



## MINNELIJKE SCHIKKING GEFORMULEERD DOOR DE AUDITEUR VAN DE FSMA EN WAARMEE BIOCARTIS GROUP NV HEEFT INGESTEMD

Deze minnelijke schikking, waarvan het voorstel door de auditeur van de Autoriteit voor financiële diensten en markten (hierna “FSMA”) aan Biocartis Group NV (hierna “Biocartis Group”) werd geformuleerd en waarmee laatstgenoemde op 6 juli 2023 voorafgaandelijk heeft ingestemd, werd op 18 juli 2023 door het directiecomité van de FSMA aanvaard overeenkomstig artikel 71, § 3 van de wet van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten (hierna de “wet van 2 augustus 2002”).

Gelet op de artikelen 70 tot 72 van de wet van 2 augustus 2002;

Gelet op de beslissing van het directiecomité van de FSMA van 26 januari 2021 om een onderzoek te openen ten laste van Biocartis Group aangaande de mogelijke niet-naleving van de verplichting om voorwetenschap zo snel mogelijk openbaar te maken, met toepassing van artikel 17, lid 1, al. 1 van de Verordening (EU) 596/2014 van 16 april 2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende marktmisbruik (Verordening Marktmisbruik) en houdende intrekking van Richtlijn 2003/6/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijnen 2003/124, 2003/125/EG en 2004/72/EG van de Commissie (hierna, “MAR”);

Gelet op de onderzoeksdaden gesteld door de auditeur en de door hem opgestelde voorlopige vaststellingen;

Gelet op artikel 71, § 3 van de wet van 2 augustus 2002, op grond waarvan het directiecomité van de FSMA een minnelijke schikking kan aanvaarden voordat de grieven ter kennis worden gebracht en voor zover de betrokken persoon heeft meegewerkt aan het onderzoek en voorafgaandelijk met die minnelijke schikking heeft ingestemd;

\*\*\*

1. Overwegende dat het onderzoek tot de volgende vaststellingen heeft geleid:
  - a) Biocartis Group is een vennootschap naar Belgisch recht waarvan de aandelen sinds 2015 worden verhandeld op de continumarkt van Euronext Brussels. Biocartis Group staat als holding aan het hoofd van drie volle dochterondernemingen: Biocartis NV, Biocartis SRL en Biocartis US Inc. (hierna gezamenlijk aangeduid als “Biocartis”). Biocartis is actief in de moleculaire diagnostiek. Haar belangrijkste product is het Idylla™ platform, een volledig geautomatiseerd mini-laboratorium met een voortdurend uitbreidend testmenu. De aanvaarding door de markt van het Idylla-platform hangt onder meer af van de uitbouw van het Idylla testmenu, en hierbij wordt gebruik gemaakt van strategische samenwerkingen.
  - b) Met een persbericht van 13 september 2017 kondigde Biocartis Group een strategische samenwerking aan tussen Biocartis NV en Genomic Health (hierna, de “Samenwerking”). De Samenwerking had tot doel om samen een aangepaste versie van Genomic Health’s borstkankertest (De *Oncotype DX Breast Recurrence Score*® test) te ontwikkelen, zodat die decentraal op het Idylla platform zou kunnen worden gebruikt door laboratorium partners en in ziekenhuizen over heel de wereld.

- c) Eind 2019 werd Genomic Health overgenomen door het op NASDAQ genoteerde Exact Sciences. Er kwam daarmee ook een grotendeels nieuw management aan het hoofd van Genomic Health, dat door de overname een volle dochteronderneming van Exact Sciences was geworden.
- d) Gelet op de door de overheden wereldwijd opgelegde maatregelen in het kader van de COVID-19 pandemie, kwamen Biocartis en Genomic Health in H1 2020 overeen om de Samenwerking op te schorten, initieel voor een periode van drie maanden. Daarna zou Genomic Health het initiatief nemen om een overleg te organiseren om de heropstart van de Samenwerking te bespreken. Hoewel Biocartis en Genomic Health tijdens de periode van opschorting wel contact hielden en initieel verder onderhandelden over verscheidene nog af te sluiten contracten, bleef dat initiatief van Genomic Health om de Samenwerking formeel herop te starten uit.
- e) Op 5 augustus 2020 deelde Exact Sciences tijdens een kort gesprek met Biocartis mee dat zij (namens Genomic Health) de intentie had om de Samenwerking te beëindigen en dat de details daarvan de volgende dag per brief zouden worden overgemaakt.
- f) Op 6 augustus 2020 ontving Biocartis een brief waarin Exact Sciences (namens Genomic Health) haar uitdrukkelijke intentie op papier zette om de Samenwerking te beëindigen (hierna, de "Intentiebrief"). In de Intentiebrief motiveerde Exact Sciences omstandig dat de voortzetting van de Samenwerking voor haar commercieel niet haalbaar zou zijn en stelde zij voor om de inhoud van de brief op korte termijn met Biocartis te bespreken. Het toepasselijke contractuele kader voorzag niet in het recht om de Samenwerking eenzijdig te beëindigen. Biocartis stelde voorzichtigheidshalve een verboden periode in voor de beperkte kring van personen die op de hoogte waren van de Intentiebrief.
- g) Op 17 augustus 2020 hielden Biocartis en Exact Sciences een telefonisch overleg om de inhoud van de Intentiebrief en de business case van de Samenwerking te bespreken. Biocartis nam het standpunt in dat de bezorgdheden die Exact Sciences in de Intentiebrief had aangehaald niet fundamenteel waren en, waar nodig, konden worden geredieerd.
- h) Per brief van 25 augustus 2020 zette Biocartis haar standpunt over de business case van de Samenwerking nogmaals uiteen en maakte zij een uitgebreide vragenlijst over aan Exact Sciences, die erop gericht was het standpunt van Exact Sciences over de business case beter te begrijpen en om te vernemen of zij bereid was om de Samenwerking verder te zetten, eventueel onder aangepaste voorwaarden.
- i) In haar persbericht van 3 september 2020 over de H1 2020 resultaten maakte Biocartis Group het volgende bekend: *"COVID-19 leidde tot de schorsing van het Idylla IVD Oncotype DX Breast Recurrence Score® test project. Bijgevolg wordt het projectplan momenteel geëvalueerd en de timing herzien. Er wordt geen lancering verwacht in 2020."*
- j) In een e-mail van 22 september 2020 liet Exact Sciences aan Biocartis weten dat zij een antwoord aan het voorbereiden was op de vragen die Biocartis per brief van 25 augustus 2020 had gesteld en dat zij van mening was dat het antwoord tegen het einde van de week nadien zou kunnen worden bezorgd. Dat antwoord bleef evenwel uit.
- k) Op 7 oktober 2020 hielden Biocartis en Exact Sciences een telefonisch overleg over de brief van Biocartis van 25 augustus 2020 en het uitblijven van de reactie van Exact Sciences daarop. Op 14 oktober 2020 hielden Biocartis en Exact Sciences opnieuw een telefonisch overleg. Biocartis gaf aan om open te staan voor een beëindiging van de Samenwerking in onderling overleg, mits partijen een akkoord zouden bereiken over commercieel redelijke voorwaarden, waaronder een passende beëindigingsvergoeding voor Biocartis.

- l) Op 19 oktober 2020 maakte Exact Sciences aan Biocartis een e-mail met in bijlage een eerste ontwerp van beëindigingsovereenkomst over. Het daarin voorgestelde bedrag voor de beëindigingsvergoeding was voor Biocartis echter niet aanvaardbaar. In de week daarop onderhandelden partijen verder over de beëindigingsvoorwaarden, maar kwam het niet tot een akkoord.
- m) Op 27 oktober 2020 publiceerde Exact Sciences, zonder dat die publicatie voorafgaandelijk door Biocartis was goedgekeurd, hetgeen contractueel was vereist, in haar Q3 tussentijds financieel verslag en bijhorend persbericht dat zij in discussie was getreden met Biocartis omtrent de beëindiging van de Samenwerking, maar dat de uitkomst van die discussies nog niet kon worden bepaald. In reactie daarop legde Biocartis later die dag, zoals contractueel was vereist, een eigen ontwerp van persbericht ter goedkeuring voor aan Exact Sciences, dat inhoudelijk aansloot bij de bewoordingen die Exact Sciences in haar persbericht had gebruikt. Hierop kwam evenwel geen antwoord vanwege Exact Sciences.
- n) Op 28 oktober 2020 wisselden Biocartis en Exact Sciences aangepaste versies van het ontwerp van beëindigingsovereenkomst uit en legde Biocartis een ontwerp van tweede persbericht ter goedkeuring voor aan Exact Sciences, waarmee de (effectieve) beëindiging van de Samenwerking zou worden aangekondigd. Bij het sluiten van de beurs op 28 oktober 2020 werd duidelijk dat het aandeel van Biocartis Group die dag met bijna 10% was gezakt.
- o) Op 29 oktober 2020 in de ochtend stelde Biocartis vast dat zij nog geen reactie van Exact Sciences had ontvangen. Daarom publiceerde Biocartis Group om 08u30 een eerste persbericht (met als titel: *“Update over de samenwerking met Exact Sciences”*), waarin zij bekendmaakte dat zij in gesprek was met Exact Sciences over de potentiële beëindiging van de Samenwerking en dat de uitkomst van die gesprekken nog niet kon worden bepaald. Zij kwalificeerde dit persbericht als voorwetenschap. Na dit persbericht onderging het aandeel van Biocartis Group een intraday koersval van bijna 25%, op het laagste punt.
- p) Op 29 oktober 2020 om 16u tekenden partijen de beëindigingsovereenkomst, die voorzag in een beëindigingsvergoeding voor Biocartis die substantieel hoger was dan het op 19 oktober 2020 voorgestelde bedrag. Om 16u45 maakte Biocartis Group de beëindiging van de Samenwerking bekend d.m.v. een tweede persbericht, met als titel: *“Biocartis en Exact Sciences beëindigen samenwerking omwille van gewijzigde marktomstandigheden”*. Biocartis Group kwalificeerde dat persbericht als voorwetenschap. De koers van Biocartis Group sloot die dag uiteindelijk bijna 20% lager af (EUR 3,325 slotkoers t.o.v. EUR 4,050 bij opening). De koers herstelde daags nadien.

2. Overwegende in rechte, dat:

- a) Biocartis Group is een uitgevende instelling in de zin van artikel 3, lid 1, punt 21 MAR.
- b) Een uitgevende instelling is met toepassing van artikel 17, lid 1, al. 1, MAR verplicht om voorwetenschap die rechtstreeks op haar betrekking heeft zo snel mogelijk openbaar te maken.

Op grond van artikel 7, lid 1, a), MAR omvat voorwetenschap onder meer: *“niet openbaar gemaakte informatie die concreet is en die rechtstreeks of onrechtstreeks betrekking heeft op een of meer uitgevende instellingen of op een of meer financiële instrumenten en die, indien zij openbaar zou worden gemaakt, een significante invloed zou kunnen hebben op de koers van deze financiële instrumenten of daarvan afgeleide financiële instrumenten”*.

Artikel 7, lid 3 MAR preciseert uitdrukkelijk dat *“een tussenstap in een in de tijd gespreid proces wordt beschouwd als voorwetenschap indien deze tussenstap als zodanig voldoet aan de criteria voor voorwetenschap als bedoeld in dit artikel”*.

3. De FSMA is op grond van het onderzoeksdossier van oordeel dat:
- a) twee tussenstappen in het in de tijd gespreid proces dat heeft geleid tot de effectieve beëindiging van de Samenwerking, door Biocartis Group bekendgemaakt op 29 oktober 2020 om 16u45, kwalificeren als voorwetenschap in de zin van artikel 7, lid 1, a) *jo* artikel 7 lid 3 MAR, met name:
    - i) de informatie uit de Intentiebrief, waaruit bleek dat Exact Sciences de uitdrukkelijke intentie had om de Samenwerking te beëindigen en daarover met Biocartis wou spreken (hierna, de “Eerste Informatie”). Volgens de FSMA kwam de Intentiebrief in essentie neer op de potentiële beëindiging van de Samenwerking, ook al kon de uitkomst van de gesprekken met Exact Sciences nog niet met zekerheid worden bepaald. Het ontbreken van een eenzijdig beëindigingsrecht voor Exact Sciences doet daaraan volgens de FSMA geen afbreuk;
    - ii) de informatie uit de e-mail van Exact Sciences van 19 oktober 2020 aan Biocartis, met in bijlage een eerste ontwerp van beëindigingsovereenkomst (hierna, de “Tweede Informatie”). Met die e-mail en bijlage maakte Exact Sciences duidelijk dat zij de beëindiging van de Samenwerking op zeer korte termijn wou formaliseren en bij voorkeur in onderling overleg. De door Biocartis Group herhaaldelijk voorgestelde piste om te onderhandelen over een verderzetting van de Samenwerking onder aangepaste voorwaarden, werd ingevolge de houding van Exact Sciences volgens de FSMA dan ook volledig verlaten. Het feit dat de beëindiging van de Samenwerking op dat ogenblik, hoewel (zeer) reëel, nog niet absoluut zeker was, doet volgens de FSMA geen afbreuk aan de kwalificatie als voorwetenschap.
  - b) Biocartis Group over de Eerste Informatie beschikte op 6 augustus 2020, datum van ontvangst van de Intentiebrief, en die voorwetenschap, overeenkomstig artikel 17, lid 1, al. 1 MAR, zo snel mogelijk erna had moeten bekendmaken of de bekendmaking ervan op regelmatige wijze had moeten uitstellen.
  - c) Biocartis Group over de Tweede Informatie beschikte op 19 oktober 2020, datum van ontvangst van de betrokken e-mail, en die voorwetenschap, overeenkomstig artikel 17, lid 1, al. 1 MAR, zo snel mogelijk erna had moeten bekendmaken of de bekendmaking ervan op regelmatige wijze had moeten uitstellen.

\*\*\*

Gelet op het feit dat Biocartis Group aan het onderzoek heeft meegewerkt en dat deze medewerking een minnelijke schikking mogelijk maakt onder de in artikel 71, § 3 van de wet van 2 augustus 2002 bedoelde voorwaarden;

Overwegende dat de minnelijke schikking een snelle en definitieve regeling toelaat van de procedure;

Overwegende dat het bedrag van de minnelijke schikking in verhouding moet staan tot de aard van de feiten en een ontradend effect moet hebben;

Overwegende dat artikel 71, § 3 van de wet van 2 augustus 2002 voorschrijft dat de minnelijke schikkingen worden bekendgemaakt op de website van de FSMA;

Overwegende dat de nominatieve bekendmaking van de minnelijke schikking op de website van de FSMA belangrijk is voor het vertrouwen in de markt, en eveneens de transparantie en de objectiviteit van het optreden en van de procedures van de FSMA verzekert;

Overwegende dat de aanvaarding van een minnelijke schikking in rechte niet overeenstemt met een erkenning van schuld;

\*\*\*

Om deze redenen,

stelt de auditeur aan Biocartis Group als minnelijke schikking, in de zin van artikel 71, § 3 van de wet van 2 augustus 2002, de betaling voor van de som van €200.000, samen met de nominatieve bekendmaking van deze minnelijke schikking op de website van de FSMA.

\*\*\*

Biocartis Group betwist de feitelijke elementen hierboven geschetst onder randnr. 1 niet, en verklaart in te stemmen met dit voorstel tot minnelijke schikking, bestaande uit de betaling van de som van € 200.000, samen met de nominatieve bekendmaking van deze minnelijke schikking op de website van de FSMA.

Biocartis Group heeft er nota van genomen dat dit voorstel pas van kracht kan worden nadat het, overeenkomstig artikel 71, § 3 van de wet van 2 augustus 2002, door het directiecomité van de FSMA is aanvaard, en dat de beslissing van het directiecomité niet vatbaar is voor beroep.

Voor akkoord,

Biocartis Group