hilde Windels BVBA.

⁽⁴⁾ Vaste vertegenwoordiger van Citros vof. Hilde Eylenbosch werd benoemd tot bestuurder door de algemene aandeelhoudersvergadering gehouden op 13 mei 2016. Hilde Eylenbosch nam ontslag als bestuurder met ingang van 18 november 2016. Na haar ontslag werd Citros vof, vast vertegenwoordigd door Hilde Eylenbosch, gecoöpteerd als bestuurder van de Vennootschap met onmiddellijke ingang na het ontslag van Hilde Eylenbosch.

⁽⁵⁾ Vaste vertegenwoordiger van Be@dvised BVBA.

⁽⁶⁾ Vaste vertegenwoordiger van Shaffar LLC. Mark Shaffar nam ontslag als bestuurder met ingang van 22 juni 2016. Na zijn ontslag werd Shaffar LLC, vast vertegenwoordigd door Mark Shaffar, gecoöpteerd als bestuurder van de Vennootschap met onmiddellijke ingang na het ontslag van Mark Shaffar.

Rudi Pauwels (vaste vertegenwoordiger van Valetusan Ltd.) nam ontslag als chief executive officer van de Vennootschap met ingang van 2 maart 2017. Hilde Windels (vaste vertegenwoordiger van Hilde Windels BVBA) nam de rol van chief executive officer tijdelijk over totdat een opvolger is aangeduid.

Rudi Mariën is voorzitter en gedelegeerd bestuurder van Gengest BVBA en Biovest Comm.VA. Hij was vicepresident van Cerba European Lab. Via zijn managementvennootschap, Gengest BVBA, heeft dhr. Mariën bestuursmandaten in verschillende genoteerde en private biotechbedrijven. Dhr. Mariën was medeoprichter, referentie-aandeelhouder en voorzitter van Innogenetics, en was oprichter, aandeelhouder en gedelegeerd

bestuurder van verschillende klinische referentielaboratoria, waaronder de Barc Group, een toonaangevend internationaal gecentraliseerd klinisch laboratorium dat zich uitsluitend toelegt op farmaceutische studies. Dhr. Mariën heeft een diploma farmaceutische wetenschappen van de Universiteit van Gent, België, en een diploma in klinische biologie van de Universiteit van Gent, België.

Rudi Pauwels richtte in 2007 Biocartis op. Dhr. Pauwels is een meervoudig ondernemer, die ook verscheidene andere Europese biotechbedrijven mee oprichtte, zoals Tibotec, Virco en Galapagos Genomics. Dhr. Pauwels startte zijn loopbaan als onderzoeker aan het internationaal gerenommeerde Rega Institute for Medical Research in Leuven. Meer dan twee decennia lang focuste hij zich op het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen tegen HIV en

de ontwikkeling van diagnostische hulpmiddelen die een gepersonaliseerde HIV-behandeling mogelijk maken. Hij is (co)auteur van meer dan 150 artikelen in peer reviewed tijdschriften en kreeg al verschillende prijzen voor zijn wetenschappelijk werk en ondernemerschap. Dhr. Pauwels heeft een doctoraatstitel in farmaceutische wetenschappen van de Katholieke Universiteit Leuven, België.

Hilde Windels heeft ongeveer 20 jaar ervaring in de biotech sector met een track record in het opbouwen en structureren van bedrijven, private equity, fusies en overnames, publieke kapitaalmarkten, en bedrijfsstrategie. Ze vervoegde Biocartis in 2011 als CFO en maakte in september 2015 de overgang naar de functie van Deputy CEO. Van 2009 tot midden 2011 werkte zij als onafhankelijke CFO bij verschillende private

biotechbedrijven. Van 1999 tot 2008 was mevr. Windels CFO bij het beursgenoteerde DevGen. Ze zat ook in de raden van DevGen, MDxHealth en FlandersBio en momenteel is ze lid van de raden van bestuur van VIB en Erytech SA. Mevr. Windels heeft een masterdiploma in economie van de Katholieke Universiteit Leuven, België.

Hilde Eylenbosch is een Senior Business Executive met meer dan 25 jaar ervaring in marketing, productinnovatie, cross-functionele business en leiderschap in de life sciences sector. Gedurende de laatste 5 jaar werkte ze als chief commercial officer bij Alere Inc en was ze President

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

Roald Borré startte zijn professionele loopbaan bij de Financieel Economische Tijd als financieel analist gespecialiseerd in high-techbedrijven, vooral in de sectoren ICT en biotech. Hij was verantwoordelijk voor de lancering van Wall Street Invest, een weekblad dat de focus legt op Nasdaq-genoteerde (hoofdzakelijk) biotech- en ICT-bedrijven. In 1999 trad hij in dienst bij Puilaecto Private Bankers als senior fondsbeheerder, waar hij verantwoordelijk was voor het biotechnologiefonds en verschillende beleggingen beheerde in de therapeutische en diagnostische sector. Deze functie bekleedde hij tot in 2006. In 2011, na vijf jaar als ondernemer, trad dhr.

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

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

vrouwen en is professor microbiologie en volksgezondheid bij verschillende instellingen. Dhr. Piot heeft tal van wetenschappelijke prijzen en burgerlijke onderscheidingen ontvangen en heeft meer dan 550 wetenschappelijke artikelen en 16 boeken geschreven. Hij heeft onder meer een diploma geneeskunde van de Universiteit van Gent, België, een doctoraatstitel in de microbiologie van de Universiteit van Antwerpen, België en een diploma tropische geneeskunde van het Instituut voor Tropische Geneeskunde, België. Daarnaast is hij lid van de Amerikaanse National Academy of Medicine en de UK Academy of Medical Sciences en hij werd verkozen tot 2014 TIME Person of the Year.

Renaat Berckmoes is niet-uitvoerend bestuurder bij FPIM-SPFI en partner bij Fortino CVA. Dhr. Berckmoes bekleedde eerder financiële functies bij Telenet, waar hij van 2006 tot 2013 CFO was. Dhr. Berckmoes heeft een masterdiploma

in bedrijfseconomie en een masterdiploma in maritieme economie van de Universiteit van Antwerpen, België, alsook een masterdiploma in politieke & sociale wetenschappen van de Katholieke Universiteit Leuven, België.

Mark Shaffar heeft zo'n 40 jaar ervaring in de biotechnologiesector en bekleedde van 1977 tot 2014 heel wat functies bij Abbott Laboratories, waaronder die van divisional vicepresident of acquisitions and licensing. Dhr.

Shaffar heeft een MM in management policy, finance van de Northwestern University - Kellogg Graduate School of Management, Verenigde Staten en een BS in biochemie van de Universiteit van Wisconsin-Madison, Verenigde Staten.

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

5.2.2.

Procedure voor de benoeming van bestuurders

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

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

5.2.3.

Wijzigingen in de samenstelling van de raad van bestuur

Mark Shaffar heeft ontslag genomen als bestuurder met ingang van 22 juni 2016. Als gevolg van de vacature die ontstond door dit ontslag, coöpteerde de raad van bestuur Shaffar LLC, met maatschappelijke zetel te 6334, 3rd Ave, Kenosha, Wisconsin 54143, VS, met als vaste vertegenwoordiger Mark Shaffar, als onafhankelijk bestuurder in de zin van artikel 526ter van het Wetboek van Vennootschappen en bepaling 2.3 van de Corporate Governance Code. Verder werd beslist dat Shaffar LLC, met als vaste vertegenwoordiger Mark Shaffar, de looptijd van het mandaat van de aftredende bestuurder zal voltooien. De raad van bestuur zal daarom voorstellen aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van 2017 om de benoeming van Shaffar LLC, met als vaste vertegenwoordiger Mark Shaffar, te bevestigen, voor een periode tot en met de sluiting van de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering die zal worden gehouden in 2018 en die zal beslissen over de jaarrekening over het boekjaar afgesloten op 31 december 2017.

Hilde Eylenbosch werd benoemd als onafhankelijk bestuurder door de algemene aandeelhoudersvergadering van 13 mei 2016. Ze heeft ontslag genomen als bestuurder met ingang van 18 november 2016. Als gevolg van de vacature die ontstond door dit ontslag, coöpteerde de raad van bestuur

Citros vof, met maatschappelijke zetel te Pontstraat 87, 9831 Deurle, België, met als vaste vertegenwoordiger Hilde Eylenbosch, als bestuurder. Verder werd beslist dat Citros vof, met als vaste vertegenwoordiger Hilde Eylenbosch, de looptijd van het mandaat van de aftredende bestuurder zal voltooien. De raad van bestuur zal daarom voorstellen aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van 2017 om de benoeming van Citros vof, met als vaste vertegenwoordiger Hilde Eylenbosch, te bevestigen voor een periode tot en met de sluiting van de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering die zal worden gehouden in 2019 en die zal beslissen over de jaarrekening over het boekjaar afgesloten op 31 december 2018. Op 18 november 2016 heeft Citros vof, met als vaste vertegenwoordiger Hilde Eylenbosch, de functie van chief commercial officer opgenomen en wordt derhalve niet langer beschouwd als onafhankelijk bestuurder van de Vennootschap.

Het mandaat van Gengest BVBA, vast vertegenwoordigd door Rudi Mariën, eindigt na de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van 2017. De raad van bestuur zal aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering voorstellen dat het mandaat van deze bestuurder worden verlengd voor een periode van één jaar als niet-uitvoerend bestuurder.

5.2.4.

Genderdiversiteit

De raad van bestuur moet zijn samengesteld op een wijze die in overeenstemming is met de beginselen van zowel genderdiversiteit als van diversiteit in het algemeen. De raad van bestuur bestaat momenteel uit zes mannen en twee vrouwen met zeer diverse en complementaire kennisachtergronden, ervaring en expertisedomeinen.

De raad van bestuur is zich terdege bewust van de bepalingen van artikel 518bis van het Belgisch Wetboek van Vennootschappen dat stelt dat ten minste een derde van de bestuurders van een ander geslacht moet zijn dan de andere bestuurders. De in artikel 518bis van het Wetboek van Vennootschappen vastgelegde regels inzake genderdiversiteit zullen van toepassing zijn op

de Vennootschap met ingang van 1 januari 2021, zijnde de eerste dag van het zesde boekjaar na de beursgang van de Vennootschap in 2015. Op dit moment heeft de Vennootschap twee vrouwelijke bestuurders in de raad van bestuur (een daarvan werd benoemd in 2016) op een totaal van acht bestuurders. Met het oog op de naleving van de bepalingen van artikel 518bis van het Wetboek van vennootschappen, zal de raad van bestuur er in de toekomst alles aan doen om vrouwelijke kandidaat-bestuurders voor te stellen voor benoeming door de algemene vergaderingen van aandeelhouders. Meer informatie over (gender)diversiteit bij Biocartis is terug te vinden onder 'Onze stakeholders', 'Medewerkers'.

5.2.5.

Activiteitenverslag

In 2016 hield de raad van bestuur zes gewone vergaderingen, twee vergaderingen via conference call om specifieke materies te bespreken en één vergadering in aanwezigheid van een notaris met betrekking tot de lancering van de private plaatsing via een versnelde orderbookprocedure.

Het aanwezigheidspercentage (in persoon of bij schriftelijke volmacht aan een andere bestuurder) voor de bestuursleden in functie op 31 december 2016 was 100%. Alle bestuurders woonden alle fysieke bestuursvergaderingen bij in persoon, met uitzondering van (i) één bestuurder die één van deze bijeenkomsten via telefoonconferentie volgde en (ii) de bestuursvergadering gehouden voor de notaris die in persoon werd bijgewoond door twee bestuurders op basis van schriftelijke volmachten van de andere bestuursleden die de private plaatsing via een versnelde orderbookprocedure reeds hadden goedgekeurd tijdens een private bestuursvergadering gehouden via conference call. Tijdens dergelijke private bestuursvergadering werd één lid vertegenwoordigd op basis van een schriftelijke volmacht.

Tijdens de vergaderingen van de raad van bestuur werd onder meer de algemene strategie van de Groep geëvalueerd, werden de nieuwe schuld- en equity financieringen van de Vennootschap besproken en goedgekeurd, werd haar corporate governance geëvalueerd en werden nieuwe versies van haar corporate governance charter en dealing code aangenomen, werden de regelmatige updates van de financiële gegevens besproken en werd de begroting voor het boekjaar 2017 goedgekeurd. De raad volgde verder de ontwikkeling op van de verschillende activiteiten van de Groep (onderzoek en ontwikkeling, productie en commercieel) op basis van de verslagen voorbereid door het uitvoerend managementteam. Ook de jaarlijkse en halfjaarlijkse financiële overzichten en verslagen en de Q1 en Q3 business updates en alle daaraan verwante communicatie, evenals de versterking van het uitvoerend managementteam, werden besproken en goedgekeurd door de raad van bestuur. Vermits de raad van bestuur pas officieel is geïnstalleerd sinds de beursgang (27 april 2015), heeft hij heeft nog geen interne evaluatieprocedure inzake zijn omvang, samenstelling, prestaties en interactie met het uitvoerend management en de comités van de raad uitgevoerd.

5.2.6.

Andere bestuursmandaten

Naast hun functies bij Biocartis, bekleden de leden van de raad van bestuur van de Vennootschap nog de volgende mandaten:

Rudi Mariën ⁽¹⁾	Gengest BVBA	Quest For Growth NV ⁽²⁾
	Biovest Comm.VA	Oystershell NV ⁽²⁾
	DSJ Bruxelles NV	Bio-Incubator Gent II NV ⁽²⁾
	LMA BVBA	Argon CVA
	Immo St-Michel NV	Jenavalve
	MyCartis NV ⁽²⁾	4Tech
	MDxHealth ⁽²⁾	Agrosavfe NV
	myoscience ⁽²⁾	
Rudi Pauwels ⁽³⁾	Valetusan Ltd.	Riverwells Investments SA
	Benaruca SA	Calimontes SL
	Cambenes SA	Caruso Inversiones SL
Hilde Windels ⁽⁴⁾	Hilde Windels BVBA	
	Erytech	
	VIB	
Hilde Eylenbosch ⁽⁵⁾	Citros vof	
Roald Borré	High Wind NV ⁽⁶⁾	Future Foundations NV
	miDiagnostics nv	Laboratoria Smeets NV
	PMV- TINA Comm.VA ⁽⁶⁾	Newtec Cy NV
	Trividend CVBA	Zoefffi BVBA
	Capricorn Cleantech Fund NV	
Peter Piot	Geen	
Renaat Berckmoes ⁽⁷⁾	Fortino	
	FPIM-SFPI	
	Savaco NV	
Mark Shaffar ⁽⁷⁾	Shaffar LLC	
	MDxHealth ⁽⁹⁾	
	MyCartis NV ⁽⁹⁾	

Voetnoten:

⁽¹⁾ Handelend als vaste vertegenwoordiger van Gengest BVBA / ⁽²⁾ Handelend via Gengest BVBA / ⁽³⁾ Handelend als vaste vertegenwoordiger van Valetusan Ltd.

⁽⁴⁾ Handelend als vaste vertegenwoordiger van Hilde Windels BVBA / ⁽⁵⁾ Handelend als vaste vertegenwoordiger van Citros vof / ⁽⁶⁾ Handelend als vaste vertegenwoordiger van ParticipatieMaatschappij Vlaanderen NV / ⁽⁷⁾ Handelend als vaste vertegenwoordiger van Be@dvised BVBA / ⁽⁸⁾ Handelend als vaste vertegenwoordiger van Shaffar LLC

⁽⁹⁾ Handelend via Shaffar LLC.

5.2.7.

Belangenconflicten

Bestuurders worden geacht hun persoonlijke en zakelijke activiteiten zo te regelen dat ze belangenconflicten met de Vennootschap vermijden. Elke bestuurder met een financieel belang dat tegenstrijdig is (zoals uiteengezet in artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen) met een bepaalde aangelegenheid of beslissing van de raad van bestuur, moet dit melden aan zowel de commissaris als aan de medebestuurders, en mag niet deelnemen aan de beraadslagingen of de stemming over deze

aangelegenheid. Het corporate governance charter van de Vennootschap bevat de procedure voor transacties tussen Biocartis en de bestuurders die niet geregeld worden door de wettelijke bepalingen betreffende belangenconflicten.

De procedure voor belangenconflicten volgens artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen werd in 2016 twee keer toegepast. Het uittreksel uit de notulen van deze vergaderingen is als volgt:

- **De procedure voor belangenconflicten volgens artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen werd voor het eerst toegepast tijdens de raad van bestuur die werd gehouden op 18 februari 2016:**

“Voorafgaand aan de beraadslaging over het volgende punt door de raad van bestuur legden Rudi Pauwels en Hilde Windels, ieder bestuurder van de Vennootschap, de volgende verklaringen af voor zoveel als nodig en toepasselijk overeenkomstig artikel 523 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen.

De vergadering van de raad van bestuur wordt gevraagd om te beraadslagen en beslissen omtrent de beoogde aanpassingen aan de vergoeding van de CEO en Deputy CEO van de Vennootschap.

Rudi Pauwels en Hilde Windels brengen daarom de raad van bestuur op de hoogte, in overeenstemming met artikel 523 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen, van het feit dat ze mogelijk een belangenconflict van monetaire aard hebben met de Vennootschap met betrekking tot de beslissingen die de raad van bestuur hierover zal nemen. Rudi Pauwels en Hilde Windels lichten verder toe dat ze de respectievelijke eigenaars zijn van de meerderheid van de aandelen van respectievelijk Valetusan Ltd. en Hilde Windels BVBA en dat de variabele vergoeding voor Valetusan Ltd. als CEO en voor Hilde Windels BVBA als Deputy CEO het onderwerp is waarover de raad van bestuur zal beraadslagen. Daarom, in overeenstemming met het voormelde artikel 523 van het Belgisch Wetboek van vennootschappen, verlaten zowel Rudi Pauwels als Hilde Windels de vergadering en nemen ze niet deel aan de verdere discussie, deliberatie en stemming.

Naar aanleiding van de aanbeveling van het remuneratie- en benoemingscomité, bespreekt en evalueert de raad van bestuur de variabele remuneratie voor de CEO en de Deputy CEO.

De voorzitter van het remuneratie- en benoemingscomité brengt verslag uit van de vergadering van het comité met betrekking tot de variabele remuneratie en KPI's voor de CEO en de Deputy CEO voor het lopende jaar.

Het voorstel is om de maximale variabele remuneratie van de CEO en de Deputy CEO vast te leggen op 15% van hun respectieve jaarlijkse vaste remuneratie. Met het oog op het meten van de prestaties van de CEO en de Deputy CEO, is het voorstel om de prestatiedoelstellingen voor de variabele remuneratie (KPI's) te aligneren met de algemene bedrijfsdoelstellingen die de raad van bestuur heeft bepaald voor 2016. Deze bedrijfsdoelstellingen worden vertaald in vijf specifieke, meetbare, haalbare, realistische en tijdgebonden doelstellingen voor de CEO en Deputy CEO. Iedere doelstelling telt mee voor 20% van de variabele remuneratie.

De raad van bestuur is van mening dat de voorgestelde KPI's die zullen worden gebruikt voor het meten en bepalen van de variabele remuneratie van de CEO en Deputy CEO volledig in lijn zijn met de belangen van de Vennootschap vermits ze voor de volle 100% gealigneerd zijn met de algemene bedrijfsdoelstellingen. Daarom beslist de raad van bestuur na bespreking om het mechanisme voor de variabele remuneratie en de KPI's voor 2016 zoals besproken goed te keuren voor de CEO en Deputy CEO.

Rudi Pauwels en Hilde Windels betreden opnieuw de vergaderzaal.”

Er wordt verwezen naar het Remuneratieverslag hieronder voor gedetailleerde informatie met betrekking tot de remuneratie van de CEO in 2016. De jaarlijkse vaste vergoeding van de Deputy CEO in 2016, die de basis is voor de variabele vergoeding van de Deputy CEO, werd bepaald op basis van het remuneratiebeleid van Biocartis en is wezenlijk in lijn met de remuneratie van de andere leden van het uitvoerend management (m.u.v. de CEO) in termen van totale kost voor Biocartis. Meer informatie inzake de remuneratie van de Deputy CEO en de andere leden van het uitvoerend management in 2016 kan gevonden worden in het Remuneratieverslag hieronder.

- **De procedure voor belangenconflicten volgens artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen werd een tweede keer toegepast tijdens de raad van bestuur die werd gehouden op 16 november 2016:**

"Alvorens over te gaan tot de beraadslaging over dit agendapunt, verklaart mevrouw Hilde Eylenbosch, op heden bestuurder van de Vennootschap en vaste vertegenwoordiger en vennoot van Citros vof, bestuurder van de Vennootschap met ingang van 18 november 2016, een belang van vermogensrechtelijke aard te hebben dat strijdig is met de beslissingen die tot de bevoegdheid behoren van de Raad van Bestuur wat betreft het aangaan van de consultancy agreement en aandelenoptieovereenkomst met Citros vof (samen de "Overeenkomsten").

Dit belangenconflict volgt uit het feit dat Citros vof met ingang van 18 november 2016 zowel bestuurder van de Vennootschap als een partij bij de Overeenkomsten zal zijn. De Overeenkomsten zullen vermogensrechtelijke gevolgen hebben voor de Vennootschap daar de Vennootschap (i) krachtens de consultancy agreement een vergoeding aan Citros vof zal dienen te betalen ter vergoeding van de aanbidding van haar diensten, en (ii) krachtens de aandelenoptieovereenkomst aandelenopties (die de vorm aannemen van warranten) aan Citros vof zal dienen toe te kennen.

Overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen, heeft mevrouw Hilde Eylenbosch besloten dat zij zich er van zal onthouden om deel te nemen aan de beraadslaging en stemming over dit agendapunt. Mevrouw Hilde Eylenbosch heeft de conference call verlaten.

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

De Raad van Bestuur nam akte van het voorstel van het Benoemings- en Remuneratiecomité van de Vennootschap inzake (i) de benoeming van Citros vof, vast vertegenwoordigd door mevrouw Hilde Eylenbosch, als Chief Commercial Officer, en (ii) het aangaan van de Overeenkomsten met, en de vergoeding van, Citros vof.

De Vennootschap heeft hoog gekwalificeerde specialisten nodig met uitgebreide kennis en ervaring in haar branche en heeft nood aan een persoon met de vereiste expertise, know how, achtergrond en passie om het Sales en Marketing team te leiden. De Raad van Bestuur is van mening dat Citros vof, vast vertegenwoordigd door mevrouw Hilde Eylenbosch, over deze vaardigheden beschikt.

De Raad van Bestuur is van mening dat de bepalingen van de Overeenkomsten in verhouding staan tot de diensten die zullen worden geleverd, en de rol die zal worden vervuld, door Citros vof. De Raad van Bestuur heeft besloten dat de benoeming van Citros vof, vast vertegenwoordigd door mevrouw Hilde Eylenbosch, als Chief Commercial Officer, en het aangaan van de Overeenkomsten met Citros vof, in het belang van de Vennootschap zijn.

Op de hoogte van het bestaan van een belangenconflict betreffende bovenvermelde punten, besloot de Raad van Bestuur om de benoeming van Citros vof, vast vertegenwoordigd door mevrouw Hilde Eylenbosch, als Chief Commercial Officer, en het aangaan van de Overeenkomsten met Citros vof, goed te keuren met ingang van 18 november 2016. Citros vof zal met ingang van 18 november 2016 een uitvoerend bestuursmandaat waarnemen."

De remuneratie van Citros vof voor de uitvoering van haar diensten onder de consultancy agreement bestaat uit een vergoeding per dag gedurende welke diensten werden gepresteerd. Deze dagelijkse vergoeding werd bepaald op basis van het remuneratiebeleid van Biocartis en is wezenlijk in lijn met de remuneratie van de andere leden van het uitvoerend management (m.u.v. de CEO) in termen van totale kost voor Biocartis. Als lid van het uitvoerend management bestaat de remuneratie van Citros vof ook uit een variabele remuneratie en de toekenning van aandelenopties met betrekking tot aandelen van de Vennootschap. Meer informatie inzake het mechanisme voor variabele remuneratie en de aandelenopties die werden toegekend aan Citros vof kan gevonden worden in het Remuneratieverslag hieronder.

5.3.

Comités van de raad van bestuur

De raad van bestuur had twee comités opgericht: het auditcomité, dat werd opgericht overeenkomstig artikel 526bis van het Wetboek van vennootschappen en bepaling 5.2 van de Corporate Governance Code, en het remuneratie- en benoemingscomité, dat werd opgericht overeenkomstig artikel 526quater van het Wetboek van vennootschappen en bepalingen 5.3 en 5.4 van de Corporate Governance Code. De raad van bestuur heeft met ingang van 2 maart 2017 een derde comité opgericht, zijnde het strategisch comité. Het intern reglement van deze comités van de raad van bestuur wordt uiteengezet in het corporate governance charter van de Vennootschap.

5.3.1.

Auditcomité

5.3.1.1

Samenstelling

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

De volgende vier bestuurders zijn lid van het auditcomité: Be@dvised BVBA, vast vertegenwoordigd door Renaat Berckmoes (voorzitter), Roald Borré, Gengest BVBA, vast vertegenwoordigd door Rudi Mariën en Shaffar LLC, vast vertegenwoordigd door Mark Shaffar. Hoewel het auditcomité hoofdzakelijk is samengesteld uit niet-uitvoerende bestuurders, waarvan twee onafhankelijke bestuurders, beschikt het auditcomité niet over een meerderheid van onafhankelijke bestuurders. Dit is in strijd met bepaling 5.2/4 van de Corporate Governance Code die bepaalt dat ten minste een meerderheid van de leden van

het auditcomité onafhankelijk moet zijn. De voorzitter van het auditcomité is echter een onafhankelijke bestuurder en deze heeft een beslissende stem. De Vennootschap rechtvaardigt dit aangezien het auditcomité zo beschikt over de aanvullende (sector)deskundigheid van de leden van de raad van bestuur die beschikken over financiële en auditexpertise.

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

5.3.1.2

Activiteitenverslag

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

het auditcomité die de jaar- en halfjaarcijfers en –verslagen besprak. De commissaris presenteerde ook het auditplan 2016 tijdens de laatste vergadering van het auditcomité die werd gehouden in 2016. Voorts beoordeelde het auditcomité de prestaties van de Groep op basis van de managementrapportagedocumentatie en besprak het comité het budget voor 2017 dat werd voorbereid door het uitvoerend managementteam. Het auditcomité rapporteerde systematisch aan de raad van bestuur en verzekerde zich waar nodig van de medewerking van het uitvoerend managementteam en van de financiële afdeling van de Vennootschap.

5.3.2.

Remuneratie- en benoemingscomité

5.3.2.1

Samenstelling

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

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

5.3.2.2

Activiteitenverslag

In 2016 hield het remuneratie- en benoemingscomité twee vergaderingen die werden bijgewoond door alle drie leden, wat resulteert in een 100% aanwezigheid voor de vergaderingen van het remuneratie- en benoemingscomité. Tijdens de vergaderingen bereidde het remuneratie- en benoemingscomité onder meer het remuneratieverslag 2016 voor, beoordeelde en besprak het de vergoeding van de leden van het uitvoerend managementteam

en stelde het voor om Hilde Eylenbosch (via Citros vof) te benoemen als chieff commercial officer terwijl Ulrik Cordes doorstroomde naar de functie van EVP Pharma Collaborations en Companion Diagnostics. Het remuneratie- en benoemingscomité rapporteerde systematisch aan de raad van bestuur en verzekerde zich waar nodig van de medewerking van het uitvoerend management en van de HR-afdeling van de Vennootschap.

5.4.

Uitvoerend management

Het uitvoerend management van Biocartis bestaat uit de chief executive officer en de overige leden van het uitvoerend management. Op 31 december 2016 was het team als volgt samengesteld ⁽¹⁾:

NAAM	LEEFTIJD	FUNCTIE
Rudi Pauwels ⁽²⁾	57	Chief executive officer (CEO)
Hilde Windels ⁽³⁾	51	Deputy chief executive officer (Deputy CEO)
Hilde Eylenbosch ⁽⁴⁾	53	Chief commercial officer (CCO)
Ewoud Welten	33	Chief financial officer (CFO)
Ulrik Cordes	46	EVP Pharma Collaborations and Companion Diagnostics
Erwin Sablon	52	Hoofd R&D and Alliance Management
Susy Spruyt	49	Human Resources Director
Erik Vossenaar ⁽⁵⁾	44	VP Business Development
Reginald Van Genechten ⁽⁶⁾	51	Hoofd Manufacturing and Supply Chain

Noten:

⁽¹⁾ Patrick Hofkens verliet Biocartis op 8 april 2016.

⁽²⁾ Vaste vertegenwoordiger van Valetusan Ltd.

⁽³⁾ Vaste vertegenwoordiger van Hilde Windels BVBA.

⁽⁴⁾ Vaste vertegenwoordiger van Citros vof. Citros vof, vast vertegenwoordigd door Hilde Eylenbosch, werd benoemd als chief commercial officer met ingang van 18 november 2016.

⁽⁵⁾ Erik Vossenaar vervoegde het uitvoerend managementteam op 1 januari 2016.

⁽⁶⁾ Reginald Van Genechten vervoegde het uitvoerend managementteam op 1 maart 2016 ter vervanging van Caroline Collard die wel Marketing Director van Biocartis bleef.

Rudi Pauwels (vaste vertegenwoordiger van Valetusan Ltd.) nam ontslag als chief executive officer van de Vennootschap met ingang van 2 maart 2017. Hilde Windels (vaste vertegenwoordiger van Hilde Windels BVBA) nam de rol van chief executive officer tijdelijk over totdat een opvolger is aangeduid.

Rudi Pauwels was de chief executive officer tot 2 maart 2017 en is een bestuurder van de Vennootschap. Zie zijn biografie onder 'Raad van bestuur'.

Hilde Windels was de deputy chief executive officer tot 2 maart 2017 en is momenteel de chief executive officer en een bestuurder van de Vennootschap. Zie haar biografie onder 'Raad van bestuur'.

Hilde Eylenbosch is de chief commercial officer en bestuurder van de Vennootschap. Zie haar biografie onder 'Raad van bestuur'.

Ewoud Welten is de chief financial officer. Hij vervoegde Biocartis in september 2015 en is afkomstig van de internationale investeringsbank Kempen & Co waar hij aan de slag was als Vice President Corporate Finance. Hij heeft een indrukwekkende staat van dienst als corporate financier binnen de sector van life sciences en healthcare, en in die

positie begeleidde hij talloze kapitaalmarkttransacties zoals beursgangen, secundaire fondsenverwerving en fusies & overnames. De heer Welten heeft een masterdiploma in financiële economie (onderscheiding) behaald aan de Erasmus Universiteit Rotterdam, Nederland.

Ulrik Cordes is EVP Pharma Collaborations en Companion Diagnostics. De heer Cordes Ulrik heeft bijzondere ervaring in strategie, commerciële partnering, globale go-to-market-strategieën en fusie- en overname-activiteiten. Vóór zijn indiensttreding bij Biocartis bekleedde hij de functie van global sales & marketing director slides & specialty glass bij Thermo Fisher Scientific. Hij heeft ook een aantal functies bekleed bij Dako, waaronder die van vicepresident marketing operations en vicepresident Asia Pacific & Export Region. Bij Dako leidde de heer Cordes fusie- en

overnametransacties, waaronder de fusie tussen Dako en Cytomation en de overname van Cytologix. Hij leidde ook met succes de marktexpansie van Dako door middel van commerciële partnerschappen en de oprichting van dochtervennootschappen in onder meer China en Brazilië. De heer Cordes heeft een masterdiploma in biochemie van de Universiteit van Kopenhagen, Denemarken en een bachelordiploma in handelswetenschappen van de Copenhagen Business School, Denemarken.

Erwin Sablon is Hoofd R&D and alliance management. Hij vervoegde Biocartis als director of diagnostics development and alliance management in juni 2010. In augustus 2012 nam hij de rol op van head of applied research and development. Hij is bij Biocartis nu verantwoordelijk voor alle interne en externe onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (O&O) op vlak van life sciences, en voor het beheer van de relaties met de ontwikkelingspartners van de vennootschap. Voordat hij bij Biocartis in dienst trad, bekleedde de heer Sablon de functie van directeur project management bij

Ablynx NV (Gent, België) tussen 2008 en 2010. Hij deed ook uitgebreide ervaring op op vlak van in-vitro diagnostiek (IVD) en de ontwikkeling van moleculaire diagnostische tests tijdens zijn 18 jaar bij Innogenetics NV (Gent, België), waar hij verschillende O&O-managementfuncties invulde, onder meer op de departementen van infectieziekten, virologie en microbiologie. De heer Sablon behaalde een doctoraat in moleculaire biologie aan de Universiteit van Gent en een Executive MBA aan de Vlerick Business School.

Susy Spruyt is human resources director. Zij kwam in 2015 in dienst bij Biocartis. Voor Biocartis vervulde mevrouw Spruyt progressieve HR-rollen in en dit voornamelijk binnen de biotechnologische en farmaceutische industrie waar ze

werkte voor klantengroepen in Sales and Marketing, R&D, Operaties en Algemene Diensten. Mevrouw Spruyt heeft een masterdiploma in de rechten van de VUB Universiteit van Brussel.

Erik Vossenaar vervoegde Biocartis in 2010. Als VP Business Development omvatten zijn verantwoordelijkheden partnering en licenties. Hij speelde een belangrijke rol bij het opstellen van het partnerschapmodel van de Vennootschap en dat sinds het prille begin. De heer Vossenaar heeft een indrukwekkende staat van dienst op vlak van de ontwikkeling van moleculaire diagnostische systemen. Voordat hij naar Biocartis kwam, werkte hij bij Philips, waar hij aan het hoofd stond van het developmentteam voor moleculaire diagnostische testen, en daarna werd hij

verantwoordelijk voor Business Development en Technology Strategy voor de Molecular Diagnostics Business Unit van Philips. De heer Vossenaar speelde een centrale rol in de ontwikkeling van het Molecular Diagnostics systeem van Philips, dat door Biocartis werd overgenomen in 2010. De heer Vossenaar behaalde zijn Master in de chemie aan de Radboud Universiteit Nijmegen (1999). In 2004 behaalde hij zijn doctoraat aan de afdeling auto-immune biochemie van dezelfde universiteit.

Reginald Van Genechten vervoegde Biocartis als Hoofd Manufacturing en Supply Chain in maart 2016. Voordat hij bij Biocartis kwam, bekleedde de heer Van Genechten onder meer functies als Hoofd Technical Operational Excellence bij McNeil (in de VS gevestigd, onderdeel van J & J) en Senior Director Johnson & Johnson Global Supply Chain. Hij heeft meer dan 25 jaar ervaring in Operational Excellence, met een uitstekende staat van dienst in het verbeteren van

processen voor excellentie, het uitgebreide naleven van opgebouwde kennis (met inbegrip van 'Consent Decree'), het realiseren van uitstekende bedrijfsresultaten en de opbouw van competentie en duurzame mogelijkheden. De heer Van Genechten heeft een Master Degree in Engineering aan VUB Universiteit van Brussel en is een gecertificeerd Master Black Belt in Lean and Black Belt in Six Sigma.

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

5.5.

Aandelenkapitaal en aandelen

5.5.1.

Uitgifte van aandelen door de Vennootschap in 2016

Op 1 januari 2016 bedroeg het aandelenkapitaal van de Vennootschap EUR 405.441,88, vertegenwoordigd door 40.544.188 aandelen. In de loop van 2016 vond er één kapitaalverhoging plaats die voortvloeide uit de uitoefening van warrants onder het aandelenoptieplan 2013, wat resulteerde in de uitgifte van 45.000 nieuwe aandelen, een verhoging van het aandelenkapitaal met EUR 450 en een toename van de uitgiftepremierekening met EUR 365.440,50. Daarnaast heeft de Vennootschap op 21 november 2016 4.058.917 nieuwe aandelen uitgegeven in het kader van de afronding van een private plaatsing met versnelde orderbookprocedure die werd gelanceerd op 17 november 2016 binnen het kader van

het toegestaan kapitaal, wat resulteerde in een verhoging van het totale aandelenkapitaal met EUR 40.589,17 en een verhoging van de uitgiftepremierekening met EUR 32.633.692,68. Bijgevolg bedroeg op 31 december 2016 het totale aandelenkapitaal van de Vennootschap EUR 446.481,05, vertegenwoordigd door 44.648.105 aandelen. Een overzicht van de belangrijkste aandeelhouders van de Vennootschap op 31 december 2016 op basis van de transparantiekennisgevingen ontvangen tot die datum is beschikbaar in het onderdeel 'Belangrijkste aandeelhouders'. De Vennootschap heeft geen weet van enige aandeelhoudersovereenkomsten met betrekking tot de Vennootschap.

5.5.2.

Aantal en vorm van de aandelen van de Vennootschap

Van de 44.648.105 uitstaande aandelen van de Vennootschap op 31 december 2016, waren er 11.179.881 aandelen op naam en 33.468.224 gedematerialiseerde

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

5.5.3.

Rechten verbonden aan aandelen van de Vennootschap

Elk aandeel in de Vennootschap (i) geeft recht op één stem op de algemene vergaderingen van aandeelhouders, (ii) staat voor een identieke fractie van het aandelenkapitaal van de Vennootschap en heeft dezelfde rechten en plichten en neemt in gelijke mate deel aan de winsten en verliezen van de Vennootschap, en (iii) geeft de houder een voorkeurrecht om in te schrijven op nieuwe aandelen, converteerbare obligaties of warrants in verhouding tot het deel van het aandelenkapitaal vertegenwoordigd door de al gehouden aandelen. Het voorkeurrecht kan worden beperkt of opgeheven door een besluit dat wordt goedgekeurd door de algemene aandeelhoudersvergadering, of door de raad van bestuur mits een machtiging door de algemene vergadering van aandeelhouders, in overeenstemming met

de bepalingen van het Wetboek van vennootschappen en de statuten van de Vennootschap. Op grond van artikel 11 van de statuten, kan de uitoefening van de stemrechten van alle aandelen in handen van de betrokken aandeelhouder worden geschorst indien en zolang de raad van bestuur vraagt om de betaling van de aandelen die niet volledig zijn volgestort en een dergelijke aandeelhouder niet op die vraag is ingegaan. Echter, op dit ogenblik zijn alle aandelen van de Vennootschap volledig volgestort. Op grond van artikel 12 van de statuten kan de Vennootschap alle rechten verbonden aan een effect opschorten 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.

5.5.4.

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

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

De algemene aandeelhoudersvergadering heeft verder besloten dat de raad van bestuur, bij de uitoefening van zijn bevoegdheden onder het toegestane kapitaal, bevoegd is om het wettelijke voorkeurrecht van de aandeelhouders (in de zin van artikel 592 en volgende van het Wetboek van Vennootschappen) te beperken of op te heffen. Deze machtiging omvat de beperking of opheffing van

het voorkeurrecht ten gunste van één of meer bepaalde personen (al dan niet personeelsleden van de Vennootschap of haar dochtervennootschappen). De machtiging is geldig voor een periode van vijf jaar vanaf de publicatiedatum van de machtiging in de bijlagen van het Belgisch Staatsblad, wat overeenkomt met 13 mei 2020.

Op 21 november 2016 heeft de Vennootschap haar aandelenkapitaal verhoogd met EUR 40.589,17 in het kader van de afronding van een private plaatsing met versnelde orderbookprocedure, gelanceerd op 17 november 2016 binnen het kader van het toegestaan kapitaal. Als gevolg daarvan heeft de raad van bestuur nog steeds de bevoegdheid om in het kader van het toegestane kapitaal het aandelenkapitaal te verhogen met een totaal bedrag van EUR 350.850,96.

5.5.5.

Statutenwijzigingen en wijzigingen van het aandelenkapitaal

Wijzigingen van de statuten, andere dan bepaalde wijzigingen zoals een wijziging van het maatschappelijk doel van de Vennootschap, vereisen de aanwezigheid of vertegenwoordiging van ten minste 50% van het aandelenkapitaal van de Vennootschap en een meerderheid van ten minste 75% van de uitgebrachte stemmen. Een wijziging van het doel van de Vennootschap vereist de goedkeuring van ten minste 80% van de op een algemene aandeelhoudersvergadering uitgebrachte stemmen. Deze kan dit besluit alleen rechtsgeldig nemen als ten minste 50% van het aandelenkapitaal van de Vennootschap en ten minste 50% van de eventuele winstbewijzen aanwezig of vertegenwoordigd zijn. In het geval waarin het vereiste quorum niet aanwezig of vertegenwoordigd is op de eerste vergadering, moet een tweede vergadering worden bijeengeroepen. De

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

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

5.5.6.

Aan- en verkoop van eigen aandelen

In overeenstemming met het Wetboek van vennootschappen kan de Vennootschap, onder voorbehoud van de bepalingen van het Wetboek van Vennootschappen, haar eigen aandelen kopen en daarover beschikken, indien dit werd goedgekeurd door een voorafgaande beslissing van de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders met een meerderheid van 80% van de uitgebrachte stemmen, en dat op een vergadering waar ten minste 50% van het aandelenkapitaal van de Vennootschap en ten minste 50% van de eventuele winstbewijzen vertegenwoordigd waren. In het geval waarin het vereiste quorum 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 verwerving van aandelen van de Vennootschap door haar dochtervennootschappen. De raad van bestuur is momenteel niet door een buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders gemachtigd om eigen aandelen in te kopen of te verkopen. Op 31 december 2016 hield noch de Vennootschap, noch een dochtervennootschap van de Vennootschap, aandelen in de Vennootschap.

5.5.7.

Openbare overnamebiedingen

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

De Belgische Overnamewet van 1 april 2017 bepaalt dat een verplicht overnamebod moet worden uitgebracht wanneer een persoon, ten gevolge van een eigen verwerving of een verwerving door in onderling overleg met hem handelende personen of personen die handelen voor rekening van deze personen, rechtstreeks of onrechtstreeks meer dan 30% van de effecten met stemrecht aanhoudt in een vennootschap waarvan de maatschappelijke zetel in België ligt en waarvan minstens een gedeelte van de effecten met stemrecht verhandeld wordt op een gereguleerde markt of een bij het Belgische Openbare Overnamebesluit van 27 april 2007 aangewezen multilaterale handelsfaciliteit. Louter het feit dat de betreffende drempel door verwerving van aandelen wordt overschreden, geeft aanleiding tot een verplicht bod, ongeacht of de prijs die in de betreffende transactie werd betaald al dan niet hoger ligt dan de huidige marktprijs. De verplichting om een verplicht bod uit te brengen is niet van toepassing in bepaalde gevallen zoals uiteengezet in het

Belgische Overnamebesluit 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 aanhoudt dan de persoon die 30% van de stemrechtverlenende effecten aanhoudt of (ii) in geval van een kapitaalverhoging met voorkeurrechten waartoe werd beslist door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap.

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

Bovendien kan de raad van bestuur van Belgische vennootschappen, overeenkomstig het Belgische vennootschapsrecht, in bepaalde omstandigheden, en op voorwaarde dat de aandeelhouders hun voorafgaande

goedkeuring verlenen, een overnamebieding ontmoedigen of dwarsbomen door middel van verwaterende uitgiften van kapitaalvertegenwoordigende effecten (op grond van het toegestane kapitaal) of door middel van wederinkoop van aandelen (dit wil zeggen inkoop van eigen aandelen). In principe wordt de machtiging aan de raad van bestuur om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen via inbrengen in natura of in geld met opheffing of beperking van het voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders opgeschort met ingang van de mededeling aan de Vennootschap door de FSMA van een overnamebieding op de effecten van de Vennootschap.

De algemene aandeelhoudersvergadering kan, onder bepaalde voorwaarden, de raad van bestuur echter uitdrukkelijk machtigen het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen door aandelen uit te geven voor een bedrag van niet meer dan 10% van de bestaande aandelen van de Vennootschap ten tijde van een dergelijke overnamebieding. Er werd geen dergelijke machtiging verleend aan de raad van bestuur van de Vennootschap.

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

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

De Vennootschap is partij bij de volgende significante 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 uitstaande WHC Warrants (zie ook 'Warrantplan' – 'WHC warrants', 4.4.3.3.) waarvoor de raad van bestuur kan beslissen om de uitoefenbaarheid te versnellen van (alle of een deel van) de WHC Warrants in het geval van een wijziging van controle over de Vennootschap, met dien verstande dat de termijn voor het voldoen aan de criteria voor uitoefenbaarheid van WHC Warrants is vervallen op 1 januari 2017.
- De kredietovereenkomst van 19 juli 2016 ten belope van EUR 25,0 miljoen tussen KBC Bank NV en de Vennootschap, waarvan de change of control clause ter goedkeuring zal worden voorgelegd aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van 2017, en waarbij KBC Bank NV gerechtigd is om, zonder voorafgaand beroep op de rechter en zonder voorafgaande ingebrekestelling, de kredietfaciliteit en haar gebruiksvormen zowel voor het benutte als voor het niet-benutte deel geheel of gedeeltelijk te beëindigen of te schorsen en dit met onmiddellijke uitwerking op de dag van de verzending van de brief waarin dergelijke beëindiging of schorsing wordt meegedeeld, in geval van een substantiële wijziging in de aandeelhoudersstructuur van de Vennootschap die een invloed kan hebben op de samenstelling van de bestuursorganen of op de algehele risicobeoordeling door KBC Bank NV.
- De kaderovereenkomst van 19 juli 2016 tussen Gigarant NV en de Vennootschap in aanwezigheid van Biocartis NV en KBC Bank NV, waarvan de change of control clause ter goedkeuring zal worden voorgelegd aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van 2017, en die bepaalt dat een verandering van de controle over de Vennootschap een inbreuk op de covenanten zou uitmaken, in welk geval de Vennootschap Gigarant NV moet schadeloosstellen voor alle kosten, uitgaven, verliezen, aansprakelijkheden en schade die zij als gevolg daarvan zou lijden.
- De achtergestelde leningsovereenkomst van 19 juli 2016 ten belope van EUR 15,0 miljoen tussen PMV-Tina Comm. VA, FPIM Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij NV, de Vennootschap en Biocartis NV, waarvan de change of control clause ter goedkeuring zal worden voorgelegd aan de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van 2017, op grond waarvan de kredietverstrekkers voor een periode van 30 dagen na kennis te hebben genomen dat een verandering van de controle zal plaatsvinden of heeft plaatsgevonden, het recht zullen hebben om een vervroegde terugbetaling te eisen van de openstaande hoofdsom van de lening (met inbegrip van de cash interest en de gekapitaliseerde interest op de lening tot op de datum van de vervroegde terugbetaling).

Daarnaast voorzien de warrantplannen van de Vennootschap (het 2013 Plan en het 2015 Plan) ook in een versnelde verwerving van de warrants in geval een wijziging van controle zich voordoet. Het 2013 Plan en het 2015 Plan worden meer in detail beschreven in het Remuneratieverslag (raadpleeg 'Karakteristieken van de aandelenopties').

5.6.

Externe en interne controle

5.6.1.

Externe controle

De commissaris van de Vennootschap is Deloitte Bedrijfsrevisoren BV ovve CVBA, vertegenwoordigd door Gert Vanhees, commissaris. De commissaris staat in voor de externe audit van de geconsolideerde en enkelvoudige jaarrekening van de Vennootschap en haar Belgische dochtervennootschap (Biocartis NV). De commissaris werd aangesteld voor de wettelijke termijn van drie jaar bij de oprichting van de Vennootschap op 24 november 2014 en de termijn van het mandaat van de commissaris eindigt bijgevolg op de jaarlijkse algemene aandeelhoudersvergadering van 2018.

In 2016 werd een totaal bedrag van EUR 120.210,51 betaald aan de commissaris. Dit bedrag omvat de volgende onderdelen: EUR 95.000 voor audithonoraria, EUR 10.500 voor werkzaamheden uitgevoerd gerelateerd aan de wettelijke opdracht van de Vennootschap (warrantplannen en de private plaatsing van de Vennootschap via een versnelde orderboekprocedure), EUR 4.210,51 voor fiscaal gerelateerde werkzaamheden en EUR 10.500 voor boekhoudkundig IFRS-advies.

5.6.2.

Interne controle

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

Zoals aangegeven in dit verslag heeft de raad van bestuur een auditcomité opgezet dat advies geeft en de controle voert over de financiële verslaggeving van de Groep. Het verzekert de aanwezigheid van voldoende interne controlemechanismen en, in samenwerking met de commissaris van de Groep, onderzoekt het vragen die

verband houden met boekhouding en waarderingsregels. Het auditcomité kijkt meer in het bijzonder de financiële staten van de Vennootschap na en beoordeelt de rapportering door het management en het budget en maakt zijn aanbevelingen over deze documenten over aan de raad van bestuur.

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

- **Financiële planning op lange termijn en jaarlijkse budgetten:** ten minste een keer per jaar bereidt het management van Biocartis het jaarlijkse budget voor. Dit is een zeer belangrijk instrument om de activiteiten van de Group te controleren en bestaat uit de combinatie van strategie, risico, businessplannen en de beoogde resultaten. Het budget wordt ook gebruikt als basis om de belangrijkste bedrijfsdoelstellingen voor het boekjaar te bepalen. De prestaties ten opzichte van het budget en bedrijfsdoelstellingen wordt maandelijks gecontroleerd door de financiële en business-teams en worden maandelijks besproken tijdens de executive managementvergaderingen. Business reviews worden op kwartaalbasis uitgevoerd met alle relevante stakeholders voor een meer grondige analyse en voor updates van de vooruitzichten. Deze stukken worden ook voorgelegd aan het auditcomité en aan de raad van bestuur. Bovendien zorgen het management en de raad van bestuur ook voor het opstellen en bijsturen van een financieel plan op langere termijn dat de strategie op langere termijn van Biocartis concreet vorm geeft.
- **Maandelijks informatierapporten en financiële rekeningen opgesteld door het management om de (werkelijke) prestaties te toetsen aan de (budget)doelstellingen:** elke maand bereidt het management een gedetailleerd managementinformatierapport (MIR) voor dat ingaat op alle activiteiten van de Group (commercieel, ontwikkeling, productie, strategie, IP, HR, ...). Het MIR brengt ook de vordering in kaart ten opzichte van het jaarlijkse budget en de strategische en O&O- ontwikkelingsdoelen op lange termijn.
- **Statutaire financiële en fiscale rapportering per juridische entiteit en financiële IFRS-rekeningen op een geconsolideerd niveau:** het management bereidt de hierboven genoemde rekeningen voor en legt deze voor aan het auditcomité en de raad van bestuur, en dit minstens op minstens een halfjaarlijkse basis.

In 2016, vroeg de Vennootschap om een beoordeling door een derde partij van onder andere de bestaande processen van interne controle, met als doel om verbeteringen bloot te leggen op basis van de principes zoals beschreven in de kaders en richtlijnen voor bedrijfsrisicomanagement, interne controle en fraudebestrijding zoals omschreven door het COSO (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission). De Vennootschap maakt momenteel werk van de verdere verbetering van haar interne omgeving en dit op basis van de aanbevelingen die werden verkregen uit deze beoordeling.

Om de kwaliteit en de betrouwbaarheid van de financiële informatie te garanderen, heeft Biocartis verschillende gestandaardiseerde processen voor informatiedoorstroming opgezet, op een consistente manier en doorheen de volledige organisatie. De belangrijkste financiële procedures zijn zo ontwikkeld dat ze zowel de consistentie en de vergelijkbaarheid van de gegevens verzekeren, als eventuele onregelmatigheden detecteren. Zij omvatten onder meer de volgende processen: uitgaven, inkomsten, inventaris, vaste activa, processen voor financiële afsluitingen en thesaurie.

Het management omschrijft zowel de waarden als de vaardigheden en taakomschrijvingen die nodig zijn voor alle functies en taken binnen de organisatie. Biocartis

is opgebouwd rondom vier kernactiviteiten en voor alle functies zijn duidelijke verantwoordelijkheidsgebieden en horizontaal bepaalde communicatieprocessen vastgelegd die de betrokkenheid verzekeren van de verschillende functies bij meer complexe en meerlagige aangelegenheden.

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

Voor het commercialiseren van zijn producten voert Biocartis de noodzakelijke testen uit om het vooropgestelde niveau van kwaliteitsaanvaarding te bereiken. Om te proberen de best mogelijke kwaliteitsnormen te garanderen tijdens de productie, heeft Biocartis een intern kwaliteitsteam samengesteld dat aanwezig is bij de verschillende stadia van productontwikkeling en productie.

5.6.3.

Kwaliteitsmanagementsysteem

Biocartis heeft een kwaliteitsmanagementsysteem (QMS, quality management system) opgesteld, gedocumenteerd en geïmplementeerd en dit in overeenstemming met de internationaal erkende normen en voorschriften voor het ontwerp en de ontwikkeling, voor de productie en het testen en voor klantgerichte processen. Het kwaliteitssysteem omvat alle producten en testen van Biocartis.

Biocartis beschikt momenteel over de certificaten ISO 13485:2012 (Kwaliteitssystemen - Medische hulpmiddelen - Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden),

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

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

In 2016 werd Biocartis gecontroleerd door de autoriteiten uit Wit-Rusland en Zuid-Korea en verkreeg het goedkeuring voor het Idylla™ systeem en testen. Daarnaast heeft Biocartis de vereisten van de FDA QSR 21 CFR hoofdstuk 820 (Quality System Regulation) geïmplementeerd om te voldoen aan de FDA-voorschriften voor IVD-apparaten en heeft ze bij de Amerikaanse FDA het proces opgestart voor de wettelijke goedkeuring van haar Idylla™ systeem.

Alle processen die nodig zijn voor het QMS en hun toepassing in heel de organisatie zijn gedefinieerd in de QMS-procedures. Dit beschrijft de belangrijkste processen voor het ontwikkelen, produceren en leveren van kwalitatief hoogwaardige producten aan onze klanten en de hefboomwerking die de feedback van klanten heeft voor de continue verbetering. Elk van de onderliggende sleutelprocessen wordt beschreven in procedures

en werkrichtlijnen die worden toegepast in heel de organisatie.

Biocartis heeft een Intern Auditprogramma opgezet om de naleving van het QMS, de geplande regelingen voor productrealisatie, de vereisten van standaarden en regelgevingen voor QMS (zoals ISO13485 en 21CFR820), en interne vereisten zoals vastgelegd in de Kwaliteitshandleiding en het Kwaliteitsbeleid van Biocartis, te verifiëren.

Alle terugkoppelingen in het procesmodel van Biocartis voor het meten, analyseren en verbeteren zijn opgezet met als doel corrigerende en preventieve acties te kunnen doorvoeren om de oorzaak van (mogelijke) niet-naleving weg te werken en het proces voor permanente verbetering te voeden.

HOOFDSTUK 6

Remuneratieverslag



6.1.

Bepaling van remuneratie van bestuurders en leden van het uitvoerend management

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

6.2.

Remuneratiebeleid

6.2.1.

Principes

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

De remuneratie van de niet-uitvoerende bestuurders was gebaseerd op een benchmarking uitgevoerd door de Vennootschap in 2015 en zal op regelmatige basis tegen de marktpraktijk worden beoordeeld. Hun vergoeding bestaat uit een vaste vergoeding en een aanwezigheidsvergoeding. Hun vergoeding bevat geen variabel deel. De bestuurders die tevens lid zijn van het uitvoerend management worden alleen vergoed voor hun mandaat binnen het uitvoerend

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

6.2.2.

Relatieve belang van iedere component van de vergoeding

Voor 2016 kon de variabele vergoeding van de CEO en de Deputy CEO maximaal 15% bedragen van hun respectieve jaarlijkse vaste vergoeding van het jaar waarvoor de variabele beloning werd toegekend. Voor de overige leden van het uitvoerend management kon de variabele vergoeding over 2016 maximaal 10% bedragen van hun respectieve jaarlijkse vaste vergoeding van het jaar waarvoor

de variabele vergoeding werd toegekend. Daarnaast nemen de Deputy CEO en de overige leden van het uitvoerend management (met uitzondering van de CEO) deel aan aandelenoptieplannen en genieten ze van een aantal voordelen zoals een groeps- en hospitalisatieverzekering en een aantal andere onderdelen, waarvan de geldelijke waarde echter beperkt is.

6.2.3.

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

De Vennootschap biedt geen prestatiepremies aan in aandelen, opties of andere rechten om aandelen te verwerven. De onder het SOP 2008 toegekende aandelenopties en de onder het SOP 2013 en SOP 2015

toegekende warrants worden niet beschouwd als variabele vergoeding vermits ze niet zijn gekoppeld aan enige prestatiecriteria.

6.2.4.

Remuneratiebeleid voor de volgende twee boekjaren (2017-2018)

Tijdens de vergaderingen van het remuneratie- en benoemingscomité en de raad van bestuur gehouden op 18 februari 2016 werd besloten dat de remuneratie van het uitvoerend management een variabele component diende te bevatten, zoals verder wordt uiteengezet in dit Remuneratieverslag. De Vennootschap heeft momenteel geen plannen om voor de komende twee boekjaren aanzienlijk af te wijken van de algemene beginselen van het remuneratiebeleid dat werd toegepast in 2016, zoals

beschreven in dit Remuneratieverslag. De remuneratie van de nieuwe chief executive officer die in 2017 zal worden aangekondigd en de remuneratie (indien van toepassing) van de leden van het strategisch comité dat per 2 maart 2017 werd opgericht zal worden bepaald door de raad van bestuur en waar nodig worden voorgelegd ter goedkeuring door de algemene aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap.

6.3.

Remuneratie van de bestuurders

6.3.1.

Principes

De remuneratie van de niet-uitvoerende bestuurders werd bepaald door de algemene aandeelhoudersvergadering van 13 april 2015 en bestaat uit een vaste vergoeding en een aanwezigheidsvergoeding. De bestuurders die tevens lid zijn van het uitvoerend management worden alleen vergoed voor hun mandaat in het uitvoerend

management, en niet voor hun bestuursmandaat. Dit is van toepassing op Valetusan Ltd. (vast vertegenwoordigd door Rudi Pauwels) tot 2 maart 2017, Hilde Windels BVBA (vast vertegenwoordigd door Hilde Windels) en, sinds 18 november 2016, Citros vof (vast vertegenwoordigd door Hilde Eylenbosch).

Jaarlijkse vaste vergoedingen:

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

Aanwezigheidsvergoedingen:

Bovenop de hierboven vermelde jaarlijkse vaste vergoedingen ontvangt elke niet-uitvoerende bestuurder een aanwezigheidsvergoeding van EUR 2.000 per vergadering van de raad van bestuur die persoonlijk werd bijgewoond (of EUR 1.000 per vergadering van de raad van

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

Op aandelen gebaseerde vergoedingen:

Op advies van het remuneratie- en benoemingscomité en op grond van de goedkeuring door de algemene aandeelhoudersvergadering van 13 april 2015, kent de Vennootschap 5.000 warrants op jaarbasis toe aan de onafhankelijke bestuurders (zie ook 'Corporate Governance', 3.1). Een deel van de warrants onder het 2015 Plan, dat hierna wordt beschreven, wordt gebruikt voor dit doel. Overeenkomstig het besluit van de algemene aandeelhoudersvergadering van 13 april 2015 kunnen de warrants onder het 2015 Plan, indien van toepassing,

worden uitgeoefend vóór de derde verjaardag na de datum van toekenning, en maken ze geen deel uit van de variabele remuneratie, noch van de jaarlijkse remuneratie voor de toepassing van artikel 520ter van het Wetboek van vennootschappen.

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

6.3.2.

Remuneratie van leden van de raad van bestuur in 2016

Op basis van wat werd uiteengezet hierboven onder het deel 'Principes', was de remuneratie van de bestuurders voor het uitoefenen van hun mandaat in 2016 als volgt:

BESTUURDER	JAARLIJKSE VASTE VERGOEDINGEN	AANWEZIGHEIDSVERG- GOEDINGEN	TOTAAL
Gengest BVBA, vertegenwoordigd door Rudi Mariën	EUR 24.000	EUR 19.000	EUR 43.000
Be@dvised BVBA, vertegenwoordigd door Renaat Berckmoes	EUR 12.000	EUR 17.000	EUR 29.000
Mr. Roald Borré	EUR 8.500	EUR 20.000	EUR 28.500
Mr. Mark Shaffar ⁽¹⁾	EUR 4.041	EUR 8.500	EUR 12.541
Shaffar LLC, vertegenwoordigd door Mark Shaffar ⁽¹⁾	EUR 4.459	EUR 10.500	EUR 14.959
Mr. Peter Piot	EUR 8.500	EUR 14.000	EUR 22.500
Mrs. Hilde Eylenbosch ⁽²⁾	EUR 4.389	EUR 6.000	EUR 10.389

Noten:

⁽¹⁾ Mark Shaffar nam ontslag als bestuurder met ingang van 22 juni 2016. Na zijn ontslag werd Shaffar LLC, vast vertegenwoordigd door Mark Shaffar, gecoöpteerd als bestuurder van de Vennootschap met onmiddellijke ingang na het ontslag van Mark Shaffar. De bestuurdersvergoeding werd proportioneel verdeeld tussen Mark Shaffar en Shaffar LLC.

⁽²⁾ Hilde Eylenbosch werd benoemd tot bestuurder door de algemene aandeelhoudersvergadering van 13 mei 2016. Hilde Eylenbosch nam ontslag als bestuurder met ingang van 18 november 2016. Na het ontslag van Hilde Eylenbosch werd Citros vof, vast vertegenwoordigd door Hilde Eylenbosch, gecoöpteerd als bestuurder van de Vennootschap met onmiddellijke ingang na het ontslag van Hilde Eylenbosch, en werd deze benoemd als chief commercial officer van de Vennootschap. De bestuurdersvergoeding werd aan Hilde Eylenbosch enkel betaald voor de periode van 13 mei 2016 tot 18 november 2016. Sinds 18 november 2016 is Citros vof een uitvoerend bestuurder die niet wordt vergoed voor het bestuursmandaat.

Zoals hierboven uiteengezet, worden Valetusan Ltd., Hilde Windels BVBA en Citros vof (sinds 18 november 2016) niet vergoed voor hun bestuursmandaat.

Per 31 december 2016 kregen Peter Piot, Mark Shaffar en Be@dvised BVBA (vast vertegenwoordigd door de heer Renaat Berckmoes), onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap, 5.000 warrants toegekend onder het 2015 Plan. Alle drie onafhankelijke bestuurders aanvaardden alle warrants die hen werden toegekend. Op datum van 31 december 2016 had geen van de onafhankelijke bestuurders

warrants uitgeoefend die hen waren toegekend. Er werd besloten om Citros vof (vast vertegenwoordigd door Hilde Eylenbosch) geen warrants toe te kennen voor haar rol als onafhankelijke bestuurder vermits deze bestuurder sinds 18 november 2016 niet langer een onafhankelijke bestuurder is. Citros vof kreeg echter warrants toegekend voor haar rol als chief commercial officer van de Vennootschap (zie 'Vergoeding van de leden van het uitvoerend managementteam').

6.4.

Remuneratie van leden van het uitvoerend management

6.4.1.

Principes

De remuneratie van de leden van het uitvoerend management wordt bepaald door de raad van bestuur, op aanbeveling van het remuneratie- en benoemingscomité. De remuneratie van de leden van het uitvoerend management bestaat uit de volgende belangrijkste remuneratiebestanddelen:

- Jaarlijks basisloon (vast)
- Variabele vergoeding (cashbonus)
- Deelneming in aandelenoptieplannen (behalve voor de CEO)
- Groeps- en hospitalisatieverzekering
- Andere componenten

Voor 2016 werd de variabele vergoeding van de CEO, Deputy CEO en CFO zo gestructureerd dat ze voor 100% gekoppeld is aan bedrijfsdoelstellingen (geen individuele doelstellingen). De variabele vergoeding van de CEO en de Deputy CEO kan maximaal 15% bedragen van hun respectieve jaarlijkse vaste vergoeding van het jaar waarvoor de variabele vergoeding wordt toegekend (in dit geval 2016). De variabele vergoeding van de CFO kan maximaal 10% bedragen van zijn jaarlijkse vaste vergoeding van het jaar waarvoor de variabele vergoeding wordt toegekend (in dit geval 2016). Voor de overige leden van het uitvoerend management is de variabele vergoeding zo gestructureerd dat ze gekoppeld is aan bedrijfsdoelstellingen (voor 60%) en aan individuele doelstellingen van de respectieve leden van het uitvoerend management (voor 40%). Hun variabele vergoeding kan maximaal 10% bedragen van hun respectieve jaarlijkse vaste vergoeding van het jaar waarvoor de variabele vergoeding wordt toegekend (in dit geval 2016).

De bedrijfs- en de individuele doelstellingen worden jaarlijks bepaald door de raad van bestuur op aanbeveling van het remuneratie- en benoemingscomité. De bedrijfsdoelstellingen voor de toepassing van de variabele vergoeding zijn in lijn met de algemene doelstellingen van de onderneming zoals die zijn bepaald door de raad van bestuur, en worden vertaald in specifieke, meetbare, haalbare, realistische en tijdgebonden doelstellingen. Voor 2016 hadden deze bedrijfsdoelstellingen betrekking op de financiële positie van de Vennootschap, de lanceringen van testen door de Vennootschap en bepaalde mijlpalen

die dienden te worden behaald op het vlak van de evolutie van de commerciële inkomsten, en productiegerelateerde en strategische doelen. Elk van deze doelen telde mee voor 20%. De individuele doelstellingen voor de respectievelijke leden van het uitvoerend management hielden verband met een bedrijfskritisch doel waar deze betrokkenen, vanuit een bedrijfsperspectief, het meest zouden kunnen toe bijdragen gezien hun respectievelijke aandachtsgebieden en leidinggevende positie.

Het niveau van de verwezenlijking van de doelstellingen van de leden van het uitvoerend management en het overeenstemmende bedrag van de variabele vergoeding wordt bij het begin van het eerstvolgende jaar (dat wil zeggen 2017) beoordeeld door het remuneratie- en benoemingscomité en daarna definitief bepaald door de raad van bestuur.

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

6.4.2.

Vergoeding van de leden van het uitvoerend managementteam in 2016

De volgende remuneratie en compensatie werd voor 2016 betaald aan de chief executive officer en de andere leden van het uitvoerend management:

Bedragen in EUR ⁽¹⁾	CEO	ANDERE LEDEN VAN HET UITVOEREND MANAGEMENT
Jaarlijks basisloon	EUR 351.000,000	EUR 1.283.928,72
Variabele vergoeding	EUR 34.125,00	EUR 85.236,00
Bedrijfswagen	-	EUR 75.875,42
Groepsverzekering ⁽²⁾	-	EUR 68.339,13
Expatkosten	-	EUR 74.860,00
Andere elementen ⁽³⁾	-	EUR 20.472,18
Totaal	EUR 385.125	EUR 1.608.711,45

Noten:

⁽¹⁾ De bedragen weerspiegelen het deel van de remuneratie en compensatie betaald aan de leden van het uitvoerend management voor de periode van het jaar waarin ze deel uitmaken van het uitvoerend management. De bedragen omvatten zowel de (proportionele) brutosalarissen (exclusief socialezekerheidsbijdragen) als vergoedingen betaald aan de leden van het uitvoerend management die op zelfstandige basis werken.

⁽²⁾ De groepsverzekering van Biocartis is een defined contribution plan dat leven (pensioen), overlijden, invaliditeit en premievrijstelling dekt.

⁽³⁾ De andere elementen omvatten maaltijdcheques, medisch plan en representatiekosten.

In 2016 werden 135.000 warrants onder het 2015 Plan als volgt toegekend aan en aanvaard door de leden van het uitvoerend management: 10.000 warrants werden toegekend aan Susy Spruyt, 62.500 warrants werden toegekend aan Reginald Vangenechten en 62.500 warrants werden toegekend aan Citros vof (vast vertegenwoordigd door Hilde Eylenbosch). Deze warrants worden verworven in 48 maandelijkse termijnen. In totaal werden 5.000 warrants uitgeoefend door leden van het uitvoerend management

in 2016 (m.n. door Erwin Sablon). Geen aandelenopties of warrants toegekend aan leden van het uitvoerend management vervielen of werden nietig in 2016. De warrants worden niet beschouwd als variabele verloning omdat ze niet gekoppeld zijn aan prestatiecriteria.

De tabel hieronder geeft een overzicht van het aantal aandelenopties en warrants die worden gehouden door de leden van het uitvoerend management per 31 december 2016:

NAAM	TOEGEKEND	VERWORVEN	UITGEOEFEND	TOTAAL GEHOUDEN	UITOEFENPRIJS	PLAN
Rudi Pauwels ⁽¹⁾	-	-	-	-	-	-
Hilde Windels ⁽²⁾	100.000	100.000	0	100.000	EUR 8,1309	2013 Plan
Hilde Eylenbosch ⁽³⁾	62.500	1.302	0	62.500	EUR 8,4967	2015 Plan
Ewoud Welten	62.500	20.832	0	62.500	EUR 13,28	2015 Plan
Ulrik Cordes	62.500	52.082	0	62.500	EUR 8,1309	2013 Plan
Erwin Sablon	30.000	30.000	10.000	20.000	EUR 8,1309	2013 Plan
Susy Spruyt	10.000	3.120	0	10.000	EUR 12,77	2015 Plan
Erik Vossenaar	12.000	12.000	0	12.000	CHF 4,14	2008 Plan
	18.000	18.000	0	18.000	EUR 8,1309	2013 Plan
Reginald Van Genechten	62.500	11.718	0	62.500	EUR 11,52	2015 Plan

Noten:

⁽¹⁾ Vaste vertegenwoordiger van Valetusan Ltd. / ⁽²⁾ Vaste vertegenwoordiger van Hilde Windels BVBA. / ⁽³⁾ Vaste vertegenwoordiger van Citros vof.

Voor een overzicht van de modaliteiten van de aandelenopties en warrants, raadpleeg 'Karakteristieken van de aandelenoptieplannen', 6.5.

6.4.3.

Contractuele bepalingen inzake ontslagvergoeding voor leden van het uitvoerend management

De CEO, Deputy CEO en chief commercial officer hebben het statuut van zelfstandige. Hun contracten bevatten gebruikelijke bepalingen over remuneratie, niet-concurrentie en vertrouwelijkheid.

Het dienstencontract van de CEO werd voor onbepaalde tijd aangegaan en kan zowel door de CEO als door Biocartis te allen tijde worden beëindigd mits een voorafgaande opzegperiode van 12 maanden. In bepaalde gevallen kan de overeenkomst met onmiddellijke ingang worden beëindigd door Biocartis.

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

Het dienstencontract van de chief commercial officer werd voor onbepaalde tijd aangegaan en kan zowel door de chief

commercial officer als door Biocartis te allen tijde worden beëindigd mits een voorafgaande opzegperiode van 3 maanden (of, in geval van beëindiging door Biocartis, mits de betaling van een schadevergoeding gelijk aan de pro rata vergoeding voor deze periode). In bepaalde gevallen kan de overeenkomst worden beëindigd door Biocartis of door de chief commercial officer met onmiddellijke ingang.

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

6.4.4.

Terugvorderingsrecht van de Vennootschap met betrekking tot variabele remuneratie

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

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

6.4.5.

Ontslagvergoedingen voor vertrekken leden van het uitvoerend management

In 2016 verliet maar één lid van het uitvoerend management Biocartis (met name Patrick Hofkens,

General Counsel). Aan de heer Hofkens werd geen ontslagvergoeding betaald.

6.5.

Karakteristieken van de aandelenoptieplannen

Biocartis heeft momenteel drie uitstaande op aandelen gebaseerde incentiveplannen, namelijk (i) het 2008 aandelenoptieplan (het '2008 Plan'), (ii) het 2013 aandelenoptieplan (het '2013 Plan'), en (iii) het 2015 aandelenoptieplan (het '2015 Plan'). De belangrijkste karakteristieken daarvan worden hieronder beschreven.

6.5.1.

2008 Plan

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

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

de personeelsleden te leveren die de respectievelijke aandelenopties hebben uitgeoefend, en dit te doen in ruil voor de uitoefenprijs die moet worden betaald door de respectievelijke personeelsleden.

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

Op 31 december 2016 zijn er in het totaal nog 42.101 uitstaande aandelenopties onder het 2008 Plan, die de houders recht geven op 42.101 aandelen van de Vennootschap. Alle aandelenopties zijn definitief verworven.

6.5.2.

2013 Plan

Op 25 augustus 2011 keurde de algemene aandeelhoudersvergadering van Biocartis SA het 2013 Plan goed, hetgeen Biocartis SA toeliet om maximaal 1.000.000 aandelenopties toe te kennen (waarbij elke aandelenoptie de vorm heeft van een warrant)

aan geselecteerde personeelsleden (bestaande uit werknemers, consultants en leden van het management). Op 25 november 2014 werd het 2013 Plan gewijzigd om het te laten betrekking hebben op de aandelen van de Vennootschap in plaats van op de aandelen van Biocartis SA.

Het 2013 Plan is een verwaterend optieplan, hetgeen betekent dat nieuwe aandelen worden uitgegeven na uitoefening van de respectievelijke aandelenopties. De belangrijkste kenmerken van de aandelenopties die zijn toegekend op grond van het 2013 Plan zijn de volgende: (i) elke optie kan worden uitgeoefend voor één aandeel, (ii) de aandelenopties worden kosteloos toegekend, d.w.z. dat er geen vergoeding verschuldigd is voor de toekenning van de aandelenopties, tenzij anders vermeld in de toekenning, (iii) de opties hadden een looptijd van 10 jaar toen ze werden gecreëerd, maar deze looptijd werd contractueel verminderd tot zeven jaar vanaf de toekenning van de aandelenopties, (iv) de uitoefenprijs van de aandelenopties wordt bepaald op het ogenblik van toekenning van de aandelenopties, en (v) de aandelenopties worden verworven in 48 maandelijkse termijnen, tenzij ze versneld verworven worden in geval van een wijziging van de controle. De uitoefenperiodes van het 2013 Plan zijn 16-31 maart, 16-30 september en 1-15 december.

6.5.3.

2015 Plan

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

Het 2015 Plan is een verwaterend plan, hetgeen betekent dat nieuwe aandelen worden uitgegeven na uitoefening van de respectievelijke aandelenopties. De belangrijkste kenmerken van de aandelenopties die zijn toegekend onder het 2015 Plan zijn de volgende: (i) elke optie kan worden uitgeoefend voor één aandeel, (ii) de aandelenopties worden kosteloos toegekend, dit wil zeggen dat er geen vergoeding verschuldigd is voor de toekenning van de aandelenopties, (iii) de opties hadden een looptijd van tien

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

Op 31 december 2016 waren in totaal 750.340 aandelenopties toegekend, waarvan er 589.291 uitstaand waren (dit zijn aandelenopties onder het 2013 Plan die zijn toegekend aan en aanvaard door geselecteerde deelnemers en die nog niet waren uitgeoefend of om welke reden dan ook nietig waren geworden). In totaal kunnen 249.660 aandelenopties nog steeds worden toegekend onder het 2013 Plan.

jaar toen ze werden gecreëerd maar deze looptijd wordt contractueel verminderd tot zeven jaar, (iv) de uitoefenprijs van de aandelenopties wordt bepaald op het ogenblik van toekenning van de aandelenopties, en (v) de aandelenopties worden verworven in achtenveertig maandelijkse termijnen, tenzij ze versneld verworven worden in geval van wijziging van de controle. De uitoefenprijs van de aandelenopties wordt bepaald op basis van de aandelenkoers van de onderliggende aandelen op het ogenblik van de toekenning of een gemiddelde prijs berekend over een voorafgaande periode. De uitoefenperiodes van het 205 Plan zijn 16-31 maart, 16-30 september en 1-15 december.

Op 31 december 2016 was een totaal van 232.500 aandelenopties toegekend, die allemaal uitstonden op deze datum (dat wil zeggen dat geen van de aandelenopties die onder het 2015 Plan zijn verleend aan en aanvaard door geselecteerde deelnemers zijn uitgeoefend of om welke reden dan ook nietig geworden). Een totaal van 30.434 aandelenopties kan nog steeds worden toegekend onder het 2015 Plan.

HOOFDSTUK 7

Geconsolideerde jaarrekening



7.1.

Geconsolideerde jaarrekening per en voor de jaren eindigend op 31 december 2016 en 2015

7.1.1.

Geconsolideerde resultatenrekening

In EUR000	Toelichting	Voor het jaar eindigend op 31 december,	
		2016	2015
Opbrengsten			
Omzet uit samenwerkingsovereenkomsten	7.2.4	5.278	9.686
Omzet uit de verkoop van producten	7.2.4	6.767	3.593
Omzet uit dienstverlening	7.2.4	53	54
		12.098	13.334
Overige bedrijfsopbrengsten			
Subsidies en andere opbrengsten	7.2.5	1.674	1.617
Totale bedrijfsopbrengsten		13.772	14.951
Bedrijfskosten			
Kostprijs van de verkopen	7.2.6	-5.701	-2.642
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	7.2.7	-42.091	-36.554
Marketing- en distributiekosten	7.2.8	-10.324	-8.747
Algemene en administratieve kosten	7.2.9	-5.827	-6.662
		-63.943	-54.606
Bedrijfsverlies van het boekjaar		-50.171	-39.655
Financiële opbrengsten	7.2.11	86	107
Financiële kosten	7.2.11	-674	-819
Wisselkoerswinst/(verlies), netto	7.2.11	2	-78
Financieel resultaat, netto		-586	-790
Verlies voor het jaar voor belastingen uit voortgezette bedrijfsactiviteiten		-50.757	-40.445
Inkomstenbelastingen	7.2.28	980	648
Verlies voor het jaar na belastingen uit voortgezette bedrijfsactiviteiten		-49.777	-39.797
Verlies van het boekjaar		-49.777	-39.797
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-49.777	-39.797
Toerekenbaar aan minderheidsbelangen			
Winst per aandeel			
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel van voortgezette en beëindigde bedrijfsactiviteiten	7.2.12	-1,21	-1,07
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel van voortgezette activiteiten	7.2.12	-1,21	-1,07

7.1.2.

Geconsolideerd overzicht van overige resultaten

In EUR000	Toelichting	Voor de jaren eindigend op 31 december,	
		2016	2015
Verlies van het boekjaar		-49.777	-39.797
Actuariële winst (verlies) op toegezegde-pensioenplannen	7.2.23	19	0
Impact belastingen van actuariële winst (verlies)		-6	0
Totaal verlies van het boekjaar		-49.764	-39.797
Toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		-49.764	-39.797
Toerekenbaar aan minderheidsbelangen		0	0

7.1.3.

Geconsolideerde balans

In EUR000		Toelichting	Per 31 december,	
			2016	2015
Activa				
	Vaste activa			
	Immateriële vaste activa	7.2.13	9.921	8.987
	Materiële vaste activa	7.2.14	23.088	14.245
	Deelnemingen	7.2.15	5.052	5.052
	Overige vorderingen op lange termijn		11	11
	Uitgestelde belastingvorderingen	7.2.16	3.090	1.986
			41.162	30.281
	Vlottende activa			
	Vorraden	7.2.17	9.829	5.837
	Handelsvorderingen	7.2.18	2.935	5.852
	Overige vorderingen	7.2.18	2.201	1.063
	Overige vlottende activa	7.2.19	1.932	1.258
	Geldmiddelen en kasequivalenten	7.2.20	83.246	104.087
			100.143	118.097
	Totaal activa		141.305	148.378
Eigen vermogen en schulden				
	Kapitaal en reserves			
	Wettelijk geplaatst kapitaal	7.2.21	446	405
	Aanpassingen historisch geplaatst kapitaal	7.2.21	-221.232	-221.232
	Uitgiftepermie	7.2.21	554.065	522.708
	Op aandelen gebaseerde verloningsreserve	7.2.22	1.716	1.345
	Overgedragen verlies	7.2.21	-238.088	-188.310
	Niet-gerealiseerde resultaten	7.2.21	-19	0
	Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan eigenaars van de Vennootschap		96.889	114.916
	Schulden op lange termijn			
	Voorzieningen	7.2.23	47	0
	Financiële schulden	7.2.24	27.709	2.662
	Over te dragen opbrengsten	7.2.26	142	1.342
	Toe te rekenen kosten	7.2.27	1.610	1.580
			29.508	5.585
	Schulden op korte termijn			
	Financiële schulden	7.2.24	3.698	8.152
	Handelsschulden	7.2.25	6.293	13.927
	Over te dragen opbrengsten	7.2.26	1.963	3.812
	Overige schulden op korte termijn	7.2.25	2.955	1.986
			14.908	27.877
Totaal eigen vermogen en schulden			141.305	148.378

7.1.4.

Geconsolideerd kasstroomoverzicht

		Voor de jaren eindigend op 31 december,	
In EUR000	Toelichting	2016	2015**
Bedrijfsactiviteiten			
Verlies van het boekjaar		-49.777	-39.797
Aanpassingen voor			
Afschrijvingen en waardevermindering	7.2.13-7.2.14	4.848	5.021
Verlies op de verkoop van vaste activa	7.2.14	207	73
Belastingopbrengsten in winst en verlies	7.2.28	-980	-648
Financieel resultaat, netto	7.2.11	813	688
Nettobewegingen in voorzieningen voor pensioenen	7.2.23	47	0
Op aandelen gebaseerde betalingen	7.2.22	371	179
Niet-gerealiseerde resultaten		-28	0
Wijzigingen in werkkapitaal			
Nettobewegingen in voorraden	7.2.17	-3.991	-2.254
Nettobewegingen in handelsvorderingen en overige vorderingen en overige vaste activa	7.2.18-7.2.19	1.105	10.574
Nettobewegingen in handelsschulden en overige kortlopende schulden	7.2.25	-2.659	4.003
Nettobewegingen in over te dragen opbrengsten	7.2.26	-3.049	-4.479
Betaalde interesten		-105	-304
		-53.198	-26.944
Betaalde belasting	7.2.28	-114	-391
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten		-53.312	-27.335
Investeringsactiviteiten			
Ontvangen interesten		79	106
Aankopen van materiële vaste activa	7.2.14	-9.123	-5.263
Aankopen van immateriële vaste activa	7.2.14	-1.927	-371
Opbrengsten uit sale-and-lease-back van materiële vaste activa	7.2.14	1.629	18
Opbrengsten uit de verkoop van vaste activa	7.2.14	0	74
Kasstroom uit investeringsactiviteiten		-9.342	-5.436
Financieringsactiviteiten			
Opbrengsten uit leningen	7.2.24	15.000	600
Opbrengsten uit de lease financiering van materiële vaste activa	7.2.24	3.978	1.217
Opbrengsten uit de uitgifte van preferente aandelen F	7.2.21	0	21.513
Opbrengsten uit de uitgifte van gewone aandelen, na aftrek van transactiekosten	7.2.21	31.398	107.688
Aflossing van leningen	7.2.24	-8.539	-5.057
Bankkosten		-33	-18
Kasstroom uit financieringsactiviteiten		41.804	125.943
Nettostijging van geldmiddelen en kasequivalenten		-20.850	93.172
Geldmiddelen en kasequivalenten bij het begin van de periode		104.087	10.919
Impact van wisselkoersschommelingen op het saldo van de geldmiddelen in vreemde valuta		10	-4
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode*		83.247	104.087
Aanvullende kasstroom toelichtingen			
Nieuwe financiële leasingen		8.494	1.216

* Inclusief EUR 1,2 miljoen aan restricties onderhevige geldmiddelen gerelateerd aan de KBC lease financiering / ** Aanpassing geconsolideerd kasstroomoverzicht 2015, voor de details verwijzen we naar 7.2.2.3

7.1.5.

Geconsolideerd mutatieoverzicht van het eigen vermogen

Attributable to owners of the Company

In EURO000	Toelichting	Maatschappelijk kapitaal	Historische aanpassingen maatschappelijk kapitaal	Uitgifte-premie	Op aandelen gebaseerde verlonings-reserve	Actuariële winst (verlies) op toegezegde pensioen-plannen	Overgedragen verlies	Totaal eigen vermogen toerekenbaar aan de eigenaars van de Verenootschap	Totaal eigen vermogen
	Balans per 31 december 2014	222.268	-221.232	166.592	1.166	0	-148.513	20.280	20.280
	Verlies van het boekjaar								
	Uitgifte aandelen - tranche 2 van ronde F op 15 januari 2015	20.488		1.025			-39.797	-39.797	-39.797
	Uitgifte aandelen - inbreng in natura van de participatie in Mycantis op 15 januari 2015	4.812		241				21.513	21.513
	Kapitaalverhoging door incorporatie van uitgiftepremie op 15 januari 2015	8		-8				5.052	5.052
	Kapitaalvermindering door omzetting in uitgiftepremie op 13 april 2015	-247.272		247.272				-	-
	Uitgifte aandelen - Beursintroductie op 28 april 2015	87		99.913				100.000	100.000
	Uitgifte aandelen - uitvoering van de overroepwijzingsoptie warrant op 19 mei 2015	13		14.987				15.000	15.000
	Kost m.b.t. beursintroductie			-8.124				-8.124	-8.124
	Uitgifte aandelen - uitvoering van aandelenopties op 3 juni 2015			171				171	171
	Uitgifte aandelen - uitvoering van aandelenopties op 6 oktober 2015			313				313	313
	Uitgifte aandelen - uitvoering van aandelenopties op 23 december 2015			295				295	295
	Kost m.b.t. kapitaalverhoging			33				33	33
	Op aandelen gebaseerde verloningskosten				179			179	179
	Balans per 31 december 2015	405	-221.232	522.707	1.345	0	-188.310	114.916	114.916
	Verlies van het boekjaar						-49.777	-49.777	-49.777
	Niet-gerealiseerde resultaten					-19		-19	-19
	Totaal resultaat van het boekjaar	0	0	0	0	-19	-49.777	-49.796	-49.796
	Uitgifte aandelen - uitvoering van aandelenopties op 7 april 2016			366				366	366
	Uitgifte aandelen - private plaatsing 21 november 2016	41		32.634				32.674	32.674
	Kost m.b.t. private plaatsing			-1.642				-1.642	-1.642
	Op aandelen gebaseerde verloningskosten				371			371	371
	Balans per 31 december 2016	446	-221.232	554.065	1.716	-19	-238.088	96.889	96.889

7.2.

Toelichting bij de geconsolideerde jaarrekeningen

7.2.1.

Algemene informatie

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

De Vennootschap gebruikt haar Idylla™ systeem met CE-IVD-markering om een brede waaier aan hoogwaardige klinische testen te ontwikkelen en op de markt te brengen.

De missie van de Groep bestaat erin een globale,

volledige geïntegreerde leverancier te worden van nieuwe moleculaire diagnostische oplossingen met toonaangevende testen met hoogklinische waarde. De Groep heeft dochtervennootschappen in Mechelen (België), Eindhoven (Nederland) en Lausanne (Zwitserland).

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

De geconsolideerde jaarrekeningen werden voor publicatie goedgekeurd door de raad van bestuur van de Vennootschap (de 'raad van bestuur') op 23 februari 2017.

7.2.2.

Overzicht van belangrijke waarderingsregels

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

7.2.2.1

Overeenstemmingsverklaring

De geconsolideerde jaarrekening van de Groep voor het jaar dat eindigt op 31 december 2016 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.

7.2.2.2

Wijziging van de verslaggevende entiteit

Biocartis Group NV werd opgericht in november 2014 door de aandeelhouders van Biocartis SA, door middel van een inbreng in natura (in twee opeenvolgende fasen, namelijk respectievelijk op 24 november 2014

en 25 november 2014) van alle aandelen in Biocartis SA op een aandeel-voor-aandeel basis voor een totaal bedrag van EUR 222 miljoen. Deze inbreng in natura is opgenomen in de IFRS geconsolideerde jaarrekening van

Biocartis Group NV als een transactie tussen entiteiten onder gezamenlijke controle en valt bijgevolg niet onder het toepassingsgebied van IFRS 3 'Bedrijfscombinaties'. De Groep heeft de richtlijnen toegepast waarnaar verwezen wordt in de US Accounting Standard Codification 805-50 met betrekking tot de 'Pooling-of-Interest-methode'. In deze context wordt de continuïteit

van de boekwaardemethode toegepast.

De geconsolideerde jaarrekeningen voor het jaar eindigend op 31 december 2016 omvatten Biocartis Group NV en haar dochtervennootschappen. Voor de oprichting van Biocartis Group NV gebeurde de consolidatie op het niveau van Biocartis SA.

7.2.2.3

Vorbereidingsbasis

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

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

De reële waarde is de prijs die ontvangen zou worden bij de verkoop van een actief of betaald zou moeten worden bij het overdragen van een verplichting in een conforme transactie tussen marktpartijen en op de waarderingsdatum. De reële waarde wordt gemeten op basis van de veronderstelling dat

de transactie om het actief te verkopen of de verplichting over te dragen, plaatsvindt ofwel op de voornaamste markt voor het actief of de verplichting of, bij gebrek daaraan, op de voordeligste markt voor het actief of de verplichting. De voornaamste of de voordeligste markt moet toegankelijk zijn voor de Groep. De reële waarde van een actief of een verplichting wordt gemeten aan de hand van de veronderstellingen die de marktpartijen zouden gebruiken bij de waardering van het actief of de verplichting, in de veronderstelling dat de marktpartijen handelen in hun economisch belang.

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

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

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

De Groep heeft alle nieuwe en herziene standaarden en interpretaties die zijn uitgevaardigd door de IASB en de IFRIC, die relevant zijn voor haar activiteiten en die van kracht zijn voor het boekjaar dat begint op 1 januari 2016, toegepast:

- Verbeteringen aan IFRS (2010-2012) (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 februari 2015)
- Verbeteringen aan IFRS (2012-2014) (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2016)

- Aanpassingen van IFRS 10, IFRS 12 en IAS 28 Beleggingsentiteiten: Toepassing van de consolidatievrijstelling (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2016)
- Aanpassing van IAS 1 Presentatie van de jaarrekening – Initiatief rond informatieverstopping (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2016)
- Aanpassing van IAS 16 en IAS 38 Materiële en immateriële vaste activa – Verduidelijking van aanvaardbare afschrijvingsmethodes (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2016)
- Aanpassing van IAS 19 Personeelsbeloningen – Werknemersbijdragen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 februari 2015)

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

Standaarden en interpretaties die gepubliceerd zijn, maar nog niet van toepassing zijn voor het boekjaar dat begint op 1 januari 2016, worden opgelijst in toelichting 7.2.35.

Reclassificaties in het geconsolideerd kasstroomoverzicht van het jaar eindigend op 31 december 2015

De presentatie van het geconsolideerd kasstroomoverzicht van het jaar eindigend op 31 december 2015 is gewijzigd in vergelijking met wat er gepubliceerd werd in het jaarverslag van 2015, voornamelijk in verband met de activiteiten voor de cartridge productie expansie. De toegepaste veranderingen zijn allemaal reclassificaties en worden hieronder toegelicht.

De eerste reclassificatie is gerelateerd aan de inkomstenbelastingen. Per 31 december 2015 werd er EUR 0,4 miljoen aan inkomstenbelastingen betaald aan de inkomstenbelastingen autoriteiten, daarom moet deze op een aparte lijn gepresenteerd worden en niet als een niet-cash aanpassing. Overeenkomstige aanpassingen op de lijn 'belastingopbrengsten in winst en verlies' en 'inkomstenbelastingen' werden gedaan in de geconsolideerde resultatenrekening van het jaar eindigend op 31 december 2015.

in EUR000	Voor de jaren eindigend op 31 december,		Verskil
	2015 nieuw	2015 gepubliceerd	
Belastingopbrengsten in winst en verlies	-648	-1.039	391
Betaalde belastingen	-391		-391
Totaal	-1.039	-1.039	0

De tweede reclassificatie is gerelateerd aan investeringen voor de cartridge productie expansie. Per 31 december 2015 bevatten de handelsschulden voorschotfacturen gerelateerd aan deze investering voor een bedrag van EUR 4 miljoen, die begin 2016 betaald werden. Terwijl de Vennootschap deze voorschotfacturen initieel opgenomen had als een positieve kasstroom onder 'nettobeweging in handelsschulden en overige kortlopende schulden' en een negatieve kasstroom onder 'aankopen van materiële vaste activa', worden deze bewegingen nu niet opgenomen in deze lijnen, aangezien er geen echte negatieve kasstroom was geregistreerd. De Vennootschap heeft bijgevolg beslist om de betreffende bedragen af te trekken van 'de nettobeweging in handelsschulden en overige kortlopende schulden' en van 'de aankopen van materiële vaste activa'.

in EUR000	Voor de jaren eindigend op 31 december,		Verskil
	2015 nieuw	2015 gepubliceerd	
Nettobewegingen in handelsschulden en overige kortlopende schulden	4.003	7.981	-3.978
Aankopen van materiële vaste activa	-5.263	-9.241	3.978
Totaal	-1.260	-1.260	0

De derde reclassificatie is gerelateerd aan de twee nieuwe financieringsfaciliteiten die Biocartis NV in 2015 verkreeg. De eerste faciliteit is een investeringskrediet voor een bedrag van EUR 0,6 miljoen, de tweede betreft een leasingovereenkomst voor EUR 4,4 miljoen, waarvan EUR 1,2 miljoen opgenomen was per 31 december 2015. Terwijl de opbrengsten van beide financieringsfaciliteiten initieel gepresenteerd werden onder 'opbrengsten uit leningen', heeft de Vennootschap beslist om de EUR 1,2 miljoen van de leasingovereenkomst nu te klasseren als 'opbrengsten uit de lease financiering van materiële vaste activa' aangezien de EUR 1,2 miljoen betrekking heeft op betalingen die eerst gemaakt werden door Biocartis NV en achteraf vergoed werden door de leasemaatschappij, is dit een meer accurate presentatie.

In EUR000	Voor de jaren eindigend op 31 december,		Verschil
	2015 nieuw	2015 gepubliceerd	
Opbrengsten uit leningen	600	1.817	-1.217
Opbrengsten uit de lease financiering van materiële vaste activa	1.217	0	1.217
Totaal	1.817	1.817	0

7.2.2.4

Consolidatiegrondslagen

De geconsolideerde jaarrekening bevat de jaarrekeningen van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen op 31 december 2016. Er is sprake van controle wanneer de Vennootschap blootgesteld wordt aan, of rechten heeft op, veranderlijke opbrengsten uit hoofde van haar betrokkenheid bij de vennootschap waarin zij een deelneming houdt en de mogelijkheid heeft om deze opbrengsten te beïnvloeden dankzij haar zeggenschap over de vennootschap waarin zij een deelneming houdt.

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

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

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

Een wijziging in eigendomsbelang van een dochtervennootschap zonder controleverlies, wordt opgenomen als eigenvermogenstransactie. Als de Groep controle verliest over een dochtervennootschap, worden de verbonden activa (waaronder goodwill), verplichtingen,

minderheidsbelangen en andere onderdelen van het eigen vermogen niet langer in de balans opgenomen, terwijl elke daaruit voortvloeiende winst of verlies wordt opgenomen in de winst- en verliesrekening. Elke aangehouden investering wordt opgenomen tegen reële waarde.

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

7.2.2.5

Omrekening vreemde valuta

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

Transacties in vreemde valuta worden opgenomen op basis van de wisselkoers die geldt op de transactiedatum.

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

7.2.2.6

Immateriële vaste activa

Kosten voor onderzoek en ontwikkeling

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

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

Omwille van onzekerheden over de ontwikkeling en de registratie bij de gezondheidszorginstanties van de Idylla™ oplossing van de Groep en andere klinische diagnostische systemen van de Vennootschap, zoals Idylla™ Enrich of Idylla™ Retrieve, en de daarbij horende testen, meent de Groep dat de voorwaarden niet voldaan zijn zolang de wettelijke procedures zoals vereist

door de gezondheidszorginstanties niet zijn 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.

Aangekochte immateriële vaste activa

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

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

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

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

7.2.2.7

Materiële vaste activa

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

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

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

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

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

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

van een geïdentificeerd onderdeel van een actief.

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

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

7.2.2.8

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

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

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

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

Een voorheen opgenomen bijzondere waardevermindering wordt slechts teruggedraaid 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.

7.2.2.9

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.

7.2.2.10

Financiële instrumenten

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

Financiële activa en financiële verplichtingen worden aanvankelijk gewaardeerd tegen reële waarde. Transactiekosten die rechtstreeks toe te rekenen zijn aan de verwerving of uitgifte van financiële activa of financiële verplichtingen (met uitzondering van financiële activa en financiële verplichtingen tegen reële waarde via de

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

Financiële activa

De financiële activa van de Vennootschap worden ondergebracht in de volgende categorieën: financiële activa 'beschikbaar voor verkoop' en 'leningen en vorderingen'. De

indeling hangt af van de aard en het doel van de financiële activa en wordt bepaald bij de eerste opname.

Leningen en vorderingen

Leningen en vorderingen zijn niet-afgeleide financiële activa met vaste of bepaalde betalingen die niet op een actieve markt zijn genoteerd. Leningen en vorderingen omvatten handelsvorderingen, leningen, geldmiddelen en kasequivalenten, en andere vorderingen die worden gewaardeerd tegen de geamortiseerde kostprijs door

middel van de effectieve rentemethode, min elke eventuele bijzondere waardevermindering.

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

Financiële activa 'beschikbaar voor verkoop'

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

gecrediteerd in de reserve activa beschikbaar voor verkoop, totdat de investering wordt afgeboekt. Op dat moment wordt de cumulatieve winst of het cumulatieve verlies opgenomen in de overige bedrijfsopbrengsten, of wordt vastgesteld dat de investering een waardevermindering heeft ondergaan, wanneer het cumulatieve verlies wordt geherclassificeerd van de reserve activa voor verkoop beschikbaar naar de winst- en verliesrekening.

Na de eerste waardering worden de financiële activa beschikbaar voor verkoop gewaardeerd tegen reële waarde, waarbij de niet-gerealiseerde winsten of verliezen worden opgenomen in overige niet-gerealiseerde resultaten en

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

Vorderingen volgens standaard marktconventies

Aan- of verkopen van financiële activa die levering van activa vereisen binnen een tijds kader dat wettelijk of bij conventie op de markt is vastgesteld (vorderingen

volgens standaard marktconventies) worden opgenomen op de afwikkelingsdatum, i.e. de datum waarop een actief door of aan een entiteit wordt geleverd.

Uitboeking

Een financieel actief wordt hoofdzakelijk uitgeboekt wanneer de contractuele rechten op kasstromen uit het actief vervallen of overgedragen zijn aan een andere partij samen met de in wezen alle aan eigendom van het financieel actief verbonden risico's. Als de Groep nagenoeg alle risico's en voordelen van het eigendom noch overdraagt, noch behoudt en zeggenschap blijft uitoefenen

over het overgedragen actief, neemt de Groep haar behouden belang in het actief en een samenhangende verplichting voor bedragen die ze eventueel moet betalen, op. Als de Groep nagenoeg alle risico's en voordelen van een overgedragen financieel actief behoudt, blijft de Groep het financieel actief opnemen en neemt ze ook kredieten als onderpand op voor de ontvangen opbrengsten.

Bijzondere waardeverminderingen van financiële activa

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

toekomstige kasstromen uit het financieel actief of de groep van financiële activa dat betrouwbaar kan worden geschat.

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

Financiële verplichtingen

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

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

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

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

Uitboeking

De Groep neemt niet langer financiële verplichtingen op als, en enkel als, de verplichtingen van de Groep afgelost, geannuleerd of vervallen zijn. Het verschil tussen de

boekwaarde van de uitgeboekte financiële verplichting en de betaalde en betaalbare vergoedingen wordt opgenomen in de winst- en verliesrekening.

Eigenvermogensinstrumenten

Eigenvermogensinstrumenten die worden uitgegeven door de Vennootschap worden opgenomen tegen reële

waarde van de ontvangen opbrengsten, na aftrek van de transactiekosten.

7.2.2.11

Geldmiddelen en kasequivalenten

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

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

7.2.2.12

Inkomstenbelastingen

Inkomstenbelastingen omvatten alle belastingen die zijn gebaseerd op de belastbare winsten van de Groep inclusief de bronbelasting die verschuldigd is op de overdracht van

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

Actuele belastingen op inkomsten

Actuele belastingvorderingen en -schulden worden gewaardeerd tegen het bedrag dat naar verwachting zal worden teruggevorderd van of betaald aan de belastingautoriteiten. De belastingtarieven en belastingwetgeving aan de hand waarvan het bedrag

wordt berekend, zijn deze waarvan het wetgevingsproces (grotendeels) is afgesloten op de rapporteringsdatum in de landen waar de Groep actief is en belastbaar inkomen genereert.

Uitgestelde belastingen op inkomsten

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

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

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

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

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

Belastingkredieten voor O&O

De huidige IFRS's hebben geen specifieke boekhoudgrondslagen met betrekking tot de verwerking van belastingkredieten voor investeringen, daar deze niet onder IAS 20 Overheidssubsidies en IAS 12 Winstbelastingen vallen. Bijgevolg ontwikkelde de Vennootschap een boekhoudbeleid in overeenstemming met IAS 8 Grondslagen voor financiële verslaggeving, schattingswijzigingen en

fouten, waarbij geopteerd is om de analogie met IAS 12 Winstbelastingen te volgen. Volgens die analogie worden een belastingkrediet en de uitgestelde belastingvorderingen onmiddellijk opgenomen als de entiteit voldoet aan de criteria om van de kredieten te genieten. De erkenning van het belastingkrediet wordt geboekt in de winst- en verliesrekening in de rubriek 'Inkomstenbelasting'.

7.2.2.13

Personeelsbeloningen

Korte termijn personeelsbeloningen

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

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

Personeelsbeloningen na uitdiensttreding

Gezien het feit dat de Belgische wet bepaald 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 aan het einde van de verslagperiode.

Herwaardering, actuariële winsten en verliezen, het effect van wijzigingen aan het actiefplanfond (indien van toepassing) en het rendement op de fondsbeleggingen (inclusief rente), worden onmiddellijk tot uiting gebracht

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

Toegezegde pensioenkosten worden als volgt ingedeeld:

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

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

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 balansdatum 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.

7.2.2.14

Voorzieningen

De Groep neemt voorzieningen op wanneer ze een bestaande, in recht afdwingbare of feitelijke verplichting heeft om dergelijke betalingen te doen als gevolg van gebeurtenissen in het verleden, wanneer het waarschijnlijk

is (gedefinieerd als meer waarschijnlijk wel dan niet) dat een uitstroom van middelen vereist zal zijn voor de afwikkeling van de verplichting, en wanneer het bedrag op betrouwbare wijze kan worden geschat.

7.2.2.15

Opbrengsterkenning

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

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

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

Opbrengsten uit licenties, overeenkomsten en samenwerkingen

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

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

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

In bepaalde situaties kan de Groep voorwaardelijke betalingen ontvangen na het einde van haar periode van

voortdurende betrokkenheid. In dergelijk geval neemt de Groep 100% van de voorwaardelijke opbrengsten op wanneer de overeenkomst bereikt is en de inning redelijkerwijze gegarandeerd is. Voorwaardelijke en mijlpaalbetalingen worden, als ze worden opgenomen als opbrengsten, geclassificeerd als projectopbrengsten in de geconsolideerde winst- en verliesrekening van de Groep.

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

Verkoop van producten, reagent rental contracten en huurcontracten

Verkoop van producten

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

kosten met betrekking tot de transactie op betrouwbare wijze worden gewaardeerd.

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

Reagent rental contracten

De Groep stelt ook zijn producten beschikbaar voor klanten in de vorm van een Idylla™ Reagent Rental overeenkomst waarbij de Groep de console en instrumenten levert, samen het Idylla™ systeem, en de klant zich ertoe verbindt om een minimum vereist volume (consumptie) van cartridges aan te kopen over een vooraf gedefinieerde periode. De verkoopprijs van het Idylla™ systeem is inbegrepen als een

bijkomende premie in de prijs van de cartridges en wordt als gevolg ontvangen gedurende de periode waarin de cartridges aangekocht worden.

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

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

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

Operationele lease reagent rental contracten: Er is geen bindende minimum vereiste cartridge consumptie voor de klant welke zou resulteren in de volledige terugbetaling van de prijs van de Idylla™ systemen gedurende de looptijd van de overeenkomst. Er is echter een minimum jaarverbruik van cartridges aangegeven door de klant op basis waarvan de mark-up premie voor het gebruik van het Idylla™ systeem bepaald wordt, zorgend voor een correcte compensatie voor het gebruik van het Idylla™ systeem. De minimum vereiste consumptie wordt geëvalueerd aan het einde van elk kalenderjaar. Indien de minimum vereiste consumptie niet bereikt wordt, kan de Groep de verkoopprijs en/of de volume verplichting voor de cartridges verhogen. De Groep heeft ook het recht om de overeenkomst met een opzegtermijn te beëindigen zonder enige bijkomende schadevergoeding, indien er niet voldaan is aan het minimum vereiste jaarverbruik van cartridges. De klant heeft het recht om de overeenkomst op elk gewenst moment te beëindigen voor de contractueel overeengekomen termijn met een opzegperiode tijdens welke de klant de verplichting heeft om een deel van het overeengekomen minimale jaarverbruik van cartridges te kopen of te betalen, in verhouding tot de opzegtermijn, zonder enige bijkomende schadevergoeding.

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

Huurcontracten

De Groep verhuurt ook Idylla™ systemen, waarbij de klant een periodieke huurvergoeding betaalt voor het tijdelijke gebruik van het Idylla™ systeem aangezien er geen overdracht van eigendom is. Onder dit type contracten wordt

de omzet van het Idylla™ systeem gezien als huurinkomst en wordt deze lineair gespreid over de looptijd van het huurcontract. Na afloop van het contract, keren de verhuurde Idylla™ systemen terug naar de Groep.

7.2.2.16

Subsidies

Overheidssubsidies worden pas opgenomen als met redelijke zekerheid kan worden gesteld dat de Groep de aan de subsidies gekoppelde voorwaarden zal vervullen

en de subsidies zullen worden ontvangen. Elke uitstaande vordering met betrekking tot deze subsidies wordt opgenomen als te ontvangen subsidies.

O&O-subsidies

Voor bepaalde specifieke Onderzoeks- en Ontwikkelingsprojecten (O&O) worden de gemaakte kosten gedeeltelijk terugbetaald door IWT (Innovatie door Wetenschap en Technologie in Vlaanderen), Hermes (een fonds van het Vlaams Agentschap voor Ondernemerschap), het Vlaams agentschap Innoveren en Ondernemen onder het Strategische Transformatiesteun (STS) programma, de

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

Investeringsubsidies

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

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

7.2.2.17

Leases

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

leasingnemer. Alle andere leases worden geclassificeerd als operationele leases.

De Groep als leasingnemer

Activa die worden aangehouden op grond van financiële leases worden aanvankelijk opgenomen als activa van de Groep tegen bedragen die gelijk zijn aan de reële waarde of, indien ze lager zijn, tegen de contante waarde van de minimale leasebetalingen, beide bepaald op het ogenblik van het aangaan van de leaseovereenkomst. Initiële directe kosten die gemaakt zijn met betrekking tot de lease worden toegevoegd aan het bedrag dat wordt opgenomen als een actief. De overeenkomstige verplichting aan de leasinggever wordt opgenomen in de geconsolideerde balans als een financiële verplichting. Leasebetalingen worden deels als financieringskosten en deels als

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

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

7.2.2.18

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.

7.2.3.

Cruciale boekhoudkundige ramingen, veronderstellingen en beoordelingen

7.2.3.1

Cruciale boekhoudkundige ramingen, veronderstellingen en beoordelingen

Tijdens het voorbereiden van de geconsolideerde jaarrekening worden beoordelingen, ramingen en veronderstellingen gemaakt die een invloed hebben op de boekwaarde van bepaalde activa, verplichtingen, opbrengsten en kosten. Deze omvatten de beoordeling van de continuïteit, de waardering van de op aandelen gebaseerde verloningstransacties, de waardering van de personeelsbeloningen en actuariële veronderstellingen die aan de basis liggen van dergelijke berekeningen en de opbrengsterkenning voor overeenkomsten met

meervoudige elementen en vooruitbetaalde vergoedingen. Deze ramingen en veronderstellingen werden herzien voor elk jaar en worden regelmatig herzien, rekening houdend met de ervaringen uit het verleden en andere factoren die geacht worden relevant te zijn op grond van de op dat ogenblik heersende economische omstandigheden. Wijzigingen in dergelijke omstandigheden kunnen dan ook leiden tot verschillende ramingen in de toekomstige geconsolideerde jaarrekening van de Groep.

Cruciale beoordelingen

Continuïteit

De jaarrekening werd opgesteld op basis van continuïteit.

Op basis van de beoordelingen van het management en rekening houdend met de beschikbare geldmiddelen en kasequivalenten op 31 december 2016, en vanaf de datum van deze jaarrekeningen, ook de actuele verwachtingen met betrekking tot het verbruik van geld, is de continuïteit minstens gewaarborgd gedurende 12 maanden vanaf de datum van deze jaarrekeningen.

De raad van bestuur steunt de inspanningen van het management om bijkomende financiële middelen te

garanderen onder meer door het sluiten van niet-verwaterende kasstroom genererende overeenkomsten (waaronder, bijvoorbeeld, niet-terugvorderbare vooruitbetalingen op licentieovereenkomsten en subsidies).

De raad van bestuur heeft er vertrouwen in dat de financiële toekomst van de Groep minstens tot de algemene aandeelhoudersvergadering in 2018 gewaarborgd zal zijn.

Cruciale boekhoudkundige ramingen en veronderstellingen

Ramingen van vergoedingen na uitdiensttreding

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

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

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

De bijbehorende verplichtingen die worden opgenomen in de geconsolideerde balans, weerspiegelen de contante waarde van de bruto verplichting uit hoofde van toegezegde-pensioenrechten die jaarlijks wordt berekend door onafhankelijke actuarissen. Deze actuariële waarderungen omvatten veronderstellingen zoals disconteringsvoeten en levensverwachting. Deze actuariële veronderstellingen verschillen naargelang de lokale economische en sociale omstandigheden. Meer bijzonderheden over de veronderstellingen worden gegeven in toelichting 7.2.25.

Op aandelen gebaseerde verloning

De Groep heeft verschillende in eigenvermogens-instrumenten afgewikkelde, op aandelen gebaseerde verloningsplannen, die worden gewaardeerd aan de hand van het Black-Scholes Merton-optiewaarderingsmodel. Om de reële waarde van op aandelen gebaseerde betalingstransacties te ramen, moet bepaald worden welke het meest geschikte waarderingsmodel is, hetgeen afhangt van de algemene voorwaarden van het optieplan. Voor deze raming moet ook worden bepaald welke de meest adequate gegevens zijn die in het waarderingsmodel

worden ingebracht, zoals de verwachte looptijd van de aandelenoptie, de volatiliteit en dividendopbrengsten, en moeten daarover veronderstellingen worden gemaakt.

De veronderstellingen en modellen die worden gebruikt om de reële waarden te ramen van de op aandelen gebaseerde verloningstransacties, worden uiteengezet in toelichting 7.2.23.

Opbrengsterkenning

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

van elk afzonderlijk elementen, en worden opgenomen als voldaan is aan de hierboven beschreven criteria voor opbrengsterkenning.

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

Variabele overwegingen met betrekking tot de aankoop van immateriële vaste activa

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

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

Idylla™ systemen op de balans

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

worden boekhoudkundig op dezelfde manier behandeld als andere materiële vaste activa, we verwijzen ook naar 7.2.2.6.

Idylla™ systemen gehouden als voorraad worden aangehouden voor verwachte commercialisering, inclusief systemen 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 systemen om het risico te beperken dat de systemen verouderd raken en om te garanderen dat de netto realiseerbare waarde hoger blijft dan de netto boekwaarde.

7.2.3.2

Segmenten

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

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

Bovendien zijn alle vaste activa van de Groep op 31 december 2016 gelokaliseerd in het land van domicilie.

7.2.4.

Opbrengsten

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

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2016	2015
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten		
O&O diensten	255	662
Vooruitbetaalde licentievergoedingen	4.691	5.025
Mijlpaalbetalingen	332	4.000
	5.278	9.686
Verkoop van producten		
Verkoop van Idylla™ systemen	2.752	2.299
Verkoop van cartridges	4.015	1.294
	6.767	3.593
Opbrengsten uit dienstverlening		
Opbrengsten uit dienstverlening	53	54
	53	54
Totaal	12.098	13.334

7.2.4.1

Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten

Vooruitbetaalde licentievergoedingen en mijlpaalbetalingen werden geïnd op grond van de samenwerkings- en

ontwikkelingsovereenkomsten van de Groep, zoals hieronder uiteengezet.

Janssen Pharmaceutica

De belangrijkste overeenkomst van de Groep is een licentie- en ontwikkelingsovereenkomst met Janssen Pharmaceutica NV (JPNV), een entiteit die verbonden is met een aandeelhouder van de Groep. Op grond van deze overeenkomst verbindt de Groep zich ertoe haar Idylla™ systeem verder te ontwikkelen en de partijen zijn het eens over een samenwerking voor de testontwikkeling.

In ruil heeft de Groep recht op niet-terugvorderbare vooruitbetalingen, prestatiemijlpalen en royalty's op bepaalde toekomstige verkopen van testen.

Op grond van deze overeenkomst werden bepaalde vooruitbetalingen erkend in de inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten in 2016.

Abbott Molecular

Biocartis NV, een dochteronderneming van de Vennootschap, en Abbott Molecular hebben een samenwerkingsovereenkomst getekend om diagnostische testen te ontwikkelen en te commercialiseren. Op grond van deze overeenkomst zullen de vennootschappen de moleculaire diagnostische systemen, Idylla™, en de regelgevende, wetenschappelijke en commercialiseringsexpertise van Abbott met elkaar

verenigen. Deze overeenkomst is een raamovereenkomst die in de toekomst kan worden aangevuld met specifieke projectovereenkomsten, met inbegrip van de vaststelling van de vergoedingen uit de samenwerkingsovereenkomsten.

Op grond van deze overeenkomst werd geen enkele opbrengst erkend in het gerapporteerde jaar.

Amgen samenwerking

Op 3 februari 2016 hebben Biocartis NV, een dochteronderneming van de Vennootschap, en Amgen Inc. een samenwerkingsovereenkomst getekend om Idylla™ RAS testing te evalueren als een instrument voor snelle, gedecentraliseerde testing in Brazilië, Canada, Colombia, Mexico, Saudi-Arabië, Spanje en Turkije. Deze samenwerking werd in december 2016 uitgebreid met een nieuwe samenwerkingsovereenkomst die tot 10 Europese

landen bevat en dat enkele tientallen extra geselecteerde ziekenhuizen in staat zal stellen tot een versnelde toegang tot de RAS biomarker informatie met behulp van Biocartis Idylla™ platform en RAS-testen. Op grond van deze overeenkomst werden bepaalde opbrengsten erkend onder verkoop van producten aangezien deze gerelateerd zijn aan de plaatsing van Idylla™ systemen en cartridges.

Merck KGaA (Merck)

Biocartis NV, een dochteronderneming van de Vennootschap, en Merck KGaA (Merck) hebben een samenwerkingsovereenkomst getekend voor het ontwikkelen en commercialiseren van een nieuwe RAS biomarker test op basis van een vloeibare biopsiestaal voor patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker (mCRC). De test zal ontwikkeld worden op het Idylla™ platform. De nieuwe test is bedoeld om de klinische praktijk te ondersteunen bij het uitvoeren van geïntegreerde testen van RAS biomarkers op vloeibare biopsieën, onafhankelijk

van het volume van het testen of het niveau van deskundigheid van de laboratoria.

Op grond van deze overeenkomst werden er vooruit- en mijlpaalopbrengsten erkend in de inkomsten in het gerapporteerde jaar. Op grond van deze overeenkomst werden bepaalde opbrengsten erkend onder verkoop van producten aangezien deze gerelateerd zijn aan de plaatsing van Idylla™ systemen en cartridges.

Potentiële vooruit- en mijlpaalopbrengsten

In het totaal bedragen de mijlpaalopbrengsten die kunnen worden geïnd door de Groep over de resterende periode

van deze samenwerkingsovereenkomsten EUR 3,1 miljoen (2015: EUR 5 miljoen).

7.2.4.2

Verkoop van producten

De verkoop van producten heeft betrekking op de verkoop van het Idylla™ systeem (instrumenten en consoles) en testen (cartridges) aan de klanten en samenwerkingspartners. De totale verkoop van producten kan worden ingedeeld in commerciële verkoop en onderzoek en ontwikkeling (O&O) verkoop.

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2016	2015
Commerciële opbrengsten	5.691	2.550
Onderzoek & ontwikkeling opbrengsten	1.076	1.044
Totaal	6.767	3.593

7.2.4.3

Opbrengsten per regio en belangrijkste klanten

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2016	2015
Land van vestiging	1.196	731
België	1.196	731
Totaal alle vreemde landen, waarvan	10.902	12.603
Verenigde Staten van Amerika	3.933	9.890
Duitsland	2.365	243
Rest van de wereld	4.615	2.470
Totaal	12.098	13.334

De opbrengsten in de tabel hierboven zijn opgesplitst overeenkomstig de vestiging van de groep of de moedermaatschappij van de klant. De Groep heeft opbrengsten erkend van 1 klant met een individuele omzet van ten minsten 10% van de totale omzet. Deze klant is goed voor EUR 4,3 miljoen van de opbrengsten in 2016. (2015: EUR 9,9 miljoen).

7.2.5.

Overige bedrijfsopbrengsten

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2016	2015
O&O-project ondersteuning (IWT subsidies)	1.592	1.614
Overige projectsubsidies	20	0
Overige opbrengsten	62	3
Totaal	1.674	1.617

7.2.6.

Kostprijs van verkopen

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

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2016	2015
Personeelskosten	-1.115	-916
Materiaal, hulpstoffen voor laboratoria & klein materiaal	-3.123	-1.104
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-532	-499
Royaltykosten	-499	-80
Voorziening voor dubieuze debiteuren	-382	0
Overige	-50	-43
Totaal	-5.701	-2.642

7.2.7.

Kosten voor onderzoek en ontwikkeling

In EUR000	Jaren eindigen op 31 december,	
	2016	2015
Personeelskosten	-20.667	-16.826
Onderaanneming	-4.589	-6.205
Laboratoriumkosten	-2.226	-2.197
Cartridge, instrumenten en consoles	-4.631	-2.050
Consultancy	-1.479	-1.409
Kwaliteit en regelgeving	-67	-16
Intellectueel eigendom	-763	-923
Faciliteiten, kantoor & overige	-2.735	-2.073
ICT	-1.502	-903
Reizen, opleiding & conferenties	-615	-759
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-4.155	-4.443
Gekapitaliseerde Idylla™ systemen voor intern gebruik	1.341	1.250
Totaal	-42.091	-36.554

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.

Cartridges, instrumenten en consoles hebben betrekking op de ontwikkeling van prototypes voor diagnostische platformen die niet zijn opgenomen in de voorraden voor verkoop of in de vaste activa voor intern gebruik. Deze betreffen zowel grondstoffen als (sub) assemblagekosten.

Gekapitaliseerde Idylla™ systemen voor intern gebruik zijn Idylla™ consoles en Idylla™ instrumenten die gebruikt worden voor onder andere testontwikkeling en kwaliteitsdoeleinden. Gekapitaliseerde Idylla™ systemen voor verhuur zijn de Idylla™ consoles en Idylla™ instrumenten die worden gehuurd door klanten.

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

7.2.8.**Marketing en distributiekosten**

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2016	2015
Personeelskosten	-5.576	-3.566
Onderaanneming	-876	-2.344
Verkoop en marketing	-1.215	-918
Business ontwikkeling	-155	-276
Consultancy	-289	-228
Faciliteiten, kantoor & overige	-409	-263
Reizen, training & conferenties	-1.634	-1.079
Afschrijvingen en waardeverminderingen	-170	-73
Totaal	-10.324	-8.747

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

7.2.9.**Algemene en administratieve kosten**

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2016	2015
Personeelskosten	-3.498	-2.809
Extern advies	-654	-1.330
Faciliteiten, kantoor & overige	-746	-1.287
Personeelsbeleid	-670	-965
Reizen, training & conferenties	-270	-266
Afschrijvingen en waardeverminderingen	11	-6
Totaal	-5.827	-6.662

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.

7.2.10.

Personeelskosten

In EUR000	Jaren eindigen op 31 december,	
	2016	2015
Korte termijn personeelsbeloningen	-29.779	-23.687
Kosten voor toegezegde-pensioenplannen na uitdiensttreding	0	0
Kosten voor toegezegde-bijdrageplannen na uitdiensttreding	-619	-111
Ontslagvergoedingen	-87	-139
Op aandelen gebaseerde verloning	-371	-143
Totaal	-30.856	-24.117

Het personeelsbestand kan als volgt worden voorgesteld:

	Per 31 december,	
	2016	2015
Personeel operationele activiteiten	115	89
Onderzoeks- en ontwikkelingspersoneel	128	123
Marketing- en distributiepersoneel	48	32
Algemeen en administratief personeel	26	34
Totaal personeelsbestand	317	278
Gemiddelde voltijdse equivalenten	308	270

7.2.11.

Financiële opbrengsten en financiële kosten

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2016	2015
Rente-inkomsten	79	107
Overige financiële opbrengsten	7	0
Totaal	86	107
Rentelasten	-447	-775
Overige financiële kosten	-226	-44
Totaal	-674	-819
Wisselkoerswinst/(verlies), netto	2	-78
Totaal	2	-78
Financieel resultaat, netto	-586	-790

7.2.12.**Verlies per aandeel**

De Vennootschap heeft aandelenoptieplannen die kunnen worden omgezet in gewone aandelen van de Vennootschap en die anti-dilutief zijn aangezien de operaties van de Groep verlieslatend zijn in de gerapporteerde periode. De gewone en de dilutieve winst per aandeel is dan ook dezelfde.

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

	Jaren eindigen op 31 december	
	2016	2015
Verlies voor het jaar toerekenbaar aan de eigenaars van de Vennootschap (in EUR000)	-49.777	-39.797
Gewogen gemiddelde aantal gewone aandelen voor gewoon verlies per aandeel (in aantal aandelen)	41.022.042	37.061.213
Gewoon verlies per aandeel	-1.21	-1.07

7.2.13.**Immateriële vaste activa**

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

<u>in EUR000</u>	Patenten en licenties	Software	Totaal
Jaar eindigend op 31 december 2015			
Netto boekwaarde op begintoestand	9.223	429	9.652
Aanschaffingen	184	187	371
Vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingen vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingskosten	-745	-291	-1.036
Netto boekwaarde bij afsluiten	8.662	326	8.987
Per 31 december 2015			
Kosten	12.209	1.309	13.517
Geaccumuleerde afschrijvingen	-3.547	-983	-4.530
Netto boekwaarde	8.662	326	8.987
Jaar eindigend op 31 december 2016			
Netto boekwaarde op begintoestand	8.662	326	8.987
Aanschaffingen	1.825	103	1.927
Vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingen vervreemdingen	0	0	0
Afschrijvingskosten	-769	-224	-993
Netto boekwaarde bij afsluiten	9.717	204	9.921
Per 31 december 2016			
Kosten	14.034	1.411	15.444
Geaccumuleerde afschrijvingen	-4.316	-1.201	-5.523
Netto boekwaarde	9.717	204	9.921

Patenten en licenties omvatten hoofdzakelijk een aantal technologiepatenten die de Groep verworven heeft van Philips in 2010 voor EUR 10,0 miljoen met betrekking tot het eerste diagnostische systeem 'Idylla™' van de Groep. De boekwaarde op 31 december 2016 bedraagt EUR 6,5 miljoen (2015: EUR 7,0 miljoen). De resterende gebruiksduur is 12 jaar. In 2011 verwierf de Groep een licentie van dezelfde partner voor toegang tot de Idylla™ Enrich technologie voor EUR 0,5 miljoen. Het technologische toepassingsveld van de licenties van Philips heeft betrekking op intellectuele eigendomsrechten, openbaarmaking van uitvindingen, technische en biologische gegevens, schetsen en knowhow. Op hetzelfde ogenblik als deze overeenkomst hebben Philips en de Groep een overeenkomst voor activa-

overdracht gesloten om de activa met betrekking tot de technologieën Idylla™ en Idylla™ Enrich over te dragen aan de Groep. In 2016, heeft de Groep een variabele vergoeding erkent, op basis van contractuele verplichtingen, met een overeenkomstige verhoging van de licentie van Philips met betrekking tot de technologie Idylla™ Enrich voor EUR 1,8 miljoen.

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

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

7.2.14.

Materiële vaste activa

De materiële vaste activa bestaan uit ICT-installaties, laboratoriuminstallaties, productie-installaties, intern geproduceerde systemen, meubilair en inrichting, verbeteringen

aan de gehuurde gebouwen, andere terreinen en installaties, activa in aanbouw en activa aangehouden onder lease. De boekwaarden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR000	ICT- installaties	Laborator- iuminstallaties	Productie -installaties	Intern geprod- uceerde systemen	Meubilair en inrichting	Verbeteringen aan de gehuurde gebouwe	Andere terreinen en installaties	Activa in aankbouw	Activa aange- houden uit hoorde van een lease	Systemen voor verhuur	Totaal
Jaar eindigend op 31 december 2015	477	623	1.307	1.640	276	570	2	20	4.239	285	9.154
Netto boekwaarde op begintoestand											
Aanschaffingen	194	311	4.807	1.323	126	896		80	1.216	285	9.240
Beschikkingen	0	0	-18	-205	0	0			0		-223
Waardevermindering beschikking	0	0	0	58	0	0			0		58
Afschrijvingskost van de periode	-204	-302	-1.158	-502	-52	-310	-1		-1.456		-3.984
Waardeverminderingverliezen	0	0	0	0	0	0			0		0
Overboekingen	0	0	0	0	0	0			0		0
Netto boekwaarde bij afsluiten	467	632	4.939	2.315	351	1.156	1	100	3.998	285	14.245
Per 31 december 2015											
Kost	1.231	1.437	9.606	3.037	545	2.083	10	100	8.334	285	26.669
Geaccumuleerde afschrijving	-764	-805	-4.666	-723	-194	-928	-9	0	-4.335	0	-12.424
Netto boekwaarde	467	632	4.939	2.315	351	1.156	1	100	3.998	285	14.245
Jaar eindigend op 31 december 2016											
Netto boekwaarde op begintoestand	467	632	4.939	2.315	351	1.156	1	100	3.998	285	14.245
Aanschaffingen	387	465	1.001	839	135	1.982	284	8.494	0	949	14.535
Beschikkingen	-26	0	0	-116	0	-1.629	-51	-72	0	-11	-1.905
Waardevermindering beschikking	25	0	0	44	0	0	0	0	0	0	69
Afschrijvingskost van de periode	-215	-314	-649	-685	-59	-387	-4	0	-1.459	-83	-3.855
Waardeverminderingverliezen	0	0	-3.978	0	0	0	0	5.176	-1.198	0	0
Overboekingen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Netto boekwaarde bij afsluiten	639	783	1.313	2.396	426	1.121	230	13.698	1.343	1.140	23.090
Per 31 december 2016											
Kost	1.592	1.902	6.628	3.760	680	2.436	243	13.698	7.136	1.223	39.299
Geaccumuleerde afschrijving	-953	-1.119	-5.315	-1.364	-254	-1.315	-13	0	-5.794	-83	-16.210
Netto boekwaarde	639	783	1.313	2.396	426	1.121	230	13.698	1.342	1.140	23.089

Activa aangehouden onder lease hebben betrekking op de semi-geautomatiseerde productielijn voor cartridges van Idylla™, die op 8 maart 2013 werd geherfinancierd via een sale-and-lease-back-verrichting. De boekwaarde is EUR 1,3 miljoen op 31 december 2016 (2015: EUR 2,8 miljoen). In 2015 werd de aankoopoptie op het einde van de leasetermijn gereduceerd van EUR 0,2 miljoen naar EUR 0,1 miljoen en de leasetermijn werd verlengd (zie toelichting 7.2.24).

De overboekingen van productie-installaties en activa aangehouden uit hoofde van een lease naar activa in aanbouw zijn allen gerelateerd aan de uitbreiding van de cartridge productie capaciteit. De upgrade van de huidige cartridge productie lijn heeft een boekwaarde van EUR 3,4 miljoen op 31 december 2016 waarvan EUR 2,2 was

geïnvesteed in 2016. De totale toegekende financiële leaselijn is EUR 4,4 miljoen, waarvan EUR 3,4 miljoen werd opgenomen per 31 december 2016. De aankoopoptie bedraagt 1% van het geïnvesteed bedrag. De tweede Idylla™ cartridge productie lijn die in Mechelen (België) gebouwd wordt heeft een boekwaarde van EUR 10,3 miljoen op 31 december 2016, waarvan EUR 6,3 miljoen was geïnvesteed in 2016. De totale toegekende financiële leaselijn is EUR 15 miljoen, waarvan EUR 11,2 miljoen werd opgenomen per 31 december 2016.

Verbeteringen aan de gehuurde gebouwen hebben betrekking op de tweede cartridge productie lijn die werden geherfinancierd via een sale-and-lease-back- verrichting van EUR 2 miljoen.

7.2.15.

Financiële participaties

In 2015 verwierf de Groep een financiële deelneming van 13,5% in MyCartis NV door middel van een inbreng in natura voor een bedrag van EUR 5,1 miljoen door de omzetting van een aandelenverkoopoptie gehouden door Debiopharm Diagnostics SA. De participatie is gewaardeerd aan kostprijs aangezien de groep geen betekenisvolle invloed heeft

in MyCartis NV. Het belang in MyCartis NV is gedaald tot 8,40% per 31 december 2016 omdat Biocartis Group niet heeft deelgenomen aan de bijkomende kapitaalsverhoging van maart 2016 in MyCartis NV. Er werden geen waardeverminderingen geboekt per 31 december 2016.

In EUR000	Per 31 december,	
	2016	2015
Initiële boekwaarde	5.052	5.052
Totaal	5.052	5.052

7.2.16.

Uitgestelde belastingvorderingen

De uitgestelde belastingvordering heeft betrekking op het belastingkrediet voor O&O en bedragen EUR 3,1 miljoen per 31 december 2016 (2015: EUR 2,0 miljoen).

In EUR000	Per 31 december,	
	2016	2015
Belastingkrediet voor O&O	3.074	1.986
Andere	16	0
Totaal	3.090	1.986

7.2.17.

Vorraden

De voorraden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR000	Per 31 december,	
	2016	2015
Vorraden		
Grondstoffen	4.881	2.379
Halfafgewerkte producten	1.151	190
Afgewerkte producten	3.796	3.268
Totaal	9.829	5.837
Bedrag opgenomen als kosten	-5.319	-2.642

De voorraad stijging van ongeveer EUR 4 miljoen wordt voornamelijk gedreven door een hoger niveau van grondstoffen en halfafgewerkte producten met het oog op de grotere commerciële cartridge volumes. 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 Vennootschap.

7.2.18.

Handelsvorderingen en overige vorderingen

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

In EUR000	Per 31 december,	
	2016	2015
Handelsvorderingen	2.935	5.852
Voorziening voor dubieuze vorderingen	0	0
Totaal	2.935	5.852
	Per 31 december,	
	2016	2015
BTW-vorderingen	1.304	1.050
Overige vorderingen	897	13
Totaal	2.201	1.063

De handelsvorderingen daalden van EUR 5,9 miljoen per 31 december 2015 tot EUR 2,9 miljoen per 31 december 2016. De afname met EUR 3 miljoen resulteert uit grote betalingen in 2016 van strategische samenwerkingspartners zoals JPNV en Amgen, en van de externe productieorganisatie gerelateerd aan de resterende Idylla™ systeem voorraadtransfer in 2015.

Op de rapporteringsdatum heeft de Groep ongeveer EUR 0,5 miljoen handelsvorderingen en overige vorderingen die vervallen zijn, maar waarop geen waardevermindering werd toegepast. In 2016 heeft de Groep voor EUR 0,4 miljoen waardeverminderingen toegepast op handelsvorderingen, in 2015 werden er geen waardevermindering toegepast op handelsvorderingen.

De handelsvorderingen van Merck vertegenwoordigen meer dan 10% van de totale handelsvorderingen. Het kredietconcentratierisico is beperkt in het licht van de kredietwaardigheid van deze partners. Er wordt verwezen naar toelichting 7.2.29.3 voor meer uitleg.

De overige vorderingen stijgen met EUR 1,1 miljoen ten opzichte van 31 december 2015. De stijging wordt deels verklaard door hogere BTW vorderingen welke een stijging vertegenwoordigen van EUR 0,3 miljoen. In 2016 heeft de Groep een nieuwe kapitaalsubsidie ontvangen van IWT en STS wat een stijging veroorzaakt van EUR 0,9 in de overige vorderingen.

7.2.19.

Overige vlottende activa

De overige vlottende activa kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR000	Per 31 december,	
	2016	2015
Toe te rekenen subsidie-opbrengsten	769	570
Overige toe te rekenen opbrengsten	6	80
Over te dragen kosten	1.157	609
Totaal	1.932	1.258

De overige vlottende activa omvatten toe te rekenen opbrengsten die hoofzakelijk betrekking hebben op de overheidssubsidies van de Vlaamse regering van IWT voor O&O-projecten voor een totaal van EUR 1,7 miljoen (2015: EUR 0,6 miljoen). De Groep evalueert voortdurend of ze nog voldoet aan de specifieke voorwaarde van elke subsidie-overeenkomst om te verantwoorden dat op geen enkele van de te ontvangen subsidies waardeverminderingen moeten worden toegepast.

7.2.20.

Geldmiddelen en kasequivalenten

De geldmiddelen en kasequivalenten kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR000	Per 31 december,	
	2016	2015
Geldmiddelen en kasequivalenten		
Liquide middelen	82.046	102.587
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten	82.046	102.587
Totaal aan restrictie onderhevige geldmiddelen	1.200	1.500
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten voor kasbehoeften	83.246	104.087

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.

7.2.21.

Maatschappelijk kapitaal

Geplaatst kapitaal

De Vennootschap werd op 25 november 2014 de moedermaatschappij en de verslaggevende entiteit van de Groep. Daarvoor was Biocartis SA de moedermaatschappij en de verslaggevende entiteit.

De tabel hierna geeft het maatschappelijk kapitaal en de uitstaande aandelen weer van de Vennootschap op 31 december 2015 en 31 december 2016. De aandelen zijn volledig volstortte aandelen. Het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen en het geplaatst kapitaal is:

	Biocartis SA				Biocartis Group NV		
	Aantal gewone aandelen uitgegeven en uitstaand	Aantal preferente F aandelen uitgegeven en uitstaand	Maatschappelijk kapitaal in '000 CHF	Maatschappelijk kapitaal in '000 EUR	Aantal gewone aandelen uitgegeven en uitstaand	Aantal preferente F aandelen uitgegeven en uitstaand	Maatschappelijk kapitaal in '000EUR
Per 31 december 2013	24.690.864		1.235	926			
Kapitaalsverhoging door incorporatie reserves			37.036	30.487			
Kapitaalsvermindering per 26 augustus 2014, effectief op 6 november 2014			-37.036	-30.487			
Uitgifte aandelen – Ronde F.1 per 29 augustus 2014		2.645.868	132	109			
<u>Verandering in rapporterende entiteit</u>							
Oprichting Biocartis Group NV per 24 november 2014 door inbreng in natura	-18.812				16.992	1.820	153
Inbreng in natura per 25 november 2014	-24.672.052	-2.645.868			24.673.872	2.644.048	222.115
Per 31 december 2014	0	0	1.367	1.035	24.690.864	2.645.868	222.268
Uitgifte aandelen – tranche 2 van ronde F op 15 januari 2015						2.519.855	20.488
Uitgifte aandelen – inbreng in natura van de participatie in MyCartis op 15 januari 2015					591.774		4.812
Kapitaalverhoging door incorporatie van uitgiftepremie op 15 januari 2015							8
Kapitaalvermindering door omzetting in uitgiftepremie op 13 april 2015							-247.272
Omzetting preferente F-aandelen in gewone aandelen op 28 april 2015					5.165.723	-5.165.723	
Uitgifte aandelen – IPO op 28 april 2015					8.695.652		87
Uitgifte aandelen – uitoefening van de overtoewijzingsoptie op 19 mei 2015					1.304.347		13
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties op 3 juni 2015					21.000		0
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties op 6 oktober 2015					38.500		0
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties op 23 december 2015					36.328		0
Per 31 december 2015			1.367	1.035	40.544.188	0	405
Uitgifte aandelen – uitoefening van aandelenopties op 7 april 2016					45.000		
Kapitaalsverhoging – private plaatsing 21 november 2016					4.058.917		41
Per 31 december 2016	0	0	1.367	1.035	44.648.105	0	446

De volgende kapitaalverrichtingen vonden plaats bij de Vennootschap van 1 januari 2016 tot 31 december 2016:

- Op 7 april 2016 haalde de Vennootschap EUR 0,4 miljoen op door de uitoefening van 45.000 aandelenopties. Het bedrag werd volledig volstort door een verhoging van het maatschappelijk kapitaal met EUR 0,00045 miljoen en een verhoging van de uitgiftepremies met EUR 0,4 miljoen.
- Op 21 november 2016 haalde de Vennootschap EUR 32,7 miljoen op door uitoefening van een private plaatsing. Het bedrag werd volledig volstort door een verhoging van het maatschappelijk kapitaal van EUR 0,041 miljoen en een verhoging van de uitgiftepremies met EUR 32,6 miljoen.

Kapitaalsverhoging kosten

De Groep heeft EUR 1,6 miljoen kosten opgelopen in verband met de kapitaalsverhoging van 21 november 2016, bestaande uit vergoedingen betaald aan de onderschrijvers, juridische kosten, kosten met betrekking

tot aandelenregistratie en andere wettelijke kosten. Deze kosten zijn volledig toe te wijzen aan de uitgifte van de nieuwe aandelen en zijn volledig afgetrokken van de nieuw verworven fondsen.

Optie om aandelen te verwerven in de Vennootschap

Op 15 augustus 2011, ter gelegenheid van de verwerving van de Idylla™ Enrich technologie, verwierf Philips, een aandeelhouder van de Vennootschap, twee conversieopties, waarvan een nog uitstond per 31 december 2016. Volgens deze optie kan de Vennootschap, naar eigen goeddunken, aan Philips het recht verlenen alle of een deel van de toekomstige betalingen die Biocartis verschuldigd is op grond van deze overeenkomst (waaronder mijlpaalbetalingen, royalty's en andere opbrengstendelingen)

om te zetten in gewone aandelen van de Vennootschap. Dit recht is beperkt tot maximaal 10% van het op dat ogenblik uitstaande kapitaal van de Vennootschap op volledig verwaterde post-money-basis. Deze optie eindigt op 31 december 2018. De Vennootschap is evenwel contractueel in staat de toekomstige royalty's en opbrengstendelingen te vervangen door een eenmalige betaling aan Philips, waardoor de conversieoptie beperkt wordt.

Stemrechten

Elk aandeel geeft de houder ervan recht op één stem. De aandelen zijn ondeelbaar ten aanzien van de Vennootschap

en de Vennootschap erkent slechts één eigenaar per aandeel wat de uitoefening van de stemrechten betreft.

Dividenden

De Vennootschap heeft geen dividenden op haar aandelen gedeclareerd of uitgekeerd. Momenteel verwacht de raad van bestuur alle eventuele opbrengsten uit de activiteiten

van de Vennootschap te gebruiken voor de ontwikkeling en groei van haar activiteiten en verwacht zij niet enig dividend uit te keren aan de aandeelhouders in de nabije toekomst.

7.2.22.

Op aandelen gebaseerde verloning

De tabel hierna geeft een overzicht van de bewegingen in de aandelenopties sinds 1 januari 2015:

		SOP 2008	SOP 2013	SOP 2015	SOP WHC	Totaal
Totaal uitstaand per 31 december 2014		94.362	720.340			814.702
Toegekende opties	+		30.000	72.500	100.000	202.500
Uitgeoefende opties	-	26.660	95.828			122.488
Verbeurde opties	-				33.000	33.000
Geannuleerde opties	-					
Totaal uitstaand per 31 december 2014		67.702	654.512	72.500	67.000	861.714
Toegekende opties	+			160.000		160.000
Uitgeoefende opties	-	25.601	45.000			70.601
Verbeurde opties	-		20.221		67.000	87.221
Geannuleerde opties	-					
Totaal uitstaand per 31 december 2015		42.101	589.291	232.500	0	863.892

ESOP 2008

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

In totaal werden 25.601 opties uitgeoefend in 2016 aan een uitoefenprijs van CHF 4,14 (afgerond) en een gewogen gemiddelde aandeelkoers van EUR 11,53 op het moment van de uitoefening van de opties. In totaal zijn er op 31 december 2016 nog 42.101 opties uitstaand. De gewogen gemiddelde resterende looptijd is 2,8 jaar.

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

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

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

ESOP 2013

Het ESOP 2013 Plan is een verwaterend optieplan, wat impliceert dat er nieuwe aandelen worden uitgegeven bij de uitoefening van de aandelenopties. Er kunnen maximaal 1.000.000 aandelen uitgegeven worden aan werknemers, consultants en het management van de Groep, waarvan 750.340 opties zijn toegekend per 31 december 2016.

In totaal werden 45.000 opties uitgeoefend in 2016 aan een uitoefenprijs van EUR 8,1309 met een gewogen

gemiddelde aandeelkoers van EUR 10,90 op het moment van de uitoefening van de opties. In 2016 werden 20.221 opties verbeurd.

In totaal zijn er op 31 december 2016 nog 589.291 opties uitstaand, waarvan 559.291 opties een uitoefenprijs van EUR 8,1309 en 30.000 opties een uitoefenprijs van EUR 13,28 hebben. De gewogen gemiddelde resterende looptijd is 3,8 jaar.

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

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

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

	Toekenning 2013	Toekenning juli 2014	Toekenning november 2014	Toekenning juli 2015
Aantal toegekende warrants	680.340	20.000	20.000	30.000
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2016	27.935	7.514	10.848	18.976
Uitoefenprijs	EUR 8,13	EUR 8,13	EUR 8,13	EUR 13,28
Verwacht dividendrendement	0	0	0	0
Verwachte volatiliteit van de koers	25%	30%	30%	31%
Risicovrije rentevoet	1%	0%	0%	0%
Verwachte looptijd	3,5 jaar	2,8 jaar	2,6 jaar	2,3 jaar
Percentage verval	0%	0%	0%	0%
Reële waarde	EUR 1,78	EUR 1,87	EUR 1,56	EUR 2,70

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

ESOP 2015

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

bestuurders. Het 2015 Plan is een verwaterend optieplan, wat impliceert dat er nieuwe aandelen worden uitgegeven bij de uitoefening van de aandelenopties.

In totaal werden 160.000 opties toegekend in 2016 met een gewogen gemiddelde uitoefenprijs van EUR 9,98. Geen opties werden uitgeoefend en 232.500 opties zijn uitstaand per 31 december 2016. De gewogen gemiddelde resterende looptijd is 6,2 jaar.

De belangrijkste voorwaarden van het 2015 Plan zijn de volgende:

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

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

	Toekenning 2015	Toekenning januari 2016	Toekenning maart 2016	Toekenning mei 2016	Toekenning augustus 2016	Toekenning november 2016
Aantal toegekende warrants	72.500	10.000	62.500	15.000	10.000	62.500
Aantal warrants nog niet definitief verworven op 31/12/2016	47.092	6.880	50.782	0	9.168	61.198
Uitoefenprijs	€ 13,28	€ 12,77	€ 11,52	€ 9,72	€ 7,25	€ 8,50
Verwacht dividendrendement	0	0	0	0	0	0
Verwachte volatiliteit van de koers	31%	34%	36%	36%	38%	38%
Risicovrije rentevoet	0%	1%	0%	0%	1%	1%
Verwachte looptijd	3,4 jaar	4,6 jaar	4,6 jaar	4,5 jaar	4,4 jaar	4,2 jaar
Percentage verval	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Reële waarde	€ 3,29	€ 3,85	€ 4,13	€ 2,08	€ 2,52	€ 2,74

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

WHC Warrants

In uitvoering van een beslissing van de raad van bestuur van Biocartis SA van 24 april 2014, werden 100.000 opties op aandelen van de Vennootschap toegekend door de Vennootschap aan Whitemarsh Capital LLC, een commerciële partner van de Vennootschap die helpt bij contractbemiddeling voor de Vennootschap met de Amerikaanse overheidsinstellingen voor de betaling van haar producten. Op 25 november 2014 werd de optietoekenning

gebundeld in de Vennootschap zodat ze relateren aan de aandelen van de Vennootschap in de plaats van aan de aandelen van Biocartis SA. De WHC warrants werden formeel toegekend op basis van een toekenningsbrief op 14 april 2015. In de eerste helft van 2015 werden 33.000 opties verbeurd. De resterende 67.000 opties werden verbeurd in 2016. Per 31 december 2016 werd er geen op aandelen gebaseerde verloning opgenomen.

Verwerking van op aandelen gebaseerde betalingen

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

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2016	2015
Op aandelen gebaseerde verloning	371	179
Totaal	371	179

7.2.23.

Toegezegde pensioenplannen

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

Door de verandering van de wet in december 2015, was er niet langer een reden om de 'projected unit credit'-methode niet toe te passen. Echter vanwege de late verandering in de wet en de immateriële inschatting van de impact van de 'projected unit credit'-methode heeft de Vennootschap besloten om de 'projected unit credit'-methode toe te passen vanaf 2016.

In EUR000	Per 31 december	
	2016	2015
Voorzieningen voor pensioenen en soortgelijke verplichtingen	47	0
Totaal	47	0

De Groep heeft gebruik gemaakt van een onafhankelijke actuaire voor het berekenen van de voorziening voor de pensioenverplichting en voor onderstaande toelichtingen.

De beweging van de voorziening van de te bereiken pensioenverplichting is als volgt:

	Netto, verplichte toegezegde pensioenregeling
Per 31 december 2015	0
Service kost	612
Pensioenkosten/opbrengsten	-4
Werkgeversbijdragen	-590
Betaalde uitkeringen/transfers	0
Actuariële winsten/verliezen	28
Per 31 december 2016	47

De voornaamste assumpties die gebruikt werden voor de actuariële berekening, zijn als volgt:

	2016
Actualisatievoet	1,30%
Minimaal gegarandeerde rentevoet	1,75%

De Groep heeft een sensitiviteitsanalyse uitgevoerd rekening houdend met een mogelijke wijziging van de actualisatievoet met 0,5%. De impact van de sensitiviteitsanalyse op de netto verplichting is als volgt:

	2016
Actualisatievoet + 0,5%	40
Actualisatievoet - 0,5%	-4

De activa van het pensioenplan werden volledig geïnvesteerd in verzekeringscontracten met een gegarandeerd rendement, dit sluit qua risicoklasse het best aan bij obligaties.

De gewogen gemiddelde duurtijd van het plan tot de pensioenleeftijd is 21,5 jaar.

Het pensioenplan heeft 219 actieve en 101 passieve aangesloten werknemers.

7.2.24.**Financiële schulden**

De financiële schulden kunnen als volgt worden geanalyseerd:

In EUR000	Per 31 december,	
	2016	2015
PMV & FPIM	15.263	0
KBC Lease	12.022	2.120
KBC Bank	425	542
Totaal op lange termijn	27.709	2.662
PMV & FPIM	0	7.176
KBC Lease	3.581	918
KBC Bank	118	58
Totaal op korte termijn	3.698	8.152

In 2010 kende PMV (Participatie Maatschappij Vlaanderen), een aandeelhouder van de Vennootschap, aan de Groep een lening toe van EUR 5,0 miljoen met een rentevoet van 7%. De interest op de lening wordt gekapitaliseerd tot de vervaldatum. De lening werd volledig terugbetaald eind 2016.

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

In 2015 verkreeg Biocartis NV twee nieuwe financieringsfaciliteiten voor aanpassingen aan de huidige cartridge productielijn in Mechelen. De eerste nieuwe faciliteit is een investeringskrediet voor een bedrag van EUR 0,6 miljoen. Dit krediet heeft een looptijd van 5 jaar en een rente van 1,93%. De tweede faciliteit betreft een leasingovereenkomst voor EUR 4,4 miljoen, waarvan EUR 3,4 miljoen is opgenomen per 31 december 2016. De rente van toepassing voor dit leasingkrediet is gelijk aan 1,69% en zal worden vastgelegd wanneer het gehele pakket opgenomen

is. De leasing bevat een aankoopoptie van 1% van het gefinancierde bedrag.

In 2016 verkreeg Biocartis NV een nieuwe lease financieringsfaciliteit voor de ontwikkeling van de tweede Idylla™ cartridge productie lijn in Mechelen, voor EUR 15 miljoen bij een leasemaatschappij, waarvan EUR 11,2 miljoen opgenomen was per 31 december 2016. De rente van toepassing voor dit leasingskrediet is gelijk aan 1,77% en de leasing bevat een aankoopoptie van 1% van het gefinancierde bedrag. De bestaande reserverekening voor schuldaflossing van EUR 1,2 miljoen is ook hier van toepassing als zekerheid.

In 2016 verkreeg de Onderneming verkreeg ook een nieuwe achtergestelde lening van EUR 15 miljoen verstrekt door een consortium bestaande uit PMV (Participatie Maatschappij Vlaanderen) en de Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij (FPIM). Zowel PMV als FPIM verstrekten een lening van EUR 7,5 miljoen elk, met een rentevoet van 7% en een vervaldatum op 30 september 2021 (uitgezonderd in geval van een verlenging van de lening op vraag van de Vennootschap of door een vrijwillige of verplichte vervroegde aflossing). De interest op de lening wordt gedurende de eerste drie jaar van de overeenkomst gekapitaliseerd en opgenomen in de geconsolideerde balans op het jaareinde. De overeenkomst bevat een aantal zakelijke convenanten die vereisen dat de kredietverstrekkers goedkeuring moeten geven voor bepaalde grote transacties buiten de normale gang van zaken.

De voorwaarden van de leningen worden samengevat in onderstaande tabel:

Lening	Jaar	Nominaal bedrag (in EUR000)	Gewaarborgd (g), Niet-gewaarborgd (ng)	Rentevoet	Vervaldatum
PMV	2010	5.000	Ns	7,00%	31/12/2016
KBC Lease	2013	7.910	S	3,35%	31/05/2021
KBC Lease	2015	3.372	S	1,69%	1/12/2021
KBC Bank	2015	600	S	1,93%	1/06/2021
KBC Lease	2016	11.212	S	1,77%	1/12/2021
PMV	2016	7.500	S	7,00%	30/09/2021
FPIM	2016	7.500	S	7,00%	30/09/2021

In juli 2016 verkreeg de Groep ook een kredietfaciliteit van de bank van EUR 25 miljoen om de financiële positie van de Vennootschap te versterken voor de verdere uitvoering van het strategisch plan. De kredietfaciliteit bestaat uit een kredietlijn voor werkkapitaal van EUR 10 miljoen en uit een rollover kredietlijn van EUR 15 miljoen. Deze kredietfaciliteiten zijn voor 50% gegarandeerd door de Vlaamse overheid via Gigarant. Er werden per 31 december 2016 nog geen opnames gedaan door de Vennootschap op deze kredietfaciliteiten.

Daarnaast heeft de Groep ook toegang tot een bankgarantie lijn van EUR 0,5 miljoen, waarvan 0,5 miljoen is opgenomen als huurwaarborg per 31 december 2016, alsook een kredietlijn bij de bank van EUR 0,6 miljoen voor valutahedging, waarvan EUR 0 miljoen is opgenomen per 31 december 2016.

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 EUR000	Per 31 december,			
	2016		2015	
	Minimale leasebetalingen	Contante waarde van de minimale leasebetalingen	Minimale leasebetalingen	Contante waarde van de minimale leasebetalingen
Financiële lease				
< 1 jaar	3.829	3.581	975	918
>1 en < 5 jaar	12.450	12.022	1.972	1.893
> 5 jaar	0	0	229	227
Totaal	16.279	15.603	3.177	3.038
Min interesten	-676		-138	
Contante waarde	15.603	16.603	3.038	3.038

De netto boekwaarde van de gerelateerde geleased activa bedraagt EUR 13,7 miljoen op 31 december 2016 (2015: EUR 4,0 miljoen).

7.2.25.

Handelsschulden en overige schulden op korte termijn

De handelsschulden zijn gedaald van EUR 13,9 miljoen per 31 december 2015 naar EUR 6,3 miljoen per 31 december 2016. Dit is voornamelijk te verklaren door de betalingen van voorschot facturen die betrekking hebben op de tweede cartridge productielijn.

In EUR000	Per 31 december	
	2016	2015
Handelsschulden	6.293	13.927
Totaal handelsschulden	6.293	13.927

De overige schulden op korte termijn stijgen met EUR 0,7 miljoen in vergelijking met 31 december 2015, dit is voornamelijk te verklaren door een hogere voorziening voor het vakantiegeld, als gevolg van een hoger gemiddeld aantal VTE's en een grotere bonusprovisie.

In EUR000	Per 31 december,	
	2016	2015
Voorziening voor vakantiegeld	2.357	1.884
Overige sociale verplichtingen	563	15
BTW-schulden	4	0
Overige	30	88
Totaal overige schulden op korte termijn	2.954	1.986

7.2.26.

Over te dragen opbrengsten

In EUR000	Per 31 december,	
	2016	2015
Subsidies	268	47
Inkomsten uit samenwerkingsovereenkomsten	1.837	5.107
Totaal	2.106	5.154
Korte termijn	1.963	3.812
Lange termijn	142	1.342

Over te dragen opbrengsten uit samenwerkingsovereenkomsten omvatten vooruitbetalingen van Amgen Inc. en vooruitbetalingen van JPNV met betrekking tot de strategische licentie-, ontwikkelings- en commercialiseringssamenwerkingen.

Het grootste deel van deze vooruitbetalingen werden erkend in 2016, wat een verklaring is voor de daling van de inkomsten uit samenwerkingsverbanden met EUR 3,2 miljoen. Het resterende bedrag zal opgenomen worden als opbrengsten uit samenwerking in de volgende jaren.

	Over te dragen opbrengsten uit samenwerkingsovereenkomsten
Op 31 december 2014	9.559
Gefactureerd	574
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-5.025
Op 31 december 2015	5.107
Gefactureerd	1.668
Opgenomen als baten afkomstig van samenwerkingspartners	-4.939
Op 31 december 2016	1.837

7.2.27.

Toe te rekenen kosten

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

7.2.28.

Belastingen

7.2.28.1

Samenstelling van belastingskosten

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2016	2015
Actuele belastingen	114	391
Uitgestelde belastingen	-1.094	-1.039
Kosten van inkomstenbelasting (winst)	-980	-648

7.2.28.2

Fiscale reconciliatie

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

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2016	2015
Verlies voor belastingen	-50.757	-40.445
Winstbelasting berekend tegen 33.99%	-17.253	-13.747
Effect van verschillende belastingtarieven	3	24
Effect van ontvangsten die vrijgesteld zijn van belasting	-4.331	-6.684
Effect van kosten die niet-afteikbaar zijn voor het bepalen van de fiscale winst	428	284
Effect van niet-gecompenseerde fiscale verliezen en fiscale aftrekken niet opgenomen als uitgestelde belastingvorderingen	21.152	20.124
Effect van belastingkrediet voor onderzoek en ontwikkeling	-1.088	-1.039
Effect van vermogensbelasting in Biocartis SA	114	104
Overige	-6	0
	-980	-935
Aanpassing opgenomen in het lopende jaar ten opzichte van de huidige belastingen van voorgaande jaren	0	287
Lasten uit hoofde van winstbelasting (winst) opgenomen in verlies voor de periode	-980	-648

7.2.28.3

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 194,8 miljoen (2015: EUR 133,8 miljoen). De fiscale verliezen met betrekking tot Biocartis SA bedragen EUR 39,1 miljoen in 2016 (2015: EUR 39,2 miljoen) met de volgende vervalljaren. Elk jaarlijks fiscaal verlies vervalt zeven jaar na de fiscale periode waarin het gerealiseerd werd.

Fiscale verliezen in EUR000	Vervaljaar
7.751	2018
30.574	2019
753	2022
39.078	

De fiscale verliezen van Biocartis NV voor EUR 146,4 miljoen op 31 december 2016 (2015: EUR 87,4 miljoen) in België

zullen niet vervallen, omdat ze voor onbepaalde tijd kunnen worden overgedragen.

7.2.28.4

Opgenomen uitgestelde belastingvorderingen

De Groep heeft een overdraagbaar belastingkrediet voor O&O voor een totaal bedrag van EUR 3,1 miljoen (2015: EUR 2,0 miljoen) waarvoor uitgestelde belastingvorderingen van EUR 3,1 miljoen (2015: EUR 2,0 miljoen) werden opgenomen aangezien de opnamecriteria vanaf 2014 vervuld waren.

7.2.29.

Financieel risicobeheer

7.2.29.1

Kapitaalrisicobeheer

Kapitaal omvat eigen vermogen toe te rekenen aan aandeelhouders, leningen en geldmiddelen en kasequivalenten. Het beleid van de Groep bestaat erin een sterke kapitaalbasis aan te houden om het vertrouwen van de beleggers en schuldeisers te behouden en de toekomstige ontwikkeling van de activiteiten te ondersteunen. Bij het beheren van haar kapitaal wil de Groep voldoende liquiditeit aanhouden om te voldoen aan

de vereisten inzake werkkapitaal, kapitaalinvesteringen en aankopen en haar vermogen om haar activiteiten als going concern voort te zetten vrijwaren.

De Groep verifieert regelmatig het kapitaal om ervoor te zorgen dat aan de statutaire kapitaalvereisten voldaan is en kan kapitaalverhogingen voorstellen aan de aandeelhoudersvergadering om te zorgen dat het nodige kapitaal intact blijft.

7.2.29.2

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.

7.2.29.3

Marktrisico

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

Wisselkoersrisico

De Groep is blootgesteld aan wisselkoersrisico's, hoofdzakelijk via haar bedrijfsactiviteiten. Sommige aankoopverrichtingen en sommige verkoopverrichtingen van de Groep worden uitgevoerd in Zwitserse frank (CHF), Brits pond (GBP) en Amerikaanse dollar (USD). De Groep heeft geen regelingen getroffen om deze wisselkoersrisico's in te dekken. De Groep beheert haar wisselkoersrisico door de inkomsten in vreemde valuta in overeenstemming te brengen met de uitgaven in vreemde valuta. Daardoor is de gevoeligheid aan bepaalde mogelijke schommelingen, in het bijzonder in CHF, GBP en USD, beperkt. Blootstelling aan

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 2016 en 2015.

De financiële activa omvatten zichtrekeningen en kleine kassen. De financiële verplichtingen van de Groep omvatten handelsschulden en overlopende rekeningen in vreemde valuta.

In EUR000	Per 31 december	
	2016	2015
Verplichtingen		
CHF – Zwitserland	7	248
USD – Verenigde Staten	112	193
GBP – Groot-Brittannië	5	117
Assets		
CHF – Zwitserland	50	88
USD – Verenigde Staten	262	624
GBP – Groot-Brittannië	57	58

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

Renterisico

Het renterisico is beperkt, aangezien de Groep enkel langlopende leningen heeft met een vaste rentevoet. Wijzigingen in de rentevoeten zullen de winst of verlies of andere niet-gerealiseerde resultaten niet doen stijgen/dalen.

Overig marktrisico

De Groep is niet blootgesteld aan een koersrisico voor aandelen of grondstoffen, omdat ze niet belegt in deze beleggingscategorieën.

Kredietrisico

Kredietrisico vloeit voort uit geldmiddelen en kasequivalenten, bankdeposito's op korte termijn, alsook kredietblootstelling aan samenwerkingspartners. Kredietrisico heeft betrekking op de risico's dat de tegenpartij in gebreke zal blijven met betrekking tot zijn contractuele verplichtingen en de Groep daardoor een financieel verlies lijdt.

De Groep heeft een beperkt aantal samenwerkingspartners en heeft dan ook een aanzienlijke concentratie van kredietrisico. Er zijn echter beleidslijnen om ervoor te zorgen dat de kredietblootstelling tot een minimum wordt herleid

en aanzienlijke concentraties van kredietblootstelling worden enkel toegestaan voor korte periodes aan samenwerkingspartners met een hoge kredietwaardigheid. Kredietblootstelling met betrekking tot O&O-partneractiviteiten is geconcentreerd bij een beperkt aantal kredietwaardige partners.

Volgende tabel geeft de handels- en overige vorderingen weer op klanten die meer dan 10% vertegenwoordigen van de totale handels- en overige vorderingen per 31 december 2016.

In EUR000	Per 31 december,	
	2016	2015
Boekwaarde		
Merck	648	60
BTW vordering	1.300	1.050
Kapitaalsubsidie	897	0
Overige handels- en overige vorderingen	2.290	5.804
	5.135	6.914

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.

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 bij twee financiële instelling van EUR 1,1 miljoen (2015: EUR 1,1 miljoen)

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.

die hoofdzakelijk gebruikt worden voor investeringen en bankgaranties. Op 31 december 2016 was de kredietlijn opgenomen voor EUR 0,5 miljoen (2015: EUR 1,1 miljoen). In juli 2016 verkreeg de Groep ook een rollover kredietlijn van EUR 15 miljoen, welke deel uit maakt van de kredietfaciliteit van EUR 25 miljoen, zoals vermeld in 7.2.24.

Het vermogen van de Groep om adequate kasreserves aan te houden om haar activiteiten op middellange termijn te ondersteunen, hangt in grote mate af van het vermogen van de Groep om verder geldmiddelen op te halen uit samenwerkingsovereenkomsten, productverkoop, subsidies alsook de verkoop van de nieuwe aandelen. Bijgevolg is de Groep potentieel blootgesteld aan een belangrijk liquiditeitsrisico op middellange termijn.

Een analyse van de contractuele looptijden van financiële verplichtingen op 31 december is als volgt (bedragen in EUR000):

In EUR000	Per 31 december,					
	2016			2015		
	Handels- schulden	Financiële schulden	Overige schulden op korte termijn en toe te rekenen kosten	Handels- schulden	Financiële schulden	Overige schulden op korte termijn en toe te rekenen kosten
Minder dan 1 maand	6.293	305	2.954	13.927	99	1.986
1-3 maanden		612			126	
3 maanden tot 1 jaar		2.781			7.927	
1-5 jaar		27.709	715		2.377	632
5+ jaar		0	894		285	948
Totaal	6.293	31.407	4.563	13.927	10.815	3.566

7.2.30.

Reële waarde

De reële waarde van de financiële activa werd bepaald op basis van de volgende methodes en veronderstellingen:

- De boekwaarde van de geldmiddelen en kasequivalenten en de kortlopende vorderingen benaderen hun waarde wegens hun korte termijnkarakter.
- Overige financiële activa op korte termijn, zoals overige vorderingen op korte termijn, worden gewaardeerd op basis van hun kredietrisico en rentevoet. Hun reële waarde is niet noemenswaardig verschillend van hun boekwaarde op 31 december 2016 en 2015.
- De reële waarde van de deelneming in MyCartis is niet noemenswaardig verschillend van zijn boekwaarde op 31 december 2016 en is gebaseerd op de waardering gehanteerd bij de laatste kapitaalsverhoging in MyCartis in maart 2016. De waardering van de reële waarde is geclassificeerd als niveau 2.

De reële waarde van de financiële verplichtingen werd bepaald op basis van de volgende methodes en veronderstellingen:

- De boekwaarde van de verplichtingen op korte termijn benadert hun reële waarde wegens het korte termijnkarakter van deze instrumenten;
- Leningen en andere financiële verplichtingen worden gewaardeerd op basis van hun rentevoeten en looptijd. De meeste rentedragende schulden hebben vaste rentevoeten en hun reële waarde hangt af van wijzigingen in de rentevoet en de individuele kredietwaardigheid. De waardering van de reële waarde is ondergebracht onder niveau 2.

Reële waarde hiërarchie

De Groep hanteert de volgende hiërarchie bij het bepalen en vermelden van de reële waarde van financiële instrumenten per waarderingmethode.

- **Niveau 1:** genoteerde marktprijzen (niet gecorrigeerd) in actieve markten voor identieke activa of verplichtingen
- **Niveau 2:** andere technieken waarbij alle in te brengen data die een belangrijke impact hebben op de geboekte reële waarde rechtstreeks of onrechtstreeks waarneembaar zijn
- **Niveau 3:** technieken die gebruik maken van in te brengen data die een belangrijk effect hebben op de geboekte reële waarde waarvoor geen waarneembare marktgegevens beschikbaar zijn

De Groep heeft geen financiële instrumenten die worden gewaardeerd tegen reële waarde in de geconsolideerde balans op 31 december 2016 en 2015.

In EUR000	Boekwaarde		Reële waarde	
	2016	2015	2016	2015
Financiële activa beschikbaar voor verkoop				
Participatiebelang	5.052	5.052	5.052	5.052
Totaal beschikbaar voor verkoop	5.052	5.052	5.052	5.052
Leningen en vorderingen gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs				
Handels- en andere vorderingen (korte termijn)	5.518	6.914	5.518	6.914
Overige vorderingen op lange termijn	11	11	11	11
Andere vlottende activa	1.932	1.258	1.932	1.258
Totaal leningen en andere vorderingen	7.461	8.183	7.461	8.183
Geldmiddelen en kasequivalenten				
Geldmiddelen en kasequivalenten	83.246	104.087	83.246	104.087
Totaal geldmiddelen en kasequivalenten	83.246	104.087	83.246	104.087
Financiële schulden gemeten aan afgeschreven kost				
Leningen & ontleningen	31.407	10.815	34.979	11.171
Handelsschulden	6.293	13.927	6.293	13.927
Andere schulden en toe te rekenen kosten	4.563	3.566	4.563	3.566
Totaal financiële schulden gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs	42.264	28.308	45.835	28.664

7.2.31.

Voorwaardelijke gebeurtenissen

Rechtsvorderingen

De Groep is momenteel niet verwickeld in enig bestaand geschil dat een aanzienlijke negatieve invloed zou kunnen hebben op de financiële positie van de Groep.

Eventuele claw-back van ontvangen subsidies

De Groep neemt opbrengsten op uit subsidies van Vlaamse, Nederlandse en Europese subsidieverleners als aan alle contractuele voorwaarden is voldaan. De overheidsinstanties kunnen echter nadien een audit uitvoeren, die kan leiden tot een (gedeeltelijke) verplichting tot terugbetaling van de subsidie. De Groep meent dat het risico op verplichting tot terugbetaling zeer onwaarschijnlijk is gezien de voortdurende controle op de contractuele voorwaarden. Momenteel heeft de Groep voldaan aan alle bestaande voorwaarden met betrekking tot de opname van de

opbrengsten uit subsidies. Overeenkomsten met deze subsidieverleners omvatten gewoonlijk ook clausules die de noodzaak bepalen om in de toekomst de projectresultaten te valideren na het verlopen van de initiële subsidietermijn waarin de gesubsidieerde uitgaven of investeringen werden aangegaan en waarvoor de subsidie werd toegekend. Als deze waardering niet plaatsvindt of geacht wordt inadequaat te zijn, hebben de subsidieverleners het recht de voorheen toegekende subsidies terug te vorderen.

Royalty's

Wat de licentieovereenkomsten van de Groep betreft, zou Biocartis in de toekomst momenten kunnen ervaren waar de gevraagde royalty's op verkopen van gelicentieerde producten op grond van deze overeenkomsten hoger zijn dan de door de Groep meegedeelde royalty's.

Philips-optie

Op grond van contractuele voorwaarden kunnen zich in de toekomst betalingen (waaronder mijlpaalbetalingen, royalty's en andere opbrengstendelingen) voordoen aan Philips, een aandeelhouder van de Vennootschap. Deze

betalingen kunnen - geheel naar eigen goeddunken van de Groep - worden omgezet in gewone aandelen van de Vennootschap ingevolge de conversie-optie die werd toegekend aan Philips.

7.2.32.

Verplichtingen

7.2.32.1

Kapitaalverplichtingen

De verplichtingen met betrekking tot kapitaaluitgaven op de balansdatum zijn als volgt:

In EUR000	Per 31 december,	
	2016	2015
ICT software	37	31
ICT uitrusting	3	14
Laboratoriumapparatuur	434	443
Productieapparatuur	59	11.866
Meubelen en inrichting	16	40
Verbeteringen aan gehuurde gebouwen	106	106
Activa in aanbouw	6.307	0
Activa aangehouden onder lease	0	3.184
Totaal	6.962	15.684

Kapitaalverplichtingen hebben betrekking op de verbetering van de huidige cartridge productielijn en de investering in een tweede cartridgeproductielijn. Beide zijn gelegen in Mechelen (België). De Groep is hiervoor

verschillende contractuele regelingen aangegaan met specifieke toeleveranciers. De Groep heeft geen andere materiële verplichtingen met betrekking tot de kapitaaluitgaven op 31 december 2016.

7.2.32.2

Operationele verplichtingen

De Groep heeft operationele verplichtingen tegenover verschillende leveranciers voor de onderdelen van Idylla™ systemen en cartridges voor een totaal bedrag van EUR 2,5 miljoen. De verwachting is dat het merendeel van deze verplichtingen voldaan worden in 2017.

7.2.32.3

Belangrijke operationele leases en overeenkomsten

De Groep is een aantal operationele leases aangegaan met betrekking tot haar kantoren, O&O- en productiefaciliteiten in Mechelen (België), alsook met betrekking tot bedrijfswagens waarvoor de gemiddelde leasetermijn 48 maanden is.

leasingovereenkomsten per aard en looptijd wordt samengevat in de tabel hierna.

In lijn met de huur/leaseovereenkomsten werd een totaal bedrag van EUR 0,5 miljoen (2015: EUR 0,5 miljoen) aan bankwaarborgen voorzien.

De uitsplitsing van de verplichte toekomstige betalingen van de Groep op 31 december 2016 op grond van haar

In EUR000	Per 31 december			
	2016		2015	
	Huur/ Lease faciliteiten	Lease wagens	Huur/ Lease faciliteiten	Lease wagens
Minder dan 1 jaar	1.588	1.066	1.297	921
Tussen 1 en 5 jaar	5.226	1.712	5.811	1.716
Meer dan 5 jaar	5.539	0	3.770	0
Totaal	12.353	2.778	10.878	2.636

In EUR000	Per 31 december	
	2016	2015
Betalingen opgenomen als kosten		
Minimale leasebetalingen	1.528	2.112
Totaal	1.528	2.112

7.2.33.

Transacties met verbonden partijen

Transacties tussen de Vennootschap en haar dochtervennootschappen werden geëlimineerd bij de consolidatie en worden niet vermeld in de toelichtingen. De bezoldigingen van het uitvoerend management en een

lijst van de dochtervennootschappen worden hier onder toelicht. Er waren geen andere transacties met verbonden partijen.

7.2.33.1

Bezoldiging van het uitvoerend management

De bezoldiging van het uitvoerend management bestaat uit de bestuurders en de leden van het uitvoerend management team.

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december	
	2016	2015
Korte termijn personeelsbeloningen (lonen, sociale zekerheidsbonussen en voordelen van alle aard, vakantiegeld en bijkomende voordelen)	2.447	1.834
Vergoedingen na uitdiensttreding (groepsverzekering)	68	17
Op aandelen gebaseerde verloning	278	122
Totaal	2.793	1.973

Vergoedingen na uitdiensttreding voor het uitvoerend management maken deel uit van het pensioenplan waarop alle in aanmerking komende werknemers recht hebben. De bijdragen worden betaald als een percentage van het bruto-jaarloon voor de toegezegde-bijdrageplannen en worden voorlopig berekend op basis van de regelgevingen ingevolge de bestaande toegezegde-pensioenplannen. Aan de leden van het uitvoerend management werden geen leningen, quasi-leningen of andere waarborgen verleend.

Op aandelen gebaseerde verloningen hebben betrekking op de aandelenopties die in 2016 en 2015 werden verleend op grond van het ESOP 2013 en 2015 plan, de bewegingstabel van de aandelenopties verleend aan het uitvoerend management is opgenomen in het remuneratieverslag.

7.2.33.2

Dochtervennootschappen

Hierna volgt meer informatie over de dochtervennootschappen van de Vennootschap op 31 december 2016:

Naam van dochter-vennootschap	Hoofdactiviteit	Plaats van oprichting en bedrijf	Omvang van belang en stemrechten aangehouden door de Groep	
			2016	2015
Biocartis SA	Tussenholding	Scientific Parc EPFL, PSE-C, 1015 Lausanne Zwitserland	100%	100%
Biocartis NV	Ontwikkeling en verkoop van diagnostische platformen	Generaal De Wittelaan 11 B - 2800 Mechelen, België	99,99%*	99,99%*
Biocartis BV	Ontwikkeling en verkoop van diagnostische platformen	High Tech Campus 9 PO Box 775 NL - 5600 AT Eindhoven, Nederland	100%**	100%**

* alle aandelen aangehouden door Biocartis SA, behalve één aandeel aangehouden door Biocartis BV

** alle aandelen van Biocartis BV zijn aangehouden door Biocartis SA, een volledige dochteronderneming van Biocartis Group NV

Er zijn geen belangrijke restricties op het vermogen van de Groep om toegang te hebben tot activa en ze aan te wenden, en verplichtingen af te wikkelen, behalve wat betreft de reserverekening voor schuldaflossing

voor de lease van de Idylla™ cartridge productielijn. De reserverekening voor schuldaflossing heeft een boekwaarde van EUR 1,2 miljoen en staat op de balans onder geldmiddelen en kasequivalenten.

7.2.34.

Gebeurtenissen na balansdatum

Gebeurtenissen na de rapporteringsperiode:

- **Companion diagnostics (CDx)** – In januari 2017 tekende Biocartis een eerste companion diagnostics samenwerking met een niet nader vernoemd farmaceutisch bedrijf (dat deel uitmaakt van de top 10 wereldwijde farmaceutische bedrijven in termen van verkoop) voor de gezamenlijke ontwikkeling van een Idylla™ CDx test voor een niet nader genoemde kankerbehandeling die zich in fase II bevindt.
- **Lancering Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test** – Op 2 maart 2017 lanceerde Biocartis de Idylla™ ctNRAS-BRAF-EGFR S492R Mutatie Test (RUO⁷⁰), een belangrijke mijlpaal in zijn samenwerking met Merck⁷¹ en tevens de derde oncologie vloeibare biopsietest voor de Vennootschap
- **Verandering CEO-positie** – Op 2 maart 2017 kondigde Biocartis een verandering in de CEO-positie van de Vennootschap aan.
- **Subsidie voor ontwikkeling van MSI Test** – Op 15 maart 2017 kondigde Biocartis aan een subsidie ontvangen te hebben van ongeveer EUR 750k van VLAIO, de Vlaamse organisatie voor Innoveren & Ondernemen, voor de ontwikkeling van een volledig geautomatiseerde MSI test op het Idylla™ platform.

Er waren geen andere belangrijke gebeurtenissen tussen 31 december 2016 en de goedkeuringsdatum van dit jaarverslag.

⁷⁰ Research Use Only, enkel voor onderzoeksdoeleinden. / ⁷¹ Merck KGaA, Darmstadt, Duitsland.

7.2.35.

Standaarden en interpretaties gepubliceerd, maar nog niet van toepassing op het boekjaar beginnend op 1 januari 2016

- IFRS 9 Financiële Instrumenten en de daaropvolgende aanpassingen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018)
- IFRS 14 Uitgestelde rekeningen in verband met prijsregulering (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2016, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- IFRS 15 Opbrengsten uit contracten met klanten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018)
- IFRS 16 Lease-overeenkomsten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2019, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Verbeteringen aan IFRS (2014-2016) (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2017 of 2018, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassing van IFRS 2 Classificatie en waardering van op aandelen gebaseerde betalingstransacties (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassing van IFRS 4 Verzekeringscontracten – Toepassing van IFRS 9 Financiële instrumenten met IFRS 4 (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassing van IFRS 10 en IAS 28 Verkoop of inbreng van activa tussen een investeerder en de geassocieerde deelneming of joint venture (ingangsdatum voor onbepaalde duur uitgesteld, waardoor de goedkeuring binnen de Europese Unie eveneens werd uitgesteld)
- Aanpassing van IAS 7 Het kasstroomoverzicht – Initiatief rond informatieverschaffing (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2017, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassing van IAS 12 Winstbelastingen – Opname van uitgestelde belastingvorderingen voor niet-gerealiseerde verliezen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2017, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassing van IAS 40 Overdacht van vastgoedbeleggingen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- IFRIC 22 Transacties in vreemde valuta en vooruitbetalingen (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2018, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)

Over het algemeen is de impact van IFRS 16 dat alle operationele leases zullen moeten opgenomen worden in de balans.

IFRS 15 Opbrengsten uit contracten met klanten

IFRS 15 specificeert wanneer en hoe een onderneming omzet kan erkennen en legt ook een aantal verplichtingen op om bijkomende details en informatie mee te geven aan de

gebruikers van de jaarrekening. De standaard is gebaseerd op het volgende 5 stappen tellend model dat van toepassing is op alle contracten met klanten:

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

IFRS 15 werd gepubliceerd in mei 2014 als vervanger van IAS 11 Constructie contracten, IAS 18 Omzet, IFRIC 13 Klantgetrouwheidsprogramma's, IFRIC 15 Overeenkomsten voor de constructie van vastgoed, IFRIC 18 Overdracht van activa van klanten en SIC 31 Omzet Ruil transacties inzake reclame diensten. IFRS 15 is van toepassing voor boekjaren vanaf 1 januari 2018 en dient nog goedgekeurd te worden door de Europese Unie.

Het management van de Groep heeft de impact van de eerste toepassing van IFRS 15 geanalyseerd en concludeerde dat de toepassing geen significante invloed zal

hebben op de timing of de waarde van de opbrengsten van de Groep.

De Groep erkent opbrengsten om de transfer van beloofde goederen of diensten aan klanten voor te stellen in een bedrag dat de Groep verwacht als tegenprestatie voor die goederen en diensten.

Voor de toepassing van de IFRS 15 analyse, heeft de Groep volgende inkomstenstromen onderzocht die mogelijks worden beïnvloedt:

Productgerelateerde inkomsten:

Onder de reagent rental contracten bundelt de Groep de volgende elementen samen: het gebruik van het Idylla™ systeem (inclusief onderhoud) en het verbruik van cartridges. De meerderheid van de reagent rental contracten van de Groep hebben een minimum vereiste afname, die echter niet contractueel afdwingbaar zijn en kunnen opgezegd worden met een opzegtermijn. Zoals toegelicht in 7.2.2.15 Opbrengsterkenning, bevat de totale Idylla™ cartridge prijs een kost voor het gebruik van het Idylla™ systeem door de klant. De omzet van de Groep voor het gebruik van het Idylla™ systeem wordt beschouwd als een afzonderlijke prestatieverplichting en is geïndividualiseerd op basis van een reële marktprijs toewijzing naar de verschillende onderdelen van het Idylla™ systeem, welke bestaat uit het Idylla™ instrument, de Idylla™ console en het onderhoud van het Idylla™ systeem. Klanten worden gefactureerd op basis van ontvangen verkooporders voor cartridges. De opbrengst voor elk afzonderlijk element wordt alleen erkend wanneer zowel

het Idylla™ systeem wordt afgeleverd, als de controle wordt getransfereerd, en in overeenstemming met de feitelijke aflevering van de Idylla™ cartridges, wanneer de variabele opbrengst wordt erkend. Als zodanig, er wordt geen variabele vergoeding erkend bij de aflevering van het Idylla™ systeem rekening houdend met de beperkende schattingen van de variabele vergoeding. De reële marktprijs toerekening is gebaseerd op de interne prijszettingberekening van de Groep, gebruikt door de verkooporganisatie van de Groep om de prijsnotering voor te bereiden zodat elk element adequaat geprijsd is in lijn met de standalone verkoopprijzen. Momenteel past de Groep geen variabele vergoedingen toe, zoals retroactieve volumekortingen welke zouden kunnen resulteren in een terugbetaling en bijgevolg tot een terugname van opbrengsten. Contractuele prijswijzigingen worden enkel toegepast naar de toekomst toe. De Groep past alleen vaste prijskortingen toe vanaf de aanvang van het contract, geïndividualiseerd voor elk afzonderlijk element

rekening houdend met volgend waarneembaar bewijs: klant-segmentatie, zoals de omvang van de klant en land specifieke markt dynamiek zoals het terugbetalingsbeleid van de overheid.

Onder de gewone verkoopcontracten, bundelt de Groep geen meerdere element samen. Opbrengsten worden opgenomen op een bepaald tijdstip dit wil zeggen, wanneer de goederen worden geleverd, als de controle over de goederen getransfereerd is naar de klant. Hetzelfde geldt voor de gewone huurcontracten, behalve dat de servicekost inbegrepen is in de huurprijs en dat deze

geïndividualiseerd is van de huurprijs op basis van een reële marktprijs toewijzing vergelijkbaar met bovenstaande.

Als conclusie, zowel in termen van de bedragen en de timing van de opbrengsterkenning in de productgerelateerde inkomsten van de Groep, zal de toepassing van IFRS 15 geen significante impact hebben op de financiële verslaggeving van de Groep aangezien de reële marktprijs allocatie principes al toegepast worden sinds de commerciële lancering van Idylla™ in september 2014.

Omzet uit samenwerkingsovereenkomsten:

Op grond van de onderzoek en ontwikkeling samenwerkingsovereenkomsten, kan de Groep meerdere elementen samenvoegen: vooruitbetaalde licentievergoedingen, voorwaardelijke mijlpaalbetalingen en onderzoek en ontwikkelingsservices. Zoals reeds vermeld in 7.2.2.15 Opbrengsterkenning, worden de inkomsten voor de Groep voor elke afzonderlijk element geïndividualiseerd op basis van de reële marktprijs allocatie principes naar de verschillende prestatie verplichtingen. De opbrengsten worden erkent wanneer de prestatie verplichtingen voldaan werden.

De Groep zal IFRS 15 toepassen vanaf 1 januari 2018. Eventuele gevolgen van een verder analyse zullen geboekt worden volgens de cumulatieve catch-up transitie methode.

De Groep heeft interne werkprocedures en ERP procedures voor de adequate administratieve behandeling van handelsovereenkomsten met de reële marktprijs allocatie principes en de controle hiervan, vastgesteld en blijft deze continue verbeteren.

HOOFDSTUK 8

Statutaire jaarrekening



8.1.

Verkorte statutaire jaarrekening

De statutaire jaarrekening van Biocartis Group NV wordt hieronder voorgesteld in een verkort schema. Het jaarverslag, de volledige jaarrekening en het verslag van de commissaris worden neergelegd bij de Nationale Bank van België. Op aanvraag kan een kopie van deze documenten verkregen worden.

Daarnaast is er ook een elektronische versie van het volledige, statutaire jaarverslag die via het internet kan verkregen worden op de website van Biocartis (www.biocartis.com). De statutaire jaarrekening zoals neergelegd bij de Nationale Bank van België is gebaseerd op Belgische GAAP.

8.2.

Activiteiten van Biocartis Group NV

Biocartis Group NV werd opgericht op 24 november 2014 en werd - na een inbreng in natura door Biocartis SA en haar dochterondernemingen - op 25 november 2014 de uiteindelijke moederonderneming van de Biocartis Group. De Biocartis Group is actief in het ontwikkelen van innovatieve moleculaire diagnostische systemen die diagnostische oplossingen van de volgende generatie bieden die gericht zijn op het verbeteren van de klinische praktijken ten behoeve van patiënten, artsen, betalers

en de industrie. De Biocartis Group ontwikkelt en commercialiseert een snel groeiend testmenu op zijn Idylla™ systeem, waarmee het mikt op de grote onvervulde medische behoeften in de oncologie en bij infectieziekten.

Biocartis Group NV is een actieve holding: het houdt een portefeuille van financiële participaties en is ook actief betrokken bij het beheer daarvan door middel van verschillende juridische, financiële en andere diensten.

8.3.

Winst- en verliesrekening en balans Biocartis Group NV

Winst- en verliesrekening

In EUR000	Jaren eindigend op 31 december,	
	2016	2015
Opbrengsten	3.348	1.709
Overige bedrijfsopbrengsten	70	20
Totale bedrijfsopbrengsten	3.418	1.729
Services en andere goederen	-1.319	-2.600
Salarissen, socialezekerheidsbijdragen en pensioenen	-1.981	-988
Overige bedrijfskosten	-3	
Bedrijfskosten	-3.304	-3.588
Financiële opbrengsten	1.037	450
Financiële kosten	-2.023	-7.750
Resultaat voor belastingen	-871	-9.159
Inkomstenbelastingen	-17	-18
Netto resultaat	-889	-9.175

Balans

In EUR000

	Per 31 December	
	2016	2015
Financiële activa	227.320	227.320
Vaste activa	227.320	227.320
Handelsvorderingen	21	-
Overige vorderingen	107.592	54.746
Geldmiddelen en kasequivalenten	68.627	80.904
Over te dragen kosten	49	66
Vlottende activa	176.289	135.716
Totale activa	403.609	363.036
Wettelijk maatschappelijk kapitaal	446	405
Agioreserve	397.205	364.206
Geaccumuleerd verlies	-10.064	-9.175
Totaal eigen vermogen	387.588	355.436
Financiële schuld	15.263	-
Schulden op lange termijn	15.263	-
Financiële schuld	-	7.176
Handelsschulden	348	320
Belastingsschulden	258	-
Salarissen, socialezekerheidsbijdragen en pensioenlasten	153	104
Schulden op korte termijn	759	7.600
Totaal passiva	403.609	363.036

8.4.**Bespreking van de statutaire jaarrekening****Winst- en verliesrekening**

De totale bedrijfsopbrengsten bedroegen in 2016 EUR 3,4 miljoen (2015: EUR 1,7 miljoen) en bestaan voornamelijk uit doorgerekende kosten aan de dochterondernemingen van de Biocartis Group NV. De bedrijfskosten die zijn opgenomen in de verslagperiode bedroegen EUR 3,3 miljoen (2015: EUR 3,6 miljoen) en bestaan uit salarissen, socialezekerheidsbijdragen en pensioenuitgaven voor EUR 2,0 miljoen (2015: EUR 1,0 miljoen) en uit de kosten voor diensten en diverse goederen voor EUR 1,3 miljoen (2015: EUR 2,6 miljoen). Diensten en diverse goederen bestaan voornamelijk uit terugkerende algemene en administratieve kosten.

De financiële opbrengsten bedroegen EUR 1,0 miljoen (2015:

EUR 0,5 miljoen) en bestonden uit rente-inkomsten op de financiële voorschotten aan de dochterondernemingen van de Biocartis Group en op de geldmiddelen en kasequivalenten aangehouden door Biocartis Group NV. Aan de andere kant bedroegen de financiële kosten EUR 2,0 miljoen (2015: EUR 7,8 miljoen) en ze hadden betrekking op de eenmalige kosten gemaakt in het kader van de kapitaalsverhoging van Biocartis Group NV in november 2016 voor een bedrag van EUR 1,6 miljoen (april 2015: EUR 7,3 miljoen) en op de rentelasten op de PMV-lening.

Het nettoresultaat na belastingen voor de periode eindigend op 31 december 2016 bedraagt EUR 0,9 miljoen (2015: EUR 9,2m).

Balans

Activa

De financiële vaste activa bestaan uit aandelen in de dochterondernemingen van de Biocartis Group NV voor EUR 222,3 miljoen en een financiële participatie in een derde bedrijf, MyCartis NV, voor EUR 5,1 miljoen.

De overige vorderingen bedroegen EUR 107,6 miljoen (2015: EUR 54,7 miljoen) en hebben voornamelijk betrekking

op vorderingen op de dochterondernemingen de Biocartis Group, met name met betrekking tot financiële voorschotten. De geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen EUR 68,6 miljoen op 31 december 2016 (2015: EUR 80,9 miljoen). De over te dragen kosten hebben betrekking op vooruitbetaalde kosten.

Eigen vermogen

Het totale eigen vermogen op 31 december 2016 bedroeg EUR 387,6 miljoen (2015: EUR 355,4 miljoen) en het wettelijk maatschappelijk kapitaal en de agioreserve bedroeg respectievelijk EUR 0,4 miljoen (2015: EUR 0,4 miljoen) en

EUR 397,2 miljoen (2015: EUR 364,2 miljoen).

De volgende bewegingen in het eigen vermogen werden opgenomen tijdens de verslagperiode:

- Kapitaalverhoging naar aanleiding van de uitoefening van aandelenopties op 7 april 2016 voor een bedrag van EUR 450. De agioreserve werd verhoogd met EUR 365.441.
- Kapitaalverhoging op 21 november 2016 voor een bedrag van EUR 40.589. De agioreserve werd verhoogd met EUR 32.633.693.

Financiële schuld

In 2016 verkreeg Biocartis NV een nieuwe lening van EUR 15 miljoen verstrekt door een consortium bestaande uit PMV (Participatie Maatschappij Vlaanderen) en de Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij (FPIM). Zowel PMV als FPIM verstrekten een lening van EUR 7,5 miljoen elk, met een rentevoet van 7% en een vervaldatum op 30 september 2021. De interest op de lening wordt gedurende de eerste drie jaar van de overeenkomst gekapitaliseerd en opgenomen in de geconsolideerde balans op het jaareinde.

Op 31 december 2015 bestond de financiële schuld uit een lening van Participatie Maatschappij Vlaanderen (PMV) voor een bedrag van EUR 7,2 miljoen. Deze lening werd volledig terugbetaald eind 2016.

Overige schulden

Op 31 december 2016 bedroegen de handelsschulden EUR 0,3 miljoen (2015: EUR 0,3 miljoen), belastingschulden EUR 0,3 miljoen (2015: EUR 0 miljoen) en de schulden

voor salarissen, socialezekerheidsbijdragen en pensioenen lasten en pensioenen EUR 0,2 miljoen (2015: EUR 0,1 miljoen).

Totale activa en passiva

De totale activa, en aan de andere kant de totale passiva, bedroegen op 31 december 2016 EUR 403,6 miljoen (2015: EUR 363,0 miljoen).

8.5.

Bestemming van het resultaat

De enkelvoudige jaarrekening van de onderneming rapporteerde een nettoverlies van EUR -0,9 miljoen voor het jaar 2016. De raad van bestuur stelt voor om het

statutair nettoverlies van EUR -0,9 miljoen van 2016 over te dragen naar het volgende boekjaar.

8.6.

Waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit

De waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit werden gebruikt voor zowel de statutaire jaarrekening als de geconsolideerde jaarrekening van de Vennootschap en dit niettegenstaande het bestaan van overgedragen verliezen. Op grond van artikel 96 6° van het Wetboek van Vennootschappen motiveert de raad van bestuur het gebruik van de waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit als volgt:

Het financieel plan en de investeringsbudgetten van de vennootschap namen deze verliezen voor hun rekening en in lijn hiermee heeft de Vennootschap daarvoor financiering aangetrokken. Zo haalde de Vennootschap

in april 2016 EUR 0,4 miljoen op aan nieuw kapitaal en heeft deze in het kader van een private plaatsing in november 2016 nog eens EUR 33 miljoen opgehaald, beiden door het uitgeven van nieuwe aandelen. Gelet op de sterke cashpositie van de Vennootschap eind 2016 en de verwachtingen voor 2017, is de raad van bestuur van oordeel dat de overgedragen verliezen de continuïteit van de Vennootschap niet in het gedrang brengen, ten minste tot aan de gewone algemene vergadering van de Vennootschap in 2018, en dat de toepassing van de waarderingsregels in de veronderstelling van continuïteit dan ook verantwoord is.



HOOFDSTUK 9

Commissarisverslag

Verslag van de commissaris aan de algemene vergadering over de geconsolideerde jaarrekening afgesloten op 31 december 2016

Overeenkomstig de wettelijke bepalingen, brengen wij u verslag uit in het kader van ons mandaat van commissaris. Dit verslag omvat ons verslag over de geconsolideerde jaarrekening, en omvat tevens ons verslag over andere door wet- en regelgeving gestelde eisen. Deze geconsolideerde jaarrekening omvatten de geconsolideerde balans op 31 december 2016, de

geconsolideerde resultatenrekening, het geconsolideerde overzicht van het overige resultaten, het geconsolideerde mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het geconsolideerde kasstroomoverzicht voor het boekjaar eindigend op die datum, alsmede een overzicht van de belangrijkste gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en toelichtingen.

Verslag over de geconsolideerde jaarrekening – Oordeel zonder voorbehoud

Wij hebben de controle uitgevoerd van de geconsolideerde jaarrekening van Biocartis Group NV ("de vennootschap") en haar dochterondernemingen (samen "de groep"), opgesteld in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards (IFRS) zoals goedgekeurd door de Europese

Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften. De totale activa in de geconsolideerde balans bedragen 141.305 (000) EUR en het geconsolideerd verlies (aandeel van de groep) van het boekjaar bedraagt 49.777 (000) EUR.

Verantwoordelijkheid van de raad van bestuur voor het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening

De raad van bestuur is verantwoordelijk voor het opstellen van een geconsolideerde jaarrekening die een getrouw beeld geeft in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en

reglementaire voorschriften, alsook voor het implementeren van een interne controle die ze noodzakelijk acht voor het opstellen van een geconsolideerde jaarrekening die geen afwijking van materieel belang bevat, die het gevolg is van fraude of van fouten.

Verantwoordelijkheid van de commissaris

Het is onze verantwoordelijkheid een oordeel over deze geconsolideerde jaarrekening tot uitdrukking te brengen op basis van onze controle. Wij hebben onze controle volgens de internationale controlestandaarden (International Standards on Auditing - ISA) uitgevoerd. Die standaarden vereisen dat wij aan de deontologische vereisten voldoen alsook de controle plannen en uitvoeren teneinde een redelijke mate van zekerheid te verkrijgen dat de geconsolideerde

jaarrekening geen afwijking van materieel belang bevat.

Een controle omvat werkzaamheden ter verkrijging van controle-informatie over de in de geconsolideerde jaarrekening opgenomen bedragen en toelichtingen. De geselecteerde werkzaamheden zijn afhankelijk van de beoordeling door de commissaris, met inbegrip van diens inschatting van de risico's van een afwijking van materieel

belang in de geconsolideerde jaarrekening als gevolg van fraude of van fouten. Bij het maken van die risico-inschatting neemt de commissaris de interne controle van de groep in aanmerking die relevant is voor het opstellen van een geconsolideerde jaarrekening die een getrouw beeld geeft, teneinde controlewerkzaamheden op te zetten die in de gegeven omstandigheden geschikt zijn maar die niet gericht zijn op het geven van een oordeel over de effectiviteit van de interne controle van de groep. Een controle omvat tevens een evaluatie van de geschiktheid van de gehanteerde

grondslagen voor financiële verslaggeving, de redelijkheid van de door de raad van bestuur gemaakte schattingen, alsmede de presentatie van de geconsolideerde jaarrekening als geheel. Wij hebben van de aangestelden en van de raad van bestuur van de groep de voor onze controle vereiste ophelderingen en inlichtingen verkregen.

Wij zijn van mening dat de door ons verkregen controle-informatie voldoende en geschikt is om daarop ons oordeel te baseren.

Oordeel zonder voorbehoud

Naar ons oordeel geeft de geconsolideerde jaarrekening van Biocartis Group NV een getrouw beeld van het vermogen en van de financiële toestand van de groep per 31 december 2016, en van haar resultaten en kasstromen over het

boekjaar dat op die datum is afgesloten, in overeenstemming met de International Financial Reporting Standards zoals goedgekeurd door de Europese Unie en met de in België van toepassing zijnde wettelijke en reglementaire voorschriften.

Verslag over andere door wet- en regelgeving gestelde eisen

De raad van bestuur is verantwoordelijk voor het opstellen en voor de inhoud van het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening.

In het kader van ons mandaat en overeenkomstig de Belgische bijkomende norm bij de in België van toepassing zijnde internationale controlestandaarden, is het onze verantwoordelijkheid om, in alle van materieel belang zijnde opzichten, de naleving van bepaalde wettelijke en reglementaire verplichtingen na te gaan. Op grond

hiervan doen wij de volgende bijkomende verklaring die niet van aard is om de draagwijdte van ons oordeel over de geconsolideerde jaarrekening te wijzigen:

Het jaarverslag over de geconsolideerde jaarrekening behandelt de door de wet vereiste inlichtingen, stemt overeen met de geconsolideerde jaarrekening en bevat geen van materieel belang zijnde inconsistenties ten aanzien van de informatie waarover wij beschikken in het kader van ons mandaat.

Zaventem, 21 maart 2017

De commissaris



DELOITTE Bedrijfsrevisoren

BV o.v.v.e. CVBA

Vertegenwoordigd door Gert Vanhees

HOOFDSTUK 10

Verklarende woordenlijst

Assay/test

Binnen de diagnostiek wordt de term 'Assay' of 'Test' gebruikt om een proces of methode aan te duiden waarmee de aanwezigheid (kwantitatieve test) van een bepaalde substantie in een staal kan worden bepaald.

Biopsie (vast/vloeibaar)

Het Idylla™ platform is in staat om zowel vaste stalen (FFPE-weefsel is het standaard weefseltype voor vaste-tumordiagnose, en verse (bevroren) weefselstalen) als vloeibare biopsieën te verwerken. Deze laatste zijn makkelijker te bekomen staaltypes, zoals bloedplasma of urine. Testen gebaseerd op vloeibare biopsieën zullen monitoring van behandeling en opvolging van de ziekte makkelijker maken, en mogelijk ook snellere detectie van ziekte.

Serine/threonine-protein kinase B-raf (BRAF)

BRAF is een eiwit dat, bij mensen, wordt gecodeerd door het BRAF gen. Het BRAF eiwit is betrokken bij de signaaltransductie en celdeling. Bepaalde erfelijke BRAF mutaties veroorzaken aangeboren afwijkingen. Ook kunnen verworven BRAF mutaties in volwassenen kanker veroorzaken.

CE-markering

De CE-markering is een verplicht label van conformiteit op vele producten die op de markt zijn in de Europese Unie. Via de CE-markering op een product garandeert de fabrikant dat het product in overeenstemming is met de essentiële eisen van de geldende richtlijnen van de Europese Unie. De letters 'CE' staan voor 'Conformité Européenne' ('Europese conformiteit').

ctDNA

Dit is circulerend tumor DNA.

Companion Diagnostics (CDx)

CDx is een bio-analytische methode die ontwikkeld werd om te beoordelen: (i) of een patiënt al dan niet goed op een behandeling zal reageren; (ii) wat de optimale dosis is voor een patiënt; en (iii) of de patiënt bepaalde neveneffecten kan verwachten van een medische behandeling. Elk voorschrift van een geneesmiddel met CDx is gebaseerd op het resultaat van de CDx. CDx testen worden ook gebruikt in het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen.

Desoxyribonucleïnezuur (DNA)

DNA is een nucleïnezuurmolecule die de genetische instructies bevat die gebruikt worden bij de ontwikkeling en het functioneren van levende organismen.

Epidermale groeifactor receptor (EGFR)

EGFR is een eiwit op het oppervlak van bepaalde cellen die de cellen tot celdeling kan aanzetten. EGFR wordt in abnormaal hoge niveaus gevonden op het oppervlak van vele soorten van kankercellen.

Emergency Use Authorization (EUA)

Dit is een toestemming gegeven door de Amerikaanse FDA op grond van artikel 564 van de Amerikaanse Federal Food, Drug, en Cosmetic Act, (de 'FD&C Act'), die niet-goedgekeurde medische producten of niet-goedgekeurde toepassingen van goedgekeurde medische producten mogelijk maakt om te worden gebruikt in de Verenigde Staten in een noodgeval voor diagnose, behandeling of voorkoming van ernstige of levensbedreigende ziekten of aandoeningen veroorzaakt door chemische, biologische, radiologische of nucleaire agentia als er geen adequate, goedgekeurde alternatieven beschikbaar zijn.

Formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE)

FFPE weefsels zijn stalen, meestal van verdachte tumoren, die gefixeerd worden en geconserveerd met formaline om de structurele integriteit van het staal behouden. Het staal wordt vervolgens ingebed in een soort paraffinewas zodat het kan worden gesneden in zeer fijne plakjes, 5-10 micron dik. Behandeling van stalen op deze wijze maakt het mogelijk dat de stalen kunnen worden gekleurd met kleurstoffen om afwijkingen in weefsel, dat wordt verdacht van kanker, te analyseren.

US Food and Drug Administration (FDA)

Het FDA is het federale agentschap van het United States Department of Health and Human Services verantwoordelijk voor de bescherming en bevordering van de volksgezondheid door de regelgeving en het toezicht van, onder andere, medische apparatuur.

Immunotest

Immunotests of immunoassays zijn testen die biomarkers meten met behulp van antigeen-antistof interacties. Meestal worden dergelijke testen gebruikt om biomarkers van het immuunsysteem zelf. Bijvoorbeeld, HCV of HIV antilichamen die door het lichaam zelf worden gemaakt, worden gedetecteerd door middel van HCV of HIV antigenen.

Influenza

Ook wel bekend als 'de griep' is een zeer besmettelijke infectie van de luchtwegen veroorzaakt door de familie van influenzavirussen.

In vitro diagnostiek (IVD)

IVD is een diagnostische test buiten een levend lichaam in tegenstelling tot 'in vivo', waarbij tests worden uitgevoerd in een levend lichaam (bijvoorbeeld een Röntgenfoto of CT-scan).

Kirsten rat sarcoma-2 virus oncogene (KRAS)

KRAS is een eiwit dat, bij mensen, wordt gecodeerd door het KRAS gen. Net als andere leden van de Ras familie, is het KRAS eiwit een GTPase (een grote familie van hydrolase enzymen die guanosinetrifosfaat kunnen binden en hydrolyseren), en is een vroege speler in veel signaaltransductiewegen. Het eiwitproduct van het normale KRAS gen vervult een belangrijke functie in de signaaltransductie en mutatie van het KRAS gen is geassocieerd met de ontwikkeling van vele kankers.

Metastatic Colorectal Cancer (mCRC)

Colorectale Kanker (CRC) is de tweede meest voorkomende kanker wereldwijd, met een geschatte voorkomingsgraad van meer dan 1,36 miljoen nieuwe gevallen per jaar. Volgens het Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek sterven jaarlijks zo'n 694.000 mensen van colorectale kanker wereldwijd. Dat is zo'n 8,5% van alle kankerdoden, waarmee dit de vierde meest voorkomende doodsoorzaak van kanker is.

Moleculaire diagnostiek (MDx)

MDx is een vorm van diagnostiek gebruikt om specifieke sequenties in DNA of RNA te detecteren die al dan niet geassocieerd zijn met een bepaalde ziekte. Klinische toepassingen van MDx omvatten testen voor infectieziekten, oncologie, farmacogenomica en genetische aandoeningen.

Micro satelliet instabiliteit (MSI)

MSI is een genetische aandoening waarbij extreem veel mutaties ontstaan als gevolg van een abnormaal functionerend mismatch repair (MMR) systeem.

Multiplexing

Het gelijktijdig detecteren van meerdere biomarkers in één staal.

Neuroblastoma RAS viral (v-ras) oncogene (NRAS)

NRAS is een eiwit dat, bij mensen, wordt gecodeerd door het NRAS gen. Net als andere leden van de Ras familie, is het NRAS eiwit een GTPase (een grote familie van hydrolase enzymen die guanosinetrifosfaat kunnen binden en hydrolyseren), en is een vroege speler in veel signaaltransductiewegen. Het eiwitproduct van het normale NRAS gen vervult een balansrijke functie in de signaaltransductie en mutatie van het NRAS gen is geassocieerd met de ontwikkeling van vele kankers.

Next-Generation Sequencing (NGS)

Sequencing is het proces van het bepalen van de precieze volgorde van de nucleotiden in een DNA molecule. Het omvat elke werkwijze of techniek die wordt gebruikt om de volgorde van de vier basen adenine, guanine, cytosine en thymine te bepalen in een DNA-streng. De grote vraag naar sequencing aan lage kost heeft de ontwikkeling gestimuleerd van hoge-volume of high-throughput sequencing technologieën die het sequencing proces in parallel uitvoeren en duizenden of miljoenen sequenties gelijktijdig uitvoeren. High-throughput sequencing technologieën zijn bedoeld om de kost van DNA-sequencing lager te brengen dan mogelijk is met de standaard kleurstof-terminator methoden.

Polymerasekettingreactie (PCR)

De specifieke en exponentiële amplificatie van DNA sequenties d.m.v. opeenvolgende temperatuurgestuurde cycli. Real-time PCR is een vorm van PCR waarbij de geamplificeerde sequenties zichtbaar worden gemaakt door middel van fluorescente labeling in real-time, dat wil zeggen, terwijl ze worden geamplificeerd. Real-time PCR kan worden gebruikt om de hoeveelheid van specifieke DNA-sequenties te bepalen via een multiplex-methode. PCR en real-time PCR kunnen ook worden gebruikt voor het detecteren en kwantificeren van RNA-sequenties, nadat eerst een DNA kopie is gemaakt van de RNA-sequentie met behulp van een reverse transcriptase-enzym.

Proteïne of eiwit

Polypeptideketen opgebouwd uit de 20 natuurlijke aminozuren. Eiwitten worden gesynthetiseerd uit een messenger RNA-kopie van een gen en kunnen een groot aantal functies hebben in het cytoskelet van de cel, enzymatisch, boodschapperfuncties in cellen en bloed zoals immune cytokinen, DNA- bindende eiwitten die de synthese reguleren, ...

Respiratoir syncytieel virus (RSV)

RSV is een virus dat gezien wordt als een van de belangrijkste veroorzakers van verkoudheid, vooral bij kinderen.

Research Use Only (RUO)

Dit is een categorie van niet-goedgekeurde (geen CE-markering en FDA goedkeuring) medische producten die uitsluitend mogen worden gebruikt voor onderzoeksdoeleinden. Met name in Amerika introduceren veel producenten hun producten eerst als RUO en/of IUO producten, om dan pas later 510(k) of PMA goedkeuring te verkrijgen.

Ribonucleïnezuur (RNA)

RNA is net als DNA een nucleïnezuurmolecule. RNA's hebben verschillende functies in levende cellen. Ze kunnen een structurele rol hebben in de vorming van bepaalde complexen (ribosomen, SNRPs), kunnen sequentie herkenning voorzien (translatie, RNA splicing), kunnen een katalytische functie vervullen (ribozymen), kunnen fungeren als boodschappers voor eiwitsynthese (mRNA), kunnen genexpressie reguleren (miRNAs) of kunnen het genoom zijn van bepaalde virussen.

Sepsis

Een ernstige ontstekingsreactie van het hele lichaam als reactie op een infectie.

RETHINK ANTIANGIOGENE...

...for a better life

RJO®

Sample-to-result within 2 hours



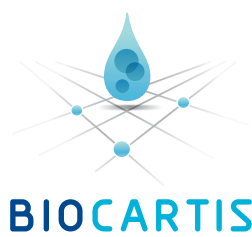
Sample-to-result within 2 hours



Biocartis NV
Generaal de Wittelaan 11 B3
2800 Mechelen - België
T +32 15 632 600

rdegrave@biocartis.com
www.biocartis.com

Ref:BC_AR_2016
Design: Mediacton UK Ltd.



www.biocartis.com