



Dit prospectus (het "Prospectus") heeft betrekking op het initiële aanbod (het "Aanbod") om ter waarde van €85 miljoen in te schrijven op nieuwe aandelen in Movetis NV (de "Vennootschap" of "Movetis"), met VVPR-strips (de "VVPR-Strips"). Dit bedrag kan met maximaal 15% worden verhoogd tot een bedrag van €97,75 miljoen (de "Uitbreidingsoptie", waarbij de nieuwe aandelen die initieel worden aangeboden en de aandelen die worden aangeboden als gevolg van de mogelijke uitoefening van de Uitbreidingsoptie gezamenlijk de "Nieuwe Aandelen" worden genoemd). Een beslissing om de Uitbreidingsoptie uit te oefenen zal uiterlijk worden bekendgemaakt op de datum waarop de Aanbodprijs wordt aangekondigd. Aan Credit Suisse Securities (Europe) Limited en KBC Securities NV (de "Joint Global Coordinators") kent de Vennootschap een overtoewijzingsoptie toe (de "Overtoewijzingsoptie"), uitoefenbaar vanaf de noteringsdatum (de "Noteringsdatum") en tot 30 dagen daarna, die overeenstemt met maximaal 15% van de Nieuwe Aandelen waarop wordt ingeschreven in het Aanbod, met als uitsluitende doel de Joint Global Coordinators in staat te stellen eventuele overtoewijzingen te dekken. De overtoegewezen aandelen die onder de Overtoewijzingsoptie vallen (de "Bijkomende Aandelen", die samen met de Nieuwe Aandelen de "Aangeboden Aandelen" vormen) en de eventuele nieuwe aandelen die uitgegeven worden bij de uitoefening van de Overtoewijzingsoptie, zullen geen afzonderlijke VVPR-Strip hebben. Het minimumbedrag voor het Aanbod, waaronder het Aanbod niet wordt voltooid, is vastgesteld op €35 miljoen.

De Aangeboden Aandelen worden aangeboden aan het publiek in België en, in het kader van een private plaatsing, aan gekwalificeerde en/of institutionele beleggers in bepaalde rechtsgebieden buiten de Verenigde Staten conform Regulation S van de Amerikaanse Securities Act van 1933, zoals gewijzigd (de "Securities Act"). De Aangeboden Aandelen zijn niet geregistreerd en zullen niet worden geregistreerd in het kader van de Securities Act, noch bij enige regulerende instantie van enige staat of andere jurisdictie in de Verenigde Staten. Raadpleeg de sectie "Disclaimer en berichten", die begint op pagina 14, voor een beschrijving van bepaalde beperkingen die gelden voor overdracht van de Aangeboden Aandelen.

Er is momenteel geen openbare markt voor de aandelen van de Vennootschap. De Vennootschap heeft de notering van zijn aandelen aangevraagd op Euronext Brussels onder het handelssymbool "MOVE". De Vennootschap heeft de notering van de VVPR-Strips aangevraagd op Euronext Brussels onder het handelssymbool "MOVES".

Beleggen in de Aangeboden Aandelen houdt risico's in. Raadpleeg de sectie "1. Risicofactoren" die begint op pagina 1 voor een beschrijving van deze risico's. De Vennootschap is nooit winstgevend geweest en heeft nooit enig product verkocht.

De Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips worden naar verwachting via inschrijving in het register geleverd op of rond 8 december 2009.

Joint Global Coordinators en Joint Bookrunners



Co-Manager

PiperJaffray

Loketinstelling



INHOUDSTAFEL

INHOUDSTAFEL	i
SAMENVATTING	ii
SAMENVATTING RISICOFACTOREN	ii
SAMENVATTING ACTIVITEITEN MOVETIS	iv
SAMENVATTING VAN HET AANBOD	x
SAMENVATTING FINANCIËLE INFORMATIE	xvi
SAMENVATTING OPERATIONEEL EN FINANCIËEL OVERZICHT	xviii
OVERZICHT	xviii
INKOMSTEN	xviii
KOSTEN VOOR ONDERZOEK EN ONTWIKKELING	xviii
KOSTEN VOOR VERKOOP EN MARKETING	xviii
BEDRIJFSRESULTAAT	xviii
SAMENVATTING BIJKOMENDE INFORMATIE	xix
1 RISICOFACTOREN	1
2 WAARSCHUWINGEN EN OPMERKINGEN	14
3 BEPAALDE BEPERKINGEN OP HET AANBOD EN DE VERSPREIDING VAN DIT PROSPECTUS	15
4 ALGEMENE INFORMATIE EN INFORMATIE OVER DE VERANTWOORDELIJKHEID VOOR HET PROSPECTUS EN DE CONTROLE VAN DE REKENINGEN ..	21
5 INFORMATIE OVER HET AANBOD	24
6 DIVIDENDEN EN DIVIDENDBELEID	32
7 AANWENDING VAN OPBRENGST	33
8 KAPITALISATIE EN SCHULDENLAST EN VERKLARING OVER HET WERKKAPITAAL	34
9 VERWATERING	35
10 ACTIVITEITEN	39
11 OPERATIONEEL EN FINANCIËEL OVERZICHT	81
12 MANAGEMENT EN BESTUUR	89
13 RELATIE MET BELANGRIJKE AANDEELHOUDERS EN TRANSACTIES MET VERBONDEN PARTIJEN	107
14 BESCHRIJVING VAN HET MAATSCHAPPELIJK KAPITAAL EN BEDRIJFSSTRUCTUUR	109
15 BELASTINGSTELSEL IN BELGIË	125
16 UNDERWRITINGOVEREENKOMST	132
17 OVERDRACHTSBEPERKINGEN	133
18 GELDIGHEID VAN DE EFFECTEN	134
19 INDEX VAN DE JAARREKENINGEN VOLGENS DE IFRS EN DE BELGISCHE GAAP ..	135
BIJLAGE A—PATENTEN VAN MOVETIS	A-1
GLOSSARIUM	A-4

SAMENVATTING

De samengevatte informatie in deze sectie is slechts een inleiding tot dit Prospectus. Ze omvat geselecteerde informatie over Movetis en over het Aanbod. Om te kunnen besluiten tot het beleggen in de Aangeboden Aandelen van dit Aanbod, moet de belegger dit Prospectus in zijn geheel beschouwen, en mag hij zich niet enkel baseren op deze samenvatting. Potentiële beleggers dienen dit volledige Prospectus zorgvuldig te lezen en dienen hun eigen standpunten te bepalen en beslissingen te nemen over de verdiensten en de risico's van een belegging in de Aangeboden Aandelen, in het licht van hun persoonlijke omstandigheden. Bovendien dienen beleggers hun financiële, juridische en fiscale adviseurs te raadplegen om de risico's die gepaard gaan met een belegging in de Aangeboden Aandelen zorgvuldig te beoordelen.

Volgens de Prospectusrichtlijn (Richtlijn 2003/71/EEC) ligt de wettelijke aansprakelijkheid voor deze samenvatting, met inbegrip van elke vertaling daarvan in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte ("EER"), bij de personen die verantwoordelijk zijn voor de samenvatting, maar enkel indien deze samenvatting misleidend, onnauwkeurig of inconsistent is wanneer zij samen met andere delen van het Prospectus wordt gelezen. Indien er een rechtsvordering wordt ingesteld in een EER-lidstaat met betrekking tot de informatie in het Prospectus, dient de belegger die deze klacht indient, naargelang de nationale wetgeving van die EER-lidstaat, mogelijk de kosten te betalen voor de vertaling van het Prospectus alvorens de gerechtelijke procedure wordt ingesteld.

SAMENVATTING RISICOFACTOREN

Een belegging in de Aangeboden Aandelen en/of de VVPR-Strips houdt een hoge risicograad in. Sectie 1, Risicofactoren, bevat een uitgebreide lijst van risico's in verband met de activiteiten van Movetis en dit Aanbod. Hieronder wordt een samenvatting gegeven van de meest relevante risico's in verband met de activiteiten van Movetis, het Aanbod en/of aandelen van Movetis:

- Het commerciële succes van de geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap zal afhankelijk zijn van het bereiken van bepaalde prijs- en terugbetalingsniveaus en de mate waarin haar geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen op de markt worden aanvaard door artsen, patiënten, gezondheidszorgbetalers en de medische gemeenschap.
- Tot op heden heeft de Vennootschap nooit enige producten verkocht en de Vennootschap beschikt momenteel slechts over beperkte marketingcapaciteiten en geen team van artsenbezoekers; mogelijk is de Vennootschap niet in staat om haar eigen marketingteam en team van artsenbezoekers met succes op te richten en te ontwikkelen/versterken.
- Er is van de Europese Commissie een marketingtoelating verkregen voor Resolor (prucalopride) en er is bij Swissmedic een aanvraag ingediend voor een marketingtoelating. Er kan geen zekerheid worden verstrekt dat prucalopride zal worden goedgekeurd door andere regelgevende instanties dan de Europese Commissie of voor andere indicaties.
- Mogelijk wordt er geen marketingtoelating verkregen voor de kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap en zelfs na de verkrijging van toelating, zullen de geneesmiddelen onderworpen zijn aan voortdurende regulering en bewaking van hun efficaciteits- en veiligheidsprofiel (een negatieve beoordeling van het efficaciteits- en veiligheidsprofiel zou kunnen leiden tot een potentiële gebruiksbeperking en/of intrekking van het geneesmiddel).
- Kandidaat-geneesmiddelen moeten strenge preklinische en klinische onderzoeken ondergaan, waarvan de resultaten onzeker zijn en die een aanzienlijke vertraging kunnen veroorzaken of zelfs kunnen verhinderen dat de kandidaat-geneesmiddelen op de markt komen.
- De Vennootschap heeft sinds haar oprichting operationele verliezen geleden en een tekort geaccumuleerd en zal misschien nooit winstgevend zijn.
- Mogelijk is de Vennootschap niet in staat om octrooien te verkrijgen voor al haar producten, geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen en technologieën, en het is mogelijk dat de octrooien, handelsmerken en andere intellectuele eigendomsrechten van de Vennootschap onvoldoende bescherming bieden voor haar geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen. De mogelijkheid bestaat eveneens dat de Vennootschap de octrooien, handelsmerken of andere intellectuele eigendomsrechten van anderen schendt.
- De Vennootschap kan aanzienlijke bijkomende financiering nodig hebben, die mogelijk niet beschikbaar is binnen aanvaardbare termijnen, of helemaal niet beschikbaar is.

- Mogelijk is er geen bijzonder actieve openbare markt voor de aandelen van de Vennootschap, waardoor het mogelijk is dat de aandelen worden verhandeld tegen een lagere prijs dan de Aanbodprijs en waardoor het moeilijk kan zijn om de aandelen te verkopen.
- De aandeelhouders zullen wellicht een aanzienlijke verdere verwatering ervaren aangezien de uitoefening van uitstaande warrants een negatief effect kan hebben op de koers van de aandelen en de VVPR-Strips.
- De Vennootschap is niet van plan om in de nabije toekomst dividenden uit te keren.

SAMENVATTING ACTIVITEITEN MOVETIS

Overzicht van de Vennootschap

Movetis is een in Europa gevestigde en gespecialiseerde farmaceutische onderneming die zich richt op de ontdekking, de ontwikkeling en de commercialisering van beschermde (*proprietary*⁽¹⁾), innovatieve en gedifferentieerde geneesmiddelen voor de behandeling van maag- en darm- of gastro-enterologische (GI, gastro-intestinale) aandoeningen waarvoor er een duidelijke medische behoefte bestaat.

Het GI-systeem is een van de belangrijkste orgaansystemen van het menselijk lichaam. De slechte werking ervan heeft een aanzienlijke invloed op de dagelijkse activiteiten en de levenskwaliteit. De wereldwijde markt voor maag- en darmgeneesmiddelen is naar schatting goed voor een jaarlijkse omzet van ten minste \$41 miljard, met meer dan 200 miljoen mensen die lijden aan een GI-gerelateerde aandoening in de VS en Europa. De geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen van Movetis en haar inspanningen op het gebied van onderzoek en ontwikkeling zijn gericht op die ziektebeelden met de grootste onbeantwoorde medische behoefte in deze markt, die circa 18% van de totale markt voor GI-geneesmiddelen vertegenwoordigen.

Op 23 juli 2009 heeft de Vennootschap een unanieme en positieve opinie voor prucalopride ontvangen van het CHMP van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMA) voor de indicatie “symptomatische behandeling van chronische constipatie bij vrouwen voor wie laxeremiddelen onvoldoende verlichting bieden”. Op 15 oktober 2009 werd van de Europese Commissie een marketingtoelating verkregen. Movetis heeft in mei 2008 een marketingtoelatingsaanvraag ingediend bij Swissmedic voor prucalopride bij chronische constipatie en een beslissing in Zwitserland wordt verwacht in het eerste halfjaar van 2010.

Movetis heeft het voornemen om prucalopride in de EER en Zwitserland (het “Licentiegebied voor prucalopride”) te commercialiseren onder de handelsnaam “Resolor”. De eerste commercialisering zal naar verwachting plaatsvinden in Duitsland in het eerste kwartaal van 2010, kort daarna gevolgd door het Verenigd Koninkrijk. De introductie in Nederland wordt verwacht voor het tweede halfjaar van 2010. Alle introducties zullen worden afgestemd op terugbetalingsbeslissingen door de bevoegde overheid in elk rechtsgebied. Movetis neemt zich voor om Resolor (prucalopride) in het Licentiegebied voor prucalopride te promoten via een combinatie van haar eigen team van artsenbezoekers in geselecteerde markten (circa de helft van het Licentiegebied voor prucalopride) en strategische commerciële partnerships in andere markten. Dergelijke partners zouden de Vennootschap mogelijks ook kunnen helpen om een specifiek publiek (bijvoorbeeld huisartsen) te bereiken in de geselecteerde markten waar Movetis haar eigen team van artsenbezoekers zal inzetten.

Sinds het geneesmiddel bij het EMA is ingediend, bereidt de Vennootschap zich voor op de introductie van Resolor (prucalopride). Movetis heeft de productie en distributie van geneesmiddelen uitbesteed aan gespecialiseerde entiteiten wiens productiefaciliteiten gevalideerd zijn en de commerciële productie is reeds lopende. Pre-marketingactiviteiten, zoals samenwerking met en de verdere interactie met *key opinion leaders*, marktonderzoek en de samenstelling van een *core value* dossier om de prijs- en terugbetalingsstrategie van de Vennootschap te ondersteunen, zijn eveneens gestart en lopen volgens schema. Belangrijke gegevens zijn gepubliceerd in gerenommeerde *peer-reviewed* publicaties. Voorts is het centrale marketingteam van de Vennootschap versterkt met een ervaren VP Sales and Customer Relationship Marketing en is de verdere uitbouw van het marketingteam gepland. In Duitsland en het Verenigd Koninkrijk (VK) worden artsenbezoekers aangeworven via Innovex, een organisatie die artsenbezoekers op contractbasis ter beschikking stelt en een afdeling is van Quintiles. Er is een systeem voor kwaliteitsbewaking opgezet, dat gecontroleerd is door twee onafhankelijke ex-MHRA-auditors, en dat ook de vereiste farmacovigilantieprocessen omvat.

Daarnaast werkt de Vennootschap reeds aan de optimalisering/uitbreiding van de indicaties en de bijsluiters van Resolor (prucalopride). In deze context zal Movetis een extra studie uitvoeren (waarvan de verwachte kost in lijn ligt met de gemiddelden gangbaar in de industrie voor dit type van klinische studie die liggen tussen de €4 tot €8 miljoen en waarbij ook rekening wordt gehouden met het geschatte aantal betrokken patiënten) om de indicatie chronische constipatie bij mannen te ontwikkelen vanaf het tweede kwartaal van 2010. De indiening van de resultaten is gepland voor de tweede helft van 2012. Deze studie zal voortbouwen op de huidige dataset en Movetis verwacht dat de studie de doeltreffendheid bij mannen zal bevestigen, zoals waargenomen in farmacokinetische en farmacodynamische studies en in een

⁽¹⁾ “*Proprietary*” betekent dat de producten beschermd worden door patenten of andere rechten die intellectuele eigendom beschermen (zoals aanvullende beschermingscertificaten of SPC's) en/of dat de Vennootschap zekere exclusieve rechten heeft op het relevante product.

subgroepanalyse van de Fase III-gegevens. Voorts is op 11 september 2009 een pediatrisch onderzoeksplan voor prucalopride ingediend bij het pediatrisch comité van het EMEA. Er is een studie gepland bij kinderen van 4 tot 12 jaar (waarvan de verwachte kost in lijn ligt met de gemiddelden gangbaar in de industrie voor dit type van klinische studie die liggen tussen de €4 tot €8 miljoen en waarbij ook rekening wordt gehouden met het geschatte aantal betrokken patiënten) die zal worden uitgevoerd vanaf het eerste halfjaar van 2010 tot het einde van het tweede kwartaal van 2012, met een geplande indiening van het verzoek tot uitbreiding van de indicatie in het tweede halfjaar van 2012. De Vennootschap beschikt eveneens over positieve Fase IIB-gegevens voor constipatie geïnduceerd door gebruik van zware morfine-achtige of opioïden pijnmedicatie. Zij plant voor deze interessante indicatie een Fase III-programma, met één of twee studies, dat naar verwachting in het tweede kwartaal van 2010 van start zal gaan (waarvan de verwachte kost in lijn ligt met de gemiddelden gangbaar in de industrie voor dit type van klinische studie die liggen tussen de €4 tot €8 miljoen en waarbij ook rekening wordt gehouden met het geschatte aantal betrokken patiënten). Bovendien is Movetis met het EMEA overeengekomen vijf post-marketingstudies uit te voeren, waarvan enkele kunnen leiden tot optimalisering of uitbreiding van de bijsluiter.

JNJ heeft zijn interesse uitgedrukt om het product te commercialiseren in alle of bepaalde markten in Azië, Latijns-Amerika en Centraal-Europa, en onderzoekt momenteel eveneens de commerciële opportuniteit om het product te commercialiseren in andere regio's buiten het Licentiegebied voor prucalopride.

Er kan geen zekerheid worden verstrekt dat JNJ in staat zal zijn om in al deze regio's een aanvraag in te dienen voor een marketingtoelating, of het dit daadwerkelijk zal doen, en/of het een dergelijke toelating zal verkrijgen. JNJ zal steeds zelf het initiatief nemen voor de indiening van dergelijke aanvragen.

Om JNJ in een aantal gebieden te ondersteunen, heeft Movetis aan JNJ reeds een hoeveelheid van het actieve farmaceutische ingrediënt prucalopride verstrekt. Movetis heeft JNJ eveneens toegang verleend tot de beschikbare gegevens en *knowhow* over het product, en heeft advies verstrekt over de voorgestelde regulatoire strategie en voor een geplande Fase III-studie in Azië. Ook bespreekt Movetis met JNJ momenteel de potentiële rol van Movetis bij de indiening van het geneesmiddellendossier en bij de valorisatie van het product in Noord-Amerika, inclusief de potentiële rol van Movetis binnen een mogelijke partnerstrategie in de VS.

Movetis zal een royalty ontvangen van een hoog ééncijferig getal op inkomsten die door JNJ worden gegenereerd in zijn gebieden, en kan tevens in aanmerking komen voor bepaalde mijlpaalbetalingen (zie 10.10 "Relatie met de Johnson & Johnson-groep").

Movetis heeft verder vooruitgang geboekt in haar andere klinische en preklinische ontwikkelingsprogramma's, die nu twee kandidaat-geneesmiddelen in Fase II omvatten, naast twee geprioritiseerde producten uit haar preklinische portefeuille. De Vennootschap heeft eveneens van het IWT voor €3,45 miljoen (in totaal) aan toelagen ontvangen als ondersteuning voor haar onderzoeksinspanningen en de klinische ontwikkeling van M0002.

Overzicht van de portefeuille van Movetis***

Product	Preklinisch	Fase I	Fase II	Fase III	Goedgekeurd	Rechten*	Patent**
Resolor		Chronische constipatie (CC) bij vrouwen			Eerste selectieve 5 HT ₄ agonist (Enterokinetic)	EER + Zwitserland	
Prucalopride		Constipatie bij mannen					2020 plus data bescherming
		Constipatie bij kinderen			Pediatrisch onderzoeksplan (PIP) ingediend		
		Constipatie geïnduceerd door opioïden					
		Post Operatieve Ileus (POI)					
M0002		Ascites			Selectieve Vasopressin V2 receptor antagonist	Wereldwijd	2024
M0003/0004		Oprispingen bij patiënten die onvoldoende reageren op PPI's			Krachtige, selectieve 5 HT ₄ agonist	EU+VS+Canada	2025
		Pediatrische reflux			Gastrokinetic		
M0014		Post infectieuze IBS			Selectieve 5 HT ₄ antagonist	EU+VS+Canada	
M0012		c-IBS			Selectieve 5 HT ₄ agonist	EU+VS+Canada	Patenten in aanvraag
Bibliotheek 1		Secretaire diarree	Knowhow & toegang tot potentiële producten (>600 nieuwe proteïnekinase inhibitoren)			Wereldwijd	
Bibliotheek 2		GI & CNS aandoeningen	>600 5 HT ₄ agonisten			EU+VS+Canada	

* Buiten deze gebieden zal Movetis royalty's ontvangen op de netto-omzet van JNJ. Binnen zijn gebied zal Movetis royalty's op de netto-omzet moeten betalen aan JNJ (zie sectie 10.10).

** Verstrijken van octrooiën (zie Bijlage A en sectie 10.10).

*** Wat betreft de tijdschema's voor de lancering van Resolor, zie sectie 10.11. Voor de commercialisering van de andere producten en het verdere ontwikkelingsproces van prucalopride, zie sectie 10.14).

Bron: Movetis

Movetis is in november 2006 opgericht als een spin-off van JNJ. In december 2006 heeft Movetis €60,7 miljoen ingezameld via een serie A-financiering van belangrijke Europese en Amerikaanse durfkapitaalbeleggers, inclusief €11,8 miljoen van JNJ. Tegelijkertijd heeft Movetis een overeenkomst gesloten voor de overdracht van intellectuele eigendom en rechten (voor prucalopride in het Licentiegebied voor prucalopride) en een licentieovereenkomst (voor alle andere activa) met JNJ, krachtens welke de Vennootschap rechten heeft verworven op een brede portefeuille van producten op GI-vlak. Zie sectie 10.10 voor meer informatie.

De oprichters van Movetis, allen voormalige werknemers van JNJ, en het management beschikken allen over een uitgebreide achtergrond in de farmaceutische sector met bewezen prestaties op het gebied van de ontdekking, de ontwikkeling, de indiening en de introductie van nieuwe geneesmiddelen, in het bijzonder op het maag- en darm- of gastro-enterologie-vlak. Momenteel telt de Vennootschap 37 personeelsleden en is ze gevestigd in Turnhout, België. Movetis verwacht haar personeelsbestand tegen eind 2009 verder uit te breiden naar circa 45 werknemers en tegen eind 2010 naar meer dan 100.

Competitieve Voordelen

Movetis meent dat een aantal competitieve voordelen de Vennootschap hebben geholpen in haar ontwikkeling tot dusver, en dat ze de Vennootschap in staat zullen stellen haar strategische doelen te verwezenlijken:

Resolor (prucalopride)—een goedgekeurd product met hoog commercieel potentieel en het eerste in zijn klasse voor chronische constipatie

Het belangrijkste geneesmiddel van de Vennootschap, prucalopride, is door de Europese Commissie goedgekeurd op 15 oktober 2009. Resolor (prucalopride) is het eerste product in een klasse van uiterst selectieve 5-HT₄-receptoragonisten met hoge affiniteit en met een gunstig efficaciteits- en veiligheidsprofiel en die over het potentieel beschikken om de symptomen van patiënten met een abnormale gastro-intestinale motiliteit te verbeteren. De marketingtoelatingsaanvraag die door Movetis voor prucalopride werd ingediend bij het EMEA omvat het meest uitgebreide klinische ontwikkelingsprogramma tot op heden voor deze indicatie. Het bevat drie grote en identiek ontworpen positieve pivotale Fase III-studies uitgevoerd in de VS en in verschillende EU-landen voor de doelindicatie, nl. de behandeling van chronische constipatie bij patiënten voor wie laxeremiddelen onvoldoende verlichting bieden. Daarnaast zijn er 80 andere ondersteunende Fase I-, II- en III-studies uitgevoerd. Prucalopride werd in het programma in totaal op meer dan 3.000 patiënten getest en bestreek zo meer dan 2.600 patiëntjaren. Dit product richt zich op een potentiële markt van 6 miljoen vrouwen die ontevreden zijn met hun huidige behandeling. De eerste opbrengsten van het product worden verwacht voor het eerste kwartaal van 2010. De Vennootschap is van mening dat Resolor een aantrekkelijk commercieel potentieel heeft.

Prucalopride wordt momenteel beoordeeld door Swissmedic en een beslissing wordt in het eerste halfjaar van 2010 verwacht.

Op basis van een aantal positieve klinische Fase II-gegevens en op basis van een subgroepanalyse van de bestaande Fase III-resultaten, is de Vennootschap van mening dat prucalopride over het potentieel beschikt voor klinische toepassing in bijkomende GI-indicaties. Er zijn voor de nabije toekomst studies gepland met het oog op de uitbreiding van de indicatie en bijsluiters naar chronische constipatie bij mannen en kinderen. De Vennootschap heeft ook plannen voor de ontwikkeling van Resolor in constipatie geïnduceerd door gebruik van zware morfine-achtige of opioïden pijnmedicatie en post-operatieve ileus.

JNJ heeft zijn interesse uitgedrukt om het product te commercialiseren in alle of bepaalde markten in Azië, Latijns-Amerika en Centraal-Europa, en onderzoekt momenteel eveneens de commerciële opportuniteit om het product te commercialiseren in andere regio's buiten het Licentiegebied voor prucalopride.

Er kan geen zekerheid worden verstrekt dat JNJ in staat zal zijn om in al deze regio's een aanvraag in te dienen voor een marketingtoelating, of het dit daadwerkelijk zal doen, en/of het een dergelijke toelating zal verkrijgen. JNJ zal steeds zelf het initiatief nemen voor de indiening van eventuele dergelijke aanvragen.

Om JNJ in een aantal gebieden te ondersteunen, heeft Movetis aan JNJ reeds een hoeveelheid van het actieve farmaceutische ingrediënt prucalopride verstrekt. Movetis heeft JNJ eveneens toegang verleend tot beschikbare gegevens en *knowhow* over het product, en heeft advies verstrekt over de voorgestelde

regulatoire strategie en een geplande Fase III-studie in Azië. Ook bespreekt Movetis met JNJ momenteel de potentiële rol van Movetis bij de indiening van het geneesmiddeldossier en bij de valorisatie van het product in Noord-Amerika, inclusief de potentiële rol van Movetis binnen een mogelijke partnerstrategie in de VS. Movetis zal een royalty ontvangen van een hoog ééncijferig getal op inkomsten die door JNJ worden gegenereerd in zijn gebieden, en kan tevens in aanmerking komen voor bepaalde mijlpaalbetalingen (zie 10.10 “Relatie met de Johnson & Johnson-groep”).

Focus op een grote, bereikbare markt waar het aanbod onvoldoende is

Binnen de bijzonder grote markt voor maag- en darmproducten (volgens IMS Health⁽²⁾ in 2008 goed voor \$41 miljard wereldwijd), richt Movetis zich met haar geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen in haar huidige portefeuille op een toenemend aantal gebieden met een duidelijke onbeantwoorde medische behoefte. Deze vertegenwoordigen samen een toegankelijke markt van naar schatting \$7 miljard in 2008 met een potentieel van meer dan 140 miljoen patiënten in de VS en de EU die baat zouden hebben van nieuwe, innovatieve therapieën. Movetis meent dat deze commercieel aantrekkelijke segmenten toegankelijk zijn voor nieuwe geneesmiddelen op voorschrift en is van oordeel dat Resolor (prucalopride), haar andere kandidaat-geneesmiddelen en vroege ontwikkelingsprogramma's zich tot deze markt richten.

Evenwichtige productportefeuille in gastro-intestinale indicaties

Movetis heeft vooruitgang geboekt in zijn andere klinische en preklinische ontwikkelingsprogramma's, die nu twee kandidaat-geneesmiddelen in Fase II omvatten. M0002 bevindt zich in Fase II-ontwikkeling voor ascites of buikwaterzucht, terwijl M0003 zich in Fase II-ontwikkeling bevindt voor de symptomatische behandeling van reflux bij patiënten die onvoldoende reageren op de behandeling met zeer actieve zuurremmers (PPI's) en reflux bij kinderen. Een derde kandidaat-geneesmiddel, M0004, dat een back-up is voor M0003, bevindt zich in Fase I. De Vennootschap heeft eveneens twee producten geprioritiseerd in haar preklinische portefeuille, nl. M0014 en M0012, en heeft ook twee uitgebreide bibliotheken van mogelijke nieuwe producten. Movetis is van mening dat deze brede portefeuille van producten en kandidaat-geneesmiddelen een aanzienlijke diversificatie biedt voor de risico's die inherent zijn aan de ontwikkeling van geneesmiddelen en dat de Vennootschap hierdoor goed gepositioneerd is voor groei op de lange termijn.

Solide positie op het gebied van intellectuele eigendomsrechten

De Vennootschap is van oordeel dat zij beschikt over een solide positie op het gebied van intellectuele eigendomsrechten, die Resolor (prucalopride), haar producten en haar kandidaat-geneesmiddelen beschermen en die bestaan uit vier octrooigroepen volledig in eigen bezit en 23 octrooigroepen waarvoor ze over een exclusieve licentie beschikt, evenals beschermde (*proprietary*) *knowhow*. Deze bieden een toereikende bescherming tegen generische concurrenten op de meeste belangrijke markten. Ook heeft de Vennootschap een exclusieve licentie voor een uitgebreide bibliotheek van voornamelijk producten voor modulatie van 5-HT₄-receptoren en een licentie voor *knowhow* in verband met (en toegang tot een bibliotheek van) proteïnekinaseproducten en hun potentiële rol bij bepaalde secretoire GI-aandoeningen. Movetis heeft al twee octrooiaanvragen ingediend voor eigen ontdekkingen.

Managementteam en oprichtersteam met solide expertise en bewezen prestaties

Het hogere kader van Movetis omvat de oprichters van de Vennootschap. Hun collectieve ervaring omvat het management van ondernemingen vanaf de opstartfase naar winstgevende, gevestigde operationele en commerciële bedrijfsentiteiten. Bovendien kunnen zij bogen op bewezen successen op het gebied van de ontdekking, de ontwikkeling, de indiening en de introductie van nieuwe geneesmiddelen, in het bijzonder op GI-vlak. De vier oprichters van Movetis werkten bij Janssen Pharmaceutica, een filiaal van JNJ, en drie van de vier waren betrokken bij verschillende stadia van de ontwikkeling van de kandidaat-geneesmiddelen die aan Movetis zijn overgedragen toen de Vennootschap werd opgericht. De oprichters hebben aanzienlijke financiële belangen in Movetis.

Het managementteam is verder versterkt met ervaren professionals met een bewezen staat van dienst in hun vakgebied, zoals financieel beheer, preklinische en klinische ontwikkeling, bioanalyse, productie, kwaliteitsbewaking en de naleving van alle eisen binnen de gezondheidszorg en marketing.

⁽²⁾ www.imshealth.com

Sinds de oprichting van Movetis in november 2006 heeft de Vennootschap onder leiding van dit team een aanzienlijke vooruitgang kunnen boeken in haar belangrijkste ontwikkelingsprogramma's, waaronder: het bekomen van de marketingtoelating van de Europese Commissie voor Resolor (prucalopride) en de voorbereiding van het geneesmiddel voor commercialisering en verdere uitbreiding van de indicaties en bijsluiter. Tezelfdertijd heeft Movetis twee andere kandidaat-geneesmiddelen naar Fase II gebracht en heeft ze tevens haar preklinische portefeuille naar de volgende fase gebracht en enkele onderzoekssuccessen geboekt.

Strategie

Movetis streeft ernaar een succesvolle Europese gespecialiseerde gastro-enterologie onderneming te worden, waarvan de beschermde, innovatieve en gedifferentieerde geneesmiddelen de behandeling bevorderen van gastro-intestinale aandoeningen waarvoor wereldwijd een duidelijke medische behoefte bestaat. De belangrijkste onderdelen van deze strategie zijn:

De commercialisering van Resolor voor chronische constipatie

Na de toekenning van de marketingtoelating voor prucalopride onderneemt Movetis de nodige stappen om zich voor te bereiden op de commerciële introductie van prucalopride, dat onder de handelsnaam "Resolor" op de markt zal worden gebracht (zie ook sectie 10.11).

Movetis is momenteel bezig met de oprichting van haar eigen marketingorganisatie en van een gecontracteerd team van artsenbezoekers dat zich in eerste instantie zal richten op GI-specialisten in Duitsland en het VK en later ook op een selectie van huisartsen. De Vennootschap heeft het voornemen om in Frankrijk en de Benelux een vergelijkbare infrastructuur op te bouwen. Movetis schat dat deze vier landen 54-64%⁽³⁾ vertegenwoordigen van het marktpotentieel in de EER. Hoewel de Vennootschap zich in eerste instantie zal focussen op de commercialisering van Resolor (prucalopride), zijn er plannen om dit marketingteam en team van artsenbezoekers optimaal te benutten via de marketing en de verkoop van mogelijke andere kandidaat-geneesmiddelen uit haar huidige portefeuille zodra en wanneer deze klaar zijn voor commercialisering, alsmede andere geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen die de Vennootschap kan verwerven, waarvoor zij licenties kan verkrijgen of die zij kan ontwikkelen. In de andere EER landen (36%-46%⁽³⁾ van het marktpotentieel) zal Movetis proberen commerciële partnerships aan te gaan in ruil voor mijlpaalbetalingen en royalty's. De Vennootschap voert momenteel discussies met een aantal potentiële partners.

Het verhogen van het commerciële potentieel van Resolor (prucalopride)

Naast het commercialiseren van Resolor in de indicatie die momenteel in de EU is goedgekeurd, zet Movetis een aantal activiteiten verder om het commerciële potentieel van Resolor (prucalopride) uit te breiden.

Movetis heeft in mei 2008 een marketingtoelatingsaanvraag ingediend bij Swissmedic voor prucalopride bij chronische constipatie en een beslissing wordt verwacht voor het eerste halfjaar van 2010.

Movetis heeft al wetenschappelijk advies verkregen van GI-experts en regelgevende instanties om bijkomende studies uit te voeren, met als doel het toepassingsgebied van Resolor (prucalopride) uit te breiden naar andere indicaties of de bijsluiter te optimaliseren. Deze studies omvatten een bevestigende doeltreffendheidsstudie bij mannen, een studie bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen, een studie aangaande de mogelijke geneesmiddeleninteractie met orale contraceptiva en een studie bij kinderen met constipatie. Al deze studies zullen naar verwachting in 2010 van start gaan.

Op basis van een reeks positieve Fase IIb-gegevens is Movetis van plan om verdere Fase III-studies uit te voeren en streeft zij ernaar de registratie van prucalopride voor enkele nieuwe indicaties te verkrijgen, waaronder constipatie geïnduceerd door gebruik van zware morfine-achtige of opioïden pijnmedicatie (OIC). De studies voor OIC zullen momenteel naar verwachting van start gaan in het tweede kwartaal van 2010, en later bij post-operatieve ileus (POI).

De Vennootschap is van mening dat de succesvolle ontwikkeling van prucalopride voor een of meer van deze indicaties de globale commerciële opportuniteit van prucalopride aanzienlijk zal vergroten.

⁽³⁾ Schatting afhankelijk van het effectieve gebruik van geneesmiddelen of het aantal bereikbare patiënten.

Volgens de overeenkomst voor de overdracht van intellectuele eigendomsrechten en de licentieovereenkomst heeft JNJ toegang tot alle nieuwe gegevens en *knowhow* die door Movetis gecreëerd worden. JNJ mag deze gegevens gebruiken om de commercialisering van Resolor in zijn gebied te ondersteunen, in ruil voor royalty's aan Movetis.

Begeleiden naar de volgende ontwikkelingsfasen van de Vennootschap haar andere productkandidaten in klinische ontwikkeling en van haar portefeuille van producten in de discovery en preklinische fase en maximale benutting van haar GI-gericht discovery platform

Movetis heeft twee extra kandidaat-geneesmiddelen in actieve klinische ontwikkeling: M0002 is klaar voor Fase IIb-studies in patiënten met ascites of buikwaterzucht. M0003 bevindt zich in Fase IIa en mechanistische studies en is klaar voor een Fase II-studie voor de symptomatische behandeling van oprispingen bij patiënten die onvoldoende reageren op de behandeling met zeer actieve zuurremmers (Proton Pump Inhibitoren of PPI's) en ook voor de behandeling van reflux bij kinderen. De volgende klinische studies voor deze kandidaat-geneesmiddelen zullen naar verwachting van start gaan in het eerste halfjaar van 2010. Om de ontwikkeling en het commerciële potentieel van deze kandidaat-geneesmiddelen te optimaliseren, kan Movetis, waar en wanneer nodig, overeenkomsten met partners overwegen voor sublicentiëring, de gezamenlijke ontwikkeling, gezamenlijke promotie of distributie.

De Vennootschap heeft eveneens twee preklinische producten geprioritiseerd uit haar preklinische portefeuille die zich richten op andere gebieden waar er op GI-vlak een duidelijke medische behoefte bestaat. Deze twee producten hebben innovatieve en unieke werkingsmechanismen. Movetis heeft plannen om een van deze producten vóór het einde van 2011 in klinische ontwikkeling te brengen (zie ook sectie 10.8).

Movetis heeft zich ook voorgenomen haar ontdekkingscapaciteiten op het gebied van 5-HT₄-receptormodulatie en proteïnekinasedoelwitten optimaal te benutten en uit te breiden naar toepassingen voor zowel maag- en darmaandoeningen en andere aandoeningen. Momenteel doet de Vennootschap dit via academische samenwerkingen die voornamelijk gefinancierd worden door overheidssubsidies. De Vennootschap heeft het voornemen, binnen de bestaande richtlijnen, te trachten dit model van open innovatie gesteund door overheidssubsidies verder te zetten.

Optimalisering van de portefeuille van geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap

Movetis streeft ernaar, waar dat gepast is, ontwikkelings- of commerciële akkoorden te sluiten met bedrijven voor sommige van zijn geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen. Dit is mogelijks zinvol in die regio's en/of voor die doelpublieken van artsen waar de effectieve commercialisering en/of optimale klinische ontwikkelingsstrategie voor de geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap middelen en vaardigheden vereisen die bij andere bedrijven meer optimaal zijn uitgebouwd.

Movetis heeft ook het voornemen om haar bestaande portefeuille van geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen verder uit te breiden met selectieve acquisities of de verwerving van licenties voor bijkomende geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen met superieure productprofielen in de prioritaire GI-indicaties. Zo zal na verloop van tijd de Vennootschap haar team van artsenbezoekers en marketingteam, die zich enkel toespitsen op gastro-enterologen, zich naast Resolor ook kunnen toeleggen op andere producten. Dat zou kunnen leiden tot aanzienlijke operationele en financiële efficiënties. Movetis streeft er aldus naar om een aantrekkelijke partner te worden voor andere ondernemingen die in Europa maag-en darmgeneesmiddelen willen ontwikkelen en/of commercialiseren.

De Vennootschap evalueert op continue basis opportuniteiten wanneer deze zich voordoen, maar tot nu toe heeft de Vennootschap nog geen enkele beslissing genomen tot aankoop van dergelijke activa. Movetis zou enige tijd na de introductie van Resolor reeds trachten toegang te krijgen tot een bijkomend product dat reeds commercieel beschikbaar is. De toegang tot nieuwe geneesmiddelen in ontwikkeling zullen op een meer opportunistische wijze worden overwogen.

SAMENVATTING VAN HET AANBOD

Movetis, de Vennootschap of de Emittent	Movetis NV, een naamloze vennootschap naar Belgisch recht, met maatschappelijke zetel op het adres Veedijk 58, B-2300 Turnhout (België) en geregistreerd in het Belgische rechtspersonenregister onder het nummer 0885.206.558 (RPR Turnhout).
Aanbod	Het Aanbod omvat: <ul style="list-style-type: none">• een publiek aanbod in België aan particuliere beleggers; en• een private plaatsing voor Institutionele beleggers in bepaalde rechtsgebieden buiten de Verenigde Staten, conform Regulation S van de Amerikaanse Securities Act van 1933 (zoals gewijzigd) (de “Securities Act”).
Verbintenis van bestaande beleggers	De Vennootschap heeft aanwijzingen ontvangen dat de financiële aandeelhouders van de Vennootschap op dit ogenblik de intentie hebben om één of meer orders in de boekbuilding te introduceren ten belope van de bedragen die zij kiezen en tegen de prijs of prijzen die zij kiezen. Uiteindelijk blijft de beslissing om al dan niet dergelijke orders te plaatsen echter een discretionaire beslissing van deze investeerders. Met betrekking tot dergelijke orders zal er geen gegarandeerde toewijzing gelden.
Aangeboden Aandelen	Het Aanbod is voor (i) maximaal €85 miljoen in nieuwe gewone aandelen, welk bedrag met maximaal 15% kan worden verhoogd tot een bedrag van €97,75 miljoen (de “Uitbreidingsoptie”, waarbij de nieuwe aandelen die initieel worden aangeboden en de nieuwe aandelen die worden aangeboden als gevolg van de mogelijke uitoefening van de Uitbreidingsoptie gezamenlijk de “Nieuwe Aandelen” worden genoemd), en (ii) maximaal 15% van het aantal Nieuwe Aandelen waarop in het Aanbod is ingeschreven en dat gedekt wordt door de Overtoewijzingsoptie (de “Bijkomende Aandelen”, en, samen met de Nieuwe Aandelen, de “Aangeboden Aandelen”). Alle Aangeboden Aandelen werden of zullen worden uitgegeven in overeenstemming met de Belgische wet. Aan alle Aangeboden Aandelen zijn dezelfde rechten gekoppeld als aan de andere gewone aandelen van de Vennootschap, met dien verstande echter dat enkel aan de Nieuwe aandelen VVPR-Strips gehecht zullen zijn. De Aangeboden Aandelen hebben recht op deelname in de eventuele winst van de Vennootschap vanaf 1 januari 2009 en hebben bijgevolg recht op een eventueel dividend voor het boekjaar dat afgesloten wordt op 31 december 2009 en voor de daaropvolgende boekjaren.
Uitbreidingsoptie	Het aantal gewone aandelen dat initieel in het Aanbod wordt aangeboden, kan met maximaal 15% worden verhoogd tot een bedrag van €97,75 miljoen. Een beslissing om de Uitbreidingsoptie uit te oefenen zal uiterlijk op de datum waarop de Aanbodprijs wordt aangekondigd worden bekendgemaakt. Die datum zal naar verwachting plaatsvinden op of rond 4 december 2009.

VVPR-Strips

VVPR-Strips geven bepaalde houders ervan recht op een verlaagd tarief (15% in plaats van 25%) voor de Belgische roerende voorheffing op dividenden. De VVPR-Strips zullen apart kunnen worden verhandeld. Bij de toewijzing van de Aangeboden Aandelen zullen er redelijke inspanningen geleverd worden om de Nieuwe Aandelen (met VVPR-Strips) te leveren aan natuurlijke personen die woonachtig zijn in België en aan beleggers die onderworpen zijn aan de Belgische rechtspersonenbelasting, in deze volgorde van prioriteit.

Overtoewijzingsoptie

Aan de Joint Global Coordinators wordt een Overtoewijzingsoptie toegekend, uitoefenbaar vanaf de Noteringsdatum en tot 30 dagen daarna, tegen de definitieve aanbodprijs, om in te schrijven op een aantal nieuwe aandelen van maximaal 15% van het aantal Nieuwe Aandelen waarop in het Aanbod werd ingeschreven, met als uitsluitende doel het de Joint Global Coordinators mogelijk te maken eventuele overtoewijzingen te dekken. Deze optie bestaat uit een warrant die door de Vennootschap wordt toegekend aan de Joint Global Coordinators. De mogelijkheid om aandelen in het Aanbod te overtoewijzen en de Overtoewijzingsoptie uit te oefenen, bestaat ongeacht of er volledig op het Aanbod wordt ingeschreven. De nieuwe aandelen die het resultaat zijn van de uitoefening van de Overtoewijzingsoptie hebben geen afzonderlijke VVPR-Strips. Om eventuele overtoewijzingen te dekken vóór de uitoefening van de Overtoewijzingsoptie zullen de Joint Global Coordinators een aandelenlening afsluiten met de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap. Deze eventuele Bijkomende Aandelen die toegewezen worden aan beleggers, zullen bestaande aandelen zijn en zij zullen bijgevolg geen afzonderlijke VVPR-Strips bezitten.

Prospectus

Dit document, opgesteld voor het Aanbod en de Notering, en waarvan de Engelse versie door de Belgische Commissie voor het Bank-, Financie- en Assurantiewezen (“CBFA”) is goedgekeurd op 19 november 2009.

Toewijzing

In overeenstemming met de Belgische reglementering zal niet minder dan 10% van de Aangeboden Aandelen die effectief worden toegewezen, worden toegewezen aan particuliere beleggers in België (op voorwaarde echter dat er voldoende vraag van particuliere beleggers is). Het aandeel van de Aangeboden Aandelen dat wordt toegewezen aan particuliere beleggers kan echter worden verhoogd als de aanvragen van particuliere beleggers meer dan 10% bedragen van de effectief toegewezen Aangeboden Aandelen. Voor meer informatie zie “5.3 Informatie over het Aanbod—Aanvraagprocedure—Toewijzing van de Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips”.

Aanbodperiode

De Aanbodperiode gaat van start op 23 november 2009 en wordt naar verwachting afgesloten op 2 december om 16.00 uur (tijd in Brussel), tenzij hij vervroegd wordt afgesloten, met dien verstande dat de Aanbodperiode in elk geval open zal blijven gedurende zes Werkdagen vanaf de beschikbaarheid van het Prospectus⁽⁴⁾. Een eventuele vervroegde afsluiting van de Aanbodperiode zal worden aangekondigd in de Belgische financiële pers en op de website van de Emittent. Ingeval de Aanbodperiode wordt verlengd, zal dit als bijlage bij het Prospectus gepubliceerd worden in de Belgische financiële pers en op de website van de Emittent. De Aanbodperiode voor particuliere en Institutionele beleggers is dezelfde.

Aanbodprijs

De Aanbodprijs is één prijs in euro die geldt voor alle beleggers, ongeacht of het particuliere dan wel Institutionele beleggers betreft. De Aanbodprijs zal worden bepaald binnen een prijsvork op basis van een boekbuildingprocedure, waaraan uitsluitend Institutionele beleggers kunnen deelnemen. De toepasselijke prijsvork zal als een bijlage bij het Prospectus in de Belgische financiële pers en op de website van de Emittent worden gepubliceerd op of rond 20 november 2009. De Aanbodprijs wordt zo snel mogelijk na het einde van de Aanbodperiode op de Toewijzingsdatum binnen de prijsvork bepaald.

De Aanbodprijs zal in de Belgische financiële pers en op de website van de Emittent worden gepubliceerd op de eerste publicatiedag na de bepaling ervan, die naar verwachting zal plaatsvinden op 4 december 2009.

Toewijzingsdatum

De datum waarop de Aanbodprijs wordt bepaald (de “Toewijzingsdatum”), is naar verwachting 3 december 2009, behoudens vervroegde afsluiting of verlenging van de Aanbodperiode.

Betaling, Afwikkeling en Levering

De betaling voor en de levering van de Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips zal naar verwachting plaatsvinden op of rond 8 december 2009, zijnde de derde Werkdag na de Toewijzingsdatum en behoudens vervroegde afsluiting of verlenging van de Aanbodperiode. Alle Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips zullen tegen betaling worden geleverd via inschrijving in een register.

Noteringsdatum

Er is een aanvraag ingediend voor de notering en de toelating tot de handel op Euronext Brussels van alle Nieuwe Aandelen en bestaande aandelen van de Vennootschap (inclusief alle aandelen uit de uitoefening van de Overtoewijzingsoptie). Er is ook een aanvraag ingediend voor de notering en de toelating tot de handel op Euronext Brussels van de VVPR-Strips. De handel begint op de Noteringsdatum, naar verwachting op of rond 4 december 2009, zijnde de eerste handelsdag na de Toewijzingsdatum, maar vóór de Afsluitingsdatum wanneer de Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips aan de beleggers worden geleverd, behoudens vervroegde afsluiting of verlenging van de Aanbodperiode. Vóór de levering van de Aangeboden Aandelen en de VVPR-Strips zullen de aandelen en VVPR-Strips worden verhandeld op “as-if-and-when-issued-or-delivered”-basis. Vóór de notering van de aandelen en de VVPR-Strips bestond er geen publieke markt voor de aandelen of de VVPR-Strips van de Vennootschap.

⁽⁴⁾ Op de maatschappelijke zetel van de Vennootschap, bij KBC Telecenter op het nummer +32 3 283 29 70 of, onder bepaalde voorwaarden, op de volgende websites: www.movetis.com, www.kbc.securities.be, www.kbc.be en op de website van Euronext.

Afsluitingsdatum

De Afsluitingsdatum is de datum waarop de kapitaalverhoging met betrekking tot het Aanbod wordt vastgesteld door twee bestuurders van de Vennootschap die gezamenlijk optreden in aanwezigheid van een notaris in België. De Afsluitingsdatum zal naar verwachting vallen op of rond 8 december 2009, zijnde de derde Werkdag na de Toewijzingsdatum en behoudens vervroegde afsluiting of verlenging van de Aanbodperiode. Deze datum zal worden gepubliceerd in de Belgische financiële pers en op de website van de Emittent, samen met de aankondiging van de Aanbodprijs en de resultaten van het Aanbod.

Aanwending van opbrengsten

Als er volledig op het Aanbod wordt ingeschreven, zal de bruto-opbrengst van de uitgifte van Nieuwe Aandelen €97,75 miljoen bedragen, of als de Joint Global Coordinators hun Overtoewijzingsoptie volledig uitoefenen, €112,41 miljoen. Voor schattingen van de kosten en uitgaven van het Aanbod, zie hierna. De Vennootschap is van plan om de netto-opbrengst van het Aanbod, in volgorde van belangrijkheid, aan te wenden voor de ondersteuning van de introductie, de marketing en de verkoopinspanningen in selecte landen binnen het Licentiegebied voor prucalopride voor zijn belangrijkste geneesmiddel, Resolor (prucalopride), voor gebruik in de goedgekeurde indicatie; voor de naleving van post-marketingverbintenissen in verband met Resolor (prucalopride); om Resolor (prucalopride) verder te ontwikkelen en Resolor (prucalopride) te trachten te registreren voor geoptimaliseerde, uitgebreide of bijkomende indicaties; om de klinische ontwikkeling van M0002 en M0003 verder te zetten; om het *discovery* programma van de Vennootschap in een nieuwe fase te brengen en om bijkomende kandidaat-geneesmiddelen van preklinische naar klinische ontwikkeling te brengen; om, indien gepast, via het verkrijgen van licenties of via overnames of via ontwikkeling, toegang te verkrijgen tot nieuwe commerciële activa en/of ontwikkelingsproducten, doelwitten en technologieën die zich richten op onbeantwoorde behoeften bij GI-aandoeningen die behandeld worden door GI-specialisten, en voor andere algemene bedrijfsdoeleinden, zoals verder beschreven in “7. Aanwending van opbrengsten”. De Vennootschap is momenteel niet op de hoogte dat de verwachte bruto-opbrengsten van de uitgifte van de Aangeboden Aandelen niet zouden volstaan om de hierboven voorgestelde aanwending van de opbrengsten te financieren. De Vennootschap verwacht niet dat haar bestaande kapitaalbronnen en de netto-opbrengsten van dit Aanbod zullen volstaan om de Vennootschap in staat te stellen de voltooiing van al haar programma's tot (en met inbegrip van) de commercialisering te financieren. De Vennootschap verwacht dat ze mogelijk bijkomende financiering zal moeten ophalen in de toekomst. De Vennootschap heeft het recht om het Aanbod verder te zetten voor een verlaagd bedrag, maar het minimumbedrag voor het Aanbod is €35 miljoen, onder welk bedrag het Aanbod niet zal worden voltooid. In het geval dat de Vennootschap de kapitaalverhoging zou verderzetten voor een verlaagd bedrag, zal de Vennootschap mogelijk haar investeringspeil moeten verlagen of naar bijkomende externe financiering moeten zoeken om te hierboven voorgestelde aanwendingen te kunnen financieren.

Kosten van vergoedingen en tussenpersonen

De totale kosten van het Aanbod worden geraamd op circa 3,8% van de bruto-opbrengst van het Aanbod (uitgaande van de veronderstelling dat de Uitbreidingsoptie en de Overtoewijzingsoptie volledig worden uitgeoefend). Deze kosten omvatten juridische, administratieve, audit- en andere kosten (€883.000), de vergoeding van de Belgische Commissie voor het Bank-, Financie- en Assurantiewezen (€15.690), juridische publicaties, het drukken van dit Prospectus (€106.500), de kosten van adviseurs, management-, underwriting- en verkoopkosten (2,8% of €3,1 miljoen, een discretionaire vergoeding en omvangvergoeding van maximaal 2,75% niet inbegrepen en de vergoedingen die moeten worden betaald aan Euronext Brussels (€146.209).

Alle kosten worden gedragen door de Vennootschap.

Lock-up- en standstill-regelingen

De leden van het *Executive Management Team* van de Vennootschap, de huidige aandeelhouders van de Vennootschap en de oprichters van de Vennootschap zullen waarschijnlijk toetreden tot lock-up overeenkomsten met de Joint Global Coordinators voor een periode van 12 kalendermaanden volgend op de Toewijzingsdatum. Deze lock-up regeling bevat een aantal uitzonderingen.

De Vennootschap is overeengekomen met de Joint Global Coördinatoren dat zij gedurende een periode eindigend 12 kalendermaanden na de Toewijzingsdatum geen financiële instrumenten zal uitgeven, behoudens de uitoefening van de Overtoewijzingswarrant en andere bepaalde uitzonderingen. Deze regelingen worden in detail beschreven in “5.10 Informatie over het Aanbod—Lock-up- en standstill-regelingen”.

Effectencodes—aandelen

ISIN: **BE0974003262**

Effectencode: **97400.26**

Symbool op Euronext: “**MOVE**”

Effectencodes—VVPR-Strips

ISIN: **BE0005634085**

Effectencode: **5634.08**

Symbool op Euronext: “**MOVES**”

Joint Global Coordinators en Joint Bookrunners

Credit Suisse Securities (Europe) Limited en KBC Securities NV

Co-Manager

Piper Jaffray, Ltd.

Managers

De Joint Global Coordinators en de Co-Manager

Loketinstelling

KBC Bank NV

Financiële dienstverlening

KBC Bank NV

Gepland tijdschema

De volgende data zijn allemaal geplande data, zonder rekening te houden met eventuele onvoorziene omstandigheden en behoudens vervroegde afsluiting of verlenging van de Aanbodperiode:

Datum**20 november 2009****23 november 2009****2 december 2009 (T – 1)****3 december 2009 (T)****4 december 2009 (T+1)****4 december 2009 (T+1)****8 december 2009 (T+3)****Algemeen tijdschema (in geval van
vervroegde afsluiting van de
Aanbodperiode)****Gebeurtenis**

Verwachte publicatiedatum van de prijsvork van het Aanbod en het maximale aantal Aangeboden Aandelen

Verwachte start van de Aanbodperiode

Verwacht einde van de Aanbodperiode

Verwachte Toewijzingsdatum

Verwachte publicatiedatum van de Aanbodprijs en van de resultaten van het Aanbod

Verwachte Noteringsdatum (notering en start van de handel)

Verwachte Afsluitingsdatum (Betaling, Afwikkeling en Levering)

Een vervroegde afsluiting van de Aanbodperiode zal uiterlijk op de eerste publicatiedag na een dergelijke vervroegde afsluiting worden aangekondigd in de Belgische financiële pers en op de website van de Emittent (samen met enige gerelateerde herziening van de verwachte datums voor prijsbepaling, toewijzing, publicatie van de Aanbodprijs en resultaten van het Aanbod, notering en voorwaardelijke handel en afsluiting).

In geval van vervroegde afsluiting van de Aanbodperiode zouden de herziene datums voor prijsbepaling, toewijzing, publicatie van de Aanbodprijs en resultaten van het Aanbod, notering en voorwaardelijke handel en afsluiting als volgt zijn:

Datum**(T – 1) of eerder****(T)****(T+1)****(T+1)****(T+3)****Gebeurtenis**

Verwacht einde van de Aanbodperiode

Herziene Toewijzingsdatum

Herziene verwachte publicatiedatum van de Aanbodprijs en van de resultaten van het Aanbod

Herziene verwachte Noteringsdatum

Herziene verwachte Afsluitingsdatum

SAMENVATTING FINANCIËLE INFORMATIE

De samenvatting van historische financiële informatie van de Vennootschap per en voor de jaren afgesloten op 31 december 2007 en 2008 die hierna wordt verstrekt, is opgesteld op basis van de gecontroleerde en aangepaste jaarrekeningen van de Vennootschap, opgesteld in overeenstemming met IFRS, die elders in dit Prospectus zijn opgenomen. Deze sectie bevat ook geselecteerde financiële informatie van de Vennootschap per en voor de zes maanden afgesloten op 30 juni 2008 en 2009, opgesteld op basis van de niet-gecontroleerde tussentijdse financiële overzichten, die werden opgesteld in overeenstemming met IFRS, en die elders in dit Prospectus zijn opgenomen.

Beleggers dienen deze sectie samen te lezen met de informatie in “11. Operationeel en financieel overzicht”, de aangepaste jaarrekeningen van de Vennootschap opgesteld in overeenstemming met IFRS, de statutaire jaarrekeningen van de Vennootschap opgesteld in overeenstemming met de Belgian GAAP, en de daarbij behorende toelichtingen die elders in dit Prospectus zijn opgenomen.

(in overeenstemming met IFRS)	Jaar Afgesloten op 31 december		Zes Maanden Afgesloten op 30 juni	
	2008	2007	2009	2008 ⁽¹⁾
	(in duizend €) (geauditeerd)		(in duizend €) (niet geauditeerd)	
Overzicht van het totaalresultaat:				
Opbrengsten:				
Subsidies	1.163	45	590	479
Totale opbrengsten	1.163	45	590	479
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	(14.954)	(11.242)	(6.338)	(8.532)
Algemene en administratieve kosten	(3.437)	(2.211)	(1.986)	(1.178)
Totale bedrijfskosten	(18.391)	(13.453)	(8.323)	(9.710)
Overige bedrijfsopbrengsten/(kosten)	3	2	10	—
Bedrijfsresultaat	(17.226)	(13.406)	(7.723)	(9.230)
Financiële opbrengsten (netto)	1.368	1.014	232	776
Financiële opbrengsten	1.523	1.023	248	857
Financiële kosten	(155)	(9)	(16)	(81)
Verlies voor belastingen	(15.858)	(12.392)	(7.491)	(8.454)
Inkomstenbelasting	—	—	(7)	—
Verlies van het jaar toerekenbaar aan de aandeelhouders	(15.858)	(12.392)	(7.498)	(8.454)
Balansgegevens:				
Vaste activa	12.483	13.547	11.932	
Immateriële activa	12.006	12.987	11.491	
Materiële vaste activa	477	560	441	
Vlottende activa	25.757	39.055	18.680	
Handelsvorderingen	—	6	—	
Overige vlottende activa	408	604	394	
Verkrege opbrengsten en over te dragen kosten	686	134	449	
Financiële activa beschikbaar voor verkoop	15.030	21.593	5.002	
Liquide middelen en kasequivalenten	9.633	16.718	12.835	
Totaal activa	38.240	52.603	30.611	

(in overeenstemming met IFRS)	Jaar Afgesloten op 31 december		Zes Maanden Afgesloten op 30 juni	
	2008	2007	2009	2008 ⁽¹⁾
	(in duizend €) (geauditeerd)		(in duizend €) (niet geauditeerd)	
Eigen vermogen	34.409	49.285	27.347	
Aandelenkapitaal	31.163	31.163	31.163	
Uitgiftepremies	29.157	29.157	29.157	
Op aandelen gebaseerde betalingen	2.309	1.325	2.771	
Reserves beschikbaar voor verkoop	30	32	2	
Overgedragen verlies	(28.250)	(12.392)	(35.748)	
Lange termijnschulden	1	6	1	
Leningen	1	6	1	
Korte termijnschulden	3.830	3.312	3.264	
Leningen	5	5	3	
Handelsschulden	2.703	2.691	2.240	
Overige korte termijn schulden	803	589	702	
Toe te rekenen kosten en over te dragen opbrengsten	319	27	320	
Totaal schulden	3.831	3.318	3.265	
Totaal eigen vermogen en schulden	38.240	52.603	30.611	
Gegevens kasstroomoverzicht:				
Netto kasstromen uit bedrijfsactiviteiten	(14.980)	(8.450)	(7.001)	(8.359)
Netto kasstromen uit investeringsactiviteiten	7.901	(35.163)	10.205	(7.253)
Netto kasstromen uit financieringsactiviteiten	(5)	60.332	(3)	(3)

(1) De Vennootschap heeft een balans opgesteld per 31 december 2008 die in dit Prospectus is opgenomen; er is echter geen balansinformatie beschikbaar voor 30 juni 2008.

Movetis heeft op de datum van het Prospectus geen dochterondernemingen, en stelt bijgevolg geen geconsolideerde jaarrekening op. Bijgevolg stelt de Vennootschap, zoals vereist door de Belgische Vennootschapswet, statutaire jaarrekeningen op in overeenstemming met Belgian GAAP als het exclusieve juridische rapporteringskader voor de Vennootschap, en zal de Vennootschap dit ook na het Aanbod blijven doen. Omwille van transparantie- en vergelijkingsdoeleinden neemt de Vennootschap in dit Prospectus vrijwillig aangepaste jaarrekeningen op, opgesteld in overeenstemming met IFRS, en ze heeft de intentie dergelijke jaarrekeningen conform de IFRS te blijven opstellen op vrijwillige basis en in de context van haar continue rapporteringsvereisten, naast de statutaire jaarrekeningen opgesteld volgens de Belgian GAAP. De Vennootschap zal zich, in dit Prospectus en in de context van haar continue rapporteringsvereisten, in haar bespreking concentreren op de jaarrekeningen opgesteld in overeenstemming met IFRS, en zal voor elke verslagperiode de belangrijkste verschillen beschrijven tussen de jaarrekening volgens de Belgische GAAP en de jaarrekening volgens IFRS. Zie sectie 19.

De Vennootschap verwacht in 2010 dochterondernemingen op te richten in Duitsland, het VK en/of Frankrijk; als dat het geval zou zijn, zouden de geconsolideerde jaarrekeningen van de Vennootschap vanaf dat moment moeten worden opgesteld in overeenstemming met de IFRS.

SAMENVATTING OPERATIONEEL EN FINANCIËEL OVERZICHT

OVERZICHT

Tot 30 juni 2009 financierde de Vennootschap haar activiteiten door middel van:

- Opbrengsten van €60,7 miljoen via een Serie A-financiering die op het moment van de oprichting werd ingezameld van Europese en Amerikaanse durfkapitaalbeleggers, inclusief €11,8 miljoen van JNJ; en
- Contante ontvangsten van €1,7 miljoen van Vlaamse overheidssubsidies (IWT) en €2,6 miljoen netto uit rente.

De Vennootschap heeft circa €32,5 miljoen uitgegeven aan onderzoek en ontwikkeling en circa €7,6 miljoen aan algemene en administratieve uitgaven. Eind juni 2009 hield de Vennootschap €17,8 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten, samengesteld uit €12,8 miljoen in lopende rekeningen en €5 miljoen in kortlopende geldmarktrekeningen.

INKOMSTEN

Tot op heden heeft de Vennootschap haar inkomsten gegenereerd uit subsidies van de Vlaamse regering. Sinds de oprichting en tot 30 juni 2009 heeft Movetis totale inkomsten opgenomen van €1,8 miljoen aan subsidies (van de toegekende €3,45 miljoen). In de toekomst zal de Vennootschap trachten inkomsten te genereren uit een combinatie van productverkoop, royalty's op productverkoop buiten de commerciële gebieden van de Vennootschap, voorschotten op vergoedingen, mijlpaalbetalingen uit samenwerkingen, steun voor onderzoek en ontwikkeling en subsidies. Movetis verwacht dat toekomstige inkomsten zullen blijven schommelen van periode tot periode als gevolg van de timing van samenwerkingsovereenkomsten, naast het bedrag uit en de timing van productverkopen.

KOSTEN VOOR ONDERZOEK EN ONTWIKKELING

In de uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling van de Vennootschap zijn de kosten voor onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten vervat met inbegrip van de lonen voor het onderzoekspersoneel en de kosten voor uitbestede onderzoeks- en ontwikkelingsdiensten. Deze uitgaven omvatten ook de kosten voor het onderhouden en controleren van de intellectuele eigendomsrechten van de Vennootschap, met inbegrip van de kosten voor juridisch advies en de daaraan verbonden archief- en onderhoudskosten, naast de kosten van adviseurs met betrekking tot regulatoire support.

De Vennootschap verwacht dat de onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven voor de ontdekking, de ontwikkeling en de commercialisering van haar kandidaat-geneesmiddelen en geneesmiddelen zullen blijven toenemen. De verwachte toename in onderzoeks- en ontwikkelingskosten zal voornamelijk verband houden met hogere personeelskosten en uitbestedingskosten, inclusief de kosten voor de uitbesteding van de additionele klinische ontwikkeling van M0002 en M0003, de kosten in verband met de naleving van de post-marketingverbintenissen van Resolor en de studies die vereist zijn om de ontwikkeling van prucalopride uit te breiden naar nieuwe indicaties.

KOSTEN VOOR VERKOOP EN MARKETING

Over de verslagperiode zijn de kosten voor verkoop en marketing minimaal geweest, daar de Vennootschap geen geneesmiddelen op de markt had. Na de toekenning van de marketingtoelating voor Resolor (prucalopride), het eerste geneesmiddel van de Vennootschap dat op de markt gebracht wordt, heeft Movetis de intentie om te investeren in de uitbouw van het team van artsenbezoekers en marketingteam en in infrastructuur om de introductie van Resolor in geselecteerde markten binnen het Licentiegebied voor prucalopride te ondersteunen.

BEDRIJFSRESULTAAT

Het verlies uit voortgezette activiteiten vóór belastingen en financiële inkomsten steeg van €13,4 miljoen in 2007 tot €17,2 miljoen in 2008. Het negatieve bedrijfsresultaat daalde van €9,2 miljoen in de zes maanden afgesloten op 30 juni 2008 tot €7,7 miljoen voor de zes maanden afgesloten op 30 juni 2009.

SAMENVATTING BIJKOMENDE INFORMATIE

Statuten

De geherformuleerde statuten van de Vennootschap zullen gedateerd zijn op 17 november 2009. Zij zullen onder andere voorzien in specifieke regels voor het management van de Vennootschap, de aandeelhoudersvergaderingen (inclusief bepalingen over het recht om dergelijke vergaderingen bij te wonen en er te stemmen) en de vereffening van de Vennootschap. De geherformuleerde statuten worden pas van kracht na de voltooiing van de kapitaalverhoging in het kader van het Aanbod. Een exemplaar van de meest recente geherformuleerde statuten en van het corporate governance charter van de Vennootschap is eveneens beschikbaar op de website van de Vennootschap vanaf de Afsluitingsdatum.

Maatschappelijk kapitaal

De feiten die in deze paragraaf worden vermeld, veronderstellen de herformulering van de statuten, zoals vermeld in het vorige deel.

Op de datum van het Prospectus bedroeg het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap vóór de uitoefening van enige uitstaande Warrants EUR 62.681.000 (EUR 32.626.100 geplaatst kapitaal en EUR 30.054.900 uitgiftepremie), vertegenwoordigd door 13.055.583 aandelen op naam (die de Omgekeerde Splitsing weerspiegelen (zie 14.4)) zonder nominale waarde. Het maatschappelijk kapitaal is volledig volgestort.

Informatie beschikbaar voor het publiek

Documenten die in overeenstemming met de geldende wetten worden bekendgemaakt, kunnen worden geraadpleegd op de maatschappelijke zetel van de Vennootschap, bij de griffie van de handelsrechtbank van Turnhout, de Nationale Bank van België en/of op www.movetis.com. De Vennootschap haar statutaire jaarrekeningen voor de jaren afgesloten op 31 december 2007 en 31 december 2008 zullen ook beschikbaar gemaakt worden op www.movetis.com.

(Deze pagina is met opzet leeggelaten.)

1 RISICOFACTOREN

Een belegging in de Aangeboden Aandelen houdt aanzienlijke risico's in. Beleggers dienen de hiernavolgende informatie over deze risico's zorgvuldig in overweging te nemen, samen met de informatie in dit Prospectus, vooraleer te beslissen in te schrijven op de Aangeboden Aandelen. Ingeval een van de volgende gebeurtenissen, omstandigheden of risico's daadwerkelijk optreedt, kan dit een nadelige invloed hebben op de activiteiten, de bedrijfsresultaten, de financiële situatie en de vooruitzichten van de Vennootschap. In dat geval kan de aandelenkoers van de Vennootschap dalen en kunnen de inschrijvers op de Aangeboden Aandelen een gedeelte of het geheel van hun belegging verliezen. Een belegging in de Aangeboden Aandelen is enkel geschikt voor beleggers die in staat zijn de risico's en de verdiensten van een dergelijke belegging correct te beoordelen, en die over voldoende middelen beschikken om de eventuele verliezen op te vangen die uit een dergelijke belegging kunnen voortvloeien. Potentiële beleggers dienen dit volledige Prospectus zorgvuldig te lezen en dienen hun eigen standpunten te vormen en beslissingen te nemen over de verdiensten en de risico's van een belegging in de Aangeboden Aandelen, in het licht van hun persoonlijke omstandigheden. Bovendien dienen beleggers hun financiële, juridische en fiscale adviseurs te raadplegen om de risico's die gepaard gaan met een belegging in de Aangeboden Aandelen zorgvuldig te beoordelen.

De risico's en onzekerheden die de Vennootschap essentieel acht, zijn hieronder beschreven. Deze risico's zijn echter mogelijk niet de enige risico's waaraan de Vennootschap is blootgesteld, en het is niet de bedoeling de risico's voor te stellen in volgorde van prioriteit. Additionele risico's en onzekerheden, inclusief risico's en onzekerheden die op dit moment niet bekend zijn, of die nu nog als onbelangrijk worden beschouwd, zouden dezelfde gevolgen kunnen hebben als hierboven vermeld.

1.1 Risico's verbonden aan de activiteiten van de Vennootschap

Het commerciële succes van de geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap zal afhangen van het bereiken van bepaalde prijs- en terugbetalingsniveaus en de mate waarin haar geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen op de markt worden aanvaard door artsen, patiënten, gezondheidszorgbetalers en de medische gemeenschap.

Tot op heden heeft één van de kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap de toelating voor commercialisering in de Europese Unie en Noorwegen, IJsland en Liechtenstein (de EER). Het is echter mogelijk dat artsen de momenteel toegelaten of toekomstige geneesmiddelen van de Vennootschap niet voorschrijven, wat de Vennootschap zou verhinderen om aanzienlijke inkomsten te genereren of winstgevend te worden. De marktaanvaarding van de geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap door artsen, patiënten en gezondheidszorgbetalers hangt af van uiteenlopende factoren, waarvan vele buiten de controle van de Vennootschap liggen, inclusief, maar niet beperkt tot:

- de formulering van de bijsluiter van het product waarmee het geneesmiddel of kandidaat-geneesmiddel in verschillende regio's is goedgekeurd;
- aanvaarding door artsen, patiënten en gezondheidszorgbetalers van elk geneesmiddel en kandidaat-geneesmiddel als een veilige, doeltreffende en voordelige behandeling;
- relatief gebruiksgemak, gemakkelijke toediening en andere voordelen ten opzichte van alternatieve behandelingen;
- prevalentie en ernst van negatieve neveneffecten;
- beperkingen, voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen in de goedgekeurde gebruiksaanwijzing van een geneesmiddel;
- de kosten van de behandeling in vergelijking met alternatieve behandelingen;
- de mate waarin het geneesmiddel is goedgekeurd voor inclusie in formularia van ziekenhuizen en zorgbeheerorganisaties en wordt terugbetaald;
- of het geneesmiddel in de bijsluiter en/of in de behandelingsrichtlijnen van artsen en/of in de terugbetalingsrichtlijnen is aangegeven als eerstelijnsbehandeling, of als tweede- of derdelijnsbehandeling; en
- de prijszetting, de beschikbaarheid en het niveau van een gepaste terugbetaling door derden, zoals verzekeringsmaatschappijen, overheidsinstanties en andere gezondheidszorgbetalers.

Movetis bereidt de nodige documenten voor met het oog op de indiening bij lokale instanties (bvb. prijskennisgevingen en *core value* dossiers), met inbegrip van de landen waar Movetis Resolor voor het eerst commercieel zal lanceren, *i.e.*, het Verenigd Koninkrijk en Duitsland. De eerste indieningen worden voor het einde van het jaar verwacht. In het Verenigd Koninkrijk heeft het *National Institute for Health and Clinical Excellence* aangegeven dat het een enkele technologische beoordeling zal uitvoeren met betrekking tot Resolor. In Duitsland bereidt Movetis een indiening voor bij de *Gemeinsamer Bundesausschuss* om de terugbetalingsstatus te bespreken.

Tot op heden heeft de Vennootschap nooit enig product verkocht en de Vennootschap beschikt momenteel slechts over beperkte marketingcapaciteiten en heeft geen team van artsenbezoekers; mogelijk is de Vennootschap niet in staat haar eigen marketingteam en team van artsenbezoekers met succes op te richten en te ontwikkelen/versterken.

De Vennootschap heeft momenteel een beperkte marketingcapaciteit en geen verkoopcapaciteit, en heeft de intentie een eigen team van marketingmedewerkers en artsenbezoekers op contractbasis op te richten in geselecteerde G5-landen en in de Benelux.

De Vennootschap is mogelijk in de toekomst niet in staat het nodige gekwalificeerde team van artsenbezoekers en marketingpersoneel aan te trekken en te behouden tegen aanvaardbare voorwaarden als gevolg van de concurrentie voor gekwalificeerd personeel in de farmaceutische, biotechnologische en andere sectoren. Als de Vennootschap niet in staat is om het noodzakelijke personeel aan te trekken en te behouden, kan dat beperkingen veroorzaken die de verwezenlijking van haar commerciële doelstellingen zullen belemmeren.

De bedrijfsresultaten van de Vennootschap berusten op twee pijlers: de commercialisering van Resolor en/of andere kandidaat-geneesmiddelen en de ontwikkeling van kandidaat-geneesmiddelen. De Vennootschap verwacht operationele verliezen te zullen blijven lijden in de voorzienbare toekomst, terwijl zij Resolor lanceert in geselecteerde markten en de ontwikkeling van haar overige kandidaat-geneesmiddelen verderzet. Op dit ogenblik kan de Vennootschap geen garanties geven over, noch kennis hebben van, de exacte aard, precieze timing en gedetailleerde kosten van de inspanningen die nodig zullen zijn om de resterende ontwikkeling van die kandidaat-geneesmiddelen af te ronden. De Vennootschap is eveneens niet in staat om te garanderen wanneer belangrijke cash instromen zullen beginnen uit de verkoop van Resolor.

Er is van de Europese Commissie een marketingtoelating verkregen voor Resolor (prucalopride) en er is bij Swissmedic een aanvraag ingediend voor een marketingtoelating. Er kan geen zekerheid worden verstrekt dat prucalopride zal worden goedgekeurd door andere regulatoire instanties dan de Europese Commissie of voor andere indicaties.

Resolor (prucalopride) is tot op heden het enige geneesmiddel van de Vennootschap waarvoor er een marketingtoelating is verkregen. De marketingtoelating is onderworpen aan een éénmalige hernieuwing na vijf jaar, hetgeen inhoudt dat de marketingtoelatinghouder een hernieuwingsaanvraag dient in te dienen, die dan wordt onderzocht door de bevoegde gezondheidsautoriteiten. Indien deze marketingtoelating wordt hernieuwd op basis van een nieuwe evaluatie van de balans tussen risico's en voordelen van het product, zal de marketingtoelating van kracht blijven gedurende de hele periode waarin het product wordt gecommmercialiseerd, en zolang het product aan de reglementaire vereisten blijft voldoen (er bestaan bepaalde uitzonderingen op deze regel, waarbij vijfjaarlijkse hernieuwingen vereist zijn).

Resolor (prucalopride) moet een marketingtoelating verkrijgen van andere regulatoire instanties dan de Europese Commissie, zoals Swissmedic, de Amerikaanse Food and Drug Administration ("FDA") en regulatoire instanties in andere rechtsgebieden alvorens het in de overeenstemmende markten kan worden gecommmercialiseerd.

Er kan geen zekerheid worden verstrekt dat de resultaten die in de preklinische en klinische onderzoeken van prucalopride worden verkregen, inclusief voor wat betreft veiligheid en doeltreffendheid, zullen volstaan om een goedkeuring te verkrijgen van andere instanties dan de Europese Commissie. Andere regulatoire instanties kunnen bijkomende studies of voorwaarden opleggen, wat kan leiden tot vertragingen en/of hogere kosten voor de Vennootschap en wat kan resulteren in wijzigingen of beperkingen in het label van Resolor (prucalopride).

De goedkeuring van Resolor (prucalopride) voor chronische constipatie door de Europese Commissie vormt geen garantie dat er door andere regulatoire instanties goedkeuring zal worden verkregen, of dat er goedkeuring zal worden verkregen voor vervolgingindicaties. Indien de marketinggoedkeuring voor

prucalopride buiten de Europese Unie met vertraging of niet wordt verkregen, of indien er geen goedkeuring wordt verkregen voor andere indicaties, zou dit een aanzienlijke ongunstige impact kunnen hebben op het vermogen van de Vennootschap om inkomsten te genereren. Hoewel de Vennootschap van plan is om prucalopride in bijkomende indicaties te ontwikkelen en momenteel beschikt over twee andere kandidaat-geneesmiddelen in vroege fases van klinische ontwikkeling (Fase II), is de verdere klinische ontwikkeling van dit geneesmiddel en deze kandidaat-geneesmiddelen duur en tijdrovend, en blijven de resultaten onzeker. Er kan geen zekerheid worden geboden dat deze of enige toekomstige kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap zullen voldoen aan de criteria die worden gesteld aan de verkrijging van een marketingtoelating (zie sectie 10.14). Bovendien kan de Vennootschap op dit ogenblik geen garanties geven over, noch kennis hebben van, de exacte aard, precieze timing en gedetailleerde kosten van de inspanningen die nodig zullen zijn om de resterende ontwikkeling van prucalopride in andere indicaties, evenals van haar overige kandidaat-geneesmiddelen, af te ronden.

De Vennootschap heeft mogelijk onvoldoende verzekeringsdekking of kan mogelijk onvoldoende verzekeringsdekking verkrijgen, in het bijzonder inzake risico's voor potentiële productaansprakelijkheid.

De Vennootschap kan blootgesteld worden aan mogelijke aansprakelijkheidsclaims, die inherent zijn aan klinische studies, en kan blootgesteld worden aan productaansprakelijkheidsclaims met betrekking tot de ontwikkeling en de commercialisering van geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen. De Vennootschap loopt het risico aanzienlijke schadevergoedingen te moeten betalen indien haar geneesmiddelen of kandidaat-geneesmiddelen nadelige nevenwerkingen zouden veroorzaken in klinische studies of nadat ze op de markt gebracht zijn. De Vennootschap is mogelijk niet in staat de mogelijke neveneffecten uit het gebruik van haar geneesmiddelen of kandidaat-geneesmiddelen accuraat te voorspellen.

De Vennootschap is voor haar klinische studies verzekerd voor productaansprakelijkheid. In de toekomst zal de Vennootschap bijkomende productaansprakelijkheidsdekking afsluiten (nl. voor commercieel op de markt gebrachte producten) wanneer dat economisch gepast is volgens de hoogte van de premies en de hoogte van de potentiële schadevergoedingen. Indien op deze basis bepaald wordt dat er een productaansprakelijkheidsverzekering nodig is voor een of meer geneesmiddelen van de Vennootschap, kan zij problemen ondervinden om een volledige schadedekking te verkrijgen, doordat de verzekeringen in de farmaceutische sector steeds duurder worden. Het is dan ook mogelijk dat de Vennootschap schadevergoeding moet betalen voor een eis die niet gedekt is door de verzekering, of dat de schadevergoeding de grenzen van deze verzekering overschrijdt. Dit kan de financiële positie van de Vennootschap ernstig benadelen. Bovendien kunnen claims voor productaansprakelijkheid belangrijke financiële lasten en managementinspanningen vereisen, kunnen ze de reputatie van de Vennootschap ernstig schaden als de markt de geneesmiddelen of kandidaat-geneesmiddelen als onveilig of ondoeltreffend beschouwt als gevolg van onvoorziene neveneffecten, en kunnen ze de verdere ontwikkeling of commercialisering van de geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap beperken of verhinderen.

Mogelijk wordt er geen marketingtoelating verkregen voor de kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap, en zelfs na de verkrijging van toelating zullen de geneesmiddelen onderworpen zijn aan voortdurende regulering en beoordeling van hun efficaciteits- en veiligheidsprofiel; een negatieve beoordeling van het efficaciteits- en veiligheidsprofiel zou kunnen leiden tot een potentiële gebruiksbeperking en/of intrekking van het geneesmiddel.

De kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap moeten marketingtoelating verkrijgen van regulatoire instanties zoals de EMEA, Swissmedic, de Amerikaanse Food and Drug Administration ("FDA") en regelgevende instanties in andere rechtsgebieden alvorens de kandidaat-geneesmiddelen in de overeenstemmende markten kunnen worden gecommmercialiseerd.

Elke regulatoire instantie kan haar eigen eisen stellen en kan weigeren om de toestemming te verlenen, of kan bijkomende gegevens vereisen alvorens de toestemming te geven om het product op de markt te brengen, ook al werd deze toestemming reeds gegeven door andere overheden. Veranderingen in het beleid van deze regulatoire instanties of het invoeren van bijkomende vereisten kunnen het verkrijgen van de toestemming om de kandidaat-geneesmiddelen op de markt te brengen, vertragen of verhinderen.

Het goedkeuringsproces is duur en tijdrovend en het is moeilijk te voorspellen hoe lang het zal duren om de toestemming tot verkoop te verkrijgen. Als de kandidaat-geneesmiddelen vertraging oplopen of er niet in slagen de marketingtoelating te verkrijgen, kan dit een negatieve invloed hebben op het vermogen van

de Vennootschap om de kandidaat-geneesmiddelen op de markt te brengen, en kan dit het vermogen van de Vennootschap om inkomsten te genereren aanzienlijk benadelen.

Zelfs nadat een marketingtoelating is verkregen, kunnen geneesmiddelen zoals Resolor (prucalopride) onderworpen worden aan post-marketingstudies inzake veiligheid of andere farmacovigilantieactiviteiten, of kunnen er beperkingen opgelegd worden met betrekking tot hun aangewezen gebruik, of kunnen ze om verschillende redenen van de markt gehaald worden, zoals wanneer blijkt dat ze onveilig of ontoeltreffend zijn, of wanneer ze gebruikt worden door een grotere bevolkingsgroep die mogelijk verschilt van de studiepopulatie die bestudeerd werd vóór de marktintroductie van het geneesmiddel.

De geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap kunnen worden onderworpen aan wijzigingen in het regulatoire kader of de marktomstandigheden.

De richtlijnen van regulatoire instanties kunnen in de loop van het proces voor de ontwikkeling en de goedkeuring van het kandidaat-geneesmiddel veranderen, waardoor de gekozen ontwikkelingsstrategie mogelijk niet optimaal is. Hierdoor kan de ontwikkeling vertraging oplopen, kunnen er extra klinische studies vereist zijn, of is het mogelijk dat de kandidaat-geneesmiddelen geen marketingtoelating verkrijgen of niet tegen de vooropgestelde prijsniveaus kunnen worden verkocht, wat een nadelige invloed zou hebben op de commercialisering van de toegelaten geneesmiddelen.

De marktomstandigheden kunnen veranderen, waardoor er nieuwe concurrenten kunnen ontstaan of nieuwe behandelingsrichtlijnen, waardoor de ontwikkelingsstrategie mogelijk moet worden gewijzigd. Dit kan leiden tot aanzienlijke vertragingen, hogere studiekosten, aanzienlijke veranderingen in commerciële veronderstellingen of het niet verkrijgen van marketingtoelating voor de kandidaat-geneesmiddelen.

Kandidaat-geneesmiddelen moeten strenge preklinische en klinische onderzoeken ondergaan, waarvan de resultaten onzeker zijn en die een aanzienlijke vertraging kunnen veroorzaken of zelfs kunnen verhinderen dat de kandidaat-geneesmiddelen op de markt komen.

Hoewel de marketingtoelating voor Resolor (prucalopride) in de Europese Unie, Noorwegen, IJsland en Liechtenstein is verkregen, moeten de andere kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap onderworpen worden aan uitgebreide preklinische en klinische studies om de veiligheid en doeltreffendheid bij patiënten aan te tonen, alvorens zij kunnen worden ingediend om de nodige regulatoire goedkeuring te verkrijgen om op de markt te worden gebracht. Preklinische en klinische studies zijn duur en tijdrovend, en de resultaten ervan zijn onzeker. De Vennootschap, haar licentiegevers, haar licentienemers, haar samenwerkingspartners of andere derde partijen slagen er mogelijk niet in hun preklinische en klinische studies van de kandidaat-geneesmiddelen succesvol af te ronden. Indien zij daar niet in slagen, kan dit de commercialisering van kandidaat-geneesmiddelen vertragen of verhinderen.

De Vennootschap kan niet garanderen dat de studies zullen aantonen dat haar kandidaat-geneesmiddelen voldoende veilig of doeltreffend zijn om (in enig gebied) de goedkeuring te krijgen om op de markt gebracht te worden, en de resultaten van eerdere preklinische en klinische studies geven mogelijk geen correcte aanwijzing voor de resultaten van de studies in een latere fase. De ontwikkeling van een van de kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap kan in elke ontwikkelingsfase opgeschort of stopgezet worden op basis van een herziening van de beschikbare preklinische en klinische gegevens, de geschatte kosten van de verdere ontwikkeling, marktbeoordelingen en andere factoren.

Vertragingen in klinische studies komen vaak voor en kunnen verschillende oorzaken hebben. Een dergelijke vertraging kan resulteren in verhoogde kosten en kan het vermogen van de Vennootschap om de regulatoire goedkeuring te verkrijgen en om de productverkoop te starten zoals momenteel wordt verwacht, in gevaar brengen of vertragen.

De Vennootschap kan vertragingen ondervinden in de klinische studies van haar kandidaat-geneesmiddelen. Er kan geen zekerheid worden geboden dat geplande klinische studies op hun geplande datum zullen beginnen, dat ze niet hoeven te worden veranderd of dat ze volgens schema zullen worden voltooid.

Klinische studies kunnen vertraging oplopen door verschillende oorzaken, inclusief maar niet beperkt tot vertragingen in het verkrijgen van de regulatoire goedkeuring om een studie te beginnen, het bereiken van een overeenkomst over de aanvaardbare contractvoorwaarden met potentiële onderzoeksorganisaties (contract research organisations—CRO's), productieorganisaties (contract manufacturing organisations—CMO's) en klinische centra, het verkrijgen van de goedkeuring van het ethische comité, het rekruteren van

geschikte patiënten om deel te nemen aan een studie, ervoor zorgen dat patiënten een studie voltooien of terugkeren voor opvolging, het toevoegen van nieuwe centra, het verkrijgen van voldoende voorraden van klinisch studiemateriaal, of het zich terugtrekken van klinische centra uit een studie en in de beschikbaarheid voor de Vennootschap van gepaste verzekeringen voor klinische studies.

Er zijn verschillende factoren die een invloed hebben op de rekrutering van patiënten, inclusief maar niet beperkt tot de grootte en aard van de patiëntenpopulatie, de nabijheid van patiënten tot klinische centra, de geschiktheidscriteria voor de studie, het ontwerp van de klinische studie, de concurrerende klinische studies, de perceptie die medici en patiënten hebben over de potentiële voordelen van het bestudeerde kandidaat-geneesmiddel in vergelijking met andere beschikbare behandelingen, inclusief eventuele nieuwe geneesmiddelen die goedgekeurd kunnen zijn voor de indicaties die de Vennootschap onderzoekt, en of de klinische studie een vergelijking met een placebogroep of zorgstandaard bevat. Indien de Vennootschap minder inschrijvingen krijgt voor de studie dan verwacht, kunnen de studies misschien niet worden voltooid zoals beoogd of is het mogelijk duurder om ze te voltooien.

De Vennootschap en haar samenwerkende partners zijn onderworpen aan of kunnen onderworpen zijn aan talrijke reglementaire verplichtingen.

Naast het goedkeuringsproces voor kandidaat-geneesmiddelen worden de Vennootschap en haar potentiële partners (mogelijk) onderworpen aan verschillende geldende reglementeringen, zoals voor de bescherming van gegevens, het milieu, de gezondheid en de veiligheid, en beperkingen op het experimenteel gebruik van dieren en/of mensen. De kosten om tegemoet te komen aan de toepasselijke regelgeving, vereisten of richtlijnen kunnen aanzienlijk zijn. Als de Vennootschap niet aan deze reglementering voldoet, kan dit leiden tot sancties met inbegrip van boetes, dwangbevelen, administratieve boetes, het weigeren van een aanvraag tot goedkeuring van haar kandidaat-geneesmiddelen, vertraging, opschorting of intrekking van een goedkeuring, intrekken van licenties, inbeslagneming of terugroeping van geneesmiddelen, operationele beperkingen en strafrechtelijke vervolging. Elk van deze maatregelen kan de kosten voor de Vennootschap of haar samenwerkende partners aanzienlijk verhogen, of de ontwikkeling en commercialisering van haar kandidaat-geneesmiddelen vertragen.

De Vennootschap heeft sinds haar oprichting operationele verliezen geleden en een tekort geaccumuleerd en zal misschien nooit winstgevend zijn.

De Vennootschap heeft sinds haar oprichting in 2006 aanzienlijke operationele verliezen geleden. Het nettoverlies voor de periode afgesloten op 31 december 2008 bedroeg €15,9 miljoen. Per 30 juni 2009 had de Vennootschap een geaccumuleerd tekort van €35,7 miljoen. Deze verliezen waren voornamelijk het gevolg van gemaakte kosten voor onderzoek en ontwikkeling, de klinische ontwikkeling van kandidaat-geneesmiddelen, de opstelling en de indiening van documenten bij regulatoire instanties en het voldoen aan daarop volgende verzoeken van de EMEA tijdens het beoordelingsproces, de voorbereiding voor de commercialisering van Resolor (prucalopride) in de EU en Noorwegen, IJsland en Liechtenstein en van algemene en administratieve kosten die verband houden met de activiteiten van de Vennootschap. De Vennootschap is van plan om in de toekomst onderzoek en ontwikkeling, klinische studies, activiteiten ter naleving van de reglementering en verkoop- en marketingactiviteiten te blijven uitvoeren die, samen met de verwachte algemene en administratieve kosten, waarschijnlijk tot gevolg zullen hebben dat de Vennootschap in de komende jaren verdere aanzienlijke verliezen zal blijven lijden.

Er kan geen garantie gegeven worden dat de Vennootschap inkomsten zal verwerven of winstgevend zal zijn, wat nadelig zou kunnen zijn voor het vermogen van de Vennootschap om de activiteiten te blijven voortzetten of om indien nodig bijkomende fondsen te verkrijgen. Als de Vennootschap in de toekomst winstgevend wordt, is het mogelijk dat zij deze winstgevendheid niet kan volhouden in latere perioden.

Het is waarschijnlijk dat de inkomsten, bedrijfsresultaten en kasstromen van de Vennootschap zullen blijven schommelen. Als gevolg daarvan zijn vergelijkingen tussen de verschillende perioden mogelijk niet zinvol en geven de resultaten van voorbije perioden mogelijk geen betrouwbare indicatie voor de toekomstige prestaties. Bovendien is de Vennootschap voor kasstromen buiten de eurozone onderworpen aan wisselkoersrisico's. Wisselkoersschommelingen kunnen leiden tot winsten of verliezen uit valutatransacties die niet door de Vennootschap kunnen worden voorspeld.

De Vennootschap vertrouwt op en zal blijven vertrouwen op samenwerkende partners voor de ontwikkeling en de commercialisering van Resolor (prucalopride) en haar kandidaat-geneesmiddelen.

De Vennootschap is afhankelijk en zal naar verwachting afhankelijk blijven van samenwerkingen met partners voor de ontwikkeling en commercialisering van haar bestaande en toekomstige geneesmiddelen, producten en kandidaat-geneesmiddelen. In verband met de overeenkomsten van de Vennootschap met JNJ wordt verwezen naar “10.10 Relatie met de JNJ Groep”.

Als de Vennootschap er niet in slaagt om (onder aanvaardbare voorwaarden) samenwerkingsovereenkomsten te sluiten, dan kan dit leiden tot een vertraging in het vermogen van de Vennootschap om haar bestaande of toekomstige kandidaat-geneesmiddelen te ontwikkelen, tot een verandering in het commerciële potentieel van haar geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen, en tot hogere kosten voor ontwikkeling en commercialisering.

Door haar afhankelijkheid van samenwerkingspartners staat de Vennootschap bloot aan een aantal risico's, inclusief, maar niet beperkt tot de volgende:

- de Vennootschap is mogelijk niet in staat om de middelen of de tijd die de samenwerkende partners aan de kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap besteden, te controleren;
- de Vennootschap moet mogelijk belangrijke rechten afstaan, inclusief intellectuele eigendomsrechten, marketing- en distributierechten;
- de Vennootschap ontvangt mogelijk geen toekomstige mijlpaalbetalingen of royalty's als een samenwerkingspartner er niet in slaagt een van de kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap te ontwikkelen of te commercialiseren, of indien hij om welke reden ook niet in staat is om zijn verplichtingen tot dergelijke betalingen te vervullen;
- de Vennootschap ontvangt mogelijk niet het verwachte niveau van royalty's als een samenwerkende partner er niet in slaagt de nagestreefde prijs- of terugbetalingsniveaus te verkrijgen, of als hij de commerciële doelstellingen niet haalt;
- de Vennootschap vertrouwt op de informatie en gegevens die zij van derden ontvangt over haar kandidaat-geneesmiddelen (zoals bij prucalopride het geval is voor informatie die wordt verkregen van JNJ) en zal geen controle hebben over het proces dat door de derde wordt gehanteerd voor de verzameling en de samenstelling van dergelijke gegevens en informatie. De Vennootschap heeft mogelijk geen formele of gepaste garanties van haar contractpartijen over de kwaliteit en de volledigheid van dergelijke gegevens;
- een samenwerkingspartner kan zelf of in samenwerking met anderen, inclusief een of meer concurrenten van de Vennootschap, een concurrerend kandidaat-geneesmiddel ontwikkelen;
- de bereidheid of het vermogen van de samenwerkingspartners van de Vennootschap om hun verplichtingen uit de samenwerkingsovereenkomst met de Vennootschap na te komen, kan nadelig beïnvloed worden door bedrijfscombinaties of belangrijke wijzigingen in de bedrijfsstrategie van deze samenwerkingspartner; en/of
- de Vennootschap kan mogelijk vertraging oplopen in, of een verhoging van de kosten ondervinden bij, de ontwikkeling van de kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap als gevolg van de beëindiging of het verstrijken van de samenwerkingsovereenkomsten voor onderzoek en ontwikkeling.

Het vermogen van de Vennootschap om haar kandidaat-geneesmiddelen te ontwikkelen en te commercialiseren, hangt af van de voortzetting van de overeenkomst met JNJ.

De intellectuele eigendomsrechten en de rechten op commercialisering van de Vennootschap voor haar huidige kandidaat-geneesmiddelen, zijn vervat in een contractuele overeenkomst van 20 december 2006 die is afgesloten tussen de Vennootschap en Janssen Pharmaceutica NV en Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc, beide ondernemingen die deel uitmaken van de Johnson & Johnson-groep (de “JNJ-Licentie”) (Raadpleeg “10.10 Relatie met de JNJ-groep” voor meer informatie).

In het kader van de JNJ-Licentie hebben de ondernemingen van JNJ bepaalde rechten voorbehouden op de intellectuele-eigendomsportefeuille van de Vennootschap, inclusief rechten op de commercialisering van een aantal kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap in bepaalde regio's. Behalve voor prucalopride is de Vennootschap bepaalde ontwikkelingsverbintenissen en andere verplichtingen in

verband met haar kandidaat-geneesmiddelen aangegaan ten aanzien van de JNJ-vennootschappen. Deze rechten en verplichtingen verschillen voor elk kandidaat-geneesmiddel in de portefeuille.

Een wezenlijke schending door de Vennootschap van haar verplichtingen in het kader van de JNJ-Licentie die niet tijdig wordt gecorrigeerd, kan leiden tot een gedeeltelijke of volledige beëindiging van de JNJ-Licentie.

Een beëindiging van de JNJ-Licentie wegens wezenlijke schending zou ertoe leiden dat de Vennootschap alle of een gedeelte van de in licentie gegeven intellectuele-eigendomsrechten, en bijgevolg alle of een gedeelte van de rechten van de Vennootschap om haar geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen te commercialiseren, verliest. De JNJ-Licentie zal worden beëindigd ten aanzien van een gedefinieerde in licentie gegeven productgroep (bvb. de rechten op prucalopride) in geval van een wezenlijke schending door Movetis die betrekking heeft op zijn verplichtingen die uitsluitend verband houden met een gedefinieerde in licentie gegeven productgroep (bvb. prucalopride). De JNJ-Licentie zal in haar geheel worden beëindigd (met inbegrip van de rechten op prucalopride) in geval van een wezenlijke schending van Movetis die verband houdt met zijn verplichtingen die niet uitsluitend verband houden met een gedefinieerde in licentie gegeven productgroep. Indien de JNJ-Licentie wordt beëindigd door JNJ omwille van een wezenlijke schending door Movetis, zal Movetis eveneens alle data en *knowhow* die verband houden met de betrokken geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen aan JNJ moeten overdragen. Een volledige of gedeeltelijke beëindiging van de JNJ-Licentie zou een aanzienlijk nadelige invloed hebben op het vermogen van de Vennootschap om inkomsten te genereren.

Mogelijk is de Vennootschap niet in staat om octrooien te verkrijgen voor al haar producten, geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen en technologieën, en het is mogelijk dat de octrooien en andere intellectuele eigendomsrechten van de Vennootschap onvoldoende bescherming bieden voor haar geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen.

Het succes van de Vennootschap is gedeeltelijk afhankelijk van haar vermogen en het vermogen van haar licentiehouders, licentienemers en samenwerkende partners om de bescherming van haar octrooien voor technologieën, geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen te verkrijgen en af te dwingen in Europa, de Verenigde Staten en elders, en om andere intellectuele eigendomsrechten te handhaven. De Vennootschap houdt rechtstreeks 95 octrooien en octrooiaanvragen en houdt licenties op nog eens 366 octrooien (zie “10.13 Activiteiten—Intellectuele eigendom”). De octrooioposities van op technologie gebaseerde bedrijven, zoals de Vennootschap en haar samenwerkende partners, zijn onderworpen aan complexe feitelijke en juridische kwesties die tot onzekerheid kunnen leiden over de geldigheid, de reikwijdte en de prioriteit van een bepaald octrooi. Daarnaast heeft de Vennootschap mogelijk geen controle of slechts in beperkte mate controle over de doeltreffendheid van haar licentiegevers in het voorkomen van het misbruik van hun octrooien en andere intellectuele eigendommen. Er kan geen garantie gegeven worden dat de Vennootschap geneesmiddelen zal ontwikkelen die octrooieerbaar zijn, dat er octrooien zullen verleend worden onder de geldende of toekomstige toepassingen, dat de octrooien voldoende breed zullen zijn om een voldoende bescherming te bieden tegen concurrenten met vergelijkbare technologieën of geneesmiddelen, of dat de octrooien die verleend zijn aan de Vennootschap of haar partners niet succesvol worden aangevochten. Als de Vennootschap geen octrooi kan verkrijgen voor haar technologieën, of als haar octrooien geannuleerd worden (bijvoorbeeld als gevolg van de ontdekking van *prior art*), kunnen derden haar technologieën gebruiken zonder de Vennootschap hiervoor te vergoeden, indien ze over de benodigde *knowhow* beschikken.

Het vermogen van een derde partij om niet-geoctrooieerde technologieën te gebruiken, wordt nog versterkt doordat de gepubliceerde octrooiaanvraag een gedetailleerde beschrijving van de relevante technologie bevat.

Daarnaast heeft de Vennootschap licentierechten verkregen op bepaalde *knowhow*, en heeft ze aanzienlijke bijkomende *knowhow* ontwikkeld, die zij tracht te beschermen via vertrouwelijkheidsovereenkomsten met haar werknemers, consultants, adviseurs en bestaande en potentiële samenwerkingspartners. Er kan echter geen garantie gegeven worden dat de verplichtingen om de bedrijfsgeheimen of de *knowhow* van de Vennootschap of haar samenwerkingspartners vertrouwelijk te houden, zullen worden nageleefd, door rechtbanken zullen worden afgedwongen, of dat die bedrijfsgeheimen of *knowhow* niet op een andere manier bekend zullen raken als gevolg van omstandigheden die de Vennootschap niet kan rechtzetten.

De Vennootschap kan niet garanderen dat zij erin zal slagen octrooibeschermt te verkrijgen, te handhaven en af te dwingen en de wederrechtelijke toe-eigening van haar handelsgeheimen, *knowhow* en

andere intellectuele eigendomsrechten of die van haar licentiegevers te verhinderen, en indien zij hier niet in slaagt, zou dit haar vermogen om efficiënt te concurreren aanzienlijk kunnen schaden.

De mogelijkheid bestaat dat de Vennootschap de octrooien, handelsmerken of andere intellectuele eigendomsrechten van anderen schendt en dat zij hiervoor wordt vervolgd, wat duur en tijdrovend kan zijn.

De Vennootschap meent dat zij over rechten beschikt op een brede octrooiopositie voor haar geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen en rechten op het handelsmerk Resolor. Voor een beschrijving van de intellectuele eigendomsrechten van de Vennootschap, zie “10.11 Activiteiten—Intellectuele eigendom”.

Niettemin zal het succes van de Vennootschap gedeeltelijk afhankelijk zijn van haar vermogen om activiteiten uit te oefenen zonder de eigendomsrechten van anderen, inclusief handelsmerken, te schenden of ze zich wederrechtelijk toe te eigenen. De Vennootschap verliest mogelijk veel tijd en moeite en kan mogelijk aanzienlijke kosten oplopen indien zij zich dient te verdedigen tegen dergelijke vorderingen voor inbreuken of om haar eigendomsrechten te verdedigen tegenover derde partijen.

In het bijzonder kan niet worden gegarandeerd dat geen enkele andere persoon procedures instelt (inclusief procedures tot het bekomen van een dwangbevel en vorderingen tot nietigverklaring van de octrooien, handelsmerken (bvb. op basis van gelijkenis met andere handelsmerken) of andere intellectuele eigendomsrechten van de Vennootschap), of vorderingen ter kennis brengt van de Vennootschap voor inbreuken door de Vennootschap op octrooien, handelsmerken of andere intellectuele eigendom van dergelijke personen. Het risico van een dergelijke procedure door een concurrent of een andere persoon kan toenemen in het licht van de aankondiging door de Vennootschap van de aanvang van de commercialisering van haar eerste geneesmiddel Resolor. De Vennootschap kan mogelijk haar rechten in dergelijke procedures of tegen dergelijke claims niet met succes verdedigen en kan bijgevolg aanzienlijke verliezen, kosten of vertragingen oplopen in haar geplande commercialisering.

Er kan niet gegarandeerd worden dat de inspanningen van de Vennootschap om, alvorens te beginnen aan een onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma, te zoeken naar bestaande eigendomsrechten met betrekking tot een bepaalde technologie of een bepaald kandidaat-geneesmiddel, alle relevante rechten van derden voor een dergelijke technologie of een dergelijk kandidaat-geneesmiddel zullen vinden. Onder die omstandigheden is het mogelijk dat concurrenten van de Vennootschap octrooien hebben verkregen of in de toekomst zullen verkrijgen met betrekking tot technologieën of geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met die van de Vennootschap, als identiek worden beschouwd of die concurreren met die van de Vennootschap. Als dit gebeurt, dient de Vennootschap mogelijk de toepasselijke licenties onder dergelijke octrooien te verkrijgen of bepaalde van haar activiteiten of processen stop te zetten en/of te wijzigen, maatregelen te nemen om deze octrooien te laten herroepen of ongeldig te laten verklaren, of alternatieve technologieën te ontwikkelen of op een andere wijze te verkrijgen.

De Vennootschap is op de hoogte van octrooirechten van derden gericht op specifieke verdere medische gebruikstoepassingen, en/of combinaties van actieve farmaceutische bestanddelen die sommige kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap omsluiten, maar de Vennootschap is momenteel niet van plan om het betrokken kandidaat-geneesmiddel te ontwikkelen voor een van die verdere medische toepassingen en/of combinaties waarop aanspraak wordt gemaakt door derden.

De Vennootschap ondervindt een sterke concurrentie en is onderworpen aan technologische evoluties, en dat zal ook in de toekomst zo blijven. Dit zou de marktkansen voor haar geneesmiddelen of kandidaat-geneesmiddelen kunnen beperken of zelfs volledig teniet doen.

De markt voor farmaceutische producten is sterk competitief. Onder de concurrenten van de Vennootschap bevinden zich vele gevestigde farmaceutische, biotechnologische en chemische bedrijven, waarvan vele over aanzienlijk grotere financiële, onderzoeks- en ontwikkelings-, verkoop-, marketing- en personeelsmiddelen kunnen beschikken dan de Vennootschap en die wellicht aanzienlijk meer ervaring hebben in het ontwikkelen, produceren, op de markt brengen en ondersteunen van nieuwe technologieën en geneesmiddelen. De gebieden waarin de Vennootschap actief is, worden gekenmerkt door technologische evoluties en innovaties. Er kan geen garantie worden gegeven dat concurrenten van de Vennootschap niet momenteel technologieën en geneesmiddelen aan het ontwikkelen zijn, of in de toekomst zullen ontwikkelen, die even of meer doeltreffend zijn, minder neveneffecten hebben en/of meer economisch haalbaar zijn dan een van de huidige of toekomstige technologieën of kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap. Concurrerende geneesmiddelen kunnen mogelijk sneller en beter aanvaard worden door de markt dan de geneesmiddelen van de Vennootschap (als en wanneer ze op de

markt worden gebracht), en de medische vooruitgang of de technologische ontwikkeling van de concurrentie kan ertoe leiden dat de kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap achterhaald of niet-concurrerend worden vooraleer de Vennootschap zijn onderzoeks- en ontwikkelingskosten en commercialisatiekosten kan recupereren.

De Vennootschap vertrouwt op en zal blijven vertrouwen op uitbestedingsovereenkomsten voor bepaalde van haar activiteiten, waaronder klinisch onderzoek voor haar kandidaat-geneesmiddelen en de vervaardiging van de producten, kandidaat-geneesmiddelen en geneesmiddelen.

De Vennootschap steunt op uitbesteding voor bepaalde activiteiten, zoals voor productie, preklinisch en klinisch onderzoek, gegevensverzameling en analyse. De Vennootschap heeft mogelijk slechts een beperkte controle over deze derde partijen en de Vennootschap kan niet garanderen dat zij hun verplichtingen op doeltreffende wijze en tijdig zullen vervullen.

De Vennootschap bezit of exploiteert geen productiefaciliteiten die materialen voor klinische studies of commerciële materialen kunnen produceren, en als dusdanig vertrouwt zij en zal zij blijven vertrouwen op derden om de producten voor haar kandidaat-geneesmiddelen te leveren en om geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen in klinische en commerciële hoeveelheden te produceren. Voor Resolor (prucalopride) vertrouwt de Vennootschap op (en is zij voor de nabije toekomst van plan om te blijven vertrouwen op) JPNV voor de productie van het actieve farmaceutische ingrediënt prucalopride. Twee productievestigingen hebben registratiebatches voor het kandidaat-geneesmiddel geproduceerd en één heeft de toelating verkregen voor de productie van commerciële materialen (zie sectie 10.13).

Mogelijk is de Vennootschap niet in staat om met derden overeenkomsten te sluiten, of haar bestaande overeenkomsten met derden te handhaven of te verlengen onder voorwaarden die voor de Vennootschap al dan niet aanvaardbaar zijn. Daarnaast houdt het feit dat de Vennootschap vertrouwt op externe CRO's en CMO's verdere risico's in, inclusief maar niet beperkt tot:

- de niet-naleving door derden van reglementaire normen of normen voor kwaliteitscontrole;
- de schending van overeenkomsten tussen de Vennootschap en deze derden;
- de beëindiging of het niet verlengen van een overeenkomst met derden; en
- sancties opgelegd door regulatoire instanties als producten die door een externe leverancier of producent worden geleverd of vervaardigd niet in overeenstemming zijn met de geldende reglementaire normen.

Als de Vennootschap een van haar belangrijkste leveranciers, CMO's of CRO's zou verliezen voor de bevoorrading en levering of de klinische studies van haar kandidaat-geneesmiddelen, zou zij een vervanger moeten zoeken, wat zou kunnen leiden tot vertraging in de ontwikkeling en/of commercialisering van het desbetreffende kandidaat-geneesmiddel. Bovendien is het mogelijk dat de Vennootschap verplicht is om te veranderen van leverancier, CMO of CRO om de geldende reglementaire vereisten na te leven, wat eveneens vertragingen zou kunnen opleveren.

Als de Vennootschap er niet in slaagt gekwalificeerd personeel aan te trekken en te behouden, is ze mogelijk niet in staat haar technologieën succesvol te ontwikkelen, klinische studies uit te voeren en haar geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen op de markt te brengen.

Het succes van de Vennootschap hangt gedeeltelijk af van haar aanhoudende vermogen om hoog gekwalificeerd klinisch en wetenschappelijk personeel aan te trekken, te behouden en te motiveren, en van haar vermogen om belangrijke relaties met leidende academische instellingen, klinici, onderzoekers en wetenschappers te ontwikkelen en te behouden.

Daarnaast moet de Vennootschap bijkomend personeel in dienst nemen naarmate ze haar klinische en commerciële ontwikkelingsactiviteiten uitbouwt.

De Vennootschap is mogelijk in de toekomst niet in staat het nodige gekwalificeerde personeel aan te trekken en te behouden tegen aanvaardbare voorwaarden als gevolg van de intensieve concurrentie voor gekwalificeerd personeel in de biotechnologische, farmaceutische en andere sectoren. Als de Vennootschap er niet in slaagt het nodige personeel aan te trekken en te behouden om haar bedrijfsdoelstellingen te verwezenlijken, kan dat beperkingen veroorzaken die mogelijk een aanzienlijke negatieve invloed hebben op de verwezenlijking van haar onderzoeks- en ontwikkelingsdoelstellingen.

De Vennootschap kan aanzienlijke bijkomende financiering nodig hebben, die mogelijk niet beschikbaar is aan aanvaardbare voorwaarden of zelfs helemaal niet beschikbaar is.

De hoogte en de timing van de kosten die zullen voortvloeien uit de ontwikkelings- en commercialiseringsprogramma's van de Vennootschap hangen af van verschillende factoren, waaronder de voortgang, de kosten en de timing van haar onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten, de kosten en benodigde tijd voor het verkrijgen van de goedkeuringen door de regulatoire instanties, de kosten voor het verkrijgen, behouden en afdwingen van haar octrooien en andere intellectuele eigendomsrechten, de kosten en benodigde tijd voor het opzetten of handhaven van de productie van haar geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen, de kosten en benodigde tijd voor het opzetten van verkoop- en marketingactiviteiten in bepaalde markten en de voorwaarden en benodigde tijd voor het afsluiten van samenwerkingsakkoorden, licentieovereenkomsten en andere partnerships. Sommige van deze factoren heeft de Vennootschap niet onder controle. De Vennootschap verwacht niet dat haar bestaande financiële middelen en de netto-opbrengst van dit Aanbod zullen volstaan om de Vennootschap in staat te stellen de voltooiing van al haar ontwikkelingsprogramma's tot en met de introductie op de markt te financieren. De Vennootschap verwacht in de toekomst mogelijk extra financiële middelen te moeten inzamelen.

De Vennootschap kan bijkomende financiering nastreven door middel van samenwerkingsakkoorden en door publieke of private financiering. Bijkomende financiering is mogelijk niet beschikbaar voor de Vennootschap tegen aanvaardbare voorwaarden, of is mogelijk helemaal niet beschikbaar. Bovendien kunnen de voorwaarden voor een dergelijke financiering mogelijk een negatief effect hebben op de participaties of de rechten van de effectenhouders van de Vennootschap. Als de Vennootschap bijvoorbeeld extra middelen inzamelt door aandelen uit te geven, en deze aandelen niet met voorkeurrechten worden uitgegeven, of als bepaalde aandeelhouders buiten België niet in staat zijn om in voorkomend geval voorkeurrechten uit te oefenen, bestaat de mogelijkheid dat bestaande aandeelhouders niet in staat zijn om aan dergelijke toekomstige aandelenuitgiften deel te nemen, waardoor het belang van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap kan verwateren. Daarnaast kan de uitgifte van bijkomende aandelen door de Vennootschap, of de mogelijkheid van een dergelijke uitgifte, ertoe leiden dat de marktprijs van de aandelen daalt.

Als de Vennootschap er niet in slaagt tijdig de nodige financiering in te zamelen, zal ze zich mogelijk genoodzaakt zien te snoeien in een of meer onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's. Mogelijk zou de Vennootschap ook genoodzaakt kunnen zijn om middelen trachten in te zamelen via overeenkomsten met samenwerkende partners of anderszins, waardoor de Vennootschap mogelijk afstand zou moeten doen van rechten op bepaalde van haar technologieën of kandidaat-geneesmiddelen.

Risico's verbonden aan de aandelen van de Vennootschap en aan het Aanbod

Mogelijk is er geen bijzonder actieve openbare markt voor de aandelen van de Vennootschap, waardoor het mogelijk is dat de aandelen worden verhandeld tegen een lagere prijs dan de Aanbodprijs en waardoor het moeilijk kan zijn om de aandelen te verkopen.

Voorafgaand aan het Aanbod was er geen openbare markt voor de aandelen of de VVPR-Strips van de Vennootschap in België of elders, en het is mogelijk dat er zich geen actieve openbare markt ontwikkelt of dat deze niet kan worden voortgezet na het Aanbod. De Aanbodprijs zal worden bepaald op basis van een boekbuildingprocedure waaraan uitsluitend Institutionele beleggers kunnen deelnemen. Er kan geen zekerheid worden geboden dat de Aanbodprijs zal overeenstemmen met de marktprijs van de aandelen na het Aanbod, of dat de prijs van de aandelen die verkrijgbaar zijn op de openbare markt de werkelijke financiële prestaties van de Vennootschap zal weerspiegelen.

In totaal heeft de Vennootschap vijf warrantenplannen uitgegeven aan uitoefenprijzen van €3, €3, €3,36, €4,14 en €5,37. Gelieve het verschil te willen noteren tussen deze prijzen en de gevormde prijsvork (€11,25-€14,25) van het Aanbod.

De koers van de aandelen kan aanzienlijk schommelen als reactie op verschillende factoren.

Er zijn diverse factoren die de koers van de aandelen aanzienlijk kunnen beïnvloeden, zoals wijzigingen in de bedrijfsresultaten van de Vennootschap en haar concurrenten, afwijkingen van de financiële resultaten ten opzichte van de verwachtingen van de aandelenmarkt, wijzigingen in winstramingen van analisten, wijzigingen in de algemene toestand van de farmaceutische sector en de algemene toestand van de economie, de financiële markten en het bedrijfsleven in de landen waar de Vennootschap actief is.

Andere factoren die zouden kunnen leiden tot een schommeling van de prijs van de aandelen of die de reputatie van de Vennootschap zouden kunnen beïnvloeden, omvatten onder meer:

- aankondigingen van technologische vernieuwingen, nieuwe commerciële producten of samenwerkingsakkoorden door de concurrenten van de Vennootschap of de Vennootschap zelf;
- ontwikkelingen op het gebied van eigendomsrechten, waaronder octrooien;
- publieke informatie over werkelijke of mogelijke resultaten met betrekking tot geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen die in ontwikkeling zijn bij de Vennootschap of haar concurrenten;
- ontwikkelingen op het gebied van reglementering en prijszetting en terugbetaling voor geneesmiddelen in Europa, de VS en andere rechtsgebieden; of
- enige publiciteit afgeleid uit de bedrijfsactiviteiten, onvoorziene gebeurtenissen, geschillen of andere procedures, de activa van de Vennootschap (inclusief de vestiging van een zekerheid), haar management of haar belangrijke aandeelhouders of samenwerkingspartners.

Daarnaast hebben aandelenmarkten van tijd tot tijd een extreme volatiliteit gekend in koersen en volumes, wat, naast de algemene economische, financiële en politieke omstandigheden, een invloed zou kunnen hebben op de koers van de aandelen, ongeacht de bedrijfsresultaten of de financiële situatie van de Vennootschap.

De koers van de aandelen zou negatief kunnen worden beïnvloed door de verkoop van aanzienlijke aantallen aandelen op de openbare markten.

De verkoop door de Vennootschap of haar aandeelhouders van een aanzienlijk aantal aandelen op de openbare markten na het Aanbod, of de perceptie dat een dergelijke verkoop zou kunnen plaatsvinden, zou kunnen leiden tot een daling van de koers van de aandelen. Voorts is er geen verbintenis van enige van de bestaande aandeelhouders om een aandeelhouder te blijven of om een minimumbelang in de Vennootschap te behouden na het verstrijken van de respectieve lock-up perioden waarin moet worden voorzien in de Underwritingovereenkomst voor de effecten die worden gehouden door de bestaande aandeelhouders die geen deel uitmaken van het uitvoerend management van de Vennootschap enerzijds, en voor de effecten die worden gehouden door het uitvoerend management anderzijds, steeds onderworpen aan bepaalde uitzonderingen. Raadpleeg “5.10 Lock-up- en standstill-regelingen” voor meer informatie over deze lock-up regelingen. Bijgevolg mag er geen beleggingsbeslissing worden genomen op basis van de veronderstelling dat enige van de bestaande aandeelhouders na het verstrijken van de lock-upperiode enig belang in de Vennootschap zal behouden.

Latere uitgiften van aandelen kunnen de koers van de aandelen beïnvloeden en zouden de belangen van bestaande aandeelhouders kunnen verwateren.

De verwatering als gevolg van de uitoefening van uitstaande warrants of de uitgifte en uitoefening van nieuwe warrants kan een negatief effect hebben op de koers van de aandelen en de VVPR-Strips. De Vennootschap kan besluiten om in de toekomst kapitaal in te zamelen via publieke of private converteerbare schuld- of aandeleneffecten, of rechten om deze effecten te verwerven, en de voorkeurrechten die bij de dan uitstaande effecten horen, uit te sluiten of te beperken. Bovendien zijn bepaalde aandeelhouders buiten België mogelijk niet in staat om voorkeurrechten uit te oefenen, ook al zijn deze toegekend in het kader van toekomstige uitgiften van effecten van de Vennootschap. Als de Vennootschap aanzienlijke bedragen aan kapitaal inzamelt via deze of andere middelen, zou dit kunnen leiden tot een significante verwatering voor de houders van haar effecten.

Minimumbedrag voor het Aanbod vastgesteld op €35 miljoen.

De Vennootschap heeft het recht om een kapitaalverhoging door te voeren voor een lager bedrag. Het minimumbedrag voor het Aanbod is vastgesteld op €35 miljoen. Het werkelijke aantal Aangeboden Aandelen waarop is ingeschreven of dat is verkocht, zal worden bevestigd in de Belgische financiële pers, samen met de Aanbodprijs. Derhalve (i) is mogelijk slechts een beperkt aantal Aangeboden Aandelen beschikbaar voor handel op de markt, wat de liquiditeit van de aandelen van de Vennootschap zou kunnen beperken en (ii) zouden de financiële middelen van de Vennootschap met het oog op de aanwending van de opbrengsten, zoals beschreven in “7. Aanwending van de opbrengsten” mogelijk lager kunnen liggen. In dat geval is het mogelijk dat de Vennootschap haar niveau van investeringen verlaagt of op zoek moet gaan naar bijkomende externe financiering.

Bepaalde belangrijke aandeelhouders van de Vennootschap na het Aanbod kunnen belangen hebben die verschillen van die van de Vennootschap en zijn mogelijk in staat om de Vennootschap te controleren, met inbegrip van het resultaat van een stemming van de aandeelhouders.

Na de afsluiting van het Aanbod en de notering van de aandelen zal de Vennootschap een aantal belangrijke aandeelhouders hebben. Voor een overzicht van de huidige belangrijke aandeelhouders van de Vennootschap vóór en na het Aanbod wordt verwezen naar “9. Verwatering”.

De Vennootschap heeft op dit moment geen weet van enige aandeelhoudersovereenkomst die de huidige aandeelhouders zouden hebben aangegaan of zullen aangaan voor de uitoefening van hun stemrechten in de Vennootschap na de afsluiting van het Aanbod. Als deze aandeelhouders echter hun stemrechten zouden verenigen, zouden ze in staat kunnen zijn bestuurders te verkiezen of te ontslaan en, afhankelijk van de verspreiding van de andere aandelen van de Vennootschap, bepaalde andere aandeelhoudersbesluiten te nemen waarvoor 50%, 75% of meer vereist is van de stemmen aanwezig of vertegenwoordigd op de algemene vergadering waarop deze punten ter stemming aan de aandeelhouders worden voorgelegd. Zelfs als deze aandeelhouders niet over voldoende stemmen beschikken om bepaalde besluiten aan de algemene vergadering op te leggen, zouden ze nog de mogelijkheid kunnen hebben voorgestelde besluiten te blokkeren waarvoor (meer dan) 50% of 75% vereist is van de stemmen aanwezig of vertegenwoordigd op de algemene vergadering waarop deze punten ter stemming aan de aandeelhouders worden voorgelegd. Een dergelijke stemming door deze aandeelhouders is mogelijk niet in overeenstemming met de belangen van de Vennootschap of de andere aandeelhouders van de Vennootschap.

Als effecten- of sectoranalisten geen onderzoek of rapporten publiceren over de activiteiten van de Vennootschap, of als zij hun aanbevelingen over de aandelen in negatieve zin wijzigen, dan zouden de koers en het handelsvolume van de aandelen kunnen dalen.

De handelsmarkt voor de aandelen zal worden beïnvloed door het onderzoek en de rapporten die effectenanalisten of sectoranalisten (in voorkomend geval) over de Vennootschap publiceren. Als een of meer analisten die berichten over de Vennootschap of de sectoren waarin zij actief is, de beoordeling van de aandelen neerwaarts herzien, kan de koers van de aandelen dalen. Als een of meer van deze analisten niet langer bericht over de Vennootschap of er niet in slaagt regelmatig rapporten over de Vennootschap publiceren, dan zou de Vennootschap zichtbaarheid kunnen verliezen op de financiële markten, wat tot gevolg zou kunnen hebben dat de koers van de aandelen daalt of het handelsvolume afneemt.

De Vennootschap is niet van plan om in de nabije toekomst dividenden uit te keren.

De Vennootschap verwacht in de nabije toekomst geen dividenden uit te keren. De betaling van toekomstige dividenden aan aandeelhouders vereist een beslissing van de algemene vergadering van aandeelhouders van de Vennootschap, en is onderworpen aan wettelijke beperkingen zoals beschreven in de Belgische Vennootschapswet (zie “6. Dividenden en dividendbeleid”). Bovendien kunnen er in toekomstige kredietovereenkomsten financiële beperkingen en andere begrenzingen zijn vervat.

Houders van de aandelen buiten België zijn mogelijk niet in staat om voorkeurrechten uit te oefenen.

In geval van een verhoging van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap in geld hebben de houders van aandelen doorgaans recht op volledige voorkeurrechten, tenzij deze rechten zijn uitgesloten of beperkt door ofwel een besluit van de algemene vergadering, ofwel door een besluit van de raad van bestuur (als de raad van bestuur in de statuten door de algemene vergadering de toelating heeft gekregen om het maatschappelijk kapitaal op die wijze te verhogen). Bepaalde houders van aandelen buiten België zijn mogelijk niet in staat om voorkeurrechten uit te oefenen, tenzij er voldaan is aan de vereisten van de lokale effectenwetgeving. In het bijzonder, zijn Amerikaanse houders van aandelen mogelijk niet in staat om voorkeurrechten uit te oefenen, tenzij er een registratieverklaring in het kader van de Securities Act van kracht is voor de aandelen die na de uitoefening van dergelijke rechten moeten worden uitgegeven, of indien er een vrijstelling van de registratievereisten aanwezig is. De Vennootschap is niet van plan om in de VS een registratieverklaring te verkrijgen of enige vereiste te vervullen in andere rechtsgebieden (behalve België), om aandeelhouders in dergelijke rechtsgebieden in staat te stellen hun voorkeurrechten uit te oefenen (voor zover deze niet uitgesloten of beperkt zijn).

Risico in verband met de verhandeling op een “as-if-and-when-issued-or-delivered”-basis.

Vanaf de Noteringsdatum tot de Afsluitingsdatum zullen de aandelen en de VVPR-Strips genoteerd en verhandeld worden op Euronext Brussels op een “as-if-and-when-issued-or-delivered”-basis. Beleggers die transacties willen verrichten in de aandelen vóór de Afsluitingsdatum, ongeacht of dergelijke transacties al dan niet op Euronext Brussels of anderszins worden verricht, dienen zich bewust te zijn van het feit dat de Afsluitingsdatum mogelijk niet plaatsvindt op of rond 8 december 2009, of zelfs helemaal niet plaatsvindt, als niet aan bepaalde voorwaarden of gebeurtenissen wordt voldaan of er niet van wordt afgezien of als zij niet op of vóór die datum plaatsvinden. Euronext Brussels heeft aangegeven dat het alle transacties in de aandelen en VVPR-Strips zal annuleren als de Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips niet op de geplande Afsluitingsdatum worden uitgegeven en/of geleverd, en dat het niet aansprakelijk kan worden gesteld voor enige schade die voortvloeit uit de notering en verhandeling op een “as-if-and-when-issued-or-delivered”-basis vanaf de Noteringsdatum tot de Afsluitingsdatum.

2 WAARSCHUWINGEN EN OPMERKINGEN

2.1 Beslissing om al dan niet te Beleggen

Bij het nemen van een beleggingsbeslissing moeten beleggers steunen op hun eigen onderzoek van de Vennootschap en de voorwaarden van het Aanbod, met inbegrip van de betrokken voordelen en risico's, zoals beschreven in het Prospectus. De beleggers dienen zich uitsluitend te baseren op de informatie die is opgenomen in dit Prospectus. Noch de Vennootschap, noch de Beheerders hebben enige andere persoon de toestemming gegeven andere informatie te verstrekken. Als iemand andere of tegenstrijdige informatie verstrekt, mag hierop niet vertrouwd worden. De informatie in dit Prospectus kan enkel als correct worden beschouwd op de datum die vermeld is op het voorblad van dit Prospectus. De activiteiten, de financiële situatie en de bedrijfsresultaten van de Vennootschap en de informatie weergegeven in dit Prospectus kunnen veranderd zijn sinds die datum. In overeenstemming met de Belgische wetgeving moet een belangrijke nieuwe ontwikkeling, materiële vergissing of onjuistheid met betrekking tot de informatie opgenomen in dit Prospectus, die een invloed kan hebben op de beoordeling van de Aangeboden Aandelen en die optreedt of opgemerkt wordt tussen het moment waarop het Prospectus wordt goedgekeurd en de definitieve afsluiting van het Aanbod, of in voorkomend geval, het moment waarop de verhandeling op de relevante markt van start gaat, opgenomen worden in een supplement bij het Prospectus. Beleggers die reeds hebben ingestemd met de aankoop van of inschrijving op de Aangeboden Aandelen vóór de publicatie van het supplement, hebben het recht om binnen de twee Werkdagen na de publicatie van het supplement hun instemming in te trekken. Het supplement moet op dezelfde manier als het Prospectus goedgekeurd worden door de Belgische Commissie voor het Bank-, Financie- en Assurantiewezen (CBFA) en zal op dezelfde manier als het Prospectus gepubliceerd worden.

De Managers en de aan hen verbonden partijen handelen uitsluitend voor de Vennootschap en voor niemand anders in verband met het Aanbod, en zij zijn voor niemand anders verantwoordelijk voor het bieden van de bescherming die ze aan hun klant verstrekken of voor het bieden van advies met betrekking tot het Aanbod.

Geen enkel gedeelte van de informatie vervat in dit Prospectus mag beschouwd worden als beleggings-, juridisch of belastingsadvies. Beleggers dienen hun eigen adviseur, boekhouder of andere raadgever te raadplegen voor juridisch, belastingtechnisch, zakelijk, financieel en ander advies met betrekking tot de aankoop van de Aangeboden Aandelen. Noch de Vennootschap, noch de Managers geven enige verklaring aan een inschrijver of koper met betrekking tot de rechtsgeldigheid van een belegging in de Aangeboden Aandelen door deze inschrijver of koper onder de toepasselijke beleggings- of andere wetgeving.

3 BEPAALDE BEPERKINGEN OP HET AANBOD EN DE VERSPREIDING VAN DIT PROSPECTUS

Het Aanbod bestaat uit een openbaar aanbod in België aan particuliere beleggers en een private plaatsing aan bepaalde Institutionele beleggers in bepaalde rechtsgebieden buiten de Verenigde Staten in overeenstemming met Regulation S van de Securities Act.

Het Aanbod en dit Prospectus zijn niet en zullen niet worden ingediend voor goedkeuring bij enige toezichthoudende instantie buiten België. Bijgevolg mogen er geen stappen worden gezet die een openbaar aanbod van de Aangeboden Aandelen buiten België zouden uitmaken of die hiertoe zouden kunnen leiden.

Dienovereenkomstig mogen de Aangeboden Aandelen direct noch indirect worden aangeboden of verkocht, en mogen dit Prospectus of andere documenten die verband houden met het Aanbod niet worden verspreid of gepubliceerd, in enig rechtsgebied, behalve in omstandigheden waarbij alle toepasselijke wetten en reglementeringen worden nageleefd. Beleggers dienen zichzelf te informeren over dergelijke eventuele beperkingen en dienen deze na te leven. De Vennootschap en de Managers aanvaarden hiervoor geen enkele aansprakelijkheid.

Beleggers moeten alle toepasselijke wetten en reglementeringen naleven die van kracht zijn in enige jurisdictie waarin ze de Aangeboden Aandelen aankopen, aanbieden of verkopen, of waarin ze dit Prospectus bezitten of verspreiden, en moeten de nodige toestemmingen, goedkeuringen of vergunningen verkrijgen die vereist zijn voor het aankopen, aanbieden of verkopen van de Aangeboden Aandelen volgens de wetten en reglementeringen die van kracht zijn in enige jurisdictie waarin de aankoop, aanbidding of verkoop plaatsvindt. De Vennootschap noch de Managers doen een aanbod tot verkoop van de Aangeboden Aandelen of doen een aanbod tot aankoop van de Aangeboden Aandelen aan personen in jurisdicties waar een dergelijk aanbod of verzoek niet toegelaten is.

De Vennootschap en de Managers behouden zich het recht voor elk aanbod tot aankoop van de Aangeboden Aandelen volledig of gedeeltelijk te weigeren, of aan een potentiële belegger minder Aangeboden Aandelen te verkopen dan deze belegger wenst. Zie “5.3 Aanvraagprocedure—Toewijzing van de Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips”.

3.1 Bericht aan beleggers in de EER

Dit Prospectus werd opgesteld vanuit het oogpunt dat alle aanbiedingen van Aangeboden Aandelen (andere dan de aanbiedingen op basis van dit Prospectus in België na de goedkeuring van het Prospectus door de CBFA en na de publicatie in overeenstemming met de Prospectusrichtlijn (2003/71/EC), zoals geïmplementeerd in België) gedaan zullen worden overeenkomstig een vrijstelling onder de Prospectusrichtlijn, zoals geïmplementeerd in lidstaten van de EER, om een prospectus op te stellen voor de aanbidding van effecten.

Dienovereenkomstig mag een persoon die binnen de EER een aanbod doet of de intentie heeft een aanbod te doen van Aangeboden Aandelen (buiten België) dit enkel doen in omstandigheden waarin er geen verplichting bestaat voor de Vennootschap of de Beheerders om een prospectus op te stellen voor dat aanbod. Noch de Vennootschap, noch de Managers hebben de toestemming gegeven of geven de toestemming om de Aangeboden Aandelen aan te bieden via een financiële tussenpersoon, buiten de aanbiedingen via de Beheerders die bestaan uit de definitieve plaatsing van de Aangeboden Aandelen zoals bedoeld in dit Prospectus.

In verband met elke Lidstaat van de EER die de Prospectusrichtlijn heeft ingevoerd (elk een “Relevante Lidstaat”) mag er geen openbaar aanbod van Aangeboden Aandelen vervat in dit Prospectus, worden gedaan in die Relevante Lidstaat, tenzij het Prospectus in die Lidstaat door de bevoegde overheid is goedgekeurd en gepubliceerd is in overeenstemming met de Prospectusrichtlijn zoals die in die Relevante Lidstaat is ingevoerd (welke goedkeuring en publicatie alleen worden verkregen en uitgevoerd in verband met het Aanbod in België), tenzij een dergelijk aanbod in een dergelijke Relevante Lidstaat van enige Aangeboden Aandelen wordt gedaan in het kader van de volgende vrijstellingen volgens de Prospectusrichtlijn, als en voor zover dergelijke vrijstellingen onder de Prospectusrichtlijn in die Relevante Lidstaat zijn ingevoerd:

- Aan gekwalificeerde beleggers in de zin van de wet in de Relevante Lidstaat die Artikel 2(1)(e) van de Prospectusrichtlijn implementeert;

- Aan minder dan 100 natuurlijke of rechtspersonen (andere dan “gekwalificeerde beleggers” zijn, zoals gedefinieerd in de Prospectusrichtlijn), op voorwaarde dat zij voor een dergelijk aanbod de voorafgaande toestemming van de Joint Global Coordinators verkrijgen; of
- In enige andere omstandigheden die vallen binnen Artikel 3(2) van de Prospectusrichtlijn, op voorwaarde dat de Vennootschap door een dergelijk aanbod van gewone aandelen niet verplicht zal zijn een prospectus te publiceren ingevolge Artikel 3 van de Prospectusrichtlijn.

Elke persoon in een dergelijke Relevante Lidstaat (behalve België) waaraan een aanbod is gedaan en die enige communicatie ontvangt met betrekking tot, of die enige van de Aangeboden Aandelen verwerft in het kader van de aanbiedingen die in dit Prospectus worden beschreven, zal worden verondersteld te hebben verklaard aan, te hebben gegarandeerd en ingestemd met de Managers en de Vennootschap (tenzij die belegger daarvan uitdrukkelijk door de Managers en de Vennootschap is vrijgesteld) dat:

- hij een gekwalificeerde belegger is in de zin van de wet in de Relevante Lidstaat die Artikel 2(1)(e) van de Prospectusrichtlijn implementeert; en
- in geval van enige Aangeboden Aandelen die door hem worden verworven als financiële tussenpersoon, zoals dat begrip wordt gebruikt in Artikel 3(2) van de Prospectusrichtlijn, de door hem verworven Aangeboden Aandelen in het Aanbod niet zijn verworven namens, noch zijn verworven met het oog op hun aanbieding of herverkoop aan, andere personen in enige Relevante Lidstaat dan gekwalificeerde beleggers, zoals dat begrip gedefinieerd is in de Prospectusrichtlijn, of in omstandigheden waarin de voorafgaande toestemming van de Joint Global Coordinators is gegeven voor het aanbod of de herverkoop; of indien de Aangeboden Aandelen door hem zijn verworven namens personen in enige Relevante Lidstaat die geen gekwalificeerde beleggers zijn, het aanbod van die Aangeboden Aandelen aan hem niet mag worden behandeld onder de Prospectusrichtlijn als zijnde gedaan aan dergelijke personen.

Voor de doeleinden van deze verklaring betekent de uitdrukking “openbare aanbieding” met betrekking tot enige Aangeboden Aandelen in een Relevante Lidstaat de mededeling, in om het even welke vorm en op om het even welke manier, van voldoende informatie over de voorwaarden van het Aanbod en enige aan te bieden Aangeboden Aandelen om een belegger in staat te stellen te besluiten tot de aankoop van of inschrijving op de Aangeboden Aandelen, zoals dit per Relevante Lidstaat in de maatregel voor de implementatie van de Prospectusrichtlijn gewijzigd kan zijn, en de uitdrukking “Prospectusrichtlijn” verwijst naar Richtlijn 2003/71/EG en omvat elke relevante implementatiemaatregel in elke Relevante Lidstaat.

3.2 Bericht aan beleggers in het Verenigd Koninkrijk

Dit Prospectus wordt uitsluitend verspreid onder en is enkel gericht aan:

- personen die zich buiten het Verenigd Koninkrijk bevinden; of
- Gekwalificeerde Beleggers die beleggingsprofessionals zijn in de zin van Artikel 19(5) van de Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 (de “Order”); of entiteiten met een hoog eigen vermogen, en andere personen aan wie dit Prospectus wettig mag worden meegegeed, in de zin van Artikel 49(2)(a) tot (d) van de Order,

(waarnaar gezamenlijk wordt verwezen als “relevante personen”).

De Aangeboden Aandelen zijn enkel beschikbaar voor, en een verzoek tot, aanbod van of overeenkomst tot inschrijving, aankoop of andere verwerving van de Aangeboden Aandelen kan enkel aangegaan worden met, relevante personen. Elke persoon die geen relevante persoon is, mag niet handelen naar of vertrouwen op dit Prospectus of de inhoud ervan.

3.3 Bericht aan beleggers in Zwitserland

Het aanbod van de Aangeboden Aandelen noch dit Prospectus is of zal worden geregistreerd bij de Zwitserse Federale Bankcommissie, en dit Prospectus of enige andere documenten die verband houden met het Aanbod zijn niet en zullen niet rechtstreeks of onrechtstreeks worden verspreid of door iemand laten worden verspreid onder het publiek in Zwitserland in de zin van Artikel 652a van de Zwitserse “Code des Obligations”. Het is de verantwoordelijkheid van enige persoon die in Zwitserland verblijft en die wenst deel te nemen aan dit Aanbod om zich ervan te vergewissen dat de in Zwitserland geldende wetgeving en formaliteiten worden nageleefd.

3.4 Bericht aan beleggers in Frankrijk

De Aangeboden Aandelen zijn en zullen niet, rechtstreeks of onrechtstreeks, worden aangeboden of verkocht, en dit Prospectus en enige andere documenten die verband houden met het Aanbod zijn niet en zullen niet, rechtstreeks of onrechtstreeks, worden verspreid of door iemand laten worden verspreid aan investeerders in Frankrijk, behalve (i) aan verleners van beleggingsdiensten in verband met portefeuillebeheer voor rekening van derden (*personnes fournissant le service d'investissement de gestion de portefeuille pour compte de tiers*), en/of (ii) aan gekwalificeerde beleggers (*investisseurs qualifiés*), die handelen voor eigen rekening, en/of (iii) aan een beperkte kring van beleggers (*cercle restreint d'investisseurs*), die handelen voor eigen rekening, zoals dit alles is gedefinieerd in en in overeenstemming met Artikel 411-2 tot D. 411-1 tot D. 411-4, D-734-1, D. 744-1, D-754-1 en D. 764-1 van de Franse *Code Monétaire et Financier*, of anderszins in omstandigheden die geen openbaar bod vormen of zullen vormen (*appel public à l'épargne*) in Frankrijk, zoals gedefinieerd in en in overeenstemming met Artikel L. 411-1 van de Franse *Code Monétaire et Financier*.

Zoals vereist door Artikel 211-4 van de Algemene Reglementering van de *Autorité des marchés financiers*, worden dergelijke *personnes fournissant le service d'investissement de gestion de portefeuille pour compte de tiers*, *investisseurs qualifiés* en *cercle restreint d'investisseurs* geïnformeerd dat (i) dit Prospectus noch enige andere documenten die verband houden met het Aanbod werden onderworpen aan de *clearance* procedures van de *Autorité des marchés financiers*; (ii) alleen met betrekking tot *investisseurs qualifiés* en *cercle restreint d'investisseurs*, zij dienen deel te nemen aan het Aanbod voor eigen rekening en onder de voorwaarden vermeld in Artikel D. 411-1, D. 411-2, D. 734-1, D. 744-1, D. 754-1 en D. 764-1 van de Franse *Code Monétaire et Financier*, en (iii) de rechtstreekse of onrechtstreekse aanbieding of verkoop van de Aangeboden Aandelen aan het publiek in Frankrijk alleen kan plaatsvinden in overeenstemming met Artikel L. 411-1, L. 411-2, L. 412-1 en L. 621-8 tot L. 621-8-3 van de Franse *Code Monétaire et Financier*.

Dit Prospectus vormt geen en mag niet worden gebruikt voor of in verband met een aanbod aan enige persoon aan wie het onwettig is om een dergelijk aanbod of verzoek (*démarchage*) te doen door iemand die niet bevoegd is om aldus te handelen in overeenstemming met Artikel L. 341-3, L. 341-4 en L. 341-7 van de Franse *Code Monétaire et Financier*.

3.5 Bericht aan beleggers in Duitsland

De Aangeboden Aandelen zijn niet geregistreerd voor verspreiding onder het publiek bij de Federale Instantie voor Toezicht op de Financiële Dienstverlening (*Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht / BaFin*) volgens de Duitse Beleggingswet, noch genoteerd op een Duitse beurs. Er werd geen prospectus ingediend krachtens de Duitse Effectenprospectuswet bij de BaFin. Bijgevolg mogen de Aangeboden Aandelen niet worden verspreid in Duitsland via een openbaar aanbod, een openbare aankondiging of op enige vergelijkbare wijze, en mag dit document, noch enig ander document in verband met de Vennootschap, evenals informatie of verklaringen die hierin zijn vervat, niet openbaar worden gemaakt in Duitsland, of worden gebruikt in verband met enig aanbod voor inschrijving op de Aangeboden Aandelen aan het publiek in Duitsland, of enige andere vorm van marketing aan het publiek.

Enige herverkoop van de Aangeboden Aandelen in de Bondsrepubliek Duitsland mag niet plaatsvinden via een openbaar aanbod, een openbare aankondiging of op enige vergelijkbare wijze, en dient eveneens in overeenstemming te zijn met de geldende vrijstellingen van sectie 3 (2) van de Duitse Effectenprospectuswet en enige andere wetten die van kracht zijn in de Bondsrepubliek Duitsland voor de verkoop en de aanbieding van effecten. Potentiële beleggers in Duitsland worden nadrukkelijk verzocht om hun eigen fiscaal adviseurs te raadplegen over de fiscale gevolgen van een belegging in de Aangeboden Aandelen.

3.6 Bericht aan beleggers in Italië

Het Aanbod noch de Aangeboden Aandelen zijn in overeenstemming met de Italiaanse effectenwetgeving geregistreerd bij de *Commissione Nazionale per le Società e la Borsa* (“CONSOB”), de overheidsinstantie die verantwoordelijk is voor de reglementering van de Italiaanse effectenmarkt.

Dienovereenkomstig mogen de Aangeboden Aandelen niet worden aangeboden, verkocht of geleverd, en mogen exemplaren van dit Prospectus of enig ander document dat verband houdt met de Aangeboden aandelen niet worden verspreid, in Italië, behalve aan “Gekwalificeerde Beleggers” (*Investitori Qualificati*), gedefinieerd als de volgende onder de gekwalificeerde beleggers volgens nr. (i), (ii) en (iii) van Artikel 2, paragraaf 1, letter (e) van EU-Richtlijn 2003/71 van het Europees Parlement en de Raad van 4 november

2003 (“Prospectusrichtlijn”) (behalve: (i) beheersvennootschappen die over de toelating beschikken om individuele portefeuilles te beheren namens derden (*Società di gestione del risparmio*); (ii) fiduciaire vennootschappen die portefeuillebeleggingen beheren, eveneens op basis van fiduciaire registratie, gereguleerd door artikel 60, paragraaf 4 van Wetsdecreet 415 van 23 juli 1996 (società fiduciaria); en rechtspersonen van Artikel 2, paragraaf 1, letter (e) Nr. (iii) van de Prospectusrichtlijn die niet voldoen aan ten minste twee van de volgende criteria: (a) een balanstotaal van ten minste EUR 20.000.000; (ii) een jaarlijkse netto-omzet van ten minste EUR 40.000.000; en (iii) een netto eigen vermogen van ten minste EUR 2.000.000).

Een dergelijk aanbod, verkoop, levering van de Aangeboden Aandelen, verspreiding van exemplaren van dit Prospectus of enig ander document dat verband houdt met de Aangeboden Aandelen of enige verstrekking van advies met betrekking tot een belegging in de Aangeboden Aandelen in Italië moet (i) worden gedaan in overeenstemming met alle geldende Italiaanse wetten en verordeningen; (ii) plaatsvinden in overeenstemming met de relevante beperkingen of procedurevereisten die de Italiaanse centrale bank of de CONSOB kan opleggen op de aanbieding of de verkoop van effecten; en (iii) ofwel worden gedaan door geregistreerde effectenhandelaars (*Società di intermediazione mobiliare*), erkende banken, beleggingskantoren—zoals gedefinieerd in het Wetsdecreet Nr. 58 van 24 februari 1998, zoals gewijzigd—of financiële ondernemingen ingeschreven in het bijzonder register zoals voorzien in Artikel 107 van het Wetsdecreet Nr. 385 van 1 september 1993, zoals gewijzigd, voor zover dergelijke entiteiten over de toelating beschikken om zich in te laten met de plaatsing en/of onderwriting van effecten in Italië in overeenstemming met de relevante bepalingen van het Wetsdecreet Nr. 58 van 24 februari 1998.

3.7 Bericht aan beleggers in de Verenigde Staten

De Aangeboden Aandelen zijn niet en zullen niet worden geregistreerd onder de Securities Act van 1933 (zoals gewijzigd) bij de Amerikaanse Securities and Exchange Commission (“SEC”) of bij enige regulerende instantie voor effecten van een staat of ander rechtsgebied in de Verenigde Staten voor aanbieding of verkoop als onderdeel van hun verspreiding. De SEC noch enige effectencommissie van een staat, noch enige niet-Amerikaanse effecteninstantie heeft een uitspraak gedaan over de verdiensten van het Aanbod of de nauwkeurigheid of geschiktheid van dit Prospectus, of dit bekrachtigd. Elke hiermee strijdige verklaring is een misdrijf in de Verenigde Staten.

De Aangeboden Aandelen mogen niet worden aangeboden of verkocht in de Verenigde Staten of aan Amerikaanse personen.

3.8 Bericht aan beleggers in Japan

De Aangeboden Aandelen zijn niet en zullen niet worden geregistreerd onder de Financial Instruments and Exchange Law (de “FIEL”) en er heeft met betrekking tot de Aangeboden Aandelen geen informatieverstrekking in het kader van de FIEL plaatsgevonden en er zal ook geen informatieverstrekking plaatsvinden. De Aangeboden Aandelen en enig belang in de Aangeboden Aandelen mogen niet worden aangeboden, verkocht, herverkocht of anderszins worden overgedragen, rechtstreeks of onrechtstreeks, in Japan aan of voor rekening van enige ingezetene van Japan. Dienovereenkomstig mogen de Aangeboden Aandelen of enig belang in de Aangeboden Aandelen niet direct of indirect worden aangeboden of verkocht in Japan aan of voor rekening van enige ingezetene van Japan, behalve ingevolge een vrijstelling van de registratievereisten van de FIEL en anderszins in overeenstemming met de geldende bepalingen van de Japanse wet. Zoals het begrip in deze paragraaf wordt gebruikt, betekent een “ingezetene van Japan” enige persoon die in Japan verblijft, enige onderneming of andere entiteit die is opgericht naar Japans recht, behalve de vestigingen of andere kantoren die buiten Japan zijn gevestigd en, met betrekking tot enige onderneming of andere rechtspersoon die is opgericht naar het recht van een ander land dan Japan, de in Japan gevestigde vestigingen en kantoren.

3.9 Bericht aan beleggers in Australië

Dit Prospectus is geen informatiedocument volgens Hoofdstuk 6D van de Corporations Act 2001 (Cth) (de “Australische Corporations Act”), is niet en zal niet bij de Australische Securities and Investments Commission worden gedeponeerd als een informatiedocument in het kader van de Australische Corporations Act en is niet bedoeld als document dat de vereiste informatie van een informatiedocument omvat volgens Hoofdstuk 6D van de Australische Corporations Act. De Aangeboden Aandelen mogen niet rechtstreeks of onrechtstreeks worden aangeboden voor inschrijving of worden gekocht of verkocht, er

mogen geen uitnodigingen worden uitgegeven voor inschrijving op of aankoop van de Aangeboden Aandelen, en er mogen in Australië geen voorlopig Prospectus, definitief Prospectus of andere documenten in verband met het Aanbod worden verspreid, behalve in gevallen waar informatieverstrekking aan beleggers niet vereist is volgens Hoofdstuk 6D van de Corporations Act of dit anderszins in overeenstemming is met alle geldende Australische wetten en verordeningen.

3.10 Voorstelling van financiële en andere informatie

Dit Prospectus omvat de geauditeerde jaarrekeningen van de Vennootschap per 31 december 2007 en 31 december 2008. Deze jaarrekeningen zijn opgesteld in overeenstemming met de Belgian GAAP zoals vereist door de Belgische vennootschapswetgeving, en werden op vrijwillige basis, omwille van transparantie- en vergelijkingsdoeleinden, geherformuleerd in overeenstemming met de IFRS. Deze herformuleringen werden eveneens geauditeerd of, in het geval van de tussentijdse verkorte financiële rekeningen, nagekeken door de commissaris van de Vennootschap. De tussentijdse verkorte financiële staten volgens IFRS per 30 juni 2009 en 2008 die in dit document zijn opgenomen, zijn door de commissaris van de Vennootschap nagekeken, zoals beschreven in zijn controleverslag dat in dit Prospectus is opgenomen.

De jaarrekeningen (zoals opgesteld volgens de Belgian GAAP en geherformuleerd volgens IFRS) zijn geauditeerd door de commissaris van de Vennootschap. Zijn rapport is opgenomen onder “19. Index van de jaarrekeningen volgens IFRS en de Belgian GAAP”. De tussentijdse verkorte financiële staten (zoals opgesteld volgens IFRS) zijn door de commissaris van de Vennootschap nagekeken. Zijn rapport daarover is opgenomen onder “19. Index van de jaarrekeningen volgens de IFRS en de Belgian GAAP”.

In dit Prospectus verwijzen “euro” en “€” naar de munteenheid van de lidstaten van de Europese Unie die deel uitmaken van de Europese Monetaire Unie, en verwijzen “US dollar” en “USD” naar de munteenheid van de Verenigde Staten.

Sommige getallen in dit Prospectus werden afgerond. Bijgevolg is het mogelijk dat in bepaalde tabellen sommige totaalcijfers niet de exacte rekenkundige som zijn van de getallen die eraan voorafgaan.

3.11 Informatie over derde partijen

Informatie over markten en andere sectorgegevens met betrekking tot de activiteiten van de Vennootschap die in dit Prospectus zijn opgenomen, werden verkregen uit intern onderzoek, bronnen uit de sector en publiek beschikbare informatie. De belangrijkste bronnen voor informatie uit de sector zijn sectorpublicaties zoals de publicaties van IMS Health, Datamonitor en andere publiek beschikbare bronnen. De Vennootschap aanvaardt de verantwoordelijkheid voor het correct reproduceren van de informatie verkregen uit publicaties of publieke bronnen, en voor zover de Vennootschap zich bewust is en heeft kunnen nagaan uit de informatie die gepubliceerd werd in die sectorpublicaties of publieke bronnen, werden geen feiten weggelaten waardoor de gereproduceerde informatie onnauwkeurig of misleidend zou worden. De Vennootschap heeft de informatie die verkregen werd uit sectorale en publieke bronnen echter niet onafhankelijk gecontroleerd. Bepaalde andere informatie in dit Prospectus met betrekking tot de sector weerspiegelt de beste schattingen van de Vennootschap op basis van informatie verkregen van handels- en beroepsorganisaties en -verenigingen en andere contacten binnen de sector. Informatie uit interne schattingen en onderzoeken van de Vennootschap werden niet gecontroleerd door onafhankelijke bronnen.

3.12 Toekomstgerichte verklaringen

Bepaalde verklaringen in dit Prospectus zijn geen historische feiten en zijn toekomstgerichte verklaringen. Toekomstgerichte verklaringen verschijnen op verschillende locaties, zoals maar niet beperkt tot, onder de titels “Samenvatting”, “1. Risicofactoren”, “11. Operationeel en financieel overzicht” en “10. Activiteiten”. Van tijd tot tijd kan de Vennootschap schriftelijke of mondelinge toekomstgerichte verklaringen doen in verslagen aan de aandeelhouders en in andere mededelingen. Toekomstgerichte verklaringen omvatten verklaringen over de plannen, doelstellingen, strategieën, toekomstige gebeurtenissen, toekomstige inkomsten of prestaties, investeringsuitgaven, onderzoek en ontwikkeling, financieringsbehoeften, plannen voor of intenties tot overnames, concurrentievoordelen en -nadelen en bedrijfsstrategieën van de Vennootschap, over de trends die de Vennootschap verwacht in de sector en in de politieke, economische, financiële, sociale en juridische omgeving waarin ze actief is, en andere informatie die geen historische informatie is.

Woorden als “geloven”, “voorzien”, “verwachten”, “voornemen”, “plannen”, “voorspellen”, “nastreven”, “kunnen”, “mogelijk”, “zullen”, “misschien” en soortgelijke uitdrukkingen zijn bedoeld om toekomstgerichte verklaringen te identificeren, maar zijn niet de enige manier om dergelijke verklaringen te herkennen.

Door hun aard houden toekomstgerichte verklaringen inherente risico’s en onzekerheden in, zowel algemene als specifieke risico’s, en de kans bestaat dat de voorspellingen, verwachtingen, ramingen en andere toekomstgerichte verklaringen niet worden bewaarheid. Deze risico’s, onzekerheden en andere factoren omvatten, onder andere, de risico’s opgesomd onder “1. Risicofactoren”, naast de risico’s die elders in dit Prospectus werden opgenomen. De beleggers dienen zich ervan bewust te zijn dat een aantal belangrijke factoren ertoe kunnen leiden dat de resultaten wezenlijk verschillen van de plannen, doelstellingen, verwachtingen, schattingen en intenties die worden uitgedrukt in dergelijke toekomstgerichte verklaringen.

Wanneer ze zich verlaten op de toekomstgerichte verklaringen, dienen de beleggers zorgvuldig de voorafgaande factoren en andere onzekerheden en gebeurtenissen te overwegen, vooral in het licht van de politieke, economische, financiële, sociale en juridische omgeving waarin de Vennootschap actief is. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen gelden alleen op de datum waarop ze worden gedaan. De Vennootschap neemt bijgevolg geen enkele verplichting op zich om ze bij te werken of te herzien op basis van nieuwe informatie, toekomstige gebeurtenissen of andere informatie, behalve indien dat wordt vereist door de toepasselijke wetten. De Vennootschap geeft geen enkele verklaring, waarborg of voorspelling dat de resultaten die verwacht worden in dergelijke toekomstgerichte verklaringen zullen worden gehaald, en dergelijke toekomstgerichte verklaringen vertegenwoordigen in elk geval slechts één van de vele mogelijke scenario’s en kunnen niet beschouwd worden als het meest waarschijnlijke of gebruikelijke scenario.

4 ALGEMENE INFORMATIE EN INFORMATIE OVER DE VERANTWOORDELIJKHEID VOOR HET PROSPECTUS EN DE CONTROLE VAN DE REKENINGEN

4.1 Verantwoordelijkheid voor de inhoud van het Prospectus

De Vennootschap, met maatschappelijke zetel te Veedijk 58, 2300 Turnhout, België, vertegenwoordigd door de raad van bestuur, neemt de verantwoordelijkheid voor de inhoud van dit Prospectus. De Vennootschap verklaart, na alle redelijke maatregelen te hebben getroffen om dit te verzekeren, dat de informatie in dit Prospectus voor zover haar bekend in overeenstemming is met de werkelijkheid en dat geen gegevens zijn weggelaten waarvan de vermelding de strekking van dit Prospectus zou wijzigen.

Noch de Joint Global Coordinators, noch de aan hen verbonden partijen, noch enige persoon die handelt in hun naam, is verantwoordelijk voor, geeft een verklaring over of biedt een waarborg voor de toekomstige rendementen van de Vennootschap of de nauwkeurigheid of de volledigheid van dit Prospectus, noch uitdrukkelijk noch impliciet.

Dit Prospectus is bedoeld om informatie te verstrekken aan potentiële beleggers in de context van en met als enige doel een beoordeling van een mogelijke belegging in de Aangeboden Aandelen onder het Aanbod. Het bevat geselecteerde en samengevatte informatie, drukt geen enkele verbintenis, erkenning of verzaking uit en creëert geen expliciete of impliciete rechten ten aanzien van andere personen dan potentiële beleggers. Het mag uitsluitend worden gebruikt in verband met het Aanbod. De inhoud van dit Prospectus mag niet worden opgevat als een interpretatie van de rechten en verplichtingen van Movetis, van de marktpraktijken of van contracten die Movetis heeft afgesloten.

4.2 Commissaris

PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren CVBA, een burgerlijke vennootschap die de vorm heeft aangenomen van een coöperatieve vennootschap met beperkte aansprakelijkheid naar Belgisch recht, met maatschappelijke zetel te Woluwedal 18, B-1932 Sint-Stevens-Woluwe, België, vertegenwoordigd door Raf Vander Stichele BVBA, die zelf wordt vertegenwoordigd door de heer Raf Vander Stichele, is bij de oprichting op 17 november 2006 benoemd als commissaris van Movetis voor een termijn van drie jaar, die eindigt onmiddellijk na de afsluiting van de gewone algemene vergadering van aandeelhouders die zal gehouden worden in 2010 en die beraadslaagt en beslist zal hebben over de wettelijke jaarrekening voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2009. PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren CVBA is lid van het Belgische Instituut der Bedrijfsrevisoren (lidmaatschapsnummer B00009).

De wettelijke jaarrekeningen van de Vennootschap per 31 december 2007 en 31 december 2008, voor de op die datums afgesloten boekjaren, werden opgesteld in overeenstemming met de Belgian GAAP. De wettelijke jaarrekeningen in overeenstemming met de Belgian GAAP werden geauditeerd door PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren CVBA, vertegenwoordigd door Raf Vander Stichele BVBA, die zelf wordt vertegenwoordigd door de heer Raf Vander Stichele, die hierover verklaringen zonder voorbehoud heeft afgelegd.

De jaarrekeningen van de Vennootschap per 31 december 2007 en 31 december 2008 voor de op die datums afgesloten boekjaren en de tussentijdse financiële rekeningen van de Vennootschap per 30 juni 2008 en 30 juni 2009 zijn eveneens geherformuleerd in overeenstemming met de IFRS. De jaarrekeningen in overeenstemming met de IFRS werden geauditeerd door PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren CVBA, vertegenwoordigd door Raf Vander Stichele BVBA, die zelf wordt vertegenwoordigd door de heer Raf Vander Stichele, die hierover verklaringen zonder voorbehoud heeft afgelegd. De tussentijdse financiële rekeningen in overeenstemming met de IFRS werden nagekeken door PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren CVBA, vertegenwoordigd door Raf Vander Stichele BVBA, die zelf wordt vertegenwoordigd door de heer Raf Vander Stichele.

4.3 Goedkeuring van het Prospectus

Op 19 november 2009 heeft de CBFA de Engelse versie van dit Prospectus ten behoeve van de openbare aanbieding in België en de notering van de aandelen en de VVPR-Strips van de Vennootschap op Euronext Brussels overeenkomstig artikel 23 van de Belgische Wet van 16 juni 2006 betreffende de openbare aanbiedingen van beleggingsinstrumenten en de toelating van beleggingsinstrumenten tot de verhandeling op een gereguleerde markt goedgekeurd. De goedkeuring van de CBFA houdt geen

beoordeling in van de opportuniteiten en de kwaliteit van het Aanbod, de Aangeboden Aandelen of de VVPR-Strips, noch van de status van de Vennootschap.

Dit Prospectus is uitsluitend opgesteld in het Nederlands en het Engels. De Vennootschap is verantwoordelijk voor het controleren van de overeenstemming tussen de Nederlandse en de Engelse versies van het Prospectus. In verband met de openbare aanbieding in België zijn zowel de Engelse versie als de Nederlandse versie van het Prospectus wettelijk bindend. In verband met de openbare aanbieding in België zal in geval van onverenigbaarheid tussen de taalversies de Engelse versie voorrang hebben.

Het Aanbod en dit Prospectus zijn niet voor goedkeuring ingediend bij enige toezichhoudende instantie of overheidsinstantie buiten België.

4.4 Beschikbare informatie

Prospectus

Het Prospectus is enkel verkrijgbaar in het Nederlands en het Engels. Het Prospectus zal gratis ter beschikking worden gesteld voor beleggers op de maatschappelijke zetel van de Vennootschap, op het adres Veedijk 58, 2300 Turnhout, België, en kan op verzoek worden verkregen bij KBC Telecenter op het nummer +32 3 283 29 70. Onder bepaalde voorwaarden kan dit Prospectus eveneens op het internet worden geraadpleegd, op de volgende websites: *www.movetis.com*, *www.kbcsecurities.be*, *www.kbc.be* en op de websites van Euronext Brussels.

De terbeschikkingstelling van dit Prospectus en de samenvatting op het internet vormen geen aanbod tot verkoop van, noch een uitnodiging tot het doen van een aanbod tot aankoop van, en er zal geen verkoop plaatsvinden van, de Aangeboden Aandelen in de Verenigde Staten van Amerika of in een andere jurisdictie waarin een dergelijk aanbod of een dergelijke uitnodiging of verkoop onwettig zou zijn voorafgaand aan registratie of kwalificatie onder de wetgeving van deze jurisdictie, of aan of ten voordele van een persoon waaraan het onwettig is een dergelijk aanbod of een dergelijke uitnodiging of verkoop te doen. De elektronische versie mag niet worden gekopieerd, beschikbaar worden gesteld of worden afgedrukt voor verspreiding. Andere informatie op de website van de Vennootschap of op enige andere website maakt geen deel uit van het Prospectus.

Documenten van de Vennootschap en andere informatie

De Vennootschap moet haar (aangepaste en gecoördineerde) statuten en alle andere akten die in de bijlagen bij het Belgisch Staatsblad moeten worden gepubliceerd, neerleggen bij de Griffie van de Rechtbank van koophandel van Turnhout (België), waar ze beschikbaar zijn voor het publiek. Een exemplaar van de meest recente gecoördineerde statuten en van het corporate governance charter van de Vennootschap is eveneens beschikbaar op de website van de Vennootschap vanaf de Afsluitingsdatum.

In overeenstemming met het Belgische recht moet de Vennootschap geauditeerde wettelijke jaarrekeningen opstellen. De wettelijke jaarrekening en de verslagen van de raad van bestuur en de commissaris die hiermee verband houden, worden ingediend bij de Nationale Bank van België, waar ze beschikbaar zijn voor het publiek. Daarnaast moet de Vennootschap als genoteerde vennootschap ook haar wettelijke jaarrekeningen en halfjaarlijkse verslagen publiceren, opgesteld in overeenstemming met de Belgian GAAP. Daarnaast zal de Vennootschap dergelijke financiële overzichten en financiële berichten eveneens op vrijwillige basis verstrekken zoals opgesteld volgens IFRS. In de context van haar continue rapporteringsvereisten heeft de Vennootschap de intentie om zich na het Aanbod in haar bespreking te richten op de jaarrekeningen zoals opgesteld in overeenstemming met IFRS, en voor elke verslagperiode een beschrijving te bieden van de wezenlijke verschillen tussen de jaarrekening volgens de Belgian GAAP en de jaarrekening volgens IFRS. Deze periodieke informatie zal doorgaans in de Belgische financiële pers worden gepubliceerd in de vorm van een persbericht. Kopieën hiervan zullen ook beschikbaar zijn op de website van de Vennootschap.

De Vennootschap zal eveneens koersgevoelige informatie aan het publiek bekend moeten maken, alsmede informatie over haar aandeelhoudersstructuur en bepaalde andere informatie. In overeenstemming met het Belgische Koninklijk Besluit van 14 november 2007 betreffende de verplichtingen van emittenten van financiële instrumenten die zijn toegelaten tot de verhandeling op een Belgische gereguleerde markt (zoals van tijd tot tijd gewijzigd), zullen die informatie en documentatie beschikbaar worden gemaakt via persberichten, de Belgische financiële pers, de website van de Vennootschap (op voorwaarde dat is voldaan aan de voorwaarden beschreven in artikel 41 van het Belgische Koninklijk Besluit van 14 november 2007), de communicatiekanalen van Euronext Brussels of een combinatie van deze media.

Richtlijn 2004/109/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de transparantievereisten die gelden voor informatie over uitgevende instellingen waarvan effecten tot de handel op een gereguleerde markt zijn toegelaten, en die Richtlijn 2001/34/EG wijzigt, is in de Belgische wet geïmplementeerd door, onder andere, de Belgische Wet van 2 mei 2007 op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen in emittenten waarvan aandelen zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereguleerde markt en houdende diverse bepalingen en het Koninklijk Besluit van 14 februari 2008 op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen. Deze (nieuwe) transparantiewetgeving is van kracht geworden op 1 september 2008.

Krachtens Artikel 66 van de Belgische wet van 16 juni 2006 betreffende de openbare aanbiedingen van beleggingsinstrumenten en de toelating van beleggingsinstrumenten tot de verhandeling op een gereguleerde markt, zal de Vennootschap elk jaar, ten laatste 20 Werkdagen nadat ze haar wettelijke jaarrekening heeft bekendgemaakt, ook een document openbaar maken dat alle informatie bevat of naar alle informatie verwijst die de Vennootschap heeft gepubliceerd of anderszins aan het publiek bekend heeft gemaakt in de voorgaande 12 maanden in de Europese Economische Ruimte of in andere landen uit hoofde van communautaire en nationale wetgeving met betrekking tot de reglementering inzake effecten, het vennootschapsrecht, de regels voor uitgevende instellingen en de effectenmarkten. Indien een dergelijk document verwijst naar informatie die openbaar werd gemaakt, zal het vermelden waar deze informatie verkregen kan worden.

De website van de Vennootschap is te vinden op www.movetis.com.

5 INFORMATIE OVER HET AANBOD

De volgende tabel vat enkele belangrijke data samen in verband met het Aanbod. Dit zijn allemaal geschatte data die kunnen veranderen door onvoorziene omstandigheden of bij een vervroegde afsluiting van de Aanbodperiode.

<u>Datum</u>	<u>Gebeurtenis</u>
20 november 2009	Verwachte publicatiedatum van de prijsvork van het Aanbod en het maximale aantal Aangeboden Aandelen
23 november 2009	Verwachte start van de Aanbodperiode
2 december 2009 (T – 1)	Verwacht einde van de Aanbodperiode
3 december 2009 (T)	Verwachte Toewijzingsdatum
4 december 2009 (T+1)	Verwachte publicatiedatum van de Aanbodprijs en van de resultaten van het Aanbod
4 december 2009 (T+1)	Verwachte Noteringsdatum (notering en start van de verhandeling)
8 december 2009 (T+3)	Verwachte Afsluitingsdatum (betaling, afwikkeling en levering)

5.1 Informatie over de kapitaalverhoging

Op de vergadering van 17 november 2009 heeft de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders van de Vennootschap beslist om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen via een inbreng in geld en door de uitgifte van Nieuwe Aandelen, op voorwaarde van de voltooiing van het Aanbod en de notering van de aandelen en VVPR-Strips van de Vennootschap.

Op diezelfde vergadering besliste de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders eveneens een Overtoewijzingsoptie toe te kennen aan de Joint Global Coordinators, die hun het recht geeft om in geld tegen de Aanbodprijs in te schrijven op een aantal nieuwe aandelen dat gelijk is aan het aantal Bijkomende Aandelen dat overtoegewezen werd. De Overtoewijzingsoptie zal uitoefenbaar zijn voor een periode van 30 kalenderdagen vanaf de Noteringsdatum. De Overtoewijzingsoptie is uitgegeven met als enige doel de Joint Global Coordinators in staat te stellen eventuele overtoewijzingen te dekken. De nieuwe aandelen die worden uitgegeven bij de uitoefening van de Overtoewijzingsoptie zullen geen afzonderlijke VVPR-Strips bezitten en hebben dezelfde uitgifteprijs als de Nieuwe Aandelen in het Aanbod.

De definitieve uitgifteprijs (inclusief uitgiftepremie) van de Nieuwe Aandelen en van de nieuwe aandelen die worden uitgegeven bij de uitoefening van de Overtoewijzingsoptie, zal de Aanbodprijs zijn en zal bepaald worden door de Vennootschap op basis van een boekbuildingprocedure waaraan enkel Institutionele beleggers kunnen deelnemen. Het aantal Nieuwe Aandelen dat in het Aanbod wordt uitgegeven, zal worden bepaald door het bedrag van de kapitaalverhoging (inclusief uitgiftepremie) te delen door de Aanbodprijs. Alle Nieuwe Aandelen zullen aangeboden worden binnen het kader van het huidige Aanbod.

In verband met de uitgifte van de bovenvermelde aandelen werd afstand gedaan van de preferentiële inschrijvingsrechten van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap.

Ongeacht of er al dan niet volledig wordt ingeschreven op het Aanbod, kunnen de Joint Global Coordinators overgaan tot overtoewijzingen gedekt door de Overtoewijzingsoptie, met het oog op stabilisatie na het begin van de verhandeling. Zie ook “5.5 Informatie over het Aanbod—Overtoewijzing en stabilisatie”.

5.2 Voorwaarden van het Aanbod

Voorwaarden en aard van het Aanbod

Het Aanbod bestaat uit (i) een openbare aanbieding in België aan particuliere beleggers en (ii) een private plaatsing aan bepaalde Institutionele beleggers in bepaalde rechtsgebieden buiten de Verenigde Staten in overeenstemming met Regulation S van de Securities Act.

De kapitaalverhoging bestaat uit aandelen voor een maximumbedrag van €85 miljoen. Dit bedrag kan met maximaal 15% worden verhoogd tot een bedrag van €97,75 miljoen (de “Uitbreidingsoptie”, waarbij de

oorspronkelijk aangeboden nieuwe aandelen en de nieuwe aandelen die worden aangeboden als gevolg van de mogelijke uitoefening van de Uitbreidingsoptie gezamenlijk de “Nieuwe Aandelen” worden genoemd. Een beslissing om de Uitbreidingsoptie uit te oefenen zal uiterlijk worden aangekondigd op de datum waarop de Aanbodprijs wordt aangekondigd, hetgeen thans wordt verwacht op of omstreeks 4 december 2009.

Alle Nieuwe Aandelen die worden toegewezen, genieten het recht, voor bepaalde houders, op het verlaagd tarief van de Belgische roerende voorheffing, ook wel “*Verminderde Voorheffing/Précompte Réduit*” of “VVPR” genoemd. Dit recht wordt vertegenwoordigd door een afzonderlijke VVPR-Strip. Elk Nieuw Aandeel heeft één VVPR-strip, die afzonderlijk zal worden genoteerd. Voor meer informatie over bepaalde toepasselijke belastingen, zie “15. Belastingstelsel in België”.

Aan de Joint Global Coordinators wordt een Overtoewijzingsoptie toegekend, uitoefenbaar vanaf de Noteringsdatum en tot 30 dagen daarna, om in te schrijven op nieuwe aandelen tegen de definitieve Aanbodprijs, voor het uitsluitende doel het de Joint Global Coordinators mogelijk te maken eventuele overtoewijzingen van Bijkomende Aandelen te dekken.

In overeenstemming met de Belgische reglementering zal niet minder dan 10% van de Aangeboden Aandelen die effectief worden toegewezen, worden toegewezen aan particuliere beleggers in België (op voorwaarde echter dat er voldoende vraag is van particuliere beleggers). Het aandeel van de Aangeboden Aandelen dat wordt toegewezen aan particuliere beleggers kan echter worden verhoogd als de aanvragen van particuliere beleggers meer dan 10% bedragen van de effectief toegewezen Aangeboden Aandelen.

Voor doeleinden van de bovenstaande paragraaf betekent een particuliere belegger (i) een natuurlijke persoon die verblijft in België, of (ii) de rechtspersonen in België die inschrijven op aandelen voor een bedrag van €250.000 of minder.

Bij de toewijzing van de Aangeboden Aandelen zullen er redelijke inspanningen geleverd worden om te verzekeren dat de Nieuwe Aandelen (met VVPR-Strips) geleverd worden aan natuurlijke personen die in België verblijven en aan beleggers die onderworpen zijn aan de Belgische rechtspersonenbelasting, in deze volgorde van voorrang.

De Aanbodprijs is dezelfde voor Institutionele en particuliere beleggers. Zie ook de subsectie “Aanbodprijs” hieronder.

De Vennootschap heeft het recht om over te gaan tot een kapitaalverhoging voor een lager bedrag. Het werkelijke aantal Aangeboden Aandelen waarop is ingeschreven of dat is verkocht, zal worden bevestigd in de Belgische financiële pers en op de website van de Emittent, samen met de Aanbodprijs. Het minimumbedrag voor het Aanbod, waaronder het Aanbod niet wordt voltooid, is €35 miljoen.

Het Aanbod is afhankelijk van: (i) een beslissing van de raad van bestuur die vaststelt dat de hoeveelheid en de kwaliteit van de ontvangen inschrijvingen toelaten het Aanbod af te sluiten in het belang van de Vennootschap, en (ii) het bereiken van een definitieve overeenkomst tussen de Vennootschap en de Joint Global Coordinators over de voorwaarden van de onderwritingovereenkomst. Voor meer informatie zie “16. Underwritingovereenkomst”.

Aanbodprijs

De Aanbodprijs is één prijs in euro die geldt voor alle beleggers, zowel particuliere als Institutionele beleggers.

De Aanbodprijs zal binnen een prijsvork worden bepaald op basis van een boekbuildingprocedure tijdens de Aanbodperiode waaraan uitsluitend Institutionele beleggers kunnen deelnemen, en rekening houdend met verschillende relevante kwalitatieve en kwantitatieve elementen, met inbegrip van maar niet beperkt tot het aantal aangevraagde aandelen, de omvang van de ontvangen orders, de kwaliteit van de beleggers die dergelijke orders indienen en de prijzen waartegen de orders zijn ingediend, evenals de marktomstandigheden op dat tijdstip.

De toepasselijke prijsvork zal als een aanvulling op het Prospectus in de Belgische financiële pers en op de website van de Emittent worden gepubliceerd op of rond 20 november 2009. De Aanbodprijs wordt zo snel mogelijk na het einde van de Aanbodperiode op de Toewijzingsdatum vastgesteld, naar verwachting op 3 december 2009, en wordt in de Belgische financiële pers en op de website van de Emittent gepubliceerd op de eerste publicatiedag na de vaststelling ervan, naar verwachting op 4 december 2009. Beide data gelden onder voorbehoud van vervroegde afsluiting van de Aanbodperiode.

Particuliere beleggers in België kunnen de Aangeboden Aandelen alleen verwerven tegen de Aanbodprijs en zij zijn wettelijk gehouden om het aantal aandelen te kopen dat vermeld is in hun aandelenaanvraag, tegen de Aanbodprijs.

Aanbodperiode

De Aanbodperiode gaat van start op 23 november 2009 en wordt vermoedelijk afgesloten op 2 december 2009 om 16.00 uur (tijd in Brussel), tenzij hij vervroegd wordt afgesloten, met dien verstande dat de Aanbodperiode in elk geval open zal blijven gedurende ten minste zes Werkdagen vanaf de beschikbaarheid van het Prospectus. Een eventuele vervroegde afsluiting van de Aanbodperiode zal worden aangekondigd in de Belgische financiële pers en op de website van de Emittent, en de data voor de prijszetting, de toewijzing en de publicatie van de Aanbodprijs en de resultaten van het Aanbod, de voorwaardelijke notering en verhandeling en de afsluiting van het Aanbod zullen dienovereenkomstig worden aangepast. De Aanbodperiode voor particuliere en Institutionele beleggers is dezelfde. Als de Aanbodperiode wordt verlengd, zal dit als aanvulling op het Prospectus gepubliceerd worden in de Belgische financiële pers en op de website van de Emittent.

Potentiële beleggers kunnen hun orders indienen tijdens de Aanbodperiode. Rekening houdend met de mogelijkheid dat de Aanbodperiode vervroegd wordt afgesloten, worden beleggers uitgenodigd hun aanvragen zo snel mogelijk in te dienen.

5.3 Aanvraagprocedure

Algemeen

Aanvragen voor aandelen kunnen worden ingediend bij de loketten van de Managers en de Loketinstelling, zonder kosten voor de belegger. Aanvragen zijn niet bindend voor de Vennootschap of de Managers zolang zij niet zijn aanvaard in overeenstemming met de toewijzingsregels die hieronder worden beschreven in de sectie “*Toewijzing van de Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips*”.

Beleggers die een aanvraag voor de Aangeboden Aandelen willen indienen via andere tussenpersonen dan de Managers of de Loketinstelling, dienen informatie in te winnen over de kosten die deze tussenpersonen daarvoor zouden aanrekenen en die ze zelf zullen moeten dragen.

Om geldig te zijn, moeten aanvragen voor aandelen uiterlijk om 16.00 uur (tijd in Brussel) op de laatste dag van de Aanbodperiode worden ingediend, tenzij de Aanbodperiode vroeger wordt afgesloten.

Particuliere beleggers

Particuliere beleggers moeten in hun order het aantal Aangeboden Aandelen aanduiden waarop zij willen inschrijven. Er wordt slechts één aanvraag per particuliere belegger aanvaard. Als de Managers en de Loketinstelling vaststellen of redenen hebben om te geloven dat één enkele particuliere belegger verscheidene orders heeft ingediend via één of meerdere tussenpersonen, mogen ze deze orders negeren. Er is geen minimum- of maximumbedrag waarvoor per order kan worden ingeschreven.

Particuliere beleggers worden uitgenodigd hun orders zo snel mogelijk in te dienen in België, bij de loketten van KBC Bank en KBC Securities of, op eigen kosten, bij de loketten van een andere financiële tussenpersoon in België.

Enkel ingeval een aanvulling op het Prospectus wordt gepubliceerd vóór de Noteringsdatum, zullen de particuliere beleggers het recht hebben hun aanvraag in te trekken die zij ingediend hebben vóór de publicatie van de aanvulling, binnen de tijdslimiet zoals bepaald in de aanvulling (die niet korter zal zijn dan twee Werkdagen na de publicatiedatum van de aanvulling).

Institutionele beleggers

Institutionele beleggers moeten in hun orders het aantal Aangeboden Aandelen aangeven waarop zij willen inschrijven, evenals de prijzen waartegen zij deze orders indienen tijdens de boekbuildingperiode.

Alleen Institutionele beleggers kunnen tijdens de Aanbodperiode deelnemen aan de boekbuildingprocedure.

Institutionele beleggers worden verzocht hun orders zo snel mogelijk in te dienen bij de Managers.

Toewijzing van de Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips

Het exacte aantal Aangeboden Aandelen dat aan de beleggers wordt toegekend, zal aan het einde van de Aanbodperiode worden bepaald door de Vennootschap, op basis van de respectieve vraag van particuliere en Institutionele beleggers, en van de kwantitatieve en, alleen voor Institutionele beleggers, de kwalitatieve analyse van het orderboek, en in overeenstemming met de Belgische reglementering betreffende toewijzing aan particuliere en Institutionele beleggers zoals beschreven in de sectie “*Voorwaarden en aard van het Aanbod*” hierboven, maar zonder afbreuk te doen aan de hieronder beschreven regels.

Indien er wordt overingeschreven op de Aangeboden Aandelen die zijn voorbehouden aan particuliere beleggers, zal de toewijzing aan particuliere beleggers gebeuren op basis van objectieve toewijzingscriteria (zoals het gebruik van een relatief of absoluut aantal Aangeboden Aandelen voor elke inschrijving) en kan er een voorkeursbehandeling worden gegeven aan inschrijvingen die ingediend zijn via KBC Bank en KBC Securities. Deze voorkeursbehandeling kan ertoe leiden dat er geen aandelen worden toegewezen aan beleggers die hun orders hebben ingediend bij andere tussenpersonen dan KBC Bank en KBC Securities.

De resultaten van het Aanbod, de toewijzingsleutel voor de particuliere beleggers en de Aanbodprijs zullen naar verwachting op of rond 4 December 2009 worden gepubliceerd in de Belgische financiële pers en op de website van de Emittent behoudens vervroegde afsluiting van de Aanbodperiode. De verwerving van Bijkomende Aandelen zal, tenzij er een vrijstelling geldt, aanleiding geven tot een heffing op de beursverrichtingen tegen een percentage van 0,17% per transactie en per partij, met een bovengrens van €500 per transactie en per partij. De inschrijving op Nieuwe Aandelen zal geen aanleiding geven tot een heffing op de beursverrichtingen. Zie ook “15. Belastingstelsel in België”.

Bij de toewijzing van de Aangeboden Aandelen zullen er redelijke inspanningen geleverd worden om de Nieuwe Aandelen (met VVPR-Strips) te leveren aan natuurlijke personen die in België verblijven en aan beleggers die onderworpen zijn aan de Belgische rechtspersonenbelasting, in deze volgorde van voorrang. Indien het totale aantal aandelen dat aan particuliere beleggers wordt toegewezen, het aantal Nieuwe Aandelen (met VVPR-Strips) dat daadwerkelijk in het Aanbod wordt toegewezen overschrijdt, dan worden de Nieuwe Aandelen (met VVPR-Strips) *pro rata* over de particuliere beleggers gespreid.

VVPR-Strips

De Nieuwe Aandelen worden uitgegeven met VVPR-Strips, die bepaalde houders recht geven op een verlaagd tarief van de Belgische roerende voorheffing op dividenden. Zie ook “15. Belastingstelsel in België”.

VVPR-Strips kunnen afzonderlijk worden verhandeld op Euronext Brussels vanaf de Noteringsdatum, en beleggers die geen VVPR-Strips ontvangen in het Aanbod kunnen dergelijke instrumenten mogelijk kopen op Euronext Brussels.

Behoudens de redelijke inspanningen die zullen worden geleverd voor de toewijzing van VVPR-Strips, kunnen alle beleggers ofwel Nieuwe Aandelen ofwel Bijkomende Aandelen (die bestaande aandelen zijn) of een combinatie van beide ontvangen. Hoewel verwacht wordt dat aan particuliere beleggers alleen Nieuwe Aandelen met een afzonderlijke VVPR-Strip worden toegekend, zijn noch de Vennootschap, noch de Managers aansprakelijk ten aanzien van beleggers voor wat betreft de toekenning van aandelen, met of zonder een afzonderlijke VVPR-Strip. Zie “15. Belastingstelsel in België”.

Betaling, afwikkeling en levering van de Aangeboden Aandelen en de VVPR-Strips

De Aanbodprijs moet volledig worden betaald, in euro, samen met een eventueel toepasselijke beursheffing. Voor meer informatie over de toepasselijke belastingen, zie “15. Belastingstelsel in België”.

De betalingsdatum is drie Werkdagen na de Toewijzingsdatum (de “Betalingsdatum”) en vindt naar verwachting plaats op of rond 8 december 2009, tenzij de Aanbodperiode vroeger wordt afgesloten. De Aanbodprijs moet door de beleggers worden betaald bij de indiening van de aandelenaanvragen, of, in het andere geval, door aan hun financiële instellingen de toestemming te geven hun bankrekening op de Betalingsdatum te debiteren met het verschuldigde bedrag.

Naar verwachting zullen de Aangeboden Aandelen en de VVPR-Strips aan de beleggers worden geleverd op of rond 8 december 2009, tevens de Betalingsdatum.

Alle Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips zullen tegen betaling worden geleverd in gedematerialiseerde vorm, vertegenwoordigd door een of meer inschrijvingen in het aandelenregister (of het register voor VVPR-Strips) van de Vennootschap, op naam van *Euroclear Belgium*, de Belgische centrale effectenbewaarinstelling.

Vorm van de Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips

Aan alle Aangeboden Aandelen zijn dezelfde rechten en voordelen verbonden als aan de andere gewone aandelen van de Vennootschap. Voor een verdere beschrijving van de aandelen van de Vennootschap en de daaraan verbonden rechten en voordelen, zie “14. Beschrijving van het maatschappelijk kapitaal en de bedrijfsstructuur”.

Zoals hierboven beschreven, zullen alle Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips alleen worden geleverd in gedematerialiseerde vorm, vertegenwoordigd door een of meer inschrijvingen in het aandelenregister (of het register voor VVPR-Strips) van de Vennootschap, op naam van *Euroclear Belgium*, de Belgische centrale effectenbewaarinstelling.

Beleggers die na de levering hun aandelen op naam wensen, dienen dit aan te vragen bij de Vennootschap, die de aandelen zal inschrijven in het aandelenregister van de Vennootschap.

Houders van aandelen op naam kunnen verzoeken om hun aandelen op naam om te zetten in gedematerialiseerde aandelen en omgekeerd. De kosten in verband met de omzetting van aandelen in een andere vorm zullen worden gedragen door de aandeelhouder.

Alle Aangeboden Aandelen zijn bij levering volledig volgestort en zijn vrij overdraagbaar, behoudens hetgeen is beschreven in sectie “5.10. Informatie over het Aanbod—Lock-up- en standstill-regelingen” en “17. Overdrachtsbeperkingen”.

5.4 Notering en eerste verhandeling

Er is een aanvraag ingediend voor de notering en de toelating tot de verhandeling op Euronext Brussels van alle bestaande en nieuwe aandelen van de Vennootschap, met inbegrip van alle aandelen die (in voorkomend geval) worden uitgegeven bij de uitoefening van de Overtoewijzingsoptie en de bestaande warrants. De aandelen zullen naar verwachting worden genoteerd onder het symbool “MOVE” en het internationale codenummer “BE0974003262”.

Er is ook een aanvraag ingediend voor de notering en de toelating tot de verhandeling van de VVPR-Strips van de Vennootschap op Euronext Brussels. De VVPR-Strips zullen naar verwachting worden genoteerd onder het symbool “MOVES” en het internationale codenummer “BE0005634085”.

Verhandeling zal, behoudens vervroegde afsluiting van de Aanbodsperiode, naar verwachting aanvangen op of rond 4 december 2009, zijnde de eerste Werkdag na de Toewijzingsdatum, maar uiterlijk op de Afsluitingsdatum wanneer de Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips aan de beleggers worden geleverd. Zie ook “16. Underwritingovereenkomst”.

Vanaf de Noteringsdatum, tot de Afsluitingsdatum en levering van de Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips, worden de aandelen en VVPR-Strips op Euronext Brussels verhandeld op een “as-if-and-when-issued-or-delivered”-basis. Beleggers die vóór de Afsluitingsdatum transacties in aandelen of VVPR-Strips van de Vennootschap willen verrichten, ongeacht of dergelijke transacties worden verricht op Euronext Brussels of anderszins, dienen zich ervan bewust te zijn dat de levering van de Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips mogelijk niet plaatsvindt op de verwachte Afsluitingsdatum, of zelfs helemaal niet, als niet is voldaan aan of afstand is gedaan van bepaalde voorwaarden of gebeurtenissen vermeld in de Underwritingovereenkomst of indien deze niet op of vóór die datum plaatsvinden. Euronext Brussel heeft aangegeven dat het alle uitgevoerde transacties in de aandelen en VVPR-Strips van de Vennootschap zal annuleren als de Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips niet op de Afsluitingsdatum worden geleverd.

Vóór de notering van de aandelen bestond er geen openbare markt voor de aandelen en VVPR-Strips die door de Vennootschap zijn uitgegeven.

5.5 Overtoewijzing en stabilisatie

In verband met het Aanbod mogen de Joint Global Coordinators, vanaf de Noteringsdatum tot 30 dagen daarna (de “Stabilisatieperiode”) transacties verrichten om de marktprijs van de aandelen van de Vennootschap te stabiliseren of te handhaven op een hoger niveau dan anders in de vrije markt het geval zou zijn. Hiervoor zal Credit Suisse Securities (Europe) Limited optreden als stabilisatieagent voor de Joint Global Coordinators. Dergelijke transacties (zo er al worden uitgevoerd) zullen worden uitgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke wetten en reglementeringen, met inbegrip van Hoofdstuk III van Verordening (EG) Nr. 2273/2003 van de Commissie en het Belgische Koninklijk Besluit van 17 mei 2007 betreffende de primaire marktpraktijken, en kunnen worden uitgevoerd op Euronext Brussels, op de

over-the-counter markt of anderszins. Er kan geen zekerheid worden gegeven dat een dergelijke stabilisatie zal worden uitgevoerd, en als zij wel wordt uitgevoerd, zal zij op ieder ogenblik kunnen worden beëindigd, en zal ze in ieder geval worden beëindigd 30 dagen na de Noteringsdatum.

Als de Joint Global Coordinators een shortpositie creëren in de aandelen in verband met het Aanbod (d.w.z. Bijkomende Aandelen overtoewijzen), kunnen zij deze shortpositie terugbrengen door aandelen te kopen of, zoals hieronder wordt uiteengezet, door de Overtoewijzingsoptie geheel of gedeeltelijk uit te oefenen. Het aankopen van aandelen om de koers te stabiliseren of een shortpositie terug te brengen, kan ertoe leiden dat de koers van de aandelen hoger is dan ze zou zijn bij afwezigheid van dergelijke aankopen. Noch de Vennootschap, noch de Joint Global Coordinators geven enige verklaring of voorspelling in welke richting en in welke mate de hierboven beschreven transacties de koers van de aandelen zouden kunnen beïnvloeden.

De eventuele stabilisatie zal niet plaatsvinden tegen een prijs die hoger ligt dan de Aanbodprijs.

Binnen de vijf Werkdagen na het einde van de Stabilisatieperiode wordt de volgende informatie gepubliceerd op de website van de Vennootschap in overeenstemming met Artikel 5, § 2 van het Koninklijk Besluit van 17 mei 2007 betreffende de primaire marktpraktijken: (i) of de stabilisatie al dan niet werd uitgevoerd, (ii) de datum waarop de stabilisatie van start ging, (iii) de datum waarop de stabilisatie het laatst plaatsvond, (iv) de prijsvork waarin de stabilisatie werd uitgevoerd, voor elk van de data waarop stabilisatietransacties werden ondernomen en (v) de uiteindelijke grootte van het Aanbod, met inbegrip van het resultaat van de stabilisatie en de eventuele uitoefening van de Overtoewijzingsoptie.

De Joint Global Coordinators kunnen ervoor kiezen een *short* positie te verminderen door de aan hen toegekende Overtoewijzingsoptie geheel of gedeeltelijk uit te oefenen. De Overtoewijzingsoptie zal uitoefenbaar zijn vanaf de Noteringsdatum en tot 30 kalenderdagen daarna. De Overtoewijzingsoptie bestaat uit een optie om in te schrijven op nieuwe aandelen, tot een maximum van 15% van de Nieuwe Aandelen waarop in het Aanbod is ingeschreven, toegekend aan de Joint Global Coordinators (zie hierna) en die gedeeltelijk of volledig en in een of meerdere malen kan worden uitgeoefend, alleen om eventuele overtoewijzingen van Bijkomende Aandelen te dekken. De mogelijkheid om aandelen in het Aanbod te overtoewijzen en de Overtoewijzingsoptie uit te oefenen bestaat, ongeacht of er volledig op het Aanbod wordt ingeschreven.

De Vennootschap heeft de Joint Global Coordinators een overtoewijzingswarrant toegekend waardoor deze laatste kunnen inschrijven op een aantal bijkomende nieuwe aandelen dat gelijk is aan maximaal 15% van het aantal Nieuwe Aandelen waarop is ingeschreven in het Aanbod tegen de Aanbodprijs. Deze nieuwe aandelen hebben geen afzonderlijke VVPR-Strip.

Om eventuele overtoewijzingen te dekken vóór de uitoefening van de Overtoewijzingsoptie, wordt verwacht dat de Joint Global Coordinators een aandelenlening zullen afsluiten met de bestaande aandeelhouders. Deze Bijkomende Aandelen die via overtoewijzing aan beleggers kunnen worden toegewezen, zijn bestaande aandelen en zij bezitten bijgevolg geen afzonderlijke VVPR-Strip.

5.6 Belangen van natuurlijke personen en rechtspersonen betrokken bij het Aanbod

KBC Securities NV is één van de Joint Global Coordinators, en één van de Managers van het Aanbod. KBC Bank NV is de Loketinstelling in het Aanbod. KBC Securities NV en KBC Private Equity NV zijn verbonden vennootschappen (zoals gedefinieerd in artikel 11 van het Wetboek van vennootschappen) van KBC Bank NV. KBC Private Equity NV is houder van 1.047.204 aandelen in de Vennootschap, wat 8,02% vertegenwoordigt van alle bestaande aandelen in de Vennootschap vóór de Afsluitingsdatum (zie “9. Verwatering”). De aandelen gehouden door KBC Private Equity NV zullen vanaf de afsluiting van het Aanbod en de notering van de aandelen onderworpen zijn aan de lock-upregeling, besproken in sectie “5.10 Informatie over het Aanbod—Lock-up- en standstill-regelingen”.

5.7 Intenties van de aandeelhouders

De Vennootschap heeft aanwijzingen ontvangen dat de financiële aandeelhouders van de Vennootschap op dit ogenblik de intentie hebben om één of meer orders in de boekbuilding te introduceren ten belope van de bedragen die zij kiezen en tegen de prijs of prijzen die zij kiezen. Uiteindelijk blijft de beslissing om al dan niet dergelijke orders te plaatsen echter een discretionaire beslissing van deze investeerders. Met betrekking tot dergelijke orders zal er geen gegarandeerde toewijzing gelden.

Behalve zoals hierboven beschreven, hebben geen van de bestaande aandeelhouders of leden van de bestuurs-, leidinggevende of toezichthoudende organen van de Vennootschap, voor zover de Vennootschap weet, aangegeven de intentie te hebben in te schrijven op bepaalde Aangeboden Aandelen in het Aanbod.

Behoudens de hieronder beschreven lock-up- en standstill-regelingen (zie sectie “5.10 Informatie over het Aanbod—Lock-up- en standstill-regelingen”), hebben de bestaande aandeelhouders hun intenties na het Aanbod niet kenbaar gemaakt aan de Vennootschap.

5.8 Kosten en vergoedingen van tussenpersonen

De totale kosten van het Aanbod worden geraamd op circa 3,8% van de bruto-opbrengst van het Aanbod (uitgaande van de veronderstelling dat de Uitbreidingsoptie en de Overtoewijzingsoptie volledig worden uitgeoefend). Deze kosten omvatten juridische, advies-, administratieve, audit- en andere kosten (€883.000), de vergoeding van de Belgische Commissie voor het Bank-, Financie- en Assurantiewezen (€15.690), juridische publicaties, het drukken van dit Prospectus (€106.500), de vergoedingen voor de adviseurs en het management- en de onderwriting- en verkoopvergoedingen (2,8% of €3,1 miljoen, een discretionaire vergoeding en omvangvergoeding van maximaal 2,75% niet inbegrepen) en de vergoedingen die moeten worden betaald aan Euronext Brussels (€146.209).

Alle kosten worden gedragen door de Vennootschap.

5.9 Financiële dienstverlening

De financiële dienstverlening voor de aandelen van de Vennootschap wordt in België verzorgd door KBC Bank NV. Indien de Vennootschap haar beleid hieromtrent zou wijzigen, zal dit aangekondigd worden in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

5.10 Lock-up- en standstill-regelingen

Het aantal aandelen dat beschikbaar zal zijn voor verkoop op de openbare markt volgend op de toelating tot de verhandeling van de aandelen van de Vennootschap zal beperkt zijn door verschillende overdrachtsbeperkingen. Deze worden hieronder samengevat.

De leden van het *Executive Management Team* van de Vennootschap (zie “12. Management en bestuur—Uitvoerend management—Samenstelling van het Executive Management Team en hoger management”), de huidige aandeelhouders van de Vennootschap en de oprichters van de Vennootschap zullen waarschijnlijk toetreden tot een aantal lock-up overeenkomsten met de Joint Global Coordinators voor een periode van 12 kalendermaanden volgend op de Toewijzingsdatum.

In de lock-up-regelingen wordt het begrip “overdracht” ruim gedefinieerd (verkopen, ruilen, in pand geven, toekennen bij wijze van zekerheid, enig ander zakelijk recht toekennen, leveren, aanbieden, verhandelen, enige optie, future, derivaat, (al dan niet afgehandeld in geld) afsluiten, of anderszins beschikken over of overeenkomen om te beschikken over, enig betrokken aandeel of enig recht daarin).

A. Lock-up-regelingen van toepassing op de leden van het Executive Management Team en de oprichters van de Vennootschap

Overeenkomstig de lock-up-regelingen met de Joint Global Coordinators:

- (i) mogen geen van de bestaande aandelen en Warrants gehouden door de leden van het Executive Management Team of de oprichters van de Vennootschap evenals toekomstige aandelen waarop wordt ingeschreven bij de uitoefening van warrants (of andere effecten, financiële instrumenten, of contractuele rechten die recht geven om aandelen te verwerven), door deze personen tijdens de periode die start op de Toewijzingsdatum en die eindigt twaalf kalendermaanden daarna, worden overgedragen gedurende een periode die start op de Toewijzingsdatum en die eindigt twaalf kalendermaanden daarna;
- (ii) zal bovendien geen overdracht toegelaten zijn, met betrekking tot de aandelen die het Executive Management Team of de oprichters van de Vennootschap desgevallend zouden verwerven in het kader van het Aanbod, gedurende een periode van zes kalendermaanden volgend op de Toewijzingsdatum. Bij het verstrijken van de hierboven vermelde periode van zes maanden volgend op de Toewijzingsdatum, zal een gelijkaardige beperking blijven gelden voor een bijkomende periode van zes maanden, waarbij de lock-up-beperkingen niet van toepassing zijn op

een gecoördineerde verkoop van die aandelen, die wordt geïnitieerd door de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en waartoe de Joint Global Coordinators en 50% van alle *locked* aandeelhouders toestemmen.

B. Lock-up-regelingen van toepassing op andere aandeelhouders van de Vennootschap⁽⁵⁾

Met betrekking tot de aandelen gehouden voor het Aanbod door de andere aandeelhouders van de Vennootschap, is geen overdracht toegelaten gedurende een periode van zes kalendermaanden volgend op de Toewijzingsdatum. Bij het verstrijken van de hierboven vermelde periode van zes maanden volgend op de Toewijzingsdatum, zal een gelijkaardige beperking blijven gelden voor een bijkomende periode van zes maanden, waarbij de lock-up-beperkingen niet van toepassing zijn op een gecoördineerde verkoop van die aandelen, die wordt geïnitieerd door de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en waartoe de Joint Global Coördinatoren en 50% van alle *locked* aandeelhouders toestemmen.

Bovendien geldt ten aanzien van maximum 311.667 aandelen van de aandelen die momenteel door Janssen Pharmaceutica NV worden gehouden slechts een overdrachtsbeperking voor zes maanden volgend op de Toewijzingsdatum en van deze beperking kan afstand worden gedaan door de Joint Global Coordinators.

Geen van bovenvermelde beperkingen onder A of B zullen spelen met betrekking tot: (i) de bestaande aandelen geleend onder de aandelenleningovereenkomst; (ii) bestaande aandelen die onderworpen zijn aan aandelenleningen voor eventuele liquidity provider overeenkomsten; (iii) overdrachten aan rechtsopvolgers of andere begunstigen in geval van overlijden van een natuurlijke persoon of in geval van vereffening, samenloop, fusie, splitsing of een andere bedrijfsreorganisatie van een rechtspersoon (op voorwaarde echter dat de rechtsopvolger of begunstigde van dergelijke personen de betreffende verplichtingen met betrekking tot de overdrachtsbeperkingen overneemt); (iv) intra-groep overdrachten, inclusief aan en van controlerende natuurlijke personen (op voorwaarde echter dat de overnemer de betreffende verplichtingen met betrekking tot de overdrachtsbeperkingen overneemt); (v) aanvaarding van een openbaar overnamebod of voorstel tot fusie; of (vi) een bevel van een rechtbank of anderszins vereist onder toepasselijke wetgeving.

De lock-up-regelingen gelden niet voor leden van de staf of bestuurders van de Vennootschap (andere dan leden van het Executive Management Team en de oprichters van de Vennootschap).

Behoudens de voorgaande beperkingen, is de Vennootschap overeengekomen dat zij gedurende een periode eindigend 12 kalendermaanden na de Toewijzingsdatum geen, tenzij met de voorafgaande toestemming van de Joint Global Coordinators, nieuwe aandelen, warrants of andere effecten, financiële instrumenten of contractuele rechten die het recht geven om aandelen te verwerven zal uitgeven (of zal aankondigen om dergelijke effecten uit te geven), noch zal toetreden tot een overeenkomst (met inbegrip van derivaat transacties) of verplichting zal aangaan met een gelijkaardige strekking, behoudens voor de uitgifte van de Nieuwe Aandelen, de uitgifte van de overtoewijzingswarrant, de uitgifte van nieuwe aandelen volgend op een uitoefening van de overtoewijzingswarrant, de uitgifte van nieuwe aandelen volgend op de uitoefening van bestaande Warrants, de uitgifte van maximum 140.000 warrants (en de uitgifte van nieuwe aandelen volgend op de uitoefening van dergelijke warrants) die kunnen worden toegekend aan nieuwe of bestaande werknemers, consultants, bestuurders, en andere dienstverleners van de Vennootschap in de context van programma's om deze aan te werven, te behouden of te motiveren, de aanpassing van de uitgifte- en uitoefenvoorwaarden van bestaande Warrants in het kader van het Aanbod en de uitgifte in het kader van een fusie, splitsing, overdracht van een algemeenheid of van een bedrijfstak of andere bedrijfsherstructurering, acquisitie, of strategisch partnerschap (op voorwaarde dat, in het geval van dergelijke bedrijfsherstructurering, acquisitie of strategisch partnerschap, op voorwaarde dat de uitgegeven aandelen niet meer vertegenwoordigen dan 10% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap en dat de verwerver van de betrokken effecten aanvaardt om onderworpen te blijven aan de lock-up verplichtingen voor de resterende duurtijd daarvan).

⁽⁵⁾ Met inberip van Horizon Pharmaventures BVBA (een vennootschap in het bezit van de oprichters) die momenteel 6.833 aandelen bezit (na de samenvoeging van aandelen).

6 DIVIDENDEN EN DIVIDENDBELEID

6.1 Recht op dividenden

De Aangeboden Aandelen zullen recht hebben op een deelname in de winst vanaf 1 januari 2009 en geven bijgevolg recht op dividenden, indien en wanneer ze worden toegekend, voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2009 en voor de daaropvolgende boekjaren.

6.2 Dividendbeleid

De Vennootschap heeft nooit enige dividenden op haar aandelen toegekend of betaald. Na dit Aanbod zal het dividendbeleid van de Vennootschap worden vastgesteld door, en kan dit van tijd tot tijd worden gewijzigd na een besluit van, de raad van bestuur van de Vennootschap. Elke toekenning van dividenden zal afhangen van de winst van de Vennootschap, haar financiële situatie, haar kapitaalbehoeften en andere factoren die belangrijk worden geacht door de raad van bestuur. De bedragen die beschikbaar zijn om te worden uitgekeerd als dividenden of om op andere wijze te worden uitgekeerd aan de aandeelhouders, moeten worden berekend op basis van de Belgische wettelijke jaarrekening, rekening houdend met de beperkingen zoals bepaald door Artikel 617 van het Wetboek van vennootschappen nl. er kan geen dividend worden uitgekeerd als het nettoactief zoals vastgesteld in de jaarrekening op datum van afsluiting van het laatste boekjaar is gedaald of tengevolge van de uitkering zou dalen beneden het bedrag van het gestorte of, indien dit hoger is, van het opgevraagde kapitaal, vermeerderd met alle reserves die volgens de wet of de statuten van de Emittent niet mogen worden uitgekeerd.

De Belgische wet en de statuten van de Vennootschap vereisen niet dat de Vennootschap dividenden toekent. Momenteel verwacht de raad van bestuur alle eventuele winsten die door de activiteiten van de Vennootschap worden gegenereerd te behouden voor de ontwikkeling en groei van haar activiteiten, en verwacht in de nabije toekomst geen dividenden aan de aandeelhouders te zullen betalen.

7 AANWENDING VAN OPBRENGST

Als er volledig op het Aanbod wordt ingeschreven, zal de bruto-opbrengst van de uitgifte van Nieuwe Aandelen €97,75 miljoen bedragen, of als de Joint Global Coordinators hun Overtoewijzingsoptie volledig uitoefenen, €112,41 miljoen. Voor schattingen van de kosten en uitgaven van het Aanbod, zie “5.8 Informatie over het Aanbod—kosten en vergoedingen van tussenpersonen”. De Vennootschap heeft de intentie om de netto-opbrengst van het Aanbod (d.w.z. na aftrek van de door de Vennootschap verschuldigde kosten en uitgaven) aan te wenden om (in volgorde van belangrijkheid):

- de lancering, de marketing en de verkoopinspanningen in welbepaalde landen binnen het Licentiegebied voor prucalopride te ondersteunen voor haar belangrijkste geneesmiddel, Resolor (prucalopride), voor de goedgekeurde indicatie;
- de overeengekomen post-marketingverbintenissen voor Resolor (prucalopride), waarvan enkele zouden kunnen leiden tot optimalisering of uitbreiding van de bijsluiters, te implementeren;
- Resolor (prucalopride) verder te ontwikkelen voor geoptimaliseerde, uitgebreide of additionele indicaties en hiervoor registratie te bekomen;
- de klinische ontwikkeling van M0002 en M0003 verder te zetten;
- het *discovery* programma van de Vennootschap te bevorderen en bijkomende kandidaat-geneesmiddelen van preklinische naar klinische ontwikkeling te brengen;
- indien aangewezen, via het verkrijgen van licenties of via overnames of via ontwikkeling, toegang te verkrijgen tot nieuwe commerciële activa en/of ontwikkelingsproducten, doelwitten en technologieën die zich richten op onbeantwoorde behoeften bij GI-aandoeningen die worden behandeld door GI-specialisten; en
- middelen te gebruiken voor algemene bedrijfsdoelstellingen, zoals algemene en administratieve kosten, investeringskosten, behoeften aan werkkapitaal, en het uitbreiden, onderhouden en verdedigen van de intellectuele eigendomsrechten van de Vennootschap.

Op de datum van dit Prospectus kan de Vennootschap niet met zekerheid voorspellen voor welke precieze doeleinden de opbrengst van het Aanbod aangewend zal worden, of welke bedragen ze effectief zal besteden aan de hierboven uiteengezette toepassingen. De Vennootschap zal naar eigen goeddunken beslissen over de bedragen en de timing van de werkelijke uitgaven van de Vennootschap, die afhankelijk zullen zijn van talrijke factoren, zoals de toekenning of weigering van de marketingtoelating voor prucalopride buiten de EU, Noorwegen, IJsland en Liechtenstein en/of voor bijkomende indicaties en eventuele voorwaarden die in dat kader kunnen worden opgelegd door regulatoire instanties, het niveau van inkomsten dat de Vennootschap kan genereren uit Resolor (prucalopride), de vooruitgang in haar ontwikkelingsinspanningen voor M0002 en M0003 en de vooruitgang in haar *discovery* onderzoek, of de Vennootschap al dan niet strategische samenwerkingsovereenkomsten of partnerships zal aangaan en de eventuele middelen die daaruit zouden worden verkregen, de beschikbaarheid van kandidaten voor het verkrijgen van licenties of voor overnames, de netto-opbrengst die daadwerkelijk wordt ingezameld door het Aanbod, eventuele bedragen die als subsidie worden verkregen en de bedrijfskosten en -uitgaven van de Vennootschap. Het management van de Vennootschap zal dan ook over een aanzienlijke flexibiliteit beschikken voor de aanwending van de netto-opbrengst van dit Aanbod. Niettemin is de Vennootschap momenteel niet op de hoogte dat de verwachte bruto opbrengsten van de uitgifte van de Aangeboden Aandelen niet zouden volstaan om de hierboven voorgestelde aanwending van de opbrengsten te financieren.

De Vennootschap verwacht niet dat haar bestaande kapitaalbronnen en de netto-opbrengsten van dit Aanbod zullen volstaan om de Vennootschap in staat te stellen de voltooiing van al haar programma's tot (en met inbegrip van) de commercialisering te financieren. De Vennootschap verwacht dat ze mogelijk bijkomende financiering zal moeten ophalen in de toekomst.

De Vennootschap heeft het recht om het Aanbod verder te zetten voor een verlaagd bedrag, maar het minimumbedrag voor het Aanbod is €35 miljoen, onder welk bedrag het Aanbod niet zal worden voltooid. In het geval dat de Vennootschap de kapitaalverhoging zou verderzetten voor een verlaagd bedrag, zal de Vennootschap mogelijk haar investeringspeil moeten verlagen of naar bijkomende externe financiering zoeken om te hierboven voorgestelde toepassingen te kunnen financieren.

8 KAPITALISATIE EN SCHULDENLAST EN VERKLARING OVER HET WERKKAPITAAL

8.1 Kapitalisatie en schuldenlast tabel

In de volgende tabel worden de kapitalisatie en de schuldenlast van de Vennootschap per 30 juni 2009 uiteengezet.

De cijfers over de kapitalisatie en de schuldenlast werden zonder materiële aanpassingen ontleend aan de niet-geauditeerde en nagekeken tussentijdse financiële rekeningen van de Vennootschap die werden opgesteld in overeenstemming met IFRS, zoals op 30 juni 2009.

Deze informatie moet worden gelezen in combinatie met de jaarrekening en de daarbij behorende toelichtingen.

Kapitalisatietabel

	Per 30 juni 2009 (in duizend €)
Totaal kortlopende schulden	3
—Zekergesteld	3
—Niet-zekergesteld	0
Totaal langlopende schulden	1
—Zekergesteld	1
—Niet-zekergesteld	0
Eigen vermogen	27.347
—Aandelenkapitaal	31.163
—Uitgiftepremies	29.157
—Op aandelen gebaseerde betalingen	2.771
—Reserves beschikbaar voor verkoop	2
—Overgedragen verliezen	(28.850)
—Resultaat van de periode	(7.498)
TOTAAL	27.351
Geldmiddelen en kasequivalenten	12.835
Kortlopende financiële schuld	3
Netto kortlopende financiële schuldenlast (Cash)	(12.832)
Langlopende financiële schuld	1
Netto financiële schuldenlast (Cash)	(12.831)

Er hebben geen essentiële wijzigingen plaatsgevonden in de totale kapitalisatie en schuldenlast (ook met betrekking tot de voorwaardelijke schulden en waarborgen) van de Vennootschap sinds 30 juni 2009.

8.2 Verklaring over het werkkapitaal

Op de datum van dit Prospectus is de Vennootschap van mening dat zij, rekening houdend met de beschikbare geldmiddelen en kasequivalenten, niet voldoende werkkapitaal heeft om aan de huidige vereisten te voldoen en om de behoeften aan werkkapitaal te dekken voor een periode van ten minste 12 maanden na de datum van het Prospectus. In het geval dat de Vennootschap geen bijkomende financiering kan bekomen, verwacht ze onvoldoende werkkapitaal te hebben vanaf eind maart 2010.

In acht genomen dat de minimale opbrengst voor de Vennootschap van het Aanbod (waaronder het Aanbod niet zal worden voltooid) is vastgelegd op een totaalbedrag van €35 miljoen, wat naar mening van de Vennootschap voldoende is om haar tekort aan werkkapitaal te dekken, is Movetis echter van mening dat de opbrengst van het Aanbod (samen met haar beschikbare geldmiddelen en kasequivalenten) (indien het Aanbod wordt voltooid) de Vennootschap van voldoende werkkapitaal zal voorzien om aan haar huidige vereisten te voldoen en de behoeften aan werkkapitaal te dekken voor een periode van ten minste 12 maanden vanaf de datum van het Prospectus.

9 VERWATERING

9.1 Aandeelhouders vóór de voltooiing van het Aanbod en de notering van de aandelen

De onderstaande tabel toont een overzicht van de aandeelhouders van de Vennootschap vóór de voltooiing van het Aanbod en de notering van de aandelen van de Vennootschap. Het overzicht moet gelezen worden in combinatie met de voetnoten hieronder.

Aandeel- / Warranthehouder	Aantal aandelen ⁽¹⁾	%	Warrants in aantal aandelen ⁽²⁾	%	Totaal aantal aandelen en warrants	%
A. Executive Management Team en het hogere management⁽³⁾						
CEO, andere leden van het Executive Management Team en het hogere management	20.500	0,16%	1.361.426	86,34%	1.381.926	9,44%
Subtotaal	20.500	0,16%	1.361.426	86,34%	1.381.926	9,44%
B. Onafhankelijke bestuurders						
Onafhankelijke bestuurders	0	0,00%	15.000	0,95%	15.000	0,10%
Subtotaal	0	0,00%	15.000	0,95%	15.000	0,10%
C. Institutionele aandeelhouders						
Janssen Pharmaceutica NV	2.772.490	21,24%	0	0%	2.772.490	18,95%
KBC Private Equity NV	1.047.204	8,02%	0	0%	1.047.204	7,16%
KBC Private Equity Fund Biotech NV . .	418.881	3,21%	0	0%	418.881	2,86%
LSP III Omni Investment Coöperatief U.A.	2.199.127	16,84%	0	0%	2.199.127	15,03%
BIP Venture Partners SA SICAR	209.441	1,60%	0	0%	209.441	1,43%
Quest for Growth NV	523.601	4,01%	0	0%	523.601	3,58%
Sofinnova Capital V FCPR	2.932.169	22,46%	0	0%	2.932.169	20,04%
Sofinnova Venture Partners VI, L.P.	1.728.403	13,24%	0	0%	1.728.403	11,81%
Sofinnova Venture Partners VI GmbH & Co. K.G.	342.444	2,62%	0	0%	342.444	2,34%
Sofinnova Venture Affiliates VI, L.P.	23.560	0,18%	0	0%	23.560	0,16%
Adviesbeheer GIMV—Life Sciences 2004 NV	31.416	0,24%	0	0%	31.416	0,21%
Biotech Fonds Vlaanderen NV	628.322	4,81%	0	0%	628.322	4,29%
GIMV NV	178.025	1,36%	0	0%	178.025	1,22%
Subtotaal	13.035.083	99,84%	0	0%	13.035.083	89,08%
D. Personeel en andere						
Personeel ⁽⁴⁾	0	0%	197.736	12,54%	197.736	1,35%
Andere ⁽⁵⁾	0	0%	2.593	0,16%	2.593	0,02%
Subtotaal	0	0%	200.329	12,71%	200.329	1,37%
Totaal A+B+C	13.055.583	100%	1.376.426	87,29%	14.432.009	98,63%
Totaal A+B+C+D	13.055.583	100%	1.576.755	100%	14.632.338	100%

(1) Het aantal bestaande aandelen houdt rekening met de Samenvoeging van Aandelen.

(2) Het aantal aandelen waarop de bestaande Warrants het recht verlenen in te schrijven houdt rekening met de wijziging van de uitoefenratio van de bestaande Warrants (1 aandeel bij uitoefening van 6 bestaande Warrants, waarbij het aantal Warrants werd afgerond in deze tabel) die voortvloeit uit de Samenvoeging van Aandelen, waarnaar werd verwezen in de vorige voetnoot. Voor een overzicht van alle Warrants die werden uitgegeven door de Vennootschap wordt verwezen naar “14.5 Beschrijving van het maatschappelijk kapitaal en bedrijfsstructuur—Warrants”.

(3) Voor een gedetailleerd overzicht van de aandelen en warrants gehouden door de leden van de raad van bestuur en door leden van het Executive Management Team wordt verwezen naar “12.7 Management en bestuur—Aandelen en Warrants gehouden door bestuurders en leden van het uitvoerende management”.

(4) “Personeel” omvat de personen die diensten leveren aan Movetis op basis van een consultancy overeenkomst en die geen lid zijn van het Executive Management Team, het lid van het hogere management of een lid van het Executive Management Team.

(5) “Overige” omvat ex-personeelsleden van Movetis.

9.2 Aandeelhouders na de voltooiing van het Aanbod en de notering van de aandelen

De onderstaande tabellen tonen een overzicht van de aandeelhouders van de Vennootschap na de voltooiing van het Aanbod en de notering van de aandelen van de Vennootschap. Het aantal uitstaande aandelen en Warrants na de voltooiing van het Aanbod en de notering van de aandelen veronderstelt dat de Uitbreidingsoptie volledig werd uitgeoefend en dat volledig wordt ingeschreven op het daaruit resulterende Aanbod en dat de Overtoewijzingsoptie volledig wordt uitgeoefend (Hetgeen resulteert in een bruto-upbrengst van het Aanbod van €112,41 miljoen), en gaat uit van een Aanbodprijs van €11,25, €12,75 en €14,25 per aandeel.

De simulatie wordt enkel ter informatie gegeven. De hypothetische aanbodprijzen die zijn gebruikt, geven geen aanwijzing en drukken geen verwachting uit over de definitieve Aanbodprijs van de Aangeboden Aandelen. Potentiële beleggers dienen er rekening mee te houden dat de definitieve Aanbodprijs kan verschillen van de hypothetische prijzen aangegeven in het onderstaande overzicht.

Het overzicht moet gelezen worden in combinatie met de voetnoten hieronder.

Scenario A: Aanbodprijs van €11,25 per aandeel

Aandeel- / Warranthouder	Aantal aandelen ⁽¹⁾	%	Warrants in aantal aandelen ⁽²⁾	%	Totaal aantal aandelen en warrants	%
A. Executive Management Team en het hogere management⁽³⁾						
CEO, andere leden van het Executive Management Team en het hogere management	20.500	0,09%	1.361.426	86,34%	1.381.926	5,61%
Subtotaal	20.500	0,09%	1.361.426	86,34%	1.381.926	5,61%
B. Onafhankelijke bestuurders						
Onafhankelijke bestuurders	0	0,00%	15.000	0,95%	15.000	0,06%
Subtotaal	0	0,00%	15.000	0,95%	15.000	0,06%
C. Institutionele aandeelhouders						
Janssen Pharmaceutica NV	2.772.490	12,03%	0	0%	2.772.490	11,26%
KBC Private Equity NV	1.047.204	4,54%	0	0%	1.047.204	4,25%
KBC Private Equity Fund Biotech NV . .	418.881	1,82%	0	0%	418.881	1,70%
LSP III Omni Investment Coöperatief U.A.	2.199.127	9,54%	0	0%	2.199.127	8,93%
BIP Venture Partners SA SICAR	209.441	0,91%	0	0%	209.441	0,85%
Quest for Growth NV	523.601	2,27%	0	0%	523.601	2,13%
Sofinnova Capital V FCPR	2.932.169	12,72%	0	0%	2.932.169	11,91%
Sofinnova Venture Partners VI, L.P.	1.728.403	7,50%	0	0%	1.728.403	7,02%
Sofinnova Venture Partners VI GmbH & Co. K.G.	342.444	1,49%	0	0%	342.444	1,39%
Sofinnova Venture Affiliates VI, L.P.	23.560	0,10%	0	0%	23.560	0,10%
Adviesbeheer GIMV—Life Sciences 2004 NV	31.416	0,14%	0	0%	31.416	0,13%
Biotech Fonds Vlaanderen NV	628.322	2,73%	0	0%	628.322	2,55%
GIMV NV	178.025	0,77%	0	0%	178.025	0,72%
Subtotaal	13.035.083	56,56%	0	0%	13.035.083	52,94%
D. Personeel en andere						
Personeel ⁽⁴⁾	0	0%	197.736	12,54%	197.736	0,80%
Andere ⁽⁵⁾	0	0%	2.593	0,16%	2.593	0,01%
Subtotaal	0	0%	200.329	12,71%	200.329	0,81%
Totaal A+B+C	13.055.583	55,65%	1.376.426	87,29%	14.432.009	58,61%
Totaal A+B+C+D	13.055.583	55,65%	1.576.755	100%	14.632.338	59%
E. Tengevolge van het Aanbod						
Nieuwe Aandelen	8.688.889	37,70%	0	0%	8.688.889	35,29%
Uitoefening Overtoewijzingsoptie	1.303.333	5,65%	0	0%	1.303.333	5,29%
Subtotaal	9.992.222	43,35%	0	0%	0.992.222	40,58%
Totaal A+B+C+D+E	23.047.805	100%	1.576.755	100%	24.624.560	100%

Scenario B: Aanbodprijs van €12,75 per aandeel

Aandeel- / Warranhouder	Aantal aandelen ⁽¹⁾	%	Warrants in aantal aandelen ⁽²⁾	%	Totaal aantal aandelen en warrants	%
A. Executive Management Team en het hogere management⁽³⁾						
CEO, andere leden van het Executive Management Team en het hogere management	20.500	0,09%	1.361.426	86,34%	1.381.926	5,89%
Subtotaal	20.500	0,09%	1.361.426	86,34%	1.381.926	5,89%
B. Onafhankelijke bestuurders						
Onafhankelijke bestuurders	0	0,00%	15.000	0,95%	15.000	0,06%
Subtotaal	0	0,00%	15.000	0,95%	15.000	0,06%
C. Institutionele aandeelhouders						
Janssen Pharmaceutica NV	2.772.490	12,68%	0	0%	2.772.490	11,82%
KBC Private Equity NV	1.047.204	4,79%	0	0%	1.047.204	4,47%
KBC Private Equity Fund Biotech NV . .	418.881	1,92%	0	0%	418.881	1,79%
LSP III Omni Investment Coöperatief U.A.	2.199.127	10,05%	0	0%	2.199.127	9,38%
BIP Venture Partners SA SICAR	209.441	0,96%	0	0%	209.441	0,89%
Quest for Growth NV	523.601	2,39%	0	0%	523.601	2,23%
Sofinnova Capital V FCPR	2.932.169	13,41%	0	0%	2.932.169	12,50%
Sofinnova Venture Partners VI, L.P. . . .	1.728.403	7,90%	0	0%	1.728.403	7,37%
Sofinnova Venture Partners VI GmbH & Co. K.G.	342.444	1,57%	0	0%	342.444	1,46%
Sofinnova Venture Affiliates VI, L.P. . . .	23.560	0,11%	0	0%	23.560	0,10%
Adviesbeheer GIMV—Life Sciences 2004 NV	31.416	0,14%	0	0%	31.416	0,13%
Biotech Fonds Vlaanderen NV	628.322	2,87%	0	0%	628.322	2,68%
GIMV NV	178.025	0,81%	0	0%	178.025	0,76%
Subtotaal	13.035.083	59,60%	0	0%	13.035.083	55,59%
D. Personeel en andere						
Personeel ⁽⁴⁾	0	0%	197.736	12,54%	197.736	0,84%
Andere ⁽⁵⁾	0	0%	2.593	0,16%	2.593	0,01%
Subtotaal	0	0%	200.329	12,71%	200.329	0,85%
Totaal A+B+C	13.055.583	59,69%	1.376.426	87,29%	14.432.009	61,55%
Totaal A+B+C+D	13.055.583	59,69%	1.576.755	100%	14.632.338	62%
E. Tengevolge van het Aanbod						
Nieuwe Aandelen	7.666.667	35,05%	0	0%	7.666.667	32,70%
Uitoefening Overtoewijzingsoptie	1.150.000	5,26%	0	0%	1.150.000	4,90%
Subtotaal	8.816.667	40,31%	0	0%	8.816.667	37,60%
Totaal A+B+C+D+E	21.872.250	100%	1.576.755	100%	23.449.005	100%

Scenario C: Aanbodprijs van €14,25 per aandeel

Aandeel- / Warranhoude	Aantal aandelen ⁽¹⁾	%	Warrants in aantal aandelen ⁽²⁾	%	Totaal aantal aandelen en warrant	%
A. Executive Management Team en het hogere management⁽³⁾						
CEO, andere leden van het Executive Management Team en het hogere management	20.500	0,10%	1.361.426	86,34%	1.381.926	6,14%
Subtotaal	20.500	0,10%	1.361.426	86,34%	1.381.926	6,14%
B. Onafhankelijke bestuurders						
Onafhankelijke bestuurders	0	0,00%	15.000	0,95%	15.000	0,07%
Subtotaal	0	0,00%	15.000	0,95%	15.000	0,07%
C. Institutionele aandeelhouders						
Janssen Pharmaceutica NV	2.772.490	13,24%	0	0%	2.772.490	12,31%
KBC Private Equity NV	1.047.204	5,00%	0	0%	1.047.204	4,65%
KBC Private Equity Fund Biotech NV .	418.881	2,00%	0	0%	418.881	1,86%
LSP III Omni Investment Coöperatief U.A.	2.199.127	10,50%	0	0%	2.199.127	9,76%
BIP Venture Partners SA SICAR	209.441	1,00%	0	0%	209.441	0,93%
Quest for Growth NV	523.601	2,50%	0	0%	523.601	2,32%
Sofinnova Capital V FCPR	2.932.169	14,00%	0	0%	2.932.169	13,02%
Sofinnova Venture Partners VI, L.P. . .	1.728.403	8,25%	0	0%	1.728.403	7,67%
Sofinnova Venture Partners VI GmbH & Co. K.G.	342.444	1,64%	0	0%	342.444	1,52%
Sofinnova Venture Affiliates VI, L.P. . .	23.560	0,11%	0	0%	23.560	0,10%
Adviesbeheer GIMV—Life Sciences 2004 NV	31.416	0,15%	0	0%	31.416	0,14%
Biotech Fonds Vlaanderen NV	628.322	3,00%	0	0%	628.322	2,79%
GIMV NV	178.025	0,85%	0	0%	178.025	0,79%
Subtotaal	13.035.083	62,24%	0	0%	13.035.083	57,88%
D. Personeel en andere						
Personeel ⁽⁴⁾	0	0%	197.736	12,54%	197.736	0,88%
Andere ⁽⁵⁾	0	0%	2.593	0,16%	2.593	0,01%
Subtotaal	0	0%	200.329	12,71%	200.329	0,89%
Totaal A+B+C	13.055.583	62,34%	1.376.426	87,29%	14.432.009	64,08%
Totaal A+B+C+D	13.055.583	62,34%	1.576.755	100%	14.632.338	65%
E. Tengevolge van het Aanbod						
Nieuwe Aandelen	6.859.649	32,75%	0	0%	6.859.649	30,46%
Uitoefening Overtoewijzingsoptie	1.028.947	4,91%	0	0%	1.028.947	4,57%
Subtotaal	7.888.596	37,66%	0	0%	7.888.596	35,03%
Totaal A+B+C+D+E	20.944.179	100%	1.576.755	100%	20.944.179	100%

(1) Het aantal bestaande aandelen houdt rekening met de Samenvoeging van Aandelen.

(2) Het aantal aandelen waarop de bestaande Warrants het recht verlenen in te schrijven houdt rekening met de wijziging van de uitoefenratio van de bestaande Warrants (1 aandeel bij uitoefening van 6 bestaande Warrants, waarbij het aantal Warrants werd afgerond in deze tabel) die voortvloeit uit de Samenvoeging van Aandelen, waarnaar werd verwezen in de vorige voetnoot. Voor een overzicht van alle Warrants die werden uitgegeven door de Vennootschap wordt verwezen naar 14.5 “Beschrijving van het maatschappelijk kapitaal en bedrijfsstructuur—Warrants”.

(3) Voor een gedetailleerd overzicht van de aandelen en warrants gehouden door de leden van de raad van bestuur en door leden van het Executive Management Team wordt verwezen naar “12.7 Management en bestuur—Aandelen en Warrants gehouden door bestuurders en leden van het uitvoerende management”.

(4) “Personeel” omvat de personen die diensten leveren aan Movetis op basis van een consultancy overeenkomst en die geen lid zijn van het Executive Management Team, het lid van het hogere management of een lid van het Executive Management Team.

(5) “Overige” omvat ex-personeelsleden van Movetis.

10 ACTIVITEITEN

10.1 Overzicht

Movetis is een in Europa gevestigde en gespecialiseerde farmaceutische onderneming die zich richt op de ontdekking, de ontwikkeling en de commercialisering van beschermde (*proprietary*⁽⁶⁾), innovatieve en gedifferentieerde geneesmiddelen voor de behandeling van maag- en darm- of gastro-enterologische (GI, gastro-intestinale) aandoeningen waarvoor er een duidelijke medische behoefte bestaat.

Het GI-systeem is een van de belangrijkste orgaansystemen van het menselijk lichaam. De slechte werking ervan heeft een aanzienlijke invloed op de dagelijkse activiteiten en de levenskwaliteit. De wereldwijde markt voor maag- en darmgeneesmiddelen is naar schatting goed voor een jaarlijkse omzet van ten minste \$41 miljard, met meer dan 200 miljoen mensen die lijden aan een GI-gerelateerde aandoening in de VS en Europa. De geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen van Movetis en haar inspanningen op het gebied van onderzoek en ontwikkeling zijn gericht op die ziektebeelden met de grootste onbeantwoorde medische behoefte in deze markt, die circa 18% van de totale markt voor GI-geneesmiddelen vertegenwoordigen.

Op 23 juli 2009 heeft de Vennootschap een unanieme en positieve opinie voor prucalopride ontvangen van het CHMP van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMA) voor de indicatie “symptomatische behandeling van chronische constipatie bij vrouwen voor wie laxeremiddelen onvoldoende verlichting bieden”. Op 15 oktober 2009 werd van de Europese Commissie een marketingtoelating verkregen. Movetis heeft in mei 2008 een marketingtoelatingsaanvraag ingediend bij Swissmedic voor prucalopride bij chronische constipatie en een beslissing in Zwitserland wordt verwacht in het eerste halfjaar van 2010.

Movetis heeft het voornemen om prucalopride in de EER en Zwitserland (het “Licentiegebied voor prucalopride”) te commercialiseren onder de handelsnaam “Resolor”. De eerste commercialisering zal naar verwachting plaatsvinden in Duitsland in het eerste kwartaal van 2010, kort daarna gevolgd door het Verenigd Koninkrijk. De introductie in Nederland wordt verwacht voor het tweede halfjaar van 2010. Alle introducties zullen worden afgestemd op terugbetalingsbeslissingen door de bevoegde overheid in elk rechtsgebied. Movetis neemt zich voor om Resolor (prucalopride) in het Licentiegebied voor prucalopride te promoten via een combinatie van haar eigen team van artsenbezoekers in geselecteerde markten (circa de helft van het Licentiegebied voor prucalopride) en strategische commerciële partnerships in andere markten. Dergelijke partners zouden de Vennootschap mogelijks ook kunnen helpen om een specifiek publiek (bijvoorbeeld huisartsen) te bereiken in de geselecteerde markten waar Movetis haar eigen team van artsenbezoekers zal inzetten.

Sinds het geneesmiddel bij het EMA is ingediend, bereidt de Vennootschap zich voor op de introductie van Resolor (prucalopride). Movetis heeft de productie en distributie van geneesmiddelen uitbesteed aan gespecialiseerde entiteiten wiens productiefaciliteiten gevalideerd zijn en de commerciële productie is reeds lopende. Pre-marketingactiviteiten, zoals samenwerking met en de verdere interactie met *key opinion leaders*, marktonderzoek en de samenstelling van een *core value* dossier om de prijs- en terugbetalingsstrategie van de Vennootschap te ondersteunen, zijn eveneens gestart en lopen volgens schema. Belangrijke gegevens zijn gepubliceerd in gerenommeerde *peer-reviewed* publicaties. Voorts is het centrale marketingteam van de Vennootschap versterkt met een ervaren VP Sales and Customer Relationship Marketing en is de verdere uitbouw van het marketingteam gepland. In Duitsland en het Verenigd Koninkrijk (VK) worden artsenbezoekers aangeworven via Innovex, een organisatie die artsenbezoekers op contractbasis ter beschikking stelt en een afdeling is van Quintiles. Er is een systeem voor kwaliteitsbewaking opgezet, dat gecontroleerd is door twee onafhankelijke ex-MHRA-auditors, en dat ook de vereiste farmacovigilantieprocessen omvat.

Daarnaast werkt de Vennootschap reeds aan de optimalisering/uitbreiding van de indicaties en de bijsluiters van Resolor (prucalopride). In deze context zal Movetis een extra studie uitvoeren (waarvan de verwachte kost in lijn ligt met de gemiddelden gangbaar in de industrie voor dit type van klinische studie die liggen tussen de €4 tot €8 miljoen - waarbij ook rekening wordt gehouden met het geschatte aantal betrokken patiënten) om de indicatie chronische constipatie bij mannen te ontwikkelen vanaf het tweede kwartaal van 2010. De indiening van de resultaten is gepland voor de tweede helft van 2012. Deze studie zal voortbouwen op de huidige dataset en Movetis verwacht dat de studie de doeltreffendheid bij mannen zal bevestigen, zoals waargenomen in farmacokinetische en farmacodynamische studies en in een

⁽⁶⁾ “*Proprietary*” betekent dat de producten beschermd worden door patenten of andere rechten die intellectuele eigendom beschermen (zoals aanvullende beschermingscertificaten of SPC's) en/of dat de Vennootschap zekere exclusieve rechten heeft op het relevante product.

subgroepanalyse van de Fase III-gegevens. Voorts is op 11 september 2009 een pediatrisch onderzoeksplan voor prucalopride ingediend bij het pediatrisch comité van het EMEA. Er is een studie gepland bij kinderen van 4 tot 12 jaar (waarvan de verwachte kost in lijn ligt met de gemiddelden gangbaar in de industrie voor dit type van klinische studie die liggen tussen de €4 tot €8 miljoen - waarbij ook rekening wordt gehouden met het geschatte aantal betrokken patiënten) die zal worden uitgevoerd vanaf het eerste halfjaar van 2010 tot het einde van het tweede kwartaal van 2012, met een geplande indiening van het verzoek tot uitbreiding van de indicatie in het tweede halfjaar van 2012. De Vennootschap beschikt eveneens over positieve Fase IIB-gegevens voor constipatie geïnduceerd door gebruik van zware morfine-achtige of opioïden pijnmedicatie. Zij plant voor deze interessante indicatie een Fase III-programma, met één of twee studies, dat naar verwachting in het tweede kwartaal van 2010 van start zal gaan (waarvan de verwachte kost in lijn ligt met de gemiddelden gangbaar in de industrie voor dit type van klinische studie die liggen tussen de €4 tot €8 miljoen - waarbij ook rekening wordt gehouden met het geschatte aantal betrokken patiënten). Bovendien is Movetis met het EMEA overeengekomen vijf post-marketingstudies uit te voeren, waarvan enkele kunnen leiden tot optimalisering of uitbreiding van de bijsluiter.

JNJ heeft zijn interesse uitgedrukt om het product te commercialiseren in alle of bepaalde markten in Azië, Latijns-Amerika en Centraal-Europa, en onderzoekt momenteel eveneens de commerciële opportuniteit om het product te commercialiseren in andere regio's buiten het Licentiegebied voor prucalopride.

Er kan geen zekerheid worden verstrekt dat JNJ in staat zal zijn om in al deze regio's een aanvraag in te dienen voor een marketingtoelating, of het dit daadwerkelijk zal doen, en/of het een dergelijke toelating zal verkrijgen. JNJ zal steeds zelf het initiatief nemen voor de indiening van dergelijke aanvragen.

Om JNJ in een aantal gebieden te ondersteunen, heeft Movetis aan JNJ reeds een hoeveelheid van het actieve farmaceutische ingrediënt prucalopride verstrekt. Movetis heeft JNJ eveneens toegang verleend tot de beschikbare gegevens en *knowhow* over het product, en heeft advies verstrekt over de voorgestelde regulatoire strategie en voor een geplande Fase III-studie in Azië. Ook bespreekt Movetis met JNJ momenteel de potentiële rol van Movetis bij de indiening van het geneesmiddellendossier en bij de valorisatie van het product in Noord-Amerika, inclusief de potentiële rol van Movetis binnen een mogelijke partnerstrategie in de VS.

Movetis zal een royalty ontvangen van een hoog éencijferig getal op inkomsten die door JNJ worden gegenereerd in zijn gebieden, en kan tevens in aanmerking komen voor bepaalde mijlpaalbetalingen (zie 10.10 "Relatie met de Johnson & Johnson-groep").

Movetis heeft verder vooruitgang geboekt in haar andere klinische en preklinische ontwikkelingsprogramma's, die nu twee kandidaat-geneesmiddelen in Fase II omvatten, naast twee geprioritiseerde producten uit haar preklinische portefeuille. De Vennootschap heeft eveneens van het IWT voor €3,45 miljoen (in totaal) aan toelagen ontvangen als ondersteuning voor haar onderzoeksinspanningen en de klinische ontwikkeling van M0002.

Overzicht van de portefeuille van Movetis***

Product	Preklinisch	Fase I	Fase II	Fase III	Goedgekeurd	Rechten*	Patent**
Resolor	Chronische constipatie (CC) bij vrouwen			Eerste selectieve 5 HT ₄ agonist (Enterokinetic)		EER + Zwitserland	
Prucalopride	Constipatie bij mannen			Pediatrisch onderzoeksplan (PIP) ingediend			2020 plus data bescherming
	Constipatie bij kinderen						
	Constipatie geïnduceerd door opioïden						
	Post Operatieve Ileus (POI)						
M0002	Ascites			Selectieve Vasopressin V2 receptor antagonist		Wereldwijd	2024
M0003/0004	Oprispingen bij patiënten die onvoldoende reageren op PPI's			Krachtige, selectieve 5 HT ₄ agonist		EU+VS+Canada	2025
	Pediatrische reflux			Gastrokinetic			
M0014	Post infectieuze IBS			Selectieve 5 HT ₄ antagonist		EU+VS+Canada	
M0012	e-IBS			Selectieve 5 HT ₃ agonist		EU+VS+Canada	
Bibliotheek 1	Secretoire diarree		Knowhow & toegang tot potentiële producten (>600 nieuwe proteïnekinase inhibitoren)			Wereldwijd	Patenten in aanvraag
Bibliotheek 2	GI & CNS aandoeningen		>600 5 HT ₄ agonisten			EU+VS+Canada	

* Buiten deze gebieden zal Movetis royalty's ontvangen op de netto-omzet van JNJ. Binnen zijn gebied zal Movetis royalty's op de netto-omzet moeten betalen aan JNJ (zie sectie 10.10).

** Verstrijken van octrooien (zie Bijlage A en sectie 10.10).

*** Wat betreft de tijdschema's voor de lancering van Resolor, zie sectie 10.11. Voor de commercialisering van de andere producten en het verdere ontwikkelingsproces van prucalopride, zie sectie 10.14).

Bron: Movetis

Movetis is in november 2006 opgericht als een spin-off van JNJ. In december 2006 heeft Movetis €60,7 miljoen ingezameld via een serie A-financiering van belangrijke Europese en Amerikaanse durfkapitaalbeleggers, inclusief €11,8 miljoen van JNJ. Tegelijkertijd heeft Movetis een overeenkomst gesloten voor de overdracht van intellectuele eigendom en rechten (voor prucalopride in het Licentiegebied voor prucalopride) en een licentieovereenkomst (voor alle andere activa) met JNJ, krachtens welke de Vennootschap rechten heeft verworven op een brede portefeuille van producten op GI-vlak. Zie sectie 10.10 voor meer informatie.

De oprichters van Movetis, allen voormalige werknemers van JNJ, en het management beschikken allen over een uitgebreide achtergrond in de farmaceutische sector met bewezen prestaties op het gebied van de ontdekking, de ontwikkeling, de indiening en de introductie van nieuwe geneesmiddelen, in het bijzonder op het maag- en darm- of gastro-enterologie-vlak. Momenteel telt de Vennootschap 37 personeelsleden en is ze gevestigd in Turnhout, België. Movetis verwacht haar personeelsbestand tegen eind 2009 verder uit te breiden naar circa 45 werknemers en tegen eind 2010 naar meer dan 100.

10.2 Strategie

Movetis streeft ernaar een succesvolle Europese gespecialiseerde gastro-enterologie onderneming te worden, waarvan de beschermde, innovatieve en gedifferentieerde geneesmiddelen de behandeling bevorderen van gastro-intestinale aandoeningen waarvoor wereldwijd een duidelijke medische behoefte bestaat. De belangrijkste onderdelen van deze strategie zijn:

De commercialisering van Resolor voor chronische constipatie

Na de toekenning van de marketingtoelating voor prucalopride onderneemt Movetis de nodige stappen om zich voor te bereiden op de commerciële introductie van prucalopride, dat onder de handelsnaam “Resolor” op de markt zal worden gebracht (zie ook sectie 10.11).

Movetis is momenteel bezig met de oprichting van haar eigen marketingorganisatie en van een gecontracteerd team van artsenbezoekers dat zich in eerste instantie zal richten op GI-specialisten in Duitsland en het VK en later ook op een selectie van huisartsen. De Vennootschap heeft het voornemen om in Frankrijk en de Benelux een vergelijkbare infrastructuur op te bouwen. Movetis schat dat deze vier landen 54-64%⁽⁷⁾ vertegenwoordigen van het marktpotentieel in de EER. Hoewel de Vennootschap zich in eerste instantie zal focussen op de commercialisering van Resolor (prucalopride), zijn er plannen om dit marketingteam en team van artsenbezoekers optimaal te benutten via de marketing en de verkoop van mogelijke andere kandidaat-geneesmiddelen uit haar huidige portefeuille zodra en wanneer deze klaar zijn voor commercialisering, alsmede andere geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen die de Vennootschap kan verwerven, waarvoor zij licenties kan verkrijgen of die zij kan ontwikkelen. In de andere EER landen (36%-46%⁽⁶⁾ van het marktpotentieel) zal Movetis proberen commerciële partnerships aan te gaan in ruil voor mijlpaalbetalingen en royalty's. De Vennootschap voert momenteel discussies met een aantal potentiële partners.

Het verhogen van het commerciële potentieel van Resolor (prucalopride)

Naast het commercialiseren van Resolor in de indicatie die momenteel in de EU is goedgekeurd, zet Movetis een aantal activiteiten verder om het commerciële potentieel van Resolor (prucalopride) uit te breiden.

Movetis heeft in mei 2008 een marketingtoelatingsaanvraag ingediend bij Swissmedic voor prucalopride bij chronische constipatie en een beslissing wordt verwacht voor het eerste halfjaar van 2010.

Movetis heeft al wetenschappelijk advies verkregen van GI-experts en regelgevende instanties om bijkomende studies uit te voeren, met als doel het toepassingsgebied van Resolor (prucalopride) uit te breiden naar andere indicaties of de bijsluiter te optimaliseren. Deze studies omvatten een bevestigende doeltreffendheidsstudie bij mannen, een studie bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen, een studie aangaande de mogelijke geneesmiddeleninteractie met orale contraceptiva en een studie bij kinderen met constipatie. Al deze studies zullen naar verwachting in 2010 van start gaan.

Op basis van een reeks positieve Fase IIb-gegevens is Movetis van plan om verdere Fase III-studies uit te voeren en streeft zij ernaar de registratie van prucalopride voor enkele nieuwe indicaties te verkrijgen, waaronder constipatie geïnduceerd door gebruik van zware morfine-achtige of opioïden pijnmedicatie (OIC). De studies voor OIC zullen momenteel naar verwachting van start gaan in het tweede kwartaal van 2010, en later bij post-operatieve ileus (POI).

⁽⁷⁾ Schatting afhankelijk van het effectieve gebruik van geneesmiddelen of het aantal bereikbare patiënten.

De Vennootschap is van mening dat de succesvolle ontwikkeling van prucalopride voor een of meer van deze indicaties de globale commerciële opportuniteit van prucalopride aanzienlijk zal vergroten.

Volgens de overeenkomst voor de overdracht van intellectuele eigendomsrechten en de licentieovereenkomst heeft JNJ toegang tot alle nieuwe gegevens en *knowhow* die door Movetis gecreëerd worden. JNJ mag deze gegevens gebruiken om de commercialisering van Resolor in zijn gebied te ondersteunen, in ruil voor royalty's aan Movetis.

Begeleiden naar de volgende ontwikkelingsfasen van de Vennootschap haar andere productkandidaten in klinische ontwikkeling en van haar portefeuille van producten in de discovery en preklinische fase en maximale benutting van haar GI-gericht discovery platform

Movetis heeft twee extra kandidaat-geneesmiddelen in actieve klinische ontwikkeling: M0002 is klaar voor Fase IIb-studies in patiënten met ascites of buikwaterzucht. M0003 bevindt zich in Fase IIa en mechanistische studies en is klaar voor een Fase II-studie voor de symptomatische behandeling van oprispingen bij patiënten die onvoldoende reageren op de behandeling met zeer actieve zuurremmers (Proton Pump Inhibitoren of PPI's) en ook voor de behandeling van reflux bij kinderen. De volgende klinische studies voor deze kandidaat-geneesmiddelen zullen naar verwachting van start gaan in het eerste halfjaar van 2010. Om de ontwikkeling en het commerciële potentieel van deze kandidaat-geneesmiddelen te optimaliseren, kan Movetis, waar en wanneer nodig, overeenkomsten met partners overwegen voor sublicentiëring, de gezamenlijke ontwikkeling, gezamenlijke promotie of distributie.

De Vennootschap heeft eveneens twee preklinische producten geprioritiseerd uit haar preklinische portefeuille die zich richten op andere gebieden waar er op GI-vlak een duidelijke medische behoefte bestaat. Deze twee producten hebben innovatieve en unieke werkingsmechanismen. Movetis heeft plannen om een van deze producten vóór het einde van 2011 in klinische ontwikkeling te brengen (zie ook sectie 10.8).

Movetis heeft zich ook voorgenomen haar ontdekkingscapaciteiten op het gebied van 5-HT₄-receptormodulatie en proteïnekinasedoelwitten optimaal te benutten en uit te breiden naar toepassingen voor zowel maag- en darmaandoeningen en andere aandoeningen. Momenteel doet de Vennootschap dit via academische samenwerkingen die voornamelijk gefinancierd worden door overheidssubsidies. De Vennootschap heeft het voornemen, binnen de bestaande richtlijnen, te trachten dit model van open innovatie gesteund door overheidssubsidies verder te zetten.

Optimalisering van de portefeuille van geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap

Movetis streeft ernaar, waar dat gepast is, ontwikkelings- of commerciële akkoorden te sluiten met bedrijven voor sommige van zijn geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen. Dit is mogelijks zinvol in die regio's en/of voor die doelpublieken van artsen waar de effectieve commercialisering en/of optimale klinische ontwikkelingsstrategie van de geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap middelen en vaardigheden vereisen die bij andere bedrijven meer optimaal zijn uitgebouwd.

Movetis heeft ook het voornemen om haar bestaande portefeuille van geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen verder uit te breiden met selectieve acquisities of de verwerving van licenties voor bijkomende geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen met superieure productprofielen in de prioritaire GI-indicaties. Zo zal na verloop van tijd de Vennootschap haar team van artsenbezoekers en marketingteam, die zich enkel toespitsen op gastro-enterologen, zich naast Resolor ook kunnen toeleggen op andere producten. Dat zou kunnen leiden tot aanzienlijke operationele en financiële efficiënties. Movetis streeft er aldus naar om een aantrekkelijke partner te worden voor andere ondernemingen die in Europa maag-en darmgeneesmiddelen willen ontwikkelen en/of commercialiseren.

De Vennootschap evalueert op continue basis opportuniteiten wanneer deze zich voordoen, maar tot nu toe heeft de Vennootschap nog geen enkele beslissing genomen tot aankoop van dergelijke activa. Movetis zou enige tijd na de introductie van Resolor reeds trachten toegang te krijgen tot een bijkomend product dat reeds commercieel beschikbaar is. De toegang tot nieuwe geneesmiddelen in ontwikkeling zullen op een meer opportunistische wijze worden overwogen.

10.3 Competitieve Voordelen

Movetis meent dat een aantal competitieve voordelen de Vennootschap hebben geholpen in haar ontwikkeling tot dusver, en dat ze de Vennootschap in staat zullen stellen haar strategische doelen te verwezenlijken:

Resolor (prucalopride)—een goedgekeurd product met hoog commercieel potentieel en het eerste in zijn klasse voor chronische constipatie

Het belangrijkste kandidaat-geneesmiddel van de Vennootschap, prucalopride, is door de Europese Commissie goedgekeurd op 15 October 2009. Resolor (prucalopride) is het eerste product in een klasse van uiterst selectieve 5-HT₄-receptoragonisten met hoge affiniteit en met een gunstig efficaciteits- en veiligheidsprofiel en die over het potentieel beschikken om de symptomen van patiënten met een abnormale gastro-intestinale motiliteit te verbeteren. De marketingtoelatingsaanvraag die door Movetis voor prucalopride werd ingediend bij het EMEA omvat het meest uitgebreide klinische ontwikkelingsprogramma tot op heden voor deze indicatie. Het bevat drie grote en identiek ontworpen positieve pivotale Fase III-studies uitgevoerd in de VS en in verschillende EU-landen voor de doelindicatie, nl. de behandeling van chronische constipatie bij patiënten voor wie laxeremiddelen onvoldoende verlichting bieden. Daarnaast zijn er 80 andere ondersteunende Fase I-, II- en III-studies uitgevoerd. Prucalopride werd in het programma in totaal op meer dan 3.000 patiënten getest en bestreek zo meer dan 2.600 patiëntjaren. Dit product richt zich op een potentiële markt van 6 miljoen vrouwen die ontevreden zijn met hun huidige behandeling. De eerste opbrengsten van het product worden verwacht voor het eerste kwartaal van 2010. De Vennootschap is van mening dat Resolor een aantrekkelijk commercieel potentieel heeft.

Prucalopride wordt momenteel beoordeeld door Swissmedic en een beslissing wordt in het eerste halfjaar van 2010 verwacht.

Op basis van een aantal positieve klinische Fase II-gegevens en op basis van een subgroepanalyse van de bestaande Fase III-resultaten, is de Vennootschap van mening dat prucalopride over het potentieel beschikt voor klinische toepassing in bijkomende GI-indicaties. Er zijn voor de nabije toekomst studies gepland met het oog op de uitbreiding van de indicatie en bijsluiters naar chronische constipatie bij mannen en kinderen. De Vennootschap heeft ook plannen voor de ontwikkeling van Resolor in constipatie geïnduceerd door gebruik van zware morfine-achtige of opioïden pijnmedicatie en post-operatieve ileus.

JNJ heeft zijn interesse uitgedrukt om het product te commercialiseren in alle of bepaalde markten in Azië, Latijns-Amerika en Centraal-Europa, en onderzoekt momenteel eveneens de commerciële opportuniteit om het product te commercialiseren in andere regio's buiten het Licentiegebied voor prucalopride.

Er kan geen zekerheid worden verstrekt dat JNJ in staat zal zijn om in al deze regio's een aanvraag in te dienen voor een marketingtoelating, of het dit daadwerkelijk zal doen, en/of het een dergelijke toelating zal verkrijgen. JNJ zal steeds zelf het initiatief nemen voor de indiening van eventuele dergelijke aanvragen.

Om JNJ in een aantal gebieden te ondersteunen, heeft Movetis aan JNJ reeds een hoeveelheid van het actieve farmaceutische ingrediënt prucalopride verstrekt. Movetis heeft JNJ eveneens toegang verleend tot beschikbare gegevens en *knowhow* over het product, en heeft advies verstrekt over de voorgestelde regulatoire strategie en een geplande Fase III-studie in Azië. Ook bespreekt Movetis met JNJ momenteel de potentiële rol van Movetis bij de indiening van het geneesmiddeldossier en bij de valorisatie van het product in Noord-Amerika, inclusief de potentiële rol van Movetis binnen een mogelijke partnerstrategie in de VS. Movetis zal een royalty ontvangen van een hoog ééncijferig getal op inkomsten die door JNJ worden gegenereerd in zijn gebieden, en kan tevens in aanmerking komen voor bepaalde mijlpaalbetalingen (zie 10.10 "Relatie met de Johnson & Johnson-groep").

Focus op een grote, bereikbare markt waar het aanbod onvoldoende is

Binnen de bijzonder grote markt voor maag- en darmproducten (volgens IMS Health⁽⁸⁾ in 2008 goed voor \$41 miljard wereldwijd), richt Movetis zich met haar geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen in haar huidige portefeuille op een toenemend aantal gebieden met een duidelijke onbeantwoorde medische behoefte. Deze vertegenwoordigen samen een toegankelijke markt van naar schatting \$7 miljard in 2008

⁽⁸⁾ www.imshealth.com

met een potentieel van meer dan 140 miljoen patiënten in de VS en de EU die baat zouden hebben van nieuwe, innovatieve therapieën. Movetis meent dat deze commercieel aantrekkelijke segmenten toegankelijk zijn voor nieuwe geneesmiddelen op voorschrift en is van oordeel dat Resolor (prucalopride), haar andere kandidaat-geneesmiddelen en vroege ontwikkelingsprogramma's zich tot deze markt richten.

Evenwichtige productportefeuille in gastro-intestinale indicaties

Movetis heeft vooruitgang geboekt in zijn andere klinische en preklinische ontwikkelingsprogramma's, die nu twee kandidaat-geneesmiddelen in Fase II omvatten. M0002 bevindt zich in Fase II-ontwikkeling voor ascites of buikwaterzucht, terwijl M0003 zich in Fase II-ontwikkeling bevindt voor de symptomatische behandeling van reflux bij patiënten die onvoldoende reageren op de behandeling met zeer actieve zuurremmers (PPI's) en reflux bij kinderen. Een derde kandidaat-geneesmiddel, M0004, dat een back-up is voor M0003, bevindt zich in Fase I. De Vennootschap heeft eveneens twee producten geprioritiseerd in haar preklinische portefeuille, nl. M0014 en M0012, en heeft ook twee uitgebreide bibliotheken van mogelijke nieuwe producten. Movetis is van mening dat deze brede portefeuille van producten en kandidaat-geneesmiddelen een aanzienlijke diversificatie biedt voor de risico's die inherent zijn aan de ontwikkeling van geneesmiddelen en dat de Vennootschap hierdoor goed gepositioneerd is voor groei op de lange termijn.

Solide positie op het gebied van intellectuele eigendomsrechten

De Vennootschap is van oordeel dat zij beschikt over een solide positie op het gebied van intellectuele eigendomsrechten, die Resolor (prucalopride), haar producten en haar kandidaat-geneesmiddelen beschermen en die bestaan uit vier octrooigroepen volledig in eigen bezit en 23 octrooigroepen waarvoor ze over een exclusieve licentie beschikt, evenals beschermde (*proprietary*) *knowhow*. Deze bieden een toereikende bescherming tegen generische concurrenten op de meeste belangrijke markten. Ook heeft de Vennootschap een exclusieve licentie voor een uitgebreide bibliotheek van voornamelijk producten voor modulatie van 5-HT₄-receptoren en een licentie voor *knowhow* in verband met (en toegang tot een bibliotheek van) proteïnekinaseproducten en hun potentiële rol bij bepaalde secretoire GI-aandoeningen. Movetis heeft al twee octrooiaanvragen ingediend voor eigen ontdekkingen.

Managementteam en oprichtersteam met solide expertise en bewezen prestaties

Het hogere kader van Movetis omvat de oprichters van de Vennootschap. Hun collectieve ervaring omvat het management van ondernemingen vanaf de opstartfase naar winstgevende, gevestigde operationele en commerciële bedrijfsentiteiten. Bovendien kunnen zij bogen op bewezen successen op het gebied van de ontdekking, de ontwikkeling, de indiening en de introductie van nieuwe geneesmiddelen, in het bijzonder op GI-vlak. De vier oprichters van Movetis werkten bij Janssen Pharmaceutica, een filiaal van JNJ, en drie van de vier waren betrokken bij verschillende stadia van de ontwikkeling van de kandidaat-geneesmiddelen die aan Movetis zijn overgedragen toen de Vennootschap werd opgericht. De oprichters hebben aanzienlijke financiële belangen in Movetis.

Het managementteam is verder versterkt met ervaren professionals met een bewezen staat van dienst in hun vakgebied, zoals financieel beheer, preklinische en klinische ontwikkeling, bioanalyse, productie, kwaliteitsbewaking en de naleving van alle eisen binnen de gezondheidszorg en marketing.

Sinds de oprichting van Movetis in november 2006 heeft de Vennootschap onder leiding van dit team een aanzienlijke vooruitgang kunnen boeken in haar belangrijkste ontwikkelingsprogramma's, waaronder: het bekomen van de marketingtoelating van de Europese Commissie voor Resolor (prucalopride) en de voorbereiding van het geneesmiddel voor commercialisering en verdere uitbreiding van de indicaties en bijsluiter. Tezelfdertijd heeft Movetis twee andere kandidaat-geneesmiddelen naar Fase II gebracht en heeft ze tevens haar preklinische portefeuille naar de volgende fase gebracht en enkele onderzoekssuccessen geboekt.

10.4 De markt voor producten tegen maag- en darmaandoeningen

Het gastro-intestinaal systeem (GI-systeem) heeft een aanzienlijke invloed op de dagelijkse activiteiten en de levenskwaliteit. In het Westen wordt ervan uitgegaan dat elk jaar ten minste 30% van de bevolking lijdt aan een of meer gevallen van veel voorkomende GI-aandoeningen⁽⁹⁾ die ernstig genoeg zijn om medische zorgen te vereisen. Alleen al in de VS zijn GI-aandoeningen goed voor bijna 200 miljoen ziektedagen, 72 miljoen bezoeken aan artsen, 14 miljoen opnames in ziekenhuizen en bijna 240.000 overlijdens per jaar.

⁽⁹⁾ Burden of GI diseases report, Sonnenberg et al, 2003

Meer dan 200 miljoen mensen in de VS en de EU alleen hebben last van een bepaald type maag- of darmaandoening. De totale kosten van GI-aandoeningen aan indirecte en directe gezondheidszorguitgaven (hospitalisatie, ambulante kosten, geneesmiddelen, onderzoeken, doktersbezoeken)⁽¹⁰⁾ voor verzekeringsinstellingen en de overheid in de VS wordt geraamd op USD 60 tot USD 100 miljard. Hernia's, gastro-oesofageale reflux, chronische constipatie, galstenen en diverticulitis zijn verantwoordelijk voor het grootste deel van de kosten, terwijl pancreatitis, hepatitis, gastro-oesofagale reflux en constipatie in de laatste jaren de grootste stijgingen hebben vertoond⁽¹¹⁾. De totale directe kosten voor betalende instanties voor IBS en darmaandoeningen zijn naar schatting vergelijkbaar met die voor aandoeningen zoals Alzheimer.

De wereldwijde markt voor GI-geneesmiddelen wordt voor 2008 geschat op een jaaromzet van ten minste USD 41 miljard⁽¹²⁾. In waarde vertegenwoordigt de VS 33% en de EU 37%⁽¹³⁾. Vier belangrijke GI-marktsegmenten kunnen worden onderscheiden: (i) aandoeningen van het bovenste gastro-intestinale systeem of de bovenbuik, die voornamelijk verband houden met de slokdarm en de maag, (ii) aandoeningen van het onderste GI-systeem of onderbuik die verband houden met de dunne en dikke darm, (iii) ontstekingsaandoeningen in het GI-systeem, en (iv) aandoeningen van organen van het spijsverteringsstelsel, zoals de galblaas, de lever en de pancreas (exclusief diabetes).

Hoewel veel van de meest voorkomende gastro-intestinale aandoeningen van de bovenbuik zoals reflux, maagzweren en zweren in de twaalfvingerige of dunne darm, gepaard gaan met een hogere blootstelling aan maagzuur en geneesmiddelen vereisen om de blootstelling aan maagzuur te beperken, wordt een groot aantal andere GI-patiëntengroepen of aandoeningen zoals pediatrische reflux bij zuigelingen en pasgeborenen, niet-erosieve refluxziekte, gastroparese (vertraagde maaglediging) en functionele dyspepsie veroorzaakt door een verminderde motiliteit in de bovenste GI-tractus.

Aandoeningen van het onderste GI-systeem hebben verschillende onderliggende oorzaken en vereisen geneesmiddelen die de waterhuishouding of het darmflora-evenwicht in de darmen beïnvloeden of normaliseren (in geval van verschillende typen diarree), pijn verlichten (bijv. prikkelbare-darmsyndroom (IBS)) of de beweging van de darminhoud/de gecoördineerde beweging van de onderste GI-tractus verbeteren (bijv. bij constipatie).

GI-aandoeningen kunnen ook gepaard gaan met ontstekingen of infecties van de darmen en omvatten, onder andere, maag en/of darmzweren door infectie met *Helicobacter pylori*, chronische darmontsteking (IBD), de ziekte van Crohn en ulceratieve colitis, die een antibacteriële of anti-inflammatoire benadering vereisen.

Deze drie segmenten vertegenwoordigen meer dan 75% van de waarde van de GI-markt⁽¹⁴⁾. De rest van de markt bestaat uit verschillende kleinere of middelgrote segmenten, waaronder aandoeningen van de pancreas, galblaas en lever zoals pancreatitis, hepatitis, cirrhose, galstenen, portale hypertensie, ascites en een waaier van andere niche-aandoeningen van het GI-systeem.

Grotere farmaceutische bedrijven richtten hun ontwikkelingsinspanningen op GI-vlak in het verleden op indicaties met een enorm omzetspotentieel, zoals refluxziekte (GORD) en maagzweren. Bijgevolg werden de andere segmenten van de GI-markt gekenmerkt door minder innovatie. Veel van deze subsegmenten waarvoor het aanbod van werkzame geneesmiddelen onvoldoende is, worden echter nog steeds gekenmerkt door grote patiëntenaantallen in de orde van verschillende miljoenen, die allen duidelijk onbeantwoorde medische behoeften hebben. Er zijn bijzonder weinig concurrerende geneesmiddelen voor de behandeling van deze segmenten, en dit creëert een belangrijke kans voor kleinere gespecialiseerde farmaceutische GI-ondernemingen zoals Movetis.

De Vennootschap heeft haar aandacht gevestigd op een aantal van deze segmenten van de GI-markt waarvoor het aanbod van werkzame geneesmiddelen onvoldoende is. Deze segmenten vertegenwoordigen circa USD 7 miljard of 18% van de totale wereldwijde markt van USD 41 miljard en vertegenwoordigen 140 miljoen potentiële patiënten in de VS en de EU, of de helft van de totale patiëntengroep met GI-aandoeningen. Deze indicaties omvatten onder andere verschillende types van constipatie, gastroparese of vertraagde maaglediging, refractaire refluxziekte, ascites en secretoire diarree en diarree-

⁽¹⁰⁾ Burden of digestive diseases, NIH, 2009

⁽¹¹⁾ Burden of digestive diseases, NIH, 2009

⁽¹²⁾ IMS Health

⁽¹³⁾ IMS Health

⁽¹⁴⁾ IMS Health 2009

predominante IBS. Elk van deze indicaties wordt hierna gedetailleerder beschreven (definitie, impact, epidemiologie, grootte van de markt, huidige behandeling, onbeantwoorde medische behoefte, focus van Movetis).

Chronische constipatie

Chronische constipatie (CC) wordt gekenmerkt door niet-frequente en moeilijke ontlasting over een langere periode. Volgens de ROME III-criteria is er sprake van chronische constipatie als er bij de patiënt in de voorbije drie maanden, gedurende ten minste een kwart van de tijd twee of meer van de volgende symptomen aanwezig waren, waarbij de eerste symptomen zich meer dan 6 maanden geleden vertoonden: pijn en moeite bij de ontlasting, harde ontlasting, gevoel van onvolledige ontlasting, gevoel van anorectale obstructie of blokkade en/of minder dan 3 ontlastingen per week.

De geconstipeerde patiëntenpopulatie kan worden onderverdeeld in drie verschillende groepen: patiënten met primaire constipatie (zonder andere onderliggende aandoeningen of waarbij de constipatie niet veroorzaakt wordt door het gebruik van medicatie), patiënten met constipatie als gevolg van regelmatig gebruik van opioïde pijnmedicatie en patiënten met ernstige constipatie als gevolg van andere aandoeningen die de noodzakelijke neurologische stimulering van de darmen schaden, zoals de ziekte van Parkinson, diabetes, multiple sclerose (MS) of een dwarslaesie. De eerste groep van primaire geconstipeerde patiënten kan verder worden opgesplitst in patiënten met problemen bij de ontlasting zelf, patiënten met constipatie-predominant prikkelbare-darmsyndroom (c-IBS) en patiënten met functionele chronische constipatie. Chronische constipatie wordt beschouwd als een persistente ziekte waarbij ongeveer 70% van de patiënten driemaal per week last hebben van symptomen⁽¹⁵⁾. De wereldwijde populatie van patiënten met constipatie van eender welke oorsprong wordt geschat op meer dan 400 miljoen per jaar⁽¹⁶⁾. Afhankelijk van de gebruikte definitie, wijzen bronnen op prevalentiecijfers in de EU en de VS tussen 15% en 27%⁽¹⁷⁾. De prevalentiecijfers in Azië en Latijns-Amerika zijn vergelijkbaar. Op basis van verschillende epidemiologische studies en modellen, heeft de Vennootschap het prevalentiecijfer geschat op 7,7% voor CC (zoals gedefinieerd door de Rome-criteria en zonder c-IBS) in de EU en het prevalentiecijfer in de VS op 7,42% voor CC (zoals gedefinieerd door de Rome-criteria en zonder c-IBS), wat neerkomt op 34 miljoen patiënten in de Europese Unie (27 landen), waarvan 16 miljoen in Duitsland, het VK, Frankrijk en de Benelux, en 23 miljoen in de VS met langdurige (> 6 maanden) primaire chronische constipatie. Op basis van hetzelfde prevalentiecijfer als in de EU, zijn er 245 miljoen patiënten in Azië, 35 miljoen patiënten in Latijns-Amerika en 70 miljoen patiënten in de rest van de wereld. Bijna 14 miljoen van deze patiënten in de EU (waarvan 9 miljoen in Duitsland, het VK, Frankrijk en de Benelux), 6 miljoen in de VS, 20 miljoen in Azië, 3 miljoen in Latijns-Amerika en 9 miljoen in de rest van de wereld bezoeken een arts voor deze problemen. Naar schatting zijn er nog eens 12 miljoen Amerikanen en 14 miljoen Europeanen die lijden aan c-IBS, waarvan 18-20% voor deze klacht een arts bezoeken. Het verschil in diagnose tussen CC en c-IBS is subtiel en voor een groot aantal artsen niet overduidelijk, aangezien alleen de duidelijke aanwezigheid van pijn een differentiële diagnose verschaft tussen CC en c-IBS.

Constipatie is de op een na meest voorkomende GI-ambulatoire diagnose na refluxziekte of GORD⁽¹⁸⁾. Het aantal raadplegingen is in de VS tussen 1992 en 2005 meer dan verdubbeld. De totale jaarlijkse kosten van de aandoening in de VS zijn vergelijkbaar met die van pancreaskanker, de ziekte van Crohn en leverkanker.

Op basis van verschillende studies wordt geschat dat mannen tussen de 15-26% van de totale populatie van chronisch geconstipeerde patiënten vertegenwoordigen, wat neerkomt op circa 7,8 miljoen patiënten in de EU en 5 miljoen in de VS⁽¹⁹⁾. Er wordt geschat dat slechts 15-20% van de mannelijke patiënten, vergeleken met 35-40% van de vrouwelijke patiënten⁽²⁰⁾, zich bij een arts zullen melden, wat neerkomt op circa 1,5 miljoen mannelijke patiënten in de EU en 1 miljoen mannelijke patiënten in de VS die een arts

⁽¹⁵⁾ Burden of GI Diseases, Sonnenberg et al, Current Gastroenterology Reports Volume 5 March 2003

⁽¹⁶⁾ Verschillende publicaties over epidemiologie

⁽¹⁷⁾ Higgins, 2004, Sing 2007 en Wald 2007

⁽¹⁸⁾ NAMCS-peiling, www.niddk.nih.gov, 2009

⁽¹⁹⁾ Verschillende rapporten, waaronder een internationale peiling naar het voorkomen van constipatie bij de bevolking in Europa, *Alimentary Pharmacology Therapeutics* 28, 917-930

⁽²⁰⁾ Verschillende rapporten waaronder een epidemiologiepeiling naar constipatie in Canada. Pare et al, *The American Journal of Gastroenterology*, Vol 96, nr 11, 2001

bezoeken, waarvan de meeste ontevreden zijn over de medicatie die zonder voorschrift verkrijgbaar is. Bijgevolg wordt verondersteld dat vrouwen tot 85% van alle chronisch geconstipeerde patiënten vertegenwoordigen die een arts bezoeken.

Constipatie is eveneens een veel voorkomend pediatrisch probleem. Circa 3% van de pediatrische artsenbezoeken en 25% van de pediatrische gastro-enterologische raadplegingen houden verband met een waargenomen ontlastingsstoornis⁽²¹⁾. Uit een systematische beoordeling van 18 gepubliceerde studies bleek dat het voorkomen van constipatie bij kinderen in de algemene bevolking varieerde van 0,7% tot 29,6% (mediaan 8,9%), met als resultaat meer dan 20 miljoen pediatrische patiënten van de 300 miljoen kinderen wereldwijd (exclusief de 1,9 miljard kinderen in ontwikkelingslanden), waarvan 4,4 miljoen in Europa en 5 miljoen in de VS. Constipatie bij kinderen komt in vergelijkbare mate voor bij jongens en bij meisjes, waarbij uit bepaalde publicaties een hogere frequentie bij jongens blijkt.

Het ongemak dat het gevolg is van chronische constipatie bij volwassenen en kinderen en van c-IBS is aanzienlijk, en heeft een invloed op de levenskwaliteit van patiënten omdat ze gehinderd worden in hun werkzaamheden en in hun mogelijkheden om deel te nemen aan dagelijkse activiteiten. Dit is vergelijkbaar met patiënten die lijden aan refluxziekte, diabetes, een hartkwaal of hypertensie⁽²²⁾. Voor patiënten met constipatie rapporteert men 12% absentieïsme op het werk als gevolg van de aandoening, wat overeenkomt met een gemiddelde van 2,4 dagen per maand. 60% rapporteert gehinderd te worden in het werk door constipatiesymptomen.

Langdurige constipatie of c-IBS die onvoldoende of niet juist wordt behandeld, gaat vaak gepaard met ernstige complicaties zoals fissuren, rectale prolaps, megacolon, fecale impactie en fecale incontinentie, bloedingen en fistulae. Het sterftecijfer is laag (< 0,2 per 100.000 patiënten) maar het cijfer is in de afgelopen jaren aanzienlijk gestegen.

Sommige patiënten kunnen met succes worden behandeld door een verandering van levensstijl, een verandering van het voedingspatroon en een hogere inname van vocht en vezels. Deze behandelingen worden doorgaans het eerst geprobeerd. Voor patiënten die niet op deze benaderingen reageren, bevelen artsen doorgaans laxativa aan, waarvan de meeste zonder voorschrift verkrijgbaar zijn. De meest gebruikte laxativa kunnen als volgt worden ingedeeld⁽²³⁾:

<u>Laxativum</u>	<u>Werkingsmechanisme</u>	<u>Marktaandeel</u>	<u>Geneesmiddelen</u>
Weekmakers en emolliënten	De stoelgang weker en zachter maken	10%-15%	Docusaat en paraffine— verkrijgbaar onder verschillende handelsnamen
Stimulanten en irritanten of contactlaxativa	Veranderen intestinale mucosale permeabiliteit; stimuleren van spieractiviteit en vloeistofsecretie. Ze zijn niet uitgebreid bestudeerd en zijn niet aangewezen of aanbevolen voor langdurig gebruik	10%-25%	Dulcolax®, Laxoberon® en verschillende senna-preparaten
Osmotische laxativa .	Het osmotische effect van zouten leidt tot een hogere vloeistofretentie in het darmlumen en een duidelijke toename van de vloeistofsecreties in de dunne darm. Verhoogt het volume van de stoelgang niet	40%-50%	Duphalac®, Miralax®, Movicol®, Forlax®
Bulkaxativa en vezels	Verhogen het volume van de stoelgang en de vloeistofretentie in het darmlumen wat leidt tot een zachtere stoelgang	25%-35%	Metamucil®, psylliumpreparaten

⁽²¹⁾ Youssef, 2004; Solzi and Di Lorenzo, 1999; Michigan guidelines, 2003

⁽²²⁾ A Wald et al, Alimentary pharmacology & therapeutics, Volume 26, Issue 2,227-236, 2007

⁽²³⁾ Tabel aangepast van Int J Clin Pract. 2007 juli; 61(7): 1181-1187

De wereldwijde markt voor laxativa bedroeg in 2008 meer dan USD 3 miljard⁽²⁴⁾ (waarvan USD 1,28 miljard of 41% in Europa en 30% in de VS/Canada). De opkomende markten (inclusief BRIC-landen) vertegenwoordigen 25% van de wereldwijde markt voor laxativa. Het is belangrijk om op te merken dat deze verdeling enigszins verschilt van de algemene farmaceutische of GI-markt, aangezien doorverwijzingspatronen van regio tot regio verschillen. De Vennootschap verwacht dat deze markt verder zal toenemen door de continue trend van hogere raadplegingscijfers, de zich wijzigende demografische gegevens met een groter aantal oudere patiënten en de verwachte dynamiek op de markt als gevolg van de introductie van nieuwere producten (er werd bijvoorbeeld een aanzienlijke marktgroei geconstateerd na de introductie van tegaserod in de VS). Toonaangevende laxeermiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn, genereren een wereldwijde omzet van meer dan USD 250 miljoen per product, ondanks de vrij verkrijgbare / generische status, dat leidt tot veel verschillende formules van hetzelfde product en een uitgesproken marktfragmentatie.

De onbeantwoorde medische behoefte in chronische constipatie blijft aanzienlijk. Hoewel het gebruik van laxativa enige vorm van ongecoördineerde transit via het colon stimuleert en het aantal darmbewegingen verhoogt, is er niet altijd een consistent effect op de symptomen en zijn er slechts beperkte aanwijzingen om het langdurige gebruik ervan te ondersteunen, vooral voor perioden van meer dan vier weken. PEG is het enige laxativum dat bestudeerd is in studies die meer dan 16 weken hebben geduurd. Het is zeer waarschijnlijk dat een ontoereikende behandeling van het onderliggende motiliteitsprobleem bij geconstipeerde patiënten door laxativa, leidt tot onvoldoende verlichting van de symptomen, ontevredenheid van de patiënt en een verhoogd risico op complicaties en een ongepast gebruik van financiële middelen in de gezondheidszorg. De hoge mate van ontevredenheid bij laxativa wordt bevestigd door gepubliceerde peilingen. Bovendien bevestigt onderzoek van de Vennootschap dat 35-50% van de patiënten algemeen ontevreden zijn over laxativa (in de rest van de wereld, waar minder mensen behandeld worden met laxativa, wordt dezelfde graad van ontevredenheid verondersteld). Deze ontevredenheid is te wijten aan de werking die ervaren wordt als traag, het gebrek aan volledige verlichting van symptomen, het gebrek aan voorspelbaarheid van effect en enkele storende bijwerkingen van verschillende laxativa⁽²⁵⁾. Daarom meent de Vennootschap dat er wereldwijd meer dan 18 miljoen patiënten zijn die aan chronische constipatie lijden en die ontevreden zijn over de laxativa die ze momenteel gebruiken: 7 miljoen in Europa, 3 miljoen in Noord-Amerika en 8 miljoen in de opkomende markten. Ontevreden patiënten brengen doorgaans vaker een bezoek aan hun arts, gebruiken laxativa in steeds hogere dosissen en combineren verschillende geneesmiddelen, waardoor zij per patiënt per dag in de onderzochte Europese markten tussen €1-€2,9 uitgeven aan meestal niet-terugbetaalde geneesmiddelen⁽²⁶⁾.

Verschiedende gepubliceerde epidemiologiepeilingen bij patiënten met constipatie bevestigen de persistente aard van constipatieklachten. 55 tot 62% van de patiënten rapporteert ten minste tweemaal per week symptomen. Een analyse van verkoopgegevens van IMS Health suggereert dat laxativa in de EU worden gebruikt, met tussenpozen, tussen 85 en 140 dagen per jaar. Geneesmiddelen die eenvoudig zijn toe te dienen, een duurzame doeltreffendheid verschaffen met weinig bijwerkingen en die de onderliggende onbeantwoorde behoeften bij deze patiëntengroep kunnen beantwoorden, zullen naar alle waarschijnlijkheid meer worden gebruikt. Gegevens van de open-labelstudies met prucalopride suggereren een hoge graad van patiëntentevredenheid met het geneesmiddel. Deze data suggereren ook dat het geneesmiddel gemiddeld 210 dagen per jaar werd gebruikt door patiënten die tevreden waren over de effecten ervan.

De risicofactoren van het onjuiste en chronische gebruik van laxativa omvatten een verstoring van de elektrolytenbalans met symptomen van overgeven, spierzwakte en dehydratie. Langdurig gebruik van laxativa, vooral stimulerende laxativa, kan de constipatieklachten ook verergeren en verlengen. Van bepaalde laxativa is eveneens bekend dat ze reeds bestaande constipatiesymptomen verergeren en leiden tot een meer opgeblazen gevoel, winderigheid, krampen en buikpijn.

Een nieuwe behandeling met een andere werking zou een brede groep van patiënten moeten kunnen helpen, ook die patiënten voor wie de huidige laxativa onvoldoende verlichting bieden of die onaangename bijwerkingen ervaren of moeilijkheden hebben om de behandeling te volgen. De beschikbare literatuur verschaft een duidelijk beeld van het beoogde profiel voor een nieuwe behandeling voor chronische constipatie: het product dient te zorgen voor een regelmatige en volledige ontlasting, die gepaard moet

⁽²⁴⁾ IMS Health

⁽²⁵⁾ Johanson and Kralstein, 2007

⁽²⁶⁾ Marktonderzoek van de Vennootschap

gaan met een verbeterde kwaliteit van de stoelgang, een verbeterde levenskwaliteit, minder moeite bij de ontlasting, een handig doseringsschema, een beter voorspelbare tijd tot de eerste ontlasting na inname van het product, goede verdraagzaamheid en veiligheid en verlichting van meerdere symptomen waaronder een opgeblazen gevoel en ongemak in de buikstreek⁽²⁷⁾. Marktonderzoek bevestigt dat tussen 60 en 80% van de artsen een product met dit gewenste profiel onmiddellijk zou willen voorschrijven. Uit een studie die in 2009 voor de Vennootschap werd uitgevoerd door Across Health, blijkt dat 70% van de ondervraagde Britse en Duitse gastro-enterologen zou overwegen aan 60% van hun zeer ontevreden patiënten een product voor te schrijven met kenmerken die vergelijkbaar zijn met die van Resolor. Vrijwel alle gastro-enterologen zouden het voorschrijven voor minstens 20% van hun patiënten die ontevreden zijn met laxativa⁽²⁸⁾.

In tegenstelling tot c-IBS zijn de eindpunten die gebruikt worden voor klinische ontwikkeling bij constipatie objectief, eenvoudig te meten, rigoureuus en algemeen aanvaard door zowel artsen als geneesmiddelenagentschappen. Volgens een aantal GI-behandelingsrichtlijnen en expertpanels, inclusief de algemeen gehanteerde Rome III-richtlijnen, vertegenwoordigt het bereiken van *drie spontane en volledige darmbewegingen of ontlastingen (SCBM's) per week* zoals dit bij de patiënt geregistreerd wordt in klinische studies, een normalisatie van het ziektebeeld of terugkeer naar een toestand met voldoende en normale ontlastingen.

Constipatie geïnduceerd door gebruik van zware morfine-achtige of opioïden pijnmedicatie (OIC)

Op opioïden gebaseerde pijnmedicatie (zoals morfine) wordt door medische zorgverleners gebruikt om matige tot ernstige pijn te beheersen bij een waaier van ziekten en aandoeningen. Opioïden verlichten pijn door te interageren met specifieke receptoren die zich in de hersenen en de ruggegraat bevinden. Tezelfdertijd activeren opioïden eveneens receptoren in de buikholte, wat kan leiden tot constipatie door de vorming van droge, harde stoelgang, een tragere maaglediging, abdominale krampen, een opgeblazen gevoel, misselijkheid en braken, jeuk en urineretentie. Uit een meta-analyse van beschikbare studieresultaten bij niet-kankerpatiënten die opioïden kregen toegediend voor matige tot ernstige pijn, bleek dat circa 15-41% van de patiënten last had van constipatie⁽²⁹⁾. Een vergelijkbare studie bij kankerpatiënten suggereert dat 40 tot 63% last heeft van ernstige constipatie⁽³⁰⁾.

Het aantal gebruikers van sterke opioïden die klagen over ernstige constipatie wordt door de Vennootschap geraamd op ten minste 2 miljoen in de EU en ten minste 4 miljoen in de VS. Wereldwijd wordt geraamd dat er in 2005-2006 in totaal 365 miljoen voorschriften zijn uitgeschreven voor verschillende behandelingstermijnen voor verschillende typen opioïden (matig en sterk) (235 miljoen voorschriften in de VS⁽³¹⁾, 66 miljoen in de grote landen van de EU en 64 miljoen in de rest van de wereld⁽³²⁾) om verschillende vormen van pijn te behandelen.

OIC heeft een ernstige negatieve invloed op de levenskwaliteit en de dagelijkse activiteiten die patiënten in staat zijn te verrichten. Ernstige constipatie kan een behandeling met opioïden en bijgevolg analgesie beperken, wat de levenskwaliteit nog verder aanzienlijk vermindert⁽³³⁾. De markt is onderverdeeld in segmenten voor OIC die gerelateerd is aan kanker en OIC die niet gerelateerd is aan kanker.

De huidige niet-farmacologische strategieën omvatten behandelingen zoals een hogere inname van vezels en vocht in het voedingspatroon, bevorderen van de mobiliteit en ambulante en van de dagelijkse darmbewegingen elke dag op hetzelfde tijdstip. Laxativa worden het vaakst gebruikt, zelfs als profylacticum wanneer voor de behandeling een opiaat wordt overwogen. Laxativa blijven problematisch, er zijn weinig gegevens beschikbaar om hun doeltreffendheid voor deze indicatie te ondersteunen en een geschatte 54% van de patiënten die wordt behandeld voor OIC verkrijgt de helft van de tijd niet het "gewenste resultaat" met medicatie. Laxativa behandelen niet de onderliggende oorzaak van OIC, werken lokaal en de werking is meer onvoorspelbaar. Bovendien bestaat er een risico voor overmatig gebruik en afhankelijkheid (zowel psychologisch als fysisch).

⁽²⁷⁾ Johanson and Kralstein, 2007

⁽²⁸⁾ Across Health, 2009.

⁽²⁹⁾ Kalso et al, pain 2004—Cook et al, 2008

⁽³⁰⁾ Mc Millan, cancer control 2004

⁽³¹⁾ IMS Health-onderzoek naar voorschriften van Panchal et al, Int.J. Cl.Prac 2007

⁽³²⁾ IMS Health-onderzoek naar voorschriften van Panchal et al, Int.J. Cl.Prac 2007

⁽³³⁾ Thomas et al, 2008

Een nieuwe klasse van opiaat receptorantagonisten (methylnaltrexone, targinact, almivopan, naloxone), alleen doeltreffend voor dit specifieke subsegment van de constipatiemarkt (OIC) met name om de effecten van opioïden pijnmedicatie tegen te gaan, werd onlangs beschikbaar. In april 2008 werd methylnaltrexone (Progenics) door de FDA en de EU goedgekeurd als een intraveneuze (niet orale) behandeling bij patiënten in een gevorderd ziektestadium die onvoldoende reageren op laxativa. Targinact (Mundipharma) is een combinatie van een opiaat agonist (oxycodon) en een opiaat antagonist (naloxone), die onlangs is goedgekeurd voor ernstige niet-kankergerelateerde pijn. Naloxone is toegevoegd om de bekende bijwerkingen van constipatie die gepaard gaan met het gebruik van oxycodon tegen te gaan.

Hoewel de nieuwere geneesmiddelen die tegenwoordig beschikbaar zijn (als IV-formule) een “*last resort*” behandeling bieden voor ernstige constipatie als gevolg van het gebruik van opioïden, bestaat er een behoefte aan een doeltreffend oraal geneesmiddel voor meer chronisch gebruik met een handig doseringsschema en een gunstig veiligheidsprofiel.

Gastroparese of vertraagde maaglediging

Gastroparese is een spijsverteringsaandoening waarbij de maagmotiliteit ofwel abnormaal is ofwel vrijwel onbestaand, en bijgevolg is de patiënt niet in staat om voedsel te verteren, te mengen en voort te bewegen in de dunne darm.

Er zijn veel ziekten die geassocieerd worden met gastroparese. Diabetes is een van de meer voorkomende oorzaken van deze ziekte (29%), samen met idiopathische gastroparese of primaire motiliteitsstoornis (28%). Het aantal gevallen van diabetespatiënten die lijden aan ernstige gastroparese die hun dagelijkse activiteiten in aanzienlijke mate belemmert, wordt geschat op 8-10%⁽³⁴⁾. De verspreiding van andere typen gastroparese werd als volgt gerapporteerd: post-operatief (14%), ziekte van Parkinson (10%), viraal geïnduceerd (8%), intestinale pseudo-obstructie (4%), scleroderma (4%), varia (3%)⁽³⁵⁾. Bovendien klaagt een groot deel van de patiënten met aandoeningen zoals refluxziekte (GORD) en constipatie over een vertraagde maaglediging.

Volgens het National Institute of Health lijden eventueel 10 miljoen Amerikanen aan gastroparese, waarvan 5 miljoen storende symptomen ervaren. Tot 50% van deze gastroparesepatiënten zullen ernstige symptomen vertonen die behandeling vereisen. Bijgevolg raamt de Vennootschap dat er circa 2,5 miljoen patiënten met gastroparese zijn in de VS en meer dan 2 miljoen in de grote landen van de EU die behandeling vereisen. Dit wordt in grote mate bevestigd door cijfers van de WGO, die het totale aantal gastroparesepatiënten (zowel matig als ernstig) wereldwijd schatten op 13 miljoen.

De huidige behandeling bestaat grotendeels uit geneesmiddelen die de motiliteit bevorderen, zogenaamde prokinetica. Deze oudere en niet-specifieke prokinetica (Motilium® (domperidone), Primperan® (metoclopramide)) worden in ruime mate gebruikt. In tegenstelling tot wat er algemeen gedacht wordt zijn er slechts weinig, goed gecontroleerde klinische studies beschikbaar om het chronische gebruik van deze prokinetica te ondersteunen, hoewel ze doeltreffend zijn voor gebruik op korte termijn. Bovendien zijn in de bijsluiter van metoclopramide voorzorgsmaatregelen vermeld, aangezien het middel aanzienlijke CNS-bijwerkingen kan veroorzaken.

De onbeantwoorde behoefte in de behandeling van gastroparese is aanzienlijk, aangezien er geen werkelijk doeltreffende alternatieven beschikbaar zijn voor chronisch gebruik bij deze patiënten. Een nieuwe behandeling zou in staat moeten zijn verlichting te bieden voor de meest storende symptomen, zoals misselijkheid, braken en buikpijn. Het geneesmiddel zou deze symptomen niet mogen verergeren, een aanvaardbare tolerantiegraad en veiligheidsprofiel moeten hebben, en een handig doseringsschema, dat bij voorkeur overeenstemt met een maaltijdgerelateerd symptomenpatroon.

Gastro-oesofagale refluxziekte (GORD)

Gastro-oesofagale refluxziekte, doorgaans reflux genoemd, is een klinische aandoening waarbij maagsappen, die grotendeels zuur bevatten, van de maag opnieuw in de slokdarm (oesophagus) terechtkomen, hetgeen storende symptomen veroorzaakt en pijn of verdere complicaties. Reflux is een chronische ziekte die, indien ze niet wordt behandeld, potentieel kan leiden tot ernstigere medische aandoeningen zoals een Barrett-slokdarm en een permanente vernauwing van de slokdarm.

⁽³⁴⁾ Diabetes Care, Volume 22, 1999

⁽³⁵⁾ McCallum RW et al; Gastroparesis Clinical Perspectives in gastroenterology; V.4; No. 3; 5/01; p.147

Het natuurlijke verloop en de doeltreffende behandeling van refluxziekte zijn verschillend bij volwassenen en kinderen. Refluxziekte bij volwassenen gaat gepaard met een verhoogde blootstelling van de slokdarm aan zuur, met als gevolg ernstig brandend maagzuur of de vorming van zweren. De meest doeltreffende behandeling vindt plaats met geneesmiddelen die zuur of de productie van zuur neutraliseren. Het voorkomen van reflux bij kinderen varieert dan weer tussen verschillende leeftijdsgroepen: bij premature pasgeborenen en zuigelingen tot 1,5 jaar (pediatrische refluxziekte) ontstaan de symptomen door onderontwikkelde slokdarm- en maagmotiliteit (en veel minder door lagere zuurproductie) en vereisen ze bijgevolg een prokinetische behandeling die de motiliteit in de bovenste GI-tractus kan stimuleren.

In de VS lijdt circa 15% van de volwassen bevolking aan GORD en in Europa wordt de prevalentie geraamd op 10-15%. Dit suggereert dat naar schatting 90 miljoen mensen in deze gebieden GORD-klachten zullen rapporteren, waarvan tot 70% bij een endoscopie mogelijk geen significante erosie vertoont (niet-erosieve GORD). Verschillende studies suggereren dat circa 40% van de zuigelingen van minder dan 1,5 jaar geregeld klagen over oprispingen of andere symptomen die aan GORD kunnen worden toegeschreven. De globale prevalentie van ernstige oprispingen, waarvoor medische behandeling is vereist, wordt geraamd op 15% of meer dan 2,5 miljoen kinderen in de Westerse wereld⁽³⁶⁾.

Er zijn verschillende typen therapieën die standaard worden gebruikt voor de behandeling van reflux, daar zij de blootstelling aan zuur in een verschillende mate beperken: antacida die het maagzuur op bescheiden wijze neutraliseren of absorberen, zuuronderdrukkende medicatie (zoals histaminereceptorblokkers of H₂-receptorantagonisten en Proton Pump Inhibitoren of PPI's) en prokinetische medicatie die de tonus van de gastro-oesofageale sfincter verhogen, het oesofageale transport verbeteren en een beter gecoördineerde beweging van de maag naar darm creëren, en zodoende de lediging van de maag bevorderen in plaats van oprispingen te veroorzaken.

De markt voor antacida en H₂-receptorantagonisten is sinds geruime tijd generisch, maar is momenteel nog steeds goed voor een waarde van meer dan USD 1,5 miljard. In 2008 bedroeg de wereldwijde verkoop van PPI's meer dan USD 26 miljard, of meer dan 60% van de totale GI-markt, waarvan naar schatting USD 10 miljard wordt toegerekend aan refluxziekte. De markt voor pediatrische reflux wordt momenteel geraamd op USD 660 miljoen⁽³⁷⁾.

Ondanks de vooruitgang die op de GORD-markt is geboekt door deze zuuronderdrukkende behandelingen, en in het bijzonder PPI's, blijven veel patiënten ontevreden. Na een Gallup-peiling bleek dat zelfzorgmedicijnen (*OTC* of *over-the-counter*) en medicijnen op voorschrift bij tot 40% van de patiënten met ernstig nachtelijk brandend maagzuur ondoeltreffend waren. Recente gegevens suggereren dat zelfs hogere (dubbele) dosissen van PPI's, die op het gepaste tijdstip worden gebruikt slechts bij 25% van deze refractaire patiënten doeltreffend zijn (vooral met ernstig nachtelijk brandend maagzuur⁽³⁸⁾). Marktgegevens en de literatuur bevestigen dat 25% van alle GORD-patiënten die PPI's nemen (circa 50% van alle GORD patiënten), momenteel gedefinieerd worden als ondoeltreffend behandeld met hoge dosissen PPI's of met een combinatie van H₂-receptorantagonisten en PPI's⁽³⁹⁾.

Bijgevolg zouden naar schatting 7,9 miljoen patiënten in de VS en 4 miljoen patiënten in Europa baat vinden bij een nieuwe en doeltreffende behandeling met een andere werkingswijze voor ernstige nachtelijke reflux symptomen. Verschillende publicaties hebben gesuggereerd dat de onvolledige werking van de oesofageale sfincter (tussen maag en slokdarm) een belangrijke bijdrage levert tot en een van de voornaamste oorzaken is van refluxziekte bij deze patiënten. De literatuur⁽⁴⁰⁾ bevestigt het voordeel van de verhoging van de verlaagde sfincterdruk, terwijl andere theorieën suggereren dat het vermijden van on gepaste en transiënte relaxaties van deze sfincter van wezenlijk belang zijn. Een verhoging van de verlaagde sfincterdruk is een van de mechanismen waardoor oudere prokinetische producten zoals cisapride hun positieve klinische effect uitoefenen. Volgens een schatting van een artikel gepubliceerd in *Nature Review* (2006) zou de markt voor nieuwe, doeltreffende, duurzame en goed getolereerde medicatie gericht op deze onbeantwoorde medische behoefte in de refluxmarkt, alleen al in de VS meer dan \$1 miljard kunnen bedragen.

⁽³⁶⁾ Sondheimer JM. Gastroesophageal reflux in infants. Clinical presentation and diagnostic evaluation. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 1994; 4(1): 55-74

⁽³⁷⁾ IMS 2007

⁽³⁸⁾ PPI-bijsluiter en Chiba et al 1997 (review)

⁽³⁹⁾ Chey et al, *Gastroenterology* 2008;234:323-325

⁽⁴⁰⁾ Samson et al., *Gastroenterology* 2003/6

Ascites

Ascites wordt gekenmerkt door een ophoping van vocht (verschillende liters) in de buikholte, meestal als gevolg van een gestoorde leverwerking (cirrhose) door Hepatitis B, Hepatitis C of alcoholisme. Circa 70% van de levercirrhosepatiënten zal uiteindelijk ascites ontwikkelen⁽⁴¹⁾. Naarmate het stadium van de onderliggende ziekte (bijv. cirrhose of kanker) vordert, gaat ascites vaak gepaard met een aanzienlijk sterftecijfer (15%-90% afhankelijk van het stadium van de ziekte) en morbiditeit.

Er zijn vandaag naar schatting 1,5 miljoen patiënten in de VS en Europa die lijden aan ascites in verschillende stadia van de ziekte⁽⁴²⁾. Gezien verwacht wordt dat de prevalentie van Hepatitis C zal toenemen, is het eveneens waarschijnlijk dat het aantal potentiële ascitespatiënten zal toenemen. Tussen 3 en 4% van deze Hepatitis C patiënten kan cirrose, en uiteindelijk ascites ontwikkelen⁽⁴³⁾.

De behandeling van ascites is afhankelijk van het stadium waarin de ziekte zich bevindt. Patiënten met matige ascites (< 5 liter vocht) of lichte ascites kunnen worden geholpen met een behandelingsregime van een zoutarm dieet en orale diuretica (gewoonlijk bestaande uit spironolactone en furosemide)⁽⁴⁴⁾.

Bij tense ascites (> 5 liter) worden diuretica minder doeltreffend en is de maximale getolereerde dosis vereist om nog enig effect te hebben. Voor ongeveer 1 miljoen patiënten bieden diuretica op termijn onvoldoende verlichting. Door de hoge gebruikte dosissen ontwikkelen patiënten ernstige levensbedreigende aan diuretica gerelateerde complicaties. Bij deze patiënten wordt dan ook paracentese (volledige verwijdering van vocht in het abdomen door drainage of aftappen via een naald) aanbevolen. Hoewel paracentese een relatief veilige procedure is wanneer ze in steriele omstandigheden wordt uitgevoerd, is peritonitis een veel voorkomende complicatie die een significante last vertegenwoordigt omdat zij hospitalisatie vereist.

Het huidige gebruik van goedkope, generische diuretica voor de behandeling van lichte tot matige ascites wordt in de Westerse wereld geschat op USD 50 miljoen.

De onbeantwoorde behoefte heeft verschillende aspecten. Naarmate de ziekte vordert, reageren patiënten niet langer op diuretica en biedt alleen frequente paracentese verlichting, alvorens uiteindelijk een operatie (bijv. by-pass in de lever of levertransplantatie) de enige overblijvende optie wordt. Een nieuw oraal geneesmiddel dat in staat is het aantal invasieve procedures te beperken of de voortgang van de aandoening te vertragen, zou beantwoorden aan een significante medische behoefte.

Post-operatieve ileus (POI)

Na een operatie ervaren bepaalde patiënten een langdurige belemmering van de gecoördineerde activiteit van maag en darm, wat leidt tot het niet kunnen opnemen van voedsel. Deze langdurige belemmering kan het gevolg zijn van manipulatie van de darmen tijdens de operatie of de effecten van medicatie die tijdens de operatie is gebruikt, en kan dagen of soms weken duren. Deze aandoening wordt vaak post-operatieve ileus genoemd. POI gaat voornamelijk gepaard met een verminderde motiliteit van het colon. Het voorkomen van POI verlengt vaak niet alleen de ziekenhuisopname, maar zou ook post-operatieve complicaties kunnen veroorzaken, in het bijzonder aspiratiepneumonie.

Van de geschatte 20 miljoen patiënten die elk jaar in de VS en de EU een belangrijke operatieve ingreep ondergaan, lopen naar schatting ten minste 4 miljoen patiënten een hoog risico om POI te ontwikkelen. Deze patiënten zouden baat hebben van een nieuwe preventieve of symptomatische behandeling⁽⁴⁵⁾.

Hoewel POI vaak voorkomt na operaties, bestaat er geen standaardbehandeling of preventiemethode. De meest gebruikelijke behandeling voor POI komt nog steeds neer op wachten en toezien. In mei 2008 werd Entereg® (alvimopan), een opioïde receptor antagonist met perifere werking, door de FDA goedgekeurd voor de behandeling van ileus als gevolg van de effecten van opioïden.

Een doeltreffende en veilige behandeling die storende symptomen zou vermijden en het voorkomen en/of de duur van POI zou beperken, zou kunnen zorgen voor vroegere voedselopname en een sneller ontslag

⁽⁴¹⁾ Warrell DA et al, Oxford textbook of medicine 2003

⁽⁴²⁾ Datamonitor, modellen van Movetis

⁽⁴³⁾ Center for Disease Control—Kim et al, Hepatology 2002

⁽⁴⁴⁾ AASLD guideline: Management of adult patients with ascites due to cirrhosis

⁽⁴⁵⁾ NDTI-gegevens

uit het ziekenhuis van patiënten na een operatie, wat leidt tot een hogere tevredenheid bij de patiënt en een aanzienlijke verlaging van de gezondheidszorgmiddelen en de globale ziektekosten.

Secretoire diarree

Diarree, vooral bij kinderen, is nog steeds een van de meest voorkomende GI-aandoeningen, en de doeltreffende behandeling ervan vormt nog steeds een wereldwijde uitdaging. Naar schatting zijn er per jaar alleen al in de ontwikkelingslanden meer dan 2 miljard gevallen van diarree bij kinderen⁽⁴⁶⁾. Omdat diarree bij volwassenen minder levensbedreigend is, wordt het niet als een medische prioriteit beschouwd en bijgevolg is het minder goed bestudeerd/gedocumenteerd. Niettemin wordt het aantal gevallen van diarree bij volwassenen in de ontwikkelingslanden alleen al geraamd op nog eens 2 tot 4 miljard per jaar. De bovenvermelde cijfers moeten worden gediscoteerd voor het beperkte percentage van de bevolking dat voor deze aandoening toegang heeft tot medische verzorging of hiervoor medische verzorging zoekt.

Doorgaans worden er drie typen van diarreesyndromen onderscheiden: acute waterige of secretoire diarree (leidt tot dehydratie), persistente diarree (verergert ondervoeding) en bloederige diarree (door schade aan intestinaal weefsel). Elk syndroom moet op specifieke wijze worden behandeld. Deze bovenvermelde syndromen kunnen veroorzaakt worden door een aantal vormen van infectie. De belangrijkste oorzaken omvatten het Rotavirus (600.000 overlijdens bij kinderen elk jaar), cholera (3-5 miljoen gevallen per jaar, 100.000 doden), E. Coli: (bijna 1 miljard gevallen per jaar, 400.000 doden), Salmonella (12-33 miljoen gevallen, 600.000 doden) en Shigella (meer dan 1 miljard gevallen per jaar, 1 miljoen doden).

10.5 Resolor (prucalopride)

10.5.1 Overzicht

Er werd op 15 oktober 2009 van de Europese Commissie een marketingtoelating verkregen voor Resolor (prucalopride) voor de indicatie “symptomatische behandeling van chronische constipatie bij vrouwen voor wie laxativa onvoldoende verlichting bieden”. Movetis heeft in mei 2008 een marketingtoelatingsaanvraag ingediend bij Swissmedic voor chronische constipatie en een beslissing wordt verwacht in het eerste halfjaar van 2010.

De huidige behandelingen – eerst een verandering van eetpatroon en levensstijl, dan bulklaxativa en uiteindelijk osmotische of contactlaxativa – zijn ontoereikend voor vele patiënten met chronische constipatie. Laxativa zijn al vele jaren beschikbaar en hoewel ze in ruime mate worden gebruikt voor chronische behandeling, wordt het gebruik ervan voor chronische constipatie gedurende meer dan vier weken niet ondersteund door een uitgebreide klinische dataset die voldoet aan de huidige reglementaire normen. Bovendien melden 35 tot 50% van de patiënten op laxativa⁽⁴⁷⁾ dat ze ontevreden zijn.

De goedkeuring van Resolor in Europa voor chronische constipatie bevestigt het standpunt van de Vennootschap dat de markt voor chronische constipatie een aantrekkelijke indicatie vormt voor de ontwikkeling van geneesmiddelen. Chronische constipatie treft een bijzonder grote, ontevreden en onvoldoende behandelde groep van patiënten en kent een beheersbaar ontwikkelings- en commercialisatiepad. De eindpunten die voor klinische ontwikkeling worden gebruikt zijn objectief, eenvoudig te meten, rigoureuus en worden door zowel artsen als gezondheidszorginstanties algemeen aanvaard. Volgens een aantal GI-behandelingsrichtlijnen en expertpanels, inclusief de algemeen gehanteerde Rome III-richtlijnen, vertegenwoordigt het bereiken van *drie spontane en volledige ontlastingen of darmbewegingen per week* zoals dit bij de patiënt geregistreerd wordt in klinische studies, een globale normalisatie van het ziektebeeld voor de patiënt. Movetis is dan ook van oordeel dat dit een klinisch significant en zeer betekenisvol eindpunt vormt.

Prucalopride werd ontwikkeld door de Janssen Research Foundation en zijn opvolger, Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, beide afdelingen van JNJ, dat vanaf het einde van de jaren negentig tot eind 2003 optrad als sponsor voor de preklinische en klinische studies. Na een aantal strategische herzieningen in de geneesmiddelenportefeuille in 2003, heeft JNJ zijn inspanningen op het vlak van onderzoek en ontwikkeling op een aantal vlakken, waaronder GI-ontwikkeling, stopgezet. Na deze strategische verschuiving is JNJ onderhandelingen gestart met het team van oprichters van Movetis over de overdracht van een aantal kandidaat-geneesmiddelen, waaronder prucalopride, naar de

⁽⁴⁶⁾ NEJM, Snyder, 328, 23, 1705, 1993

⁽⁴⁷⁾ Johanson and Kralstein, 2007

Vennootschap, een proces dat in 2006 werd voltooid. Als vergoeding voor die overdracht zal Movetis aan JNJ royalty's van een laag tweecijferig getal betalen op de verkoop van Resolor (prucalopride) in het Licentiegebied voor prucalopride. JNJ behoudt de rechten voor prucalopride voor alle andere markten.

JNJ heeft zijn interesse uitgedrukt om het product te commercialiseren in alle of bepaalde markten in Azië, Latijns-Amerika en Centraal-Europa, en onderzoekt momenteel eveneens de commerciële opportuniteit om het product te commercialiseren in andere regio's buiten het Licentiegebied voor prucalopride.

Er kan geen zekerheid worden verstrekt dat JNJ in staat zal zijn om in al deze regio's een aanvraag in te dienen voor een marketingtoelating, of het dit daadwerkelijk zal doen, en/of het een dergelijke toelating zal verkrijgen. JNJ zal steeds zelf het initiatief nemen voor de indiening van dergelijke aanvragen.

Om JNJ in een aantal gebieden te ondersteunen, heeft Movetis aan JNJ reeds een hoeveelheid van het actieve farmaceutische ingrediënt prucalopride verstrekt. Movetis heeft JNJ eveneens toegang verleend tot de beschikbare gegevens en *knowhow* over het product, en heeft advies verstrekt over de voorgestelde regulatoire strategie en voor een geplande Fase III-studie in Azië. Ook bespreekt Movetis met JNJ momenteel de potentiële rol van Movetis bij de indiening van het geneesmiddellendossier en valorisatie van het product in Noord-Amerika, inclusief de potentiële rol van Movetis binnen een mogelijke partnerstrategie in de VS.

Movetis zal een royalty ontvangen van een hoog één cijferig getal op inkomsten die door JNJ worden gegenereerd in zijn gebieden, en kan tevens in aanmerking komen voor bepaalde mijlpaalbetalingen (zie 10.10 "Relatie met de Johnson & Johnson-groep").

10.5.2 Productbeschrijving

Prucalopride is een synthetisch geneesmiddel dat deel uitmaakt van een nieuwe chemische klasse van producten, en is het eerste product van een nieuwe generatie van uiterst selectieve 5-HT₄-receptoragonisten met hoge affiniteit, speciaal ontworpen met een aanvaardbaar efficaciteits- en veiligheidsprofiel voor de behandeling van motiliteitsaandoeningen van de onderbuik. Het is geweten dat serotonine (5-HT) in het maag-darmkanaal een aantal verschillende functies regelt, waaronder motiliteit. De klinische doeltreffendheid van 5-HT₄-receptoragonisme is vastgesteld via oudere maar minder selectieve 5-HT₄-receptoragonisten.

Prucalopride stimuleert de GI-motiliteit in de onderbuik door specifiek in te werken op de 5-HT₄-receptoren in het GI-kanaal. Het werkt daarbij volledig anders dan bestaande laxativa. Het is een "enterokineticum" en zorgt niet alleen voor een verhoging in de darmcontracties en bewegingen, maar biedt, als een gevolg, tevens verlichting voor frequente en storende symptomen van chronische constipatie. Movetis is van mening dat het gebruik van een enterokinetisch geneesmiddel een logisch en nodig alternatief is voor laxativa, aangezien het de onderliggende oorzaak van constipatie op een meer oorzakelijke manier aanpakt. Er bestaat een duidelijke medische behoefte bij patiënten met langdurige constipatie en bij patiënten met constipatie die gepaard gaat met multiple sclerose, een dwarslaesie of het gebruik van opiaten.

Prucalopride heeft een hoge affiniteit voor 5-HT₄-receptoren, terwijl de affiniteit voor andere receptoren alleen gedetecteerd werd bij concentraties die zijn klinische dosis en de 5-HT₄-receptoraffiniteit ten minste 150 maal overschreden⁽⁴⁸⁾. Andere 5-HT₄-receptoragonisten daarentegen, zoals tegaserod en cisapride, hebben blijk gegeven van affiniteit voor en werking op andere receptoren/kanalen zoals 5-HT_{1B}, 5-HT_{1D} en 5-HT₂ (tegaserod) en het hERG-kanaal en 5-HT₂ (cisapride) in hetzelfde concentratiebereik als hun affiniteit voor en werking op de 5-HT₄-receptor⁽⁴⁹⁾. Aangezien prucalopride niet werkt op deze andere receptoren, is het onwaarschijnlijk dat het geassocieerd wordt met zeldzame hartritme stoornissen zoals Torsades de Pointes of QTc-verlenging (hERG-kanaal) en ischemische stoornissen als gevolg van bloedvatvernauwing (5-HT_{1D} en 5-HT_{1B}) die bij deze oudere producten worden waargenomen.

Het geneesmiddelmetabolisme in het algemeen, en de CYP450 3A4-gemedieerde biotransformatie in het bijzonder, spelen geen belangrijke rol bij de afbraak van prucalopride. Gegevens uit de documenten die bij de regulatoire instanties werden ingediend bevestigen dat het onwaarschijnlijk is dat geneesmiddeleninteracties, in tegenstelling tot geneesmiddelen zoals cisapride, zullen bijdragen tot een verhoging van de plasmaniveaus en/of een wijziging in het veiligheidsprofiel van prucalopride. Bijgevolg

⁽⁴⁸⁾ De Mayer et al, 2008

⁽⁴⁹⁾ Beattie et al, 2008

meent de Vennootschap dat het potentieel voor ongewenste nadelige bijwerkingen door inwerking op andere receptoren dan 5-HT₄ of de interactie met andere geneesmiddelen voor prucalopride gering is in vergelijking met oudere prokinetica. Als het geneesmiddel wordt gebruikt volgens de doseringsinstructies in de bijsluiter ondersteunen de gegevens een ruime veiligheidsmarge.

10.5.3 Regulatorische status

Er is op 15 oktober 2009 van de Europese Commissie een marketingtoelating verkregen voor de indicatie “symptomatische behandeling van chronische constipatie bij vrouwen voor wie laxativa onvoldoende verlichting bieden”. Movetis heeft in mei 2008 een marketingtoelatingsaanvraag ingediend bij Swissmedic voor chronische constipatie en een beslissing wordt verwacht in het eerste halfjaar van 2010.

10.5.4 Hoogtepunten van het ontwikkelingsproces

Het klinische ontwikkelingsprogramma van prucalopride bestond uit 83 studies: 48 Fase I-, 25 Fase II- en 10 Fase III-studies waaronder drie identieke pivotale Fase III-studies. Daarnaast werd onlangs een grondige QTc-studie bij gezonde vrijwilligers voltooid die het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel bevestigde.

Hierna worden de belangrijkste conclusies beschreven van de kenmerken van prucalopride die zijn waargenomen in de 83 klinische en de verschillende preklinische studies die tot op heden zijn voltooid:

- Prucalopride heeft statistisch en klinisch een significante doeltreffendheid aangetoond in de drie identieke pivotale Fase III-studies bij patiënten met langdurige chronische constipatie. De duur van de behandeling bedroeg drie maanden met een dagelijkse dosis van ofwel een placebo, ofwel 2 of 4 mg prucalopride. De bestudeerde patiëntenpopulatie omvatte patiënten met een gemiddelde constipatiegeschiedenis van 20 jaar, waarbij meer dan 80% van de patiënten meldde ontevreden te zijn over het gebruik van laxativa gedurende de vorige 6 maanden. Patiënten hadden bij aanvang een gemiddelde van 0,5 spontane en volledige darmbewegingen of ontlastingen (SCBM) per week, waarbij 57% geen SCBM's rapporteerde en 80% minder dan 1 SCBM per week. Voor 15% was buikpijn bij de aanvang een overheersend symptoom; slechts 10% meldde een medische voorgeschiedenis van prikkelbare-darmsyndroom. 60% van de patiënten bestempelde hun constipatie als ernstig tot zeer ernstig. De doeltreffendheid is in verschillende studies consistent voor wat het primaire eindpunt betreft (nl. het bereiken van ten minste drie SCBM's per week waardoor de patiënt als dusdanig niet langer wordt beschouwd als lijdende aan constipatie) en voor een brede reeks secundaire eindpunten, waaronder een ruime waaier van symptomen, globale tevredenheid over de behandeling met het geneesmiddel en de darmwerking, een gevalideerde score voor veranderende levenskwaliteit (PAC-QOL) en samengesteld eindpunt van de symptoomscore (PAC-SYM).
- De doeltreffendheid werd bevestigd bij verschillende andere subgroepen van patiënten met chronische constipatie. Uit de resultaten van studies bij patiënten met multiple sclerose, met een dwarslaesie en door opioïden geïnduceerde constipatie, blijkt een consistente doeltreffendheid en absolute effecten die vergelijkbaar zijn met de studies in chronische constipatie. De studies waren doorgaans kleiner en bijgevolg werd statistische significantie niet altijd bereikt. De doeltreffendheid werd ook bevestigd in specifieke grote studies bij ouderen, een aanzienlijke patiëntengroep met chronische constipatie.
- Prucalopride bood een duidelijk klinisch voordeel door de globale normalisering van darmbewegingen (nl. het bereiken van ten minste drie SCBM's per week waardoor de patiënt als dusdanig niet langer beschouwd werd als lijdende aan constipatie) over een behandelingsperiode van drie maanden bij 25 tot 30% van een chronisch geconstipeerde patiëntenpopulatie voor wie laxativa geen verlichting bieden. Het biedt voorts bij nog eens 25 tot 30% van die patiënten een voordeel (gemeten als een verbetering van 1 op een gevalideerde QoL-schaal) door in te werken op verschillende symptomen. Op basis van ziektespecifieke en gevalideerde QoL-schalen, wordt gemeend dat tot 70% van de patiënten met ernstige en langdurige constipatie een klinisch relevante verbetering in de levenskwaliteit en in de kwaliteit van globale tevredenheidsparameters vertoont na behandeling met prucalopride.
- Analyses die de ernst van de constipatie beoordelen bij aanvang van de studies, wezen uit dat zelfs patiënten met de meest ernstige en chronische aandoeningen een statistisch en klinisch significant positief effect vertoonden op de behandeling met prucalopride.

- De langdurige *follow-up* studies (behandeling tot 2,6 jaar) toonden aan dat het effect behouden bleef en dat weinig patiënten de behandeling stopzetten. Binnen een week na de beëindiging van de behandeling kenden patiënten doorgaans een terugval van symptomen zonder een verslechtering van de situatie of *rebound* effect. Daarnaast bevestigde een vier weken durende dubbel-blinde studie met twee behandelingsperiodes de doeltreffendheid bij herbehandeling met prucalopride. Bij de hervatting van de behandeling, bleek prucalopride vergelijkbare reactiepercentages te vertonen.
- Veel voorkomende bijwerkingen, zoals hoofdpijn, diarree en misselijkheid, vonden doorgaans plaats op de eerste dag, zijn van voorbijgaande aard, en vertonen geen significante verschillen met placebo's vanaf de tweede dag van de toediening. Bij een klein aantal patiënten kan op de eerste dag van de behandeling een geringe tijdelijke verhoging van het hartritme worden waargenomen. Zelfs bij 10 maal de aanbevolen dosis (in de QTc-studie) bleef deze verhoging van het hartritme gering en tijdelijk.
- In totaal werd prucalopride getest op 2.717 patiënten in dubbel-blinde placebo-gecontroleerde studies en 2.595 patiënten in open-labelstudies met een duur tot 2,6 jaar. Meer dan 30% van de patiënten die in deze studies werden getest, hadden aanzienlijke andere aandoeningen (waaronder cardiovasculaire aandoeningen), hetgeen bijdraagt tot de globale veiligheidsbeoordeling van het geneesmiddel.
- Een specifieke studie naar het veiligheidsprofiel bij ouderen (gemiddelde leeftijd 83 jaar – 80% met een cardiovasculaire aandoening) wees niet op enig verhoogd risico onder strikt gecontroleerde onderzoeksomstandigheden.
- Een uitgebreide beoordeling van de globale database van meer dan 3.000 patiënten leidde niet tot de identificatie van ernstige bijwerkingen door het geneesmiddel of een significant veiligheidssignaal.
- Uit de resultaten van een onlangs uitgevoerde TQT vergelijkende studie bleek dat er voor prucalopride geen QT-effecten werden vastgesteld. Dit resultaat bevestigde het gunstige resultaat van twee andere placebo gecontroleerde QT-studies.
- Een verdere gedetailleerde controle op signalen van CV- of CNS-incidenten die in het verleden geassocieerd werden met andere GI-geneesmiddelen, wijst niet op een verhoogd risico van prucalopride ten opzichte van een placebo.

Klinisch programma

De patiënten in het Fase II/III-programma voor prucalopride bij chronische constipatie waren voornamelijk vrouwen van blanke origine met een gemiddelde leeftijd van circa 50 jaar. Ze hadden gemiddeld een voorgeschiedenis van 20 jaar constipatie, een hoge mate van ontevredenheid over hun darmwerking, een lage levenskwaliteit en 80% had bij de aanvang van de studie minder dan 1 SCBM per week. Tijdens de 3 grootschalige Fase II/III-studies ondervond 80% van de ingeschreven patiënten niet voldoende verlichting door hun vorige behandeling en leed meer dan 30% aan significante andere aandoeningen. In de gecombineerde Fase II/III dubbel-blinde placebo-gecontroleerde studies bij chronische constipatie, werd een totaal van 2.717 patiënten behandeld met dosissen prucalopride tussen 0,5 en 4 mg. In de langdurige studies werden 2.595 patiënten met chronische constipatie behandeld met prucalopride en daarvan werden er 1.490 gedurende ten minste zes maanden behandeld en 869 gedurende ten minste één jaar. Voor de volledige dataset van patiënten in de open-labelstudies, alle redenen voor stopzetting van de behandeling in beschouwing genomen (inclusief patiënten die niet reageerden op het product of patiënten die de studie verlieten omdat deze vroegtijdig werd stopgezet in sommige landen), bedroeg het gemiddelde aantal dagen behandeling op jaarbasis 120 tot 140 dagen. Voor die patiënten die tevreden waren over prucalopride en de behandeling ten minste één jaar voortzetten, werd een gemiddeld aantal dagen behandeling op jaarbasis van 210 waargenomen. De totale blootstelling aan prucalopride in het programma was 2.600 patiëntjaren.

In totaal zijn er tien Fase III-studies voltooid, waaronder drie pivotale Fase III-studies met identieke opzet. Deze studies hebben een statistisch significante, klinisch relevante, consistente en duurzame doeltreffendheid op het primaire eindpunt aangetoond, een conclusie waarmee werd ingestemd door klinische experts en regulatoire instanties, waaronder het EMEA.

Het primaire eindpunt voor doeltreffendheid dat in de meeste studies werd gebruikt, was het percentage patiënten met een gemiddelde van ten minste drie SCBM's per week. Dit eindpunt combineert zowel een

kwantitatieve maatstaf (aantal gevallen van spontane stoelgang of ontlastingen) en een kwalitatieve maatstaf voor elke darmbeweging op basis van de beoordeling van de patiënten van de volledigheid van de ontlasting. Voorts meent Movetis, op basis van gesprekken met klinische experts en een nazicht van de vastgestelde criteria voor diagnose van chronische constipatie, dat een patiënt met ≥ 3 SCBMs per week zou kunnen worden beschouwd als een persoon met een normale darmwerking.

Tabel: Overzicht van geselecteerde belangrijke studies in de Fase II- en III-programma's voor prucalopride

<u>Type studie</u>		<u>ITT=Intent-to-Treat Populatie</u>
Chronische constipatie		
Reactie op dosis bij volwassenen .	3 Fase II dubbel-blinde placebo-gecontroleerde studies: INT-1 (4 weken), INT-2 (12 weken) en USA-3 (4 weken)	(ITT=651)
Doeltreffendheidstudies bij volwassenen	3 Fase III pivotale dubbel-blinde placebo-gecontroleerde studies: INT-6, USA-11 en USA-13 (elk 12 weken)	(ITT=1.924)
	Fase III dosistitratie studie: USA-25 (4 weken)	(ITT=342)
	Fase III Herbehandelingsstudie: USA-28 (4 weken)	(ITT=462)
Dosisreactie en doeltreffendheid bij ouderen	1 Fase II dosisbepalende studie: USA-26 (4 weken)	(ITT=89)
	1 Fase III doeltreffendheids- en dosisreactie studie: INT-12 (4 weken)	(ITT=300)
Langdurige doeltreffendheid . . .	7 open langdurige follow-up studies: USA-22 (36 maanden), BEL-8, INT-4 (elk 30 maanden), INT-10, INT-3, NED-4 (elk 24 maanden) en FRA-1 (Deel 2; 24 weken)	(alle behandelde patiënten=2.595)
Studies bij bijzondere constipatiepopulaties		
Door opioïden geïnduceerde constipatie	1 Fase II dubbel-blinde placebo-gecontroleerde studie bij niet-kankerpatiënten: INT-8 (4 weken)	(ITT=190)
	Open langdurige studie: INT-17 (12 maanden)	(ITT=109)
Patiënten met MS of een dwarslaesie	2 Fase II dubbel-blinde placebo-gecontroleerde studies (1 bij elke patiëntgroep, BEL-18 en DEN-2; elk 4 weken)	(ITT=22)
	1 Fase II langdurige follow-up studie: INT-9 (12 maanden)	(ITT=44)

De drie pivotale studies bij volwassenen zijn uitgevoerd bij patiënten met chronische constipatie met een tabletformule van 2 mg en 4 mg. De selectie van deze dosissen was het resultaat van drie Fase II-dosisbepalende studies. Op basis van de Fase III-studies werd 2 mg geselecteerd als de aanbevolen dosis, daar 2 mg de laagste doeltreffende dosis bij volwassenen was, en 4 mg geen bijkomend voordeel bood.

Naast de drie pivotale studies werd er een specifieke Fase III-studie uitgevoerd bij oudere patiënten met 1, 2 en 4 mg. De 1 mg tablet werd toegevoegd op basis van specifieke PK-studies en waarnemingen bij ouderen. Eén Fase III-studie bestudeerde het voordeel van optitratie van de dosis tijdens de eerste dagen van de behandeling en één Fase III-studie beoordeelde de effecten van herbehandeling bij twee opeenvolgende behandelingsperioden van vier weken.

Elk van de drie pivotale Fase III-studies toonde een consistent statistisch significant en klinisch relevant effect op het primaire eindpunt en een ruime waaier van secundair doeltreffendheidseindpunten bij zowel de dosis van 2 mg als die van 4 mg. Deze resultaten zijn consistent en positief in alle andere studies en tonen aan dat 2 mg eenmaal per dag bij volwassenen en 1 mg eenmaal per dag bij ouderen doeltreffend zijn voor de normalisering van een gestoorde darmwerking (stijging tot ten minste 3 SCBM's per week) van chronisch geconstipeerde patiënten bij 25%-30% van de patiënten, en tevens een significant voordeel bieden voor nog eens 25 tot 30% van de patiënten (gemeten als verbetering van 1 op een QoL-schaal). Op basis van ziektespecifieke en gevalideerde QoL-schalen, wordt gemeend dat tot 70% van de patiënten met ernstige en langdurige constipatie klinisch relevante verbeteringen (> 0,8 punt) in de levenskwaliteit en in de kwaliteit van globale tevredenheidsparameters vertoont na behandeling met prucalopride.

Tabel: Fase III met aantoning van consistente doeltreffendheid op verschillende eindpunten

Doeltreffendheidsparameters — Pivotale studies	Studiepopulatie van ontevreden laxativagebruikers	
	Placebo N=980	PRU 2 mg N=700
Primair eindpunt		
% patiënten met gemiddeld ≥ 3 SCBM/week	9,9%	23,5%***
Belangrijke secundaire eindpunten		
% patiënten met gemiddelde stijging van ≥ 1 SCBM/week	22,5%	42,3%***
PAC-QOL-tevredenheidsscore: % patiënten met ≥ 1 punt verbetering . .	19,8%	44,6%***
Overige secundaire eindpunten		
% patiënten met gemiddelde stijging van ≥ 1 Spontane BM/week	38%	67,4%***
PAC-SYM globale score: % patiënten met ≥ 1 punt verbetering	20,4%	34,3%***
PAC-SYM-stoelgangsymptomen: % patiënten met 1 punt verbetering . .	24,2%	40,5%***
PAC-SYM buikpijn symptoomscore: % patiënten met ≥ 1 punt verbetering	27,1%	42,1%***
PAC-SYM rectale symptoomscore: % patiënten met ≥ 1 punt verbetering	22,0%	31,8%***
PAC-QOL globale score: % patiënten met ≥ 1 punt verbetering	17,5%	38,6%***
% patiënten met milde of geen symptomen	19,1%	37,3%***
% patiënten met extreem doeltreffende of vrij doeltreffende behandeling	16,6%	35,8%***

*** p<0,001 ten opzichte van een placebo

Prucalopride heeft een snelle werking en deze significante effecten bleven behouden gedurende de 12 weken durende behandelingsperiode en gedurende de open-label, follow-up studies. Patiënten die in de eerste 4 weken reageerden, bleven doorgaans reageren, terwijl niet-respondenten in deze periode doorgaans niet-respondenten bleven.

Daarnaast zorgde prucalopride bij deze patiënten voor een aanzienlijke verbetering van andere frequente darmstoornissymptomen, zoals een opgeblazen gevoel, ongemak en buikpijn. De tevredenheid van de patiënten over de behandeling en de perceptie van de ernst van de constipatiesymptomen verbeterden aanzienlijk.

In de Fase III langdurige, open-label studies werd de doeltreffendheid, zoals gemeten door de patiëntentevredenheidssubscala (deel van PAC-QOL) gehandhaafd.

Er werden specifieke studies uitgevoerd bij oudere patiënten, omdat onderliggende factoren zoals eetgewoonten, genesmiddelengebruik en onderliggende medische voorgeschiedenis bij deze populatie kunnen verschillen. Deze studies bevestigden de doeltreffendheid van prucalopride bij ouderen. Met dezelfde doeltreffendheidscriteria als in de pivotale studies, leek een dagelijkse dosis van 1 mg even werkzaam als de dosis van 2 mg bij deze patiëntenpopulatie. 1mg is de beoogde startdosis voor oudere patiënten.

Daarnaast bleek uit gegevens van een herbehandelingsstudie dat indien de behandeling van een patiënt na vier weken wordt stopgezet en vervolgens na een pauze van twee weken wordt hervat, het resultaat in de tweede behandelingsperiode vergelijkbaar is met het niveau in de eerste periode. Meer dan 70% van de patiënten die in de eerste behandelingsperiode reageren, reageren eveneens in de tweede periode. Er werden na de stopzetting van de behandeling geen reboundeffecten waargenomen.

Bijwerkingen en veiligheidsprofiel

De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen van prucalopride tijdens de studies zijn hoofdpijn, diarree en misselijkheid. Deze bijwerkingen die frequenter werden waargenomen dan in de placebogroep, waren tijdelijk en vonden voornamelijk plaats tijdens de eerste dagen van de behandeling. Na Dag 1 daalt het verschil in incidentie tussen prucalopride en placebo tot minder dan 1% voor alle vastgestelde bijwerkingen, met uitzondering van misselijkheid en diarree. Deze bijwerkingen waren niet onverwacht, aangezien ze verband kunnen houden met het 5-HT₄-receptoreffect en het farmacodynamische profiel van het product. Andere ongewone bijwerkingen omvatten polyurie, buikpijn en duizeligheid.

Tabel: Chronische constipatie: behandelingsgerelateerde bijwerkingen van ten minste gematigde intensiteit gerapporteerd door $\geq 2\%$ van de met prucalopride behandelde proefpersonen in Fase II en Fase III dubbel-blinde placebo-gecontroleerde studies – Populatie: Alle patiënten

	Placebo	PRU 1mg	PRU 2mg
	n (%)	n (%)	n (%)
Totaal aantal patiënten	1.369	308	938
Gastro-intestinale aandoeningen	151 (11,0)	39 (12,7)	177 (18,9)
Misselijkheid	35 (2,6)	6 (1,9)	62 (6,6)
Diarree	10 (0,7)	11 (3,6)	54 (5,8)
Buikpijn	51 (3,7)	12 (3,9)	62 (6,6)
Winderigheid	26 (1,9)	5 (1,6)	20 (2,1)
Pijn in de bovenbuik	14 (1,0)	6 (1,9)	16 (1,7)
Opgezette buik	27 (2,0)	2 (0,6)	21 (2,2)
Aandoeningen van het centrale zenuwstelsel	72 (5,3)	22 (7,1)	121 (12,9)
Hoofdpijn	58 (4,2)	21 (6,8)	101 (10,8)

Het globale aantal gevallen van ernstige bijwerkingen bij prucalopride was gering (2,1%) en vergelijkbaar met die van een placebo (1,9%), zonder dat er enig duidelijk verband was met de dosis.

Uit een gedetailleerd nazicht van de veiligheidsdatabase van meer dan 3.000 patiënten – met behulp van algemeen aanvaarde MEDRA-begrippen en -methoden – is er geen specifiek veiligheidssignaal gebleken.

Bij ouderen zijn er geen aanwijzingen van een ander veiligheidsprofiel van prucalopride, behalve een toename van bepaalde bijwerkingen die bij de algemene bevolking geassocieerd worden met veroudering. Bijkomende informatie uit een veiligheidsstudie bij zwakkere ouderen toonde aan dat prucalopride bij een patiëntenpopulatie met een gemiddelde leeftijd van 83 jaar en van wie 88% een medische voorgeschiedenis van cardiovasculaire aandoeningen had, goed getolereerd werd en geen specifieke risico's opleverde onder omstandigheden van intensieve bestudering bij deze risicovolle en zwakke patiëntenpopulatie.

De Vennootschap heeft een gedetailleerd nazicht van de veiligheidsdatabase uitgevoerd om mogelijke signalen te detecteren van incidenten die in het verleden in verband gebracht werden met andere GI-geneesmiddelen, of die via theoretische inferentie zouden kunnen voortvloeien uit de aanwezigheid van 5-HT₄-receptoren in niet-GI-weefsels, bijv. in het centraal zenuwstelsel (CNS). Het nazicht van CNS- en cardiovasculaire veiligheid was in het bijzonder uitgebreid, zowel in de preklinische als de klinische programma's. Preklinische gegevens wijzen niet op een waarschijnlijkheid van CNS of cardiovasculair risico, en er zijn geen aanwijzingen voor een specifiek risico gedetecteerd in de klinische database, in vergelijking met placebogegevens. Er werden drie dubbel-blinde gecontroleerde QT-studies uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers die suprathérapeutische dosissen prucalopride gebruikten (tot 20 mg): 2 placebo-gecontroleerde en 1 placebo-gecontroleerde met bovendien een positieve controle (moxifloxacin). Alle drie de studies bevestigden dat er geen verschillen waren tussen prucalopride en placebo, terwijl er bij moxifloxacin een duidelijke verlenging van de QTc-waarden werd waargenomen.

Preklinisch overzicht

Om de kenmerken van prucalopride volledig te bepalen, werd er een uitgebreid preklinisch testprogramma uitgevoerd. Dit bijzonder uitgebreide programma omvatte vrijwel alle bekende standaard farmacologische, farmacokinetische en toxicologische tests. De farmacologische beoordeling stelde de hoge affiniteit en selectiviteit van prucalopride vast voor 5-HT₄-receptoren en ondersteunt dat deze affiniteit het effect van prucalopride op de gastro-intestinale motiliteit veroorzaakt. Dit programma stelde eveneens de farmacologische veiligheid op vitale orgaansystemen vast.

Een groot farmacokinetisch programma dat het geneesmiddelenmetabolisme onderzocht bepaalde de gunstige farmacokinetische en toxicokinetische kenmerken bij verschillende soorten; mat de voorspelbare blootstelling na een enkele toediening en na herhaalde toediening; bepaalde de kenmerken van de verspreiding in het lichaam; stelde vast dat het metabolisme als geheel, en de CYP450 3A4-gemedieerde biotransformatie in het bijzonder, geen belangrijke rol spelen bij de eliminatie van prucalopride; onthulde een geringe interactie met andere geneesmiddelen; identificeerde metabolieten bij preklinische soorten en in vergelijking met het menselijke metabolisme; stelde de eliminatiepercentages en -routes vast en onderzocht eveneens de onderlinge relatie tussen dosis, blootstelling en effect.

Een uitgebreid toxicologisch beoordelingsprogramma evalueerde de toxiciteit van het geneesmiddel en de dosisreactie bij relevante diersoorten en bepaalde de relatie en de veiligheidsmarge tussen blootstelling en potentiële toxiciteit en het potentieel voor genotoxische of carcinogene effecten. Tijdens deze toxicologische testen in 2001 werden een aantal geïsoleerde bevindingen in het genotoxiciteitsprogramma bij dieren en bevindingen bij het carcinogeniciteitsprogramma bij dieren waargenomen, die verder onderzoek vereisten. Als voorzorgsmaatregel werden klinische studies met een duur van meer dan drie maanden in het klinische stadium voorlopig stopgezet door de FDA en JNJ.

Een uitgebreid programma van bijkomende studies naar de toxiciteit bij dieren werd uitgevoerd in de periode tussen 2001 en 2004 en in 2008 om deze bevindingen te onderzoeken en om een beter inzicht te verkrijgen in de mechanismen voor deze toxiciteitskenmerken die bij dieren werden waargenomen. Een eerste uitgebreide reeks toxicologische studies werd in 2004 samengevat en uit de gegevens bleek dat prucalopride inderdaad veilig en langdurig kon worden gebruikt. De eerdere, geïsoleerde bevindingen konden niet worden gereproduceerd bij tests in andere modellen, werden beschouwd als zeer specifiek voor knaagdieren en aldus niet-relevant voor de mens. Tijdens de regulatoire procedure van het EMEA werden er bijkomende tests uitgevoerd die bevestigd hebben dat deze geïsoleerde bevindingen niet relevant zijn voor mensen.

Uit analyse van de klinische studies bleek dat de frequentie van ernstige bijwerkingen vergelijkbaar was bij patiënten die met prucalopride en patiënten die met een placebo waren behandeld. Er werden geen overlijdens geregistreerd die mogelijk verband hielden met het geneesmiddel. Een veiligheidsstudie bij ouderen (gemiddelde leeftijd van de patiënt 83 jaar – 80% met een cardiovasculaire aandoening) wees niet op enig verhoogd risico bij strikt gecontroleerde omstandigheden. Er waren geen aanwijzingen van ischemische hartstoornissen of ischemische colitis. Hoewel een aantal spontane abortussen werden opgemerkt bij risicopatiënten (vrouwen ouder dan 40 of die een behandeling ondergaan met andere medicatie waarvan geweten is dat ze spontane abortussen kunnen opwekken), is het onduidelijk of deze bevinding relevant is, aangezien er geen rationale wordt geboden voor deze mogelijke effecten door preklinische gegevens of de werkingswijze van prucalopride.

Verwacht klinisch gebruik

Er wordt verwacht dat prucalopride klinisch nut heeft voor 50-70% van de patiënten met ernstige constipatie voor wie laxativa onvoldoende verlichting bieden. Dit voordeel kan zich manifesteren als een normalisatie van de darmtransit of duidelijke verbeteringen in verschillende symptomen, de globale levenskwaliteit of globale tevredenheid over de darmtransit voor deze patiënten. De behandelende arts kan de patiënten die op de behandeling reageren snel identificeren, aangezien degene die in de eerste 4 weken reageerden, doorgaans hun reactie behielden tijdens de dubbel-blinde behandelingsperiode van 3 maanden of tijdens een langere open-label follow-up periode. De bijsluiter bevat geen specifieke beperkingen wat betreft gebruiksduur. Respondenten kunnen in de praktijk beslissen om de behandeling stop te zetten naarmate de symptomen verbeteren. Er wordt echter verwacht dat de symptomen binnen een week terugkeren bij de meerderheid van de patiënten die de behandeling na een reactie stopzetten. Wanneer de behandeling wordt hervat, wordt verwacht dat de patiënt blijft reageren. Bij patiënten die in de eerste 4 weken niet reageren wordt ervan uitgegaan dat ze niet aan een onderliggend motiliteitsprobleem lijden; deze patiënten zullen waarschijnlijk niet-respondenten blijven.

Verdere ontwikkeling

De Vennootschap werkt reeds aan de uitbreiding van de indicatie en de bijsluiter van Resolor (prucalopride). In deze context zal Movetis een extra studie uitvoeren om de indicatie chronische constipatie bij mannen te verkrijgen, waarbij de indiening gepland is voor de tweede helft van 2012. Deze studie zal voortbouwen op de huidige dataset en Movetis verwacht dat de studie de doeltreffendheid bij

mannen zal bevestigen, zoals waargenomen in farmacokinetische en farmacodynamische studies en in een subgroepanalyse van de Fase III-gegevens.

Movetis heeft een subgroepanalyse uitgevoerd van de gegevens van de Fase III pivotale studies om de doeltreffendheid en de veiligheid van prucalopride bij mannen te isoleren en te begrijpen, in vergelijking met de gecombineerde totale studiepopulatie van mannen en vrouwen. Hoewel het percentage mannen opgenomen in de klinische database met prucalopride relatief laag was (12%, wat representatief is voor het voorkomen van chronische constipatie bij de mannelijke bevolking), is het aantal mannelijke patiënten dat prucalopride kreeg toegediend in de aanbevolen dosis van 2 mg en de hogere dosis (4 mg) aanzienlijk (>200 patiënten behandeld voor ≥ 6 maanden en >100 patiënten die prucalopride voor ≥ 1 jaar kregen toegediend). Ook is het belangrijk om op te merken dat het percentage mannen met ernstige constipatie in de groep die 2 mg prucalopride kreeg toegediend (gemeten door volledige darmbewegingen), hoger was dan het percentage vrouwen met ernstige constipatie in dezelfde studie. De belangrijkste waarnemingen uit deze analyse waren:

- Uit de analyse blijkt dat er geen reden is om aan te nemen dat de bevindingen inzake farmacokinetiek (PK)/veiligheid/tolerabiliteit/doeltreffendheid bij mannen verschillen van de bevindingen die bij vrouwen zijn waargenomen;
- Veiligheidsprofielen voor korte en lange termijn wijzen uit dat het profiel van bijwerkingen bij mannen vergelijkbaar is met vrouwen;
- Toen het primaire eindpunt gecorrigeerd werd voor de onderliggende graad of ernst van de constipatie, steeg het aantal patiënten die op de behandeling reageren duidelijk bij zowel 2 mg als 4 mg in vergelijking met placebo, en in dezelfde mate die bij vrouwen werd waargenomen;
- De farmacodynamische gegevens zijn vergelijkbaar bij mannen en vrouwen;
- PK-gegevens en het PK-model van de populatie bevestigden dat het geslacht geen invloed had op de klaarblijkelijke klaring van prucalopride na orale toediening.

Gezien de aanzienlijke gegevens die beschikbaar zijn voor mannen, en het gebrek aan verschillen tussen mannen en vrouwen op het vlak van veiligheid, tolerabiliteit, doeltreffendheid (na correcties voor de ernst van de aandoening), farmacodynamische en farmacokinetische eigenschappen, is de Vennootschap van mening dat er duidelijke aanwijzingen zijn dat prucalopride doeltreffend en veilig is voor mannen en dat de dosis van 2 mg de gepaste aanbevolen dosis is voor de behandeling van chronische constipatie bij mannen.

Op basis hiervan bereidt Movetis momenteel een studie (waarvan de verwachte kost in lijn ligt met de gemiddelden gangbaar in de industrie voor dit type van klinische studie die liggen tussen de €4 tot €8 miljoen (waarbij ook rekening wordt gehouden met het geschatte aantal betrokken patiënten) voor om de werkzaamheid van prucalopride 2 mg bij mannen te bevestigen. De start van de dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde studie is gepland in het tweede kwartaal van 2010. Als de resultaten van deze studie bij mannen de bestaande gegevens bevestigen, is Movetis van plan om de uitbreiding van de huidige indicatie aan te vragen naar een chronische constipatie bij mannen.

Ook is er een reeks Fase II placebo-gecontroleerde studies gestart bij enkele specifieke populaties met moeilijk te behandelen constipatie. Deze omvatten vier studies in door opioïden geïnduceerde constipatie. Als gevolg van de evaluatie van de strategische portefeuille van JNJ en de beslissing om prucalopride niet langer als prioritair te beschouwen, werd slechts een van deze OIC-studies voltooid (PRU-INT-8). De beschikbare Fase II-gegevens van deze studie ondersteunen de totale resultaten die in de pivotale studies werden verkregen: prucalopride had een effect op de darmtransit en er was geen indicatie van eventuele interactie met het pijnstillend vermogen van de opioïden. Hoewel de studies minder patiënten omvatten en bijgevolg niet altijd statistisch significant waren, is de numerieke superioriteit van de prucalopride-groepen consistent met de resultaten van de pivotale studies en wordt bevestigd dat het geneesmiddel een rol kan spelen bij deze patiëntenpopulatie.

Tabel: Doeltreffendheid bij door opioïden geïnduceerde constipatie

Doeltreffendheidsparameters—INT-8	Placebo N=64	PRU 2mg N=64	PRU 4 mg N=62
% patiënten met gemiddeld ≥ 3 SCBM/week na 1 week	3,1%	25,0%***	23,3%***
% patiënten met gemiddeld ≥ 3 SCBM/week gemiddeld na 4 weken . . .	9,4%	23,4%**	12,9%
% patiënten met gemiddelde stijging van ≥ 1 SCBM/week na 4 weken . .	23,4%	35,9%	40,3%**
% patiënten met gemiddeld ≥ 3 SBM/week na 1 week	43,8%	57,8%	75%***

*** p<0,001 ten opzichte van een placebo; ** p<0,01

Op basis van deze positieve Fase II-gegevens bij door opioïden geïnduceerde constipatie en het wetenschappelijke advies dat van EMEA verwacht wordt in het eerste kwartaal van 2010, plant de Vennootschap een of twee dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde Fase III-studies bij volwassen en adolescente patiënten met chronische pijn in OIC. Deze Fase III-studies zullen naar verwachting beginnen in het tweede kwartaal van 2010 (waarvan de verwachte kost in lijn ligt met de gemiddelden gangbaar in de industrie voor dit type van klinische studie die liggen tussen de €4 tot €8 miljoen) (waarbij ook rekening wordt gehouden met het geschatte aantal betrokken patiënten).

Bovendien is op 11 september 2009 door de Vennootschap een pediatrisch onderzoeksplan voor prucalopride ingediend bij het pediatrisch comité van het EMEA en de Vennootschap verwacht een beslissing over de goedkeuring in het tweede kwartaal van 2010. Er is een studie gepland bij kinderen tussen 4 en 12 jaar vanaf het eerste halfjaar van 2010 tot het einde van het tweede kwartaal 2012, met een geplande indiening in de tweede helft van 2012. Deze studie (waarvan de verwachte kost in lijn ligt met de gemiddelden gangbaar in de industrie voor dit type van klinische studie die liggen tussen de €4 tot €8 miljoen (waarbij ook rekening wordt gehouden met het geschatte aantal betrokken patiënten) zal bestaan uit een 6 weken durende dubbel-blinde, PLA-gecontroleerde studie, gevolgd door een 12 weken durende open-label studie. Movetis ontwikkelt momenteel een pediatrische formule, in overeenstemming met de huidige pediatrische normen. Na de klinische en regulatoire aanvaarding van de formule, zullen naar verwachting een productieverhoging en een overdracht naar een geschikte commerciële productiesite worden gestart.

Movetis ontwikkelt eveneens een vloeibare formule voor prucalopride. Deze formule zou aangewezen zijn voor gebruik bij kinderen en kan handig zijn voor oudere patiënten die moeilijkheden ervaren bij het slikken.

Daarnaast heeft Movetis ingestemd met de volgende post-marketingstudies. Sommige zijn gebruikelijke regulatoire vereisten en andere zijn bedoeld om gegevens te versterken of te bevestigen:

Gebied	Omschrijving	Einddatum
Preklinisch .	Een Fase II beoordeling van milieurisico's	Fase II Tier A: Indiening van rapport 31 november 2010
		Indien vereist, Fase II Tier B: Indiening van rapport 30 november 2011
Klinisch . .	Een interactiestudie met orale contraceptiva	Indiening van rapport 30 september 2010
	Een studie bij patiënten met hepatische aandoening	Indiening van rapport 30 september 2011
	Een doeltreffendheidsstudie bij mannen	Indiening van rapport 30 september 2012
	Een langdurige placebo-gecontroleerde doeltreffendheids-/veiligheidsstudie van 6 maanden bij patiënten met chronische constipatie	Indiening van rapport 31 maart 2013
	Een studie naar het gebruik van het geneesmiddel na de goedkeuring	Eerste tussentijds rapport 30 september 2011, vervolgens jaarlijks gedurende in totaal 5 jaar

Movetis overweegt eveneens om al dan niet andere aantrekkelijke indicaties na te streven, waaronder post-operatieve ileus. Bij een aantal kleinere Fase II-studies bij post-operatieve ileus heeft prucalopride blijk gegeven van een duidelijke trend op primaire en verschillende secundaire eindpunten, waarvan

sommige significant. In de grootste Fase II-studies, heeft prucalopride een tijdverkorting aangetoond tot de eerste darmbeweging na de operatie, en een aanzienlijke verkorting in het ziekenhuisverblijf, met één dag. De Vennootschap is momenteel een klinisch ontwikkelingsplan aan het voorbereiden.

10.5.5 Concurrentieomgeving

Movetis is zich bewust van de volgende producten in het stadium van commercialisatie/klinische ontwikkeling/pre-registratie die mogelijk met prucalopride kunnen concurreren.

<u>Product</u>	<u>Werkingswijze</u>	<u>Status</u>
Chronische constipatie		
lubiprostone (Sucampo/Takeda (VS))	Prostone afgeleid van functionele vetzuren in het menselijk lichaam – oraal product dat de darmsecretie stimuleert	Goedgekeurd door de FDA voor de behandeling van chronische constipatie en voor c-IBS. Fase III-gegevens gegenereerd voor OIC. Sucampo had via de gedecentraliseerde procedure in Europa een CTD ingediend, maar de aanvraag voor marketingtoelating is in september 2009 door Sucampo ingetrokken.
TD-5108 (Theravance)	Selectieve orale 5-HT ₄ -receptoragonist	Fase IIB moet nog worden gestart. Geen recente ontwikkelingen gerapporteerd.
ATI-1075 (Aryx)	Niet-selectieve orale 5-HT ₄ -receptoragonist	Rechten werden door Procter&Gamble opnieuw aan Aryx overgedragen nadat er nieuwe studieresultaten beschikbaar werden. Onduidelijk of Fase IIB-studie nog steeds loopt.
Linaclotide (Ironwood/Forest/Almirall)	Eenmaal per dag agonist van guanylate cyclase type-C	Fase III voor CC beëindigd. Studies van 12 weken.
Movicol® (Norgine)	Osmotisch laxativum	Op de markt
Andere potentiële indicaties		
Door opioïden geïnduceerde constipatie		
Methylnaltrexone (Relistor®) (Progenics)	Subcutane mu- opiaat receptorantagonist	Goedgekeurd in de VS en de EU (IV-formule). Fase IIB-gegevens voor orale formule beschikbaar voor OIC bij niet-kankerpatiënten. Rechten opnieuw overgedragen aan Progenics in oktober 2009.
alvimopan (Adolor®)	Subcutane mu- opiaat receptorantagonist	Klinische stadium voor OIC voorlopig stopgezet. Orale formule in Fase II.
NKTR-118 (Astra Zeneca/Nectar)	Periferale opiaat antagonist	Fase IIB voltooid met positieve resultaten. Fase III in ontwerpstadium, geplande indiening in 2013.
OpRAIII/ADL5945/ADL5945 (Adolor)	opiaat receptorantagonist	Start van Fase II.
Post-operatieve ileus		
alvimopan (Adolor®)	Subcutane mu- opiaat receptorantagonist	Goedgekeurd in de VS. Orale formule in Fase II.

JNJ heeft momenteel een aantal producten op de markt voor de behandeling van GI aandoeningen. Op basis van publiek beschikbare informatie, heeft Movetis geen weet van JNJ producten die in directe competitie zouden treden met Resolor.

10.6 M0002—Ascites-programma

10.6.1 Overzicht

Movetis ontwikkelt M0002 voor de behandeling van ascites, een aandoening die leidt tot vochtophoping in de buikholte door een gestoorde werking van de lever als gevolg van Hepatitis B, Hepatitis C, alcoholisme of andere aandoeningen zoals kanker. De behandeling van ascites met de huidige diuretica wordt door veel patiënten nog steeds als onvoldoende doeltreffend ervaren (vooral bij tense en refractaire ascites). Dit leidt tot een significante toename in mortaliteit en morbiditeit, en een toename aan invasieve procedures om vocht te verwijderen of zelfs tot een levertransplantatie als laatste redmiddel. De Vennootschap is daarom van oordeel dat er een aanzienlijke onbeantwoorde medische behoefte bestaat voor een veilige en meer doeltreffende behandeling. Het kandidaat-geneesmiddel is een aquareticum, of diureticum van de volgende generatie, bedoeld om een doeltreffende, eenmaal per dag toegediende orale behandeling te bieden met een aantrekkelijk veiligheidsprofiel.

M0002 behoort tot de klasse van V2-receptorantagonisten (vasopressine receptorantagonisten), waarvan enkele in ontwikkeling zijn voor cardiovasculaire indicaties en andere in ontwikkeling zijn of waren voor ascites. Positieve Fase II-gegevens van satavaptan, een concurrerende V2-receptorantagonist die voorheen in ontwikkeling was voor ascites, hebben aangetoond dat dit type product inderdaad doeltreffend is voor de verhoging van de vrije wateruitvoer, voor de verlaging van abdominale spanning en vochtretentie, voor de vermindering van het aantal invasieve procedures, en zodoende de hospitalisatie- en ziektekosten verlaagt⁽⁵⁰⁾.

Movetis heeft een positieve Fase IIa-studie uitgevoerd met M0002 en heeft zijn inspanningen in de eerste plaats gericht op het verder versterken van het differentiërende profiel van het kandidaat-geneesmiddel ten opzichte van andere vasopressine antagonist. Sanofi-Aventis heeft de ontwikkeling van satavaptan stopgezet wegens, onder andere, specifieke toxicologische overwegingen en het ontwikkelingsplan van het geneesmiddel, zoals vermeld in het EMEA rapport over de terugtrekking van het product van 26 juni 2008. Voor zover de Vennootschap weet, is M0002 de enige vasopressineantagonist die momenteel in ontwikkeling is voor ascites, en is het het toonaangevende product in klinische ontwikkeling voor deze indicatie.

Movetis heeft exclusieve wereldwijde rechten voor het kandidaat-geneesmiddel voor alle indicaties, met uitzondering van diabetische nefropathie. Zodra het product gecommercialiseerd wordt, is Movetis verplicht om JNJ royalty's van een hoog ééncijferig getal te betalen op de netto-omzet (zie sectie 10.10).

10.6.2 Productbeschrijving

M0002 is een uiterst selectieve V2 (vasopressinereceptor)-antagonist. De Vennootschap is van mening dat dit kandidaat-geneesmiddel een aantal voordelen heeft ten opzichte van diuretica, die momenteel de standaard vormen voor behandeling van milde of matige ascites:

- Het product inhibeert specifiek vasopressine, dat de reabsorptie van water in de nieren bevordert. Hierdoor stimuleren V2-antagonisten de uitscheiding van water zonder het fysiologische proces van elektrolytenreabsorptie in de nieren te verstoren. In tegenstelling tot diuretica wordt M0002 minder waarschijnlijk geassocieerd met potentiële verstoringen van de elektrolytenbalans en de daarmee gepaard gaande levensbedreigende complicaties.
- Men gaat ervan uit dat het product doeltreffend is voor patiënten met tense en refractaire ascites voor wie diuretica onvoldoende verlichting bieden.

Ook meent de Vennootschap dat dit kandidaat-geneesmiddel mogelijk over een aantal voordelen beschikt in vergelijking met andere vasopressine antagonist, zoals:

- Tot op heden beschikt de Vennootschap over ondersteunende gegevens dat M0002 een duurzaam effect heeft in vergelijking met bepaalde andere vasopressine antagonist.

⁽⁵⁰⁾ Gerber et al, Gastroenterology, 2003.

- Het is bekend dat andere vasopressine antagonisten interageren met de metabole routes van CYP3A4 en PGP. Studies die tot op heden door de Vennootschap zijn uitgevoerd met midazolam wijzen uit dat deze onderlinge interactie, ofschoon nog steeds aanwezig, in geringere mate kan voorkomen dan met andere vasopressine antagonisten. Er worden momenteel preklinische studies uitgevoerd om het potentiële differentiërende interactiepotentieel met andere geneesmiddelen te beoordelen.
- In tegenstelling tot bepaalde andere vasopressine antagonisten ondersteunen de preklinische en klinische gegevens een signaalvrij cardiovasculair en toxicologisch profiel, wat met het EMEA en de FDA is besproken en door hen is bevestigd.

Op basis van het nieuwe werkingsmechanisme van M0002 in ascites, meent Movetis dat deze klasse van producten, op langere termijn en naarmate er meer gegevens beschikbaar komen, over het potentieel beschikt om alle stadia van ascites te behandelen, alleen of in combinatie met diuretica.

Naast de ontwikkeling voor ascites, biedt de aquaretische werkingswijze van M0002 een mogelijkheid voor ontwikkeling bij andere aandoeningen, zoals polycystische nierziekte, hyponatriëmie, chronisch hartfalen of enige andere patiëntengroep die onvoldoende kunnen behandeld worden met diuretica.

10.6.3 Ontwikkelingsstatus

M0002 is bij gezonde vrijwilligers en bij studies met patiënten na behandeling met enkele en meervoudige doses doeltreffend gebleken in het produceren van een dosisafhankelijke aquarese. Dit zowel als enkelvoudige behandeling als in combinatie met bekende diuretica. In totaal zijn er tot nu toe meer dan 28 patiënten behandeld, zowel in Amerikaanse als Belgische hepatologiecentra. Momenteel bestaat de toedieningsvorm van M0002 uit capsules van 0,3 mg en 1,0 mg. Een commerciële tabletformule wordt momenteel beoordeeld.

Preklinisch

Een dosisafhankelijk PK-profiel is bevestigd op basis van een studie met toediening van een steeds hogere enkelvoudige dosis bij 18 gezonde vrijwilligers, gevolgd door een studie met herhaalde dosissen bij 37 vrijwilligers over 14 dagen. Het gebrek aan interactie met de normaal gebruikte diuretica werd bevestigd en is van wezenlijk belang voor behandeling van patiënten die reeds diuretica toegediend krijgen. Voorts werd een pilotstudie uitgevoerd naar de interactie met/van midazolam, die geen significante interactie aantoonde met de andere medicatie die doorgaans wordt gebruikt bij ascites-patiënten. Momenteel worden er verdere grondige studies uitgevoerd naar de interactie met andere geneesmiddelen om de kenmerken van het metabolische profiel van M0002 volledig te bepalen.

Er zijn bijkomende toxicologische studies van 3 maanden bij ratten en honden uitgevoerd. Hieruit blijkt dat er een voldoende veiligheidsmarge bestaat om verdere Fase IIb-studies uit te voeren met een behandelingstijd van maximum 12 weken. Verder is aangetoond dat een maximale dosis van 9 mg per dag verder kan onderzocht worden.

Er zijn reprotoxicologische studies uitgevoerd die bevestigen dat er bij verdere klinische studies vruchtbare vrouwen zonder risico kunnen toegevoegd worden.

Fase I

Bij Fase I klinische studies (voltooid door JNJ), werd M0002 goed verdragen door de vrijwilligers en was het doeltreffend als orale behandeling (dosisbereik 2-20 mg) tot 14 dagen. De duur van het effect was dosisafhankelijk. Een maximaal effect werd waargenomen tijdens de eerste zes uur (maximaal effect 2 uur na de dosis). Uit een nazicht van de klinische gegevens bleek verder dat het kandidaat-geneesmiddel over een goed veiligheidsprofiel beschikt⁽⁵¹⁾ en dat het farmacokinetische profiel variabel was, maar nog steeds lineair gecorreleerd met de dosis. Voorts bevestigde de urineanalyse dat M0002 leidt tot een minimaal elektrolytenverlies.

Fase IIa

In het eerste kwartaal van 2008 heeft Movetis een Fase IIa veiligheidsstudie met meerdere dosissen van M0002 per ascites patiënt voltooid. De studie was gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, en gebruikte een innovatief dosistitratieschema. Het doel was de veiligheid vast te stellen, de

⁽⁵¹⁾ Thuluvath, P.J. et al, *Aliment Pharmacol Ther* 24:973-82.

wateruitscheiding bij cirrosepatiënten te optimaliseren en bijwerkingen tot een minimum te beperken. Uit de resultaten van de gerandomiseerde Fase IIa studie bleek dat M0002 over een gunstig veiligheids- en tolerabiliteitsprofiel beschikt. Hoewel slechts een gering aantal patiënten getest werd, werd er een tendens waargenomen naar meer gestabiliseerde en genormaliseerde plasmanatriumniveaus bij personen die behandeld werden met M0002 dan bij personen die een placebo toegediend kregen. Voorts werd ook een trend naar minder invasieve procedures (paracentese) waargenomen.

De Vennootschap heeft een IWT-toelage van €0,2 miljoen gekregen van de Vlaamse regering voor een project om de haalbaarheid te testen van de innovatieve benadering van een gepersonaliseerd dosis-titratieschema in deze studie.

Verdere ontwikkeling

Er wordt momenteel een Fase IIb studie voorbereid om de therapeutische dosis van het product te bestuderen die naar verwachting in het eerste halfjaar van 2010 van start zal gaan. Aangezien de metabole route volledig moet worden bepaald in het begin van het programma, wordt momenteel gewerkt aan de profielbepaling van de geïdentificeerde metabolieten. Movetis overweegt om de kosten en de risico's van de ontwikkeling in zekere mate te delen met een partner voor ontwikkeling en commercialisering. Parallel aan de Fase IIb studie, plant Movetis de start van een langdurig toxicologisch programma, en de ontwikkeling van een commerciële formulatie.

Er is wetenschappelijk advies verkregen van het EMEA en er werd een pre-IND-vergadering gehouden met de FDA over de relevante klinische eindpunten voor verdere ontwikkeling van het product, over het vereiste toxicologische programma en het vereiste veiligheidsprogramma voor registratie.

Het Fase III-ontwikkelingsprogramma, met een parallel geplande, verregaande QTc-studie zoals tegenwoordig vereist door de meeste regulatoire instanties, zal eveneens worden uitgevoerd. Het verdere doel van het ontwikkelingsprogramma zal zijn om een significante daling van het aantal invasieve procedures (bijv. paracentese) aan te tonen, een overtuigende dataset aan te leveren in verband met de veiligheid van het product en om potentiële ziektekostenbesparingen aan te tonen in vergelijking met de huidige standaard van behandeling (diuretica en paracentese).

De Vennootschap zal ernaar streven een sterk *core value* dossier samen te stellen om te kunnen voortbouwen op de hoge prijszetting voor de klasse die heden door bepaalde van haar concurrenten is vastgesteld.

10.6.4 Concurrentieomgeving

Movetis is zich bewust van de volgende kandidaat-producten die mogelijk kunnen concurreren met M0002:

<u>Product</u>	<u>Werkingswijze</u>	<u>Indicatie & status</u>
Satavaptan (Aquila®), (Sanofi-Aventis)	Selectieve V2-receptorantagonist	De ontwikkeling voor de behandeling van hyponatriëmie en ascites is stopgezet. Verschillende punten van bezorgdheid over de veiligheid en het ontwerp van de studie in hyponatriëmie werden uitgedrukt in het rapport over de Beoordeling van de Terugtrekking van het EMEA van 26 juni 2008

<u>Product</u>	<u>Werkingswijze</u>	<u>Indicatie & status</u>
Lixivaptan , (Cardiokine/Biogen)	Selectieve V2-receptorantagonist	Klaar voor de start van twee Fase III-studies, een bij congestief hartfalen (CHF), een bij het syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH), en vier bij hyponatriëmie van verschillende oorsprong. Geen bekende ontwikkeling voor ascites.
Tolvaptan (Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd) . . .	Selectieve V2-receptorantagonist	Goedgekeurd in Japan en door de FDA voor hyponatriëmie. In Europa alleen goedgekeurd voor SIADH.
Conivaptan (Astellas)	V1a-, V2-receptorantagonist	Goedgekeurd in Japan en de VS voor acute IV-behandeling van euvolemische hyponatriëmie

10.7 M0003—Refractaire refluxziekte

10.7.1 Overzicht

Movetis ontwikkelt M0003 voor de behandeling van aandoeningen van het bovenste GI-systeem en richt zich aanvankelijk op patiënten met symptomen van GORD (zoals brandend maagzuur en oprispingen) die onvoldoende reageren op of intolerant zijn voor PPI-behandeling en bij pediatrische reflux bij kinderen. De behandeling van een subgroep van goed gedefinieerde patiënten met matige tot ernstige gastroparese kan ook worden overwogen als een follow-up indicatie (plan om de cyclus van het product op de markt verder te beheren).

PPI's worden inmiddels standaard gebruikt voor de behandeling van GORD. Er zijn echter patiënten die refractair zijn voor deze uiterst effectieve geneesmiddelen en zorgwekkende nachtelijke symptomen ontwikkelen, ondanks het gebruik van een PPI. Momenteel lijken er verschillende nieuwere zuuronderdrukkende stoffen te worden ontwikkeld (wijzigingen van bestaande PPI's, nieuwe PPI's, K+-competitieve zuurremmers). Ook wordt er aandacht besteed aan de evaluatie van bestaande producten/behandelingen bij atypische syndromen van GORD en, zelfs recenter, aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen bij PPI-resistente of -refractaire populaties, met een volledig ander werkingsmechanisme, namelijk met vermindering van het aantal transiente relaxaties ter hoogte van de lagere slokdarmsfincter

Voor 25% van de GORD-patiënten behandeld met PPI's (circa 50% van alle GORD patiënten) in de EU en de VS (of 11,9 miljoen patiënten) is momenteel aangetoond dat ze niet adequaat worden behandeld voor hun symptomen met PPI's, dubbele-dosis-PPI's, langwerkende PPI's of met gecombineerde H2-receptorantagonisten en PPI-behandeling⁽⁵²⁾. Bovendien is deze patiëntenpopulatie erkend door het EMEA en zijn er nieuwe behandelingen gericht op motiliteitsgerelateerde mechanismen gesuggereerd tijdens besprekingen over nieuwe richtlijnen voor de behandeling van GORD (februari 2009).

De Vennootschap meent dat refluxziekte bij volwassenen een aantrekkelijke indicatie vormt. De patiëntengroep is groot, er bestaat een hoge onbeantwoorde medische behoefte en de bereidheid voor een geschikt prijs- en terugbetalingtarief is aanwezig.

Het natuurlijke verloop en de doeltreffende behandeling van refluxziekte zijn verschillend bij volwassenen en kleine kinderen. Refluxziekte bij volwassenen gaat gepaard met een hogere blootstelling aan zuur. Het voorkomen van reflux bij kinderen varieert dan weer tussen verschillende leeftijdsgroepen: bij premature

⁽⁵²⁾ Chey et al, Gastroenterology 2008; 234; 323 and 325

pasgeborenen en kinderen tot 1,5 jaar (pediatrische refluxziekte) ontstaan de symptomen door onderontwikkelde slokdarm- en maagmotiliteit en vereisen ze bijgevolg alternatieve behandelingen, zoals het gebruik van prokinetica die de motiliteit in de bovenste GI-tractus kunnen stimuleren.

Verscheidende studies suggereren dat circa 40% van de kinderen jonger dan 1,5 jaar aanzienlijke aanvallen ervaren van braken/oprispingen of andere symptomen die aan GORD kunnen worden toegeschreven. De globale prevalentie van ernstige oprispingen waarvoor medische behandeling is vereist, wordt geraamd op 15% wat meer dan 2,5 miljoen kinderen in de Westerse wereld zou betekenen⁽⁵³⁾.

Movetis heeft exclusieve commerciële rechten in de EU (met uitzondering van Roemenië en Bulgarije), en eveneens in Zwitserland, Liechtenstein, Canada en de VS voor alle indicaties. JNJ heeft de commerciële rechten in de rest van de wereld. Zodra het product gecommercialiseerd wordt, zal Movetis verplicht zijn om aan JNJ royalty's van een hoog ééncijferig getal te betalen op de netto-omzet in zijn gebied, en zal de Vennootschap hoge royalty's van een hoog ééncijferig getal ontvangen van JNJ op de omzet in de rest van de wereld (zie ook sectie 10.10).

10.7.2 Productbeschrijving

M0003 is een nieuwe chemische molecule die zich krachtig en selectief bindt aan 5-HT₄-receptoren. M0003 werkt op de 5-HT₄-receptoren in de bovenste GI-tractus en bevordert zo meer uitgesproken, gecoördineerde bewegingen van de slokdarm en de maag (gastrokinetisch).

De Vennootschap is van mening dat M0003 waarschijnlijk een aantal voordelen zal hebben in vergelijking met oudere prokinetica (cisapride, domperidone, metoclopramide). Voorlopige gegevens suggereren dat het kandidaat-geneesmiddel:

- uiterst selectief en doeltreffend is bij zeer lage dosissen in vergelijking met andere prokinetica bij tests in gevalideerde modellen;
- een breed veiligheidsvenster geniet op basis van de huidige toxicologische en preklinische cardiovasculaire gegevens (er worden geen CNS- of CV-bijwerkingen verwacht);
- een geschikt profiel heeft voor een orale toediening driemaal per dag, wat aantrekkelijk is aangezien symptomen van GORD, gastroparese en pediatrische reflux vaak tijdens of in de buurt van maaltijden voorkomen;
- een gunstig tolerabiliteitsprofiel heeft (geen ongewenst “dumpingeffect”).

In tegenstelling tot PPI's handhaaft M0003 de zuursecretie, maar heeft het het potentieel om reflux en oprispingen te voorkomen en, in tegenstelling tot geneesmiddelen die inwerken op nieuwere doelwitten (GABA-agonisten; mGLU-5-modulators), werkt M0003 niet centraal (potentieel risico voor CNS-gerelateerde bijwerkingen) maar zorgt het exclusief voor een verlaging van het aantal TLESR's.

10.7.3 Ontwikkelingsstatus

M0003 is doeltreffend gebleken bij verschillende studies met gezonde vrijwilligers en in gevestigde preklinische modellen.

Preklinisch

In modellen met wakkere honden, verbeterde M0003 de vertraagde maaglediging, verhoogde het de druk op de lagere oesofageale sfincter en verbeterde het product de gastro-duodenale coördinatie bij zeer lage dosissen. Studies over maaglediging die met M0003 werden uitgevoerd in modellen met wakkere honden lijken te demonstreren dat een maximale activiteit zou kunnen worden verkregen met dosissen van minder dan 0,5 mg. Het is gebleken uit resultaten die eerder met andere producten werden verkregen in modellen met wakkere honden, dat deze de resultaten bij humaan gebruik goed kunnen voorspellen.

Een ruime waaier van in vitro en in vivo cardiovasculaire en elektrofysiologische preklinische studies heeft de cardiovasculaire veiligheid van M0003 bevestigd bij dosissen die fors hoger lagen dan de dosissen die vereist waren om een effect op de maagmotiliteit te veroorzaken. Het preklinische en vroege klinische programma bevestigt dat M0003 over een signaalvrij cardiovasculair en CNS-profiel beschikt. Dit betekent zonder HERG-interactie, zonder significante effecten op de elektrofysiologie van het hart of op de

⁽⁵³⁾ Sondheimer JM. Gastroesophageal reflux in infants. Clinical presentation and diagnostic evaluation. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 1994; 4(1): 55-74

hemodynamische toestand van het hart. Langlopende toxicologische studies bij verschillende soorten hebben een breed veiligheidsvenster aangetoond en ondersteunen klinische studies van ten minste 1 jaar, inclusief bij vruchtbare vrouwen.

Er werd aangetoond dat M0003 in de standaardbatterij van genetische toxiciteitsstudies (Ames-test voor bacteriële mutageniciteit, in vitro muislymfoomtest en in vivo muis-micronucleustest) niet-genotoxisch is.

Fase I

Bij gezonde vrijwilligers werd eveneens een versnelling van de maaglediging waargenomen, met een maximaal effect bij 0,5 mg. De resultaten van een aantal studies toonden aan dat de behandeling met hoge dosissen van 1 mg of 5 mg M0003 driemaal per dag over 14 dagen veilig was en goed werd getolereerd. Het voorkomen en de ernst van hoofdpijn en gastro-intestinale nevenwerkingen waren enigszins hoger na de behandeling met M0003 in vergelijking met een placebo, maar dit verschil werd vanaf de derde dag van behandeling niet langer waargenomen. Er werden geen klinisch relevante abnormale laboratorium- of ECG-resultaten waargenomen tijdens deze 14 dagen durende studie met herhaalde en hoge dosissen.

Verdere ontwikkeling

Gezien het brede effect van M0003 op de bovenste GI-motiliteit bij zowel slokdarm als maag, zoals aangetoond in gevalideerde diermodellen, heeft Movetis een gedetailleerde evaluatie uitgevoerd van de beschikbare preklinische en klinische gegevens over M0003 teneinde de beste doelindicatie te definiëren voor de toekomst. Deze analyse werd vergeleken met de resultaten van een aantal besprekingen met experts en een analyse van de beschikbare verkoopgegevens voor verschillende indicaties. Deze analyse wees op een steeds grotere onbeantwoorde medische behoefte in de ruime GORD-markt.

Van 25% van de GORD-patiënten is momenteel vastgesteld dat ze voor deze symptomen niet adequaat worden behandeld met PPI's, dubbele-dosis-PPI's, lang werkende PPI's of met gecombineerde H2-receptorantagonisten en PPI-behandeling⁽⁵⁴⁾. Dit vertegenwoordigt een belangrijke onbeantwoorde medische behoefte bij een grote patiëntenpopulatie die refractair is aan of ontevreden is over de behandeling met PPI's. Daarnaast zijn er onlangs bepaalde veiligheidskwesties/bijwerkingen met bestaande behandelingen gedefinieerd (bijv. verhoogd risico van gastro-intestinale infecties, vertraagde maaglediging), wat voor bepaalde op de markt beschikbare geneesmiddelen geleid heeft tot wijzigingen van de bijsluiter. Metoclopramide is hiervan een voorbeeld.

Bijgevolg zal de toekomstige ontwikkeling van M0003 voor volwassenen zich richten op het verder bepalen van de kenmerken van deze patiëntenpopulatie via studiepeilingen en mechanistische studies en door het beoordelen van het potentiële effect van het product op LESR, TLESR's en de werking van de slokdarm en de maag. Deze studies zullen van start gaan in de eerste helft van 2010 en zullen naar verwachting één jaar duren. Na de resultaten van de bovenvermelde peilingen en mechanistische studies, zal naar verwachting een Fase II POC-studie starten met de beoordeling van de effecten van M0003 op reflux-gerelateerde GI- en niet-GI-gerelateerde symptomen bij PPI-refractaire patiënten.

Een PK-studie bij kinderen (1-18 maanden) zal naar verwachting van start gaan na de mechanistische studies en na de QTc studie in volwassenen. Nadien zijn een Fase II en Fase III studie gepland bij kinderen met een symptomatische behandeling van GORD.

Parallel daaraan zal wetenschappelijk advies worden gevraagd bij het EMEA en de FDA om de klinische eindpunten te definiëren die gebruikt moeten worden bij toekomstige POC en pivotale studies.

⁽⁵⁴⁾ Chey et al, Gastroenterology 2008; 234; 323 and 325

10.7.4 Concurrentieomgeving

Movetis is zich bewust van de volgende producten in het stadium van klinische ontwikkeling/pre-registratie die mogelijk met M0003 kunnen concurreren.

<u>Product</u>	<u>Werkingswijze</u>	<u>Status & opmerkingen</u>
TZP-101 (Tranzyme) (IV-formule)	Ghrelin-receptoragonist	Fase IIb-ontwikkeling voor ernstige gastroparese. Fast-track-status van de FDA.
TZP-102 (Tranzyme) (Orale formule)	Ghrelin-receptoragonist	In ontwikkeling voor milde tot matige gastroparese (oraal). IND ingediend in december 2007.
Arbaclofen (AGI)	Gaba B-agonist	Fase II voor non-ulcer dyspepsie, GORD en dyspeptische symptomen van gastroparese. Overheersend effect op TLESR's.
AZD3355 (Astra)	Gaba B-agonist	Fase II voor non-ulcer dyspepsie, GORD en dyspeptische symptomen van gastroparese. Overheersend effect op TLESR's.
ATI-7505 (Aryx)	Niet-selectieve 5-HT ₄ -receptoragonist	Fase II-studie voor GORD/ nachtelijk brandend maagzuur loopt. Prokinetisch.
ADX-100059 (Addex)	Glutamaatreceptor 5 (mGluR5) negatieve allosterische modulator (NAM).	Start van Fase IIb studie medio 2008 gepland voor refractaire GORD. Overheersend effect op TLESR's.
CHRONAB omeprazole of AGI-010 (AGI/Axcan)	Proton pomp inhibitor	Nieuwe formule omeprazole voor nachtelijk brandend maagzuur — Fase II. Verlaagde aciditeit.
Pumosestrag (Dynogen)	Partiële 5-HT ₃ -agonist	Fase II ontwikkeling voor nachtelijk brandend maagzuur (geen verdere ontwikkeling gerapporteerd). Prokinetisch.

10.8 Onderzoek & Ontwikkeling

De huidige kernvaardigheden van de Vennootschap op het vlak van maag en darmonderzoek en -ontwikkeling bevinden zich in de medicinale chemie, in de ontwikkeling van in vitro en in vivo farmacologische testmodellen en in klinische ontwikkeling.

Movetis bouwt momenteel een professionele, innovatieve en soepele onderzoek- en ontwikkelingsorganisatie voor GI uit, die als dusdanig reeds erkend wordt door toonaangevende experts, artsen en sectoranalisten. De ontwikkelingsfocus ligt op vooruitgang met de klinische en preklinische

kandidaat-geneesmiddelen en activa van de Vennootschap. Momenteel worden alle klinische studies en aanverwante diensten uitbesteed aan onderzoeksorganisaties (CRO's). In de loop van de komende jaren kan Movetis opteren om bepaalde van deze momenteel uitbestede vaardigheden geleidelijk aan binnen de organisatie te brengen, met als doel de operationele uitmuntendheid in studie-ontwerp, studie-uitvoering, databeheer en data-analyse te verhogen.

De nadruk in het vroege ontwikkelings- of onderzoeksstadium ligt op de ontdekking van nieuwe en innovatieve producten die de GI-motiliteit beïnvloeden met een gunstig efficaciteits- en veiligheidsprofiel en op nieuwe producten die secretie in de onderste GI-tractus verhinderen. Momenteel worden de meeste onderzoeken en diensten uitbesteed. De activiteiten op het vlak van ontdekking en in het vroege ontwikkelingsstadium worden uitbesteed aan universiteitslaboratoria waar een groep van labtechnici en wetenschappers nauw samenwerken met de ervaren werknemers van de Vennootschap, hetgeen een kostenefficiënt gebruik van de middelen verzekert.

Als de financiële middelen beschikbaar komen, is het de intentie van Movetis om de investeringen in deze onderzoeksprojecten te verhogen en verder nieuwe en innovatieve doelwitten en producten te identificeren. Projecten in de preklinische portefeuille omvatten M0012, een 5-HT₃-receptoragonist tegen c-IBS en M0014, een 5-HT₄-receptorantagonist tegen chronische anti-inflammatoire situaties bij GI-aandoeningen zoals bepaalde subtypen van het prikkelbare-darmsyndroom. Er loopt een “proof of principle”-studie voor M0014 in dierenmodellen van post-infectueuze IBS. Positieve resultaten zouden Movetis de mogelijkheid bieden om over te gaan naar Fase I. Hoewel er POC beschikbaar is voor honden en mensen met 5-HT₃-agonisten zoals M0012, voert de Vennootschap eerst studies uit om het globale veiligheidsprofiel bij verschillende soorten te bevestigen.

M0014 blijkt tot op heden over een uiterst hoge affiniteit, selectiviteit en biologische beschikbaarheid te beschikken, zonder veiligheids- of metabolismeproblemen.

10.9 Steun en subsidies

Sinds haar oprichting zijn aan de Vennootschap subsidies toegekend van de Vlaamse regering, voor in totaal circa €3,45 miljoen, die moeten worden betaald in 2008, 2009 en 2010. De Vennootschap heeft drie lopende programma's:

- Project 1: Proof-of-principle van gepersonaliseerde dosistitratie van M0002 bij patiënten met ascites bij cirrhose.
- Project 2: 5-HT₄-receptoragonisten voor de ziekte van Alzheimer of GI-aandoeningen.
- Project 3: Proteïnekinase-inhibitoren: een nieuwe benadering voor de behandeling van secretaire diarree.

Steun	Project 1		Project 2		Project 3	
	Betaling	Datum	Betaling	Datum	Betaling	Datum
	(in duizend €)		(in duizend €)		(in duizend €)	
Na de uitvoering van het contract	40	dec-07	196	feb-08	169	jul-08
Zes maanden na de start van het project .	40	jan-08	196	jun-08	169	aug-08
12 maanden na de start en indiening van rapport	40	aug-08	196	dec-08	373	feb-09
18 maanden na de start van het project . .	40	jan-09	196	mei-09	237	jul-09
24 maanden na de start en indiening van eindrapport en herbeoordeling	40	oct-09	196	dec-09	237	feb-10
30 maanden na de start van het project . .	—	—	196	mei-10	237	jul-10
36 maanden na de start en indiening van eindrapport	—	—	290	dec-10	357	jan-11
	200		1.466		1.779	

Subsidies worden opgenomen als inkomsten wanneer de kosten worden gemaakt, verrekend met aangegroeide inkomsten als er geen contanten zijn ontvangen, of als uitgestelde inkomsten indien er contanten worden ontvangen maar de kosten nog niet zijn gemaakt. Subsidies worden naar rato van de voortgang van het relevante project opgenomen.

10.10 Relatie met de Johnson & Johnson-groep

10.10.1 Algemeen

De Vennootschap is opgericht in de context van een spin-out van een uitgebreide GI-portefeuille van JNJ door een verschuiving in strategische focus binnen JNJ.

De huidige commerciële relatie van de Vennootschap met JNJ, en in het bijzonder met de verbonden vennootschappen van JNJ, Janssen Pharmaceutica NV (“JPNV”) en Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc. (“OMP”), is gebaseerd op de Licentie- en intellectuele eigendomsovereenkomst van 20 december 2006 (de “JNJ-Licentie”), op basis waarvan de Vennootschap rechten heeft verworven *at arm’s length* op het grootste deel van zijn huidige intellectuele eigendomsportefeuille (zie Bijlage A).

Onder de JNJ-Licentie behouden de JNJ-vennootschappen bepaalde rechten op deze intellectuele eigendomsportefeuille. Voorts is Movetis bepaalde ontwikkelingsverbintenissen en andere verplichtingen aangegaan ten aanzien van de JNJ-vennootschappen. Deze rechten en verplichtingen verschillen voor elk kandidaat-geneesmiddel in de portefeuille, maar betreffen ondermeer het aanwenden van commercieel redelijke inspanningen voor het ontwikkelen van, het bekomen van regulatoire goedkeuring voor, en de commercialisering van, de in licentie gegeven producten in hun respectieve gebieden. De duur van de JNJ-Licentie zal eindigen op een product-per-product en land-per-land basis tot op het moment dat de laatste royalty-betaling werd gedaan. De royalty’s zijn verschuldigd op een product-per-product en land-per-land basis tot op het moment van het laatste van (i) de tienjarige verjaardag van de commerciële verkoop van het product in het betrokken land of (ii) de datum waarop het product niet langer beschermd wordt door een geldige aanspraak onder een patent in dat land. De gronden voor vroegtijdige beëindiging door (een van) de JNJ-vennootschappen die in het bijzonder worden uiteengezet in de JNJ-Licentie zijn beperkt tot volgende bepalingen: (i) enige wezenlijke schending door Movetis van haar verplichtingen in het kader van de JNJ-Licentie (met inbegrip van, ondermeer, de ontwikkeling van M0002 in diabetische nefropathie) die niet tijdig wordt verholpen, kan leiden tot een gedeeltelijke of volledige beëindiging van de JNJ-Licentie; (ii) als contract “*intuitu personae*”, zal de JNJ-Licentie onmiddellijk beëindigd worden in geval van faillissement (of bepaalde andere situaties die wijzen op insolventie) van Movetis. Een beëindiging wegens een wezenlijke schending van de JNJ-Licentie zou ertoe leiden dat de Vennootschap alle of een gedeelte van de in licentie gegeven intellectuele eigendomsrechten verliest en bijgevolg alle of een gedeelte van de rechten van de Vennootschap om haar geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen te commercialiseren. De JNJ-Licentie zal worden beëindigd ten aanzien van een gedefinieerde in licentie gegeven productgroep (bvb. de rechten op prucalopride) in geval van een wezenlijke schending door Movetis die betrekking heeft op zijn verplichtingen die uitsluitend verband houden met een gedefinieerde in licentie gegeven productgroep (bvb. prucalopride). De JNJ-Licentie zal in haar geheel worden beëindigd (met inbegrip van de rechten op prucalopride) in geval van een wezenlijke schending van Movetis die verband houdt met zijn verplichtingen die niet uitsluitend verband houden met een gedefinieerde in licentie gegeven productgroep. Indien de JNJ-Licentie wordt beëindigd door JNJ omwille van een wezenlijke schending door Movetis, zal Movetis eveneens alle data en *knowhow* die verband houden met de betrokken geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen aan JNJ moeten overdragen. Een volledige of gedeeltelijke beëindiging van de JNJ-Licentie zou een aanzienlijk nadelige invloed hebben op het vermogen van de Vennootschap om inkomsten te genereren.

Behalve de relatie die voortvloeit uit de JNJ-Licentie, is de Vennootschap bepaalde andere commerciële relaties aangegaan met JNJ voor, onder andere, de uitbestede productie van de actieve substanties van de geneesmiddelen.

10.10.2 Prucalopride

Movetis heeft van JPNV de eigendom verworven van het octrooi voor het product prucalopride en van de handelsmerkregistraties voor Resolor in de huidige landen van de Europese Unie (27 EU-landen), alsmede in Noorwegen, IJsland, Zwitserland en Liechtenstein (samen de “EER en Zwitserland” of het “Licentiegebied voor prucalopride”). Aan Movetis is eveneens een exclusieve licentie toegekend voor alle beschikbare *knowhow* in verband met prucalopride waarover JPNV de zeggenschap heeft. Daarnaast zijn alle gegevens in verband met prucalopride waarover JNJ beschikt, overgedragen naar Movetis.

Als vergoeding voor de overdracht van deze octrooien, handelsmerken, *knowhow* en gegevens, heeft Movetis aan JPNV een voorschot op vergoedingen betaald, en zal Movetis royalty’s van een laag tweecijferig getal betalen op de netto-omzet van Resolor (prucalopride) in het Licentiegebied voor prucalopride.

JPNV behoudt alle rechten op prucalopride en het handelsmerk Resolor buiten het Licentiegebied voor prucalopride. JPNV heeft eveneens een niet-exclusieve licentie verworven op alle bestaande en toekomstige *knowhow* en gegevens waarover Movetis zeggenschap heeft, inclusief *knowhow* die in de loop van het regulatoire proces werd verworven. In ruil daarvoor zal JNJ aan Movetis royalty's van een hoog ééncijferig getal betalen op de netto-omzet van prucalopride buiten het Licentiegebied voor prucalopride. Bovendien zal JPNV aan Movetis een eenmalige mijlpaalbetaling van €7.562.500 betalen indien de cumulatieve omzet van prucalopride door JNJ (of enige van zijn verbonden venootschappen of sublicentiehouders) voor gebruik bij mensen buiten het Licentiegebied voor prucalopride meer dan USD 100 miljoen bedraagt. Er dient te worden opgemerkt dat JPNV niet verplicht is om prucalopride buiten het Licentiegebied voor prucalopride daadwerkelijk te ontwikkelen en te commercialiseren.

Indien JPNV een samenwerking wenst aan te gaan voor de ontwikkeling en commercialisering van prucalopride buiten het Licentiegebied voor prucalopride, dan heeft Movetis het recht om een eerste bod voor een dergelijke samenwerking in te dienen.

Wat prucalopride betreft, is de Vennootschap niet gebonden door “*diligence*”-verplichtingen jegens JPNV voor de ontwikkeling en commercialisatie van prucalopride.

Als gevolg van de beëindiging van de JNJ-Licentie omwille van een wezenlijke schending, zal de Vennootschap haar rechten, titels en belangen in en op alle of een gedeelte van de octrooien aan JNJ moeten afstaan en overdragen (met inbegrip van de octrooien op prucalopride, in geval van een beëindiging van de gehele JNJ-Licentie voor een wezenlijke schending door Movetis die verband hield met zijn verplichtingen in verband met prucalopride of die niet uitsluitend verband hield met een van de in licentie gegeven producten of productgroepen).

10.10.3 M0002

Aan Movetis is een wereldwijde exclusieve licentie toegekend op de octrooirechten voor M0002 in eigendom van OMP om M0002 te ontwikkelen en te commercialiseren voor gebruik bij patiënten voor alle indicaties behalve voor diabetische nefropathie. Movetis heeft eveneens een niet-exclusieve licentie verworven op de beschikbare *knowhow* van OMP. De ontwikkeling en/of commercialisering van M0002 voor gebruik bij diabetische nefropathie kan leiden tot de beëindiging van de rechten van Movetis op M0002, naar goeddunken van OMP, na de betaling van een beëindigingsvergoeding.

Movetis heeft JNJ voor die licentie een voorschot op vergoedingen betaald, en zal royalty's van een hoog ééncijferig getal betalen op de netto-omzet van geneesmiddelen die resulteren uit M0002 voor gebruik bij mensen.

Movetis is bepaalde “*diligence*”-verplichtingen aangegaan voor de ontwikkeling van M0002. De Vennootschap meent dat zij haar *diligence*-verplichtingen tot op heden heeft nageleefd.

10.10.4 M0003, M0004, preklinische producten en bibliotheekproducten

Movetis heeft van JPNV een exclusieve licentie verkregen in het kader van de octrooirechten voor M0003, M0004 en de bibliotheek van andere producten (preklinische producten en leadmoleculen geïdentificeerd door *discovery*inspanningen) voor gebruik bij mensen en voor de 25 EU-lidstaten (per december 2006), en Zwitserland en Liechtenstein (samen het “EU-Licentiegebied”), de Verenigde Staten en Canada. Movetis heeft eveneens een niet-exclusieve licentie verworven op de beschikbare *knowhow* van JPNV in verband met deze producten.

Movetis heeft aan JPNV een voorschot op vergoedingen betaald en zal op de netto-omzet binnen het EU-Licentiegebied, de Verenigde Staten en Canada (i) royalty's van een hoog ééncijferig getal betalen voor geneesmiddelen op basis van M0003 of M0004 en (ii) royalty's van een laag ééncijferig getal betalen voor geneesmiddelen op basis van de preklinische en bibliotheekproducten.

Buiten het EU-Licentiegebied, de Verenigde Staten en Canada, behoudt JPNV de rechten om M0003, M0004 en de preklinische en 5-HT₄-bibliotheekproducten voor gebruik bij mensen te ontwikkelen en te commercialiseren.

Als JPNV, naar eigen goeddunken, enige van deze producten wenst te commercialiseren buiten het EU-Licentiegebied, de Verenigde Staten en Canada, dan zullen JPNV en Movetis een licentieovereenkomst sluiten. Die licentieovereenkomst zal de betaling door JPNV aan Movetis omvatten van mijlpaalbetalingen en royalty's van een hoog ééncijferig getal voor de netto-omzet van producten op

basis van M0003 en M0004 en lage twee-cijferige percentages voor de netto-omzet van producten op basis van de preklinische en bibliotheekproducten.

Indien Movetis bovendien zou trachten een samenwerking aan te gaan voor M0003, M0004 en/of de preklinische en bibliotheekproducten, dan heeft JPNV bovendien een recht tot eerste onderhandeling. Dat recht van eerste onderhandeling is beperkt in tijd en geldt slechts voor maximaal 60 dagen nadat de conclusies van een Fase IIB studie waardoor het product kan overgaan naar Fase III door JPNV zijn ontvangen. Ingeval JPNV gebruikmaakt van dat recht tot eerste onderhandeling en een formeel bod uitbrengt, zal Movetis, volgens overeengekomen voorwaarden, het recht hebben om concurrerende aanbiedingen te evalueren, maar kan Movetis gedurende een periode van negen maanden geen samenwerking aangaan met een derde onder voorwaarden die minder gunstig zijn voor Movetis, of gunstiger zijn voor die potentiële samenwerkende partner dan het definitieve aanbod van JNJ.

Movetis is voor de ontwikkeling van M0003, M0004 en de preklinische en bibliotheekproducten bepaalde “*diligence*”-verplichtingen aangegaan. De Vennootschap meent dat zij haar “*diligence*”-verplichtingen tot op heden heeft nageleefd.

10.10.5 Andere commerciële relaties met JNJ

Movetis heeft andere commerciële relaties aangegaan met JNJ voor, onder andere, de vervaardiging van de actieve substanties van geneesmiddelen, andere productiediensten (CMC) voor prucalopride om gegevens te genereren om te voldoen aan bepaalde regulatoire vereisten, en de overdracht van gegevens en *knowhow*, inclusief het verlenen van toegang tot bepaalde specialisten.

Daarnaast heeft de Vennootschap op 29 april 2009 een licentieovereenkomst gesloten met JNJ waarbij de Vennootschap een exclusieve *knowhow*-licentie heeft verkregen op meer dan 600 verbindingen geïdentificeerd als remmers van het proteïne kinase cGKII om die *knowhow* te gebruiken voor de ontdekking en de ontwikkeling van nieuwe farmaceutische producten voor gebruik bij gastro-intestinale indicaties. De Vennootschap heeft tot op heden nog geen enkele vergoeding betaald of enige uitbetaling gedaan.

10.11 Marketing & Verkoop

Movetis is van plan haar geneesmiddelen op de markt te brengen in die gebieden waar de Vennootschap over commerciële rechten beschikt door een combinatie van haar eigen verkoop- en marketingorganisaties en commerciële overeenkomsten voor de gezamenlijke promotie, sublicentieovereenkomsten en/of distributieovereenkomsten met andere farmaceutische bedrijven of partners.

Voor het huidige goedgekeurde geneesmiddel van Movetis, Resolor (prucalopride), heeft de Vennootschap commerciële rechten in Zwitserland en de EER, bestaande uit de 27 lidstaten van de Europese Unie, Liechtenstein, Noorwegen en IJsland.

Momenteel beschikt Movetis nog over beperkte capaciteiten inzake distributie, verkoop en marketing in de EER en Zwitserland. De commerciële strategie van de Vennootschap bestaat erin de volledige rechten voor distributie en commercialisering in de Benelux te behouden voor al haar producten. Daarnaast zal Movetis een commerciële aanwezigheid opbouwen, aanvankelijk in Duitsland, het VK en later in Frankrijk, met een duidelijke focus op GI-specialisten of gastro-enterologen en om deze aanwezigheid vervolgens uit te breiden naar andere artsengroepen. De Vennootschap schat dat deze vier landen ongeveer 54-64%⁽⁵⁵⁾ vertegenwoordigen van het EER-marktpotentieel. Voor andere landen en/of regio's is Movetis van plan om commerciële partnerschappen te sluiten. De gemeenschap van GI-specialisten in de meeste G5-landen varieert van 3.000 tot 5.500 GI-specialisten per land, maar niet alle GI-specialisten zijn actief betrokken bij de behandeling van, bijvoorbeeld, patiënten met ernstige chronische constipatie. Movetis heeft een strategie ontwikkeld die zich richt op de belangrijkste voorschrijvers per land.

In afwachting van de lancering van Resolor (prucalopride) in de EU, heeft Movetis reeds een ervaren commercieel team aangeworven, geleid door een Vice President Sales en Customer Relationship Marketing die meer dan 25 jaar ervaring heeft in grote farmaceutische ondernemingen en in verschillende landen. Movetis heeft eveneens een beroep gedaan op de diensten van een gastro-enteroloog als Chief Medical Officer. Bovendien houdt Movetis zich actief bezig met de aanwerving van een volledig Medical Affairs team om aldus te voldoen aan de vereisten die gelden voor een houder van een marketingtoelating. Hoewel Movetis momenteel haar organisatie versterkt, heeft Movetis ook reeds bestaande

⁽⁵⁵⁾ Schatting afhankelijk van het effectieve gebruik van geneesmiddelen of het aantal bereikbare patiënten.

overeenkomsten met een aantal ervaren consultants (op semi-exclusieve basis) op het vlak van medische voorlichting, educationele opleiding, productmarketing en prijszetting en terugbetaling die een efficiënte tussentijdse “managementbrug” vormen. Als voorbereiding op de introductie van haar eerste product in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk (eerste jaarhelft 2010), werft Movetis momenteel artsenbezoekers en belangrijke werknemers in deze markten aan. De Vennootschap heeft het voornemen om kantoren op te richten in de buurt van Londen (VK) en het gebied Rheinland Westfalen (Duitsland). De Vennootschap is ervan overtuigd dat de marktdynamiek binnen de EU aan het veranderen is: (i) het wordt een steeds grotere uitdaging om huisartsen te bereiken en (ii) de grotere focus op behandelingsrichtlijnen gebaseerd op klinische data resulteert in een geringere vrijheid voor huisartsen wat betreft het voorschrijven van medicijnen. Daarom is de Vennootschap niet van plan om zeer grote artsenbezoekersteams uit te bouwen, maar wil ze zeer doelgericht het meer traditionele kanaal van artsenbezoekers gebruiken samen met innovatieve e-business/internet acties en medische voorlichtingsacties om potentiële klanten/voorschrijvers stapsgewijs te benaderen: eerst via experts op het vlak van gastro-enterologie (Key Opinion Leaders — KOL's) en academische centra en vervolgens via andere GI-specialisten en internisten met een focus op GI. Gezien het beperktere aantal GI-specialisten, is de Vennootschap van mening dat zij deze markt kan bereiken via een beperkt maar volledig toegewijd gespecialiseerd team van artsenbezoekers, in combinatie met inspanningen op het vlak van e-business en medische voorlichting. In een later stadium is Movetis van plan om zich te richten op het bredere publiek van huisartsen of andere specialisten zoals geriateren en pediaters; deze inspanningen kunnen overeenkomsten met andere bedrijven voor de gezamenlijke promotie of uitbesteding omvatten in Duitsland, het VK en Frankrijk. De Vennootschap meent dat ze tot 60% van de GI-specialisten, tot 20% van de huisartsen en tot 30% van de geriateren moet kunnen bereiken door een combinatie van haar team van gecontracteerde artsenbezoekers, een potentiële partner voor huisartsen, medische voorlichting en/of marketing via verschillende communicatiekanalen (inclusief internet/e-business) ten einde de waarde van het product te optimaliseren. De Vennootschap is van mening dat de in de sector aanvaarde vuistregel dat 80% van de voorschriften gegenereerd wordt door 20% van het aantal artsen ook algemeen op deze markt van toepassing is.

In andere EU-markten tracht Movetis een of meer commerciële overeenkomsten te sluiten met ondernemingen die bewezen hebben de belangrijkste overheden, verzekeringsinstellingen, KOL's, GI's en voorschrijvende huisartsen te kunnen bereiken. Deze markten worden gekenmerkt door een grotere diversificatie wat betreft voorschrijvers inclusief een grotere voorschrijfrol en -vrijheid voor huisartsen en een meer complex betalingslandschap. Daarom gelooft Movetis dat spelers met een bestaande aanwezigheid in deze markten geschikte partners zouden vormen.

Om te garanderen dat elk van haar markten vanaf de introductie over een professioneel en goed opgeleid team van artsenbezoekers beschikt, heeft Movetis een pan-Europese frameovereenkomst gesloten met Innovex, een filiaal van Quintiles en een van de toonaangevende organisaties voor de uitbesteding van artsenbezoeken in de EU. Movetis maakt gebruik van de bestaande infrastructuur van Innovex voor de opleiding van het artsenbezoekersteam en voor territoriumbeheer, voor het identificeren van de juiste artsenbezoekers, het zoeken in de database van Innovex, het plaatsen van jobadvertenties in verschillende media, selectie-interviews en het aanwerven van de artsenbezoekers. De artsenbezoekers zullen initieel uitsluitend informatie verschaffen over Resolor (prucalopride) en door de bezochte artsen geïdentificeerd worden als vertegenwoordigers van Movetis. Na drie jaar kan de Vennootschap beslissen om de geselecteerde artsenbezoekers een arbeidsovereenkomst met Movetis aan te bieden. Het is de bedoeling dat het Resolor (prucalopride) team per land bij de start is samengesteld uit minimaal 10 ervaren artsenbezoekers met ten minste drie jaar ervaring in de promotie van gespecialiseerde producten, twee lokale sales managers en een aantal market access managers. Van deze laatste groep wordt verwacht dat ze samenwerken met overheden verantwoordelijk voor prijszetting en terugbetaling om een gepaste prijs en een gepast terugbetalingsniveau voor Resolor (prucalopride) overeen te komen. Beslissingen in verband met prijzen en terugbetalingsniveaus zullen naar verwachting worden bereikt binnen de gebruikelijke termijnen voor de sector en de specifieke landen. De huidige gemiddelde termijnen voor markttoegang binnen de sector zijn:

<u>Land</u>	<u>Gemiddelde termijn voor de sector</u>
Duitsland	0 - 100 dagen
VK	60 - 100 dagen
Nederland	180 - 220 dagen
Frankrijk, België en Luxemburg	350 - 400 dagen

Movetis bereidt de nodige documenten voor met het oog op de indiening bij lokale instanties (bvb. prijskennisgevingen en *core value* dossiers), met inbegrip van de landen waar Movetis Resolor voor het eerst commercieel zal lanceren, *i.e.*, het Verenigd Koninkrijk en Duitsland. De eerste indieningen worden voor het einde van het jaar verwacht. In het Verenigd Koninkrijk heeft het *National Institute for Health and Clinical Excellence* aangegeven dat het een enkele technologische beoordeling zal uitvoeren met betrekking tot Resolor. In Duitsland bereidt Movetis een indiening voor bij de *Gemeinsamer Bundesausschuss* om de terugbetalingsstatus te bespreken.

De Vennootschap werkt inmiddels ook samen met internationale headhunters om lokale country managers, lokale medische directeurs, lokale verkoop- en marketingmanagers en lokaal ondersteunend personeel aan te werven in het VK en in Duitsland. Dit team zal samenwerken met Innovex om de lokale artsenbezoekersteams op te leiden voor de ondersteuning van de introductie van de producten in deze landen.

Het is de bedoeling dat de omvang van de Movetis haar organisatie stelselmatig zal groeien parallel aan de stapsgewijze strategie om meer mogelijke klanten te benaderen en de verwachte datums voor de goedkeuring van prijzen en terugbetalingsniveaus in het VK, Duitsland, Frankrijk en de Benelux en in andere landen in de EU. De omvang zal afhankelijk zijn van de vooruitgang van deze stapsgewijze benadering en van andere, deels nog onbekende, factoren, waaronder de werkelijke datum voor de goedkeuring van prijzen en terugbetalingsniveaus, de verkregen prijs- en terugbetalingstatus en potentiële commerciële overeenkomsten.

Movetis is van plan om veel van de strategische marketingactiviteiten vanuit de bestaande infrastructuur in Turnhout, België, uit te voeren, terwijl de lokale expertise voor de implementatie van deze strategieën optimaal wordt benut. Het team van Movetis in Turnhout heeft in de laatste twee jaar verschillende pre-marketingacties uitgevoerd. Deze omvatten verschillende marktonderzoekstudies in G5-landen en de Benelux, een wereldwijd plan rond wetenschappelijke publicaties van de data dat geleid heeft tot meer dan 12 *peer-reviewed* publicaties en meer dan 20 wetenschappelijke abstracts in de meest gerenommeerde journals, ontwikkeling en testen van het productprofiel bij artsen, oefeningen voor het benaderen van artsen in belangrijke markten, en adviesraden met experts in zowel de VS als de EU. Movetis heeft eveneens een commerciële stand, een satellietconferentie en lanceringsevenementen voorbereid op het wereldcongres gastro-enterologie, het WCOG/UEGW, te Londen in november 2009. Daarnaast heeft Movetis de vereiste administratieve formaliteiten gestart om het product te kunnen introduceren in het VK en Duitsland, heeft Movetis een *core value* dossier opgesteld voor de prijs- en terugbetalingsautoriteiten, een economisch gezondheidsmodel ontwikkeld met een academische instelling om de kosten/voordelen te onderbouwen en voert Movetis alle werkzaamheden uit die vereist zijn ter voorbereiding van het prijs- en terugbetalingsproces.

Om de aanvaarding van Resolor (prucalopride) op de markt verder te verhogen, voornamelijk bij de grote groep van huisartsen, kan de Vennootschap een commerciële overeenkomst aangaan met een ander bedrijf voor de gezamenlijke promotie of een beroep doen op extra verkoopteams in onderaanneming in Frankrijk, het VK, Duitsland en de Benelux. Voor de andere landen in het Licentiegebied voor prucalopride is de Vennootschap van plan om in 2010/2011 (een) sublicentieovereenkomst(en) of distributieovereenkomsten te sluiten met een of meer farmaceutische ondernemingen om Resolor (prucalopride) verder te helpen commercialiseren en te ontwikkelen. Movetis is momenteel betrokken bij een aantal gesprekken over deze commercialisering van Resolor (prucalopride) in bepaalde gebieden van het Licentiegebied voor prucalopride en/of bij bepaalde artsendgroepen. De beslissing om al dan niet potentiële samenwerkingsovereenkomsten te sluiten en met welke partners zal gebaseerd worden op verschillende factoren zoals de uiteindelijke financiële en governance structuur van de overeenkomst, het door de partner ingeschatte potentieel van prucalopride, de expertise van de partner (toegang tot huisartsen en de relatie met de prijs- en terugbetalingsautoriteiten), de overeenkomst rond de gekozen prijszettingstrategie, het akkoord over de commerciële infrastructuur die vereist is om toegang te krijgen tot een bepaalde markt of patiëntendoelgroep, en de gevraagde splitsing tussen partijen van de globale verkoop- en marketingkosten in de toekomst.

Movetis is van mening dat het innovatieve profiel van prucalopride, de goedgekeurde indicatie voor patiënten die momenteel geen alternatieven meer hebben, de unieke classificatie die werd verkregen van de WHO (waarbij prucalopride duidelijk werd onderscheiden van bestaande laxativa (klasse A6A), de uitgebreide en geruststellende doeltreffendheid- en veiligheidsdataset, samen met de bestaande economische gezondheidssimulaties, voldoende ondersteunende argumenten zouden moeten bieden om

een aantrekkelijke prijs te bekomen boven de bestaande prijzen voor laxativa en een gepaste terugbetalingsstatus.

Aangezien Movetis haar andere kandidaat-geneesmiddelen verder ontwikkelt in het kader van de huidige JNJ-overeenkomst en mogelijk ook volledig nieuwe kandidaat-geneesmiddelen zal aantrekken via een licentie, is het de intentie van de Vennootschap om een vergelijkbare strategie te volgen, namelijk het behoud van de commerciële rechten in die landen waar zij een commerciële infrastructuur heeft uitgebouwd die specifiek gericht is op GI-specialisten. De Vennootschap zou samenwerkingsovereenkomsten kunnen sluiten met belangrijke wereldwijde of regionale farmaceutische ondernemingen voor andere landen. Naarmate Movetis haar commerciële infrastructuur uitbouwt, is zij van plan om te proberen om bepaalde, reeds commercieel beschikbare geneesmiddelen in de Benelux en andere geselecteerde markten, zoals Duitsland, Frankrijk en het VK, in te licentiëren of deze geneesmiddelen te verwerven, teneinde haar commerciële portefeuille verder uit te breiden en vooral om haar investeringen in verkoop en marketing optimaal te benutten.

10.12 Intellectuele eigendom

De huidige octrooiportefeuille van Movetis is voornamelijk gebaseerd op de toekenning en/of licentie van intellectuele eigendommen in verband met gastro-intestinale aandoeningen die beschikbaar waren bij JNJ, en meer in het bijzonder bij JPNV en OMP. Movetis zelf heeft twee octrooiaanvragen ingediend in verband met eigen ontdekkingen (in verband met M0002 en M0014).

De octrooiregistraties voor prucalopride, momenteel het enige goedgekeurde geneesmiddel van Movetis, zijn overgedragen van JPNV naar Movetis voor het Licentiegebied voor prucalopride en bestaan uit vier octrooigroepen, vertegenwoordigd door 95 octrooiregistraties waarvan er tot op heden 90 zijn goedgekeurd.

Daarnaast heeft JNJ 366 octrooiregistraties ingediend (waarvan er tot op heden 291 zijn goedgekeurd) in 23 octrooigroepen, die voor Movetis beschikbaar zijn in het kader van een exclusieve territoriale licentie. De reikwijdte van deze territoriale licentie is (i) wereldwijd voor M0002 en (ii) omvat het EU-Licentiegebied, de Verenigde Staten en Canada voor M0003, M0004 en de preklinische en bibliotheekproducten (zie Bijlage A).

Deze portefeuille van overgedragen octrooien en octrooien waarvoor een licentie werd verkregen, dekt ook de andere kandidaat-geneesmiddelen in de pijnpijn van de Vennootschap en houdt verband met het gebruik daarvan bij mensen in de kerngebieden van de Vennootschap. Waar dat gepast wordt geacht, vraagt de Vennootschap octrooien aan voor producten, gebruik, processen en andere formules voor enige innovaties die resulteren uit haar onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen.

Naast de octrooiportefeuille heeft Movetis van JNJ licenties verkregen op beschikbare *knowhow*: (i) een exclusieve licentie voor *knowhow* over prucalopride, (ii) een niet-exclusieve licentie voor de *knowhow* over M0002 en (iii) een niet-exclusieve licentie voor de *knowhow* over M0003, M0004 en de preklinische en bibliotheekproducten. De respectieve licenties voor *knowhow* hebben dezelfde geografische reikwijdte als transfer van octrooien, respectievelijk, licenties.

Het commerciële succes van de Vennootschap zal gedeeltelijk afhankelijk zijn van haar vermogen om octrooibescherming voor haar geneesmiddelen te verkrijgen en te behouden, haar *knowhow* en handelsgeheimen te vrijwaren, haar vermogen om te verhinderen dat haar eigendomsrechten door derden worden geschonden en haar vermogen om te handelen zonder de eigendomsrechten van anderen te schenden. Er zijn momenteel geen lopende of dreigende acties die de geldigheid van de intellectuele eigendomsportefeuille van de Vennootschap in twijfel trekken.

De handelsmerkregistraties voor “RESOLOR” in het Licentiegebied voor prucalopride zijn eveneens door JPNV naar Movetis overgedragen.

10.13 Productie

Movetis besteedt al haar activiteiten in verband met de productie van geneesmiddelen en de daarmee verband houdende diensten inzake kwaliteitscontrole uit. Meer specifiek omvatten de momenteel uitbestede activiteiten: analytische activiteiten, vervaardiging op maat en stabiliteitsbewaking van actieve farmaceutische ingrediënten, productsyntheseontwikkeling, ontwikkeling van de formulering van geneesmiddelen, evaluatie van de productie op maat en stabiliteit van geneesmiddelen.

De Vennootschap beschikt over selectieprocedures en standaard operationele procedures om te verzekeren dat er een geschikte producent voor haar geneesmiddel en elk van haar kandidaat-geneesmiddelen wordt geselecteerd. Het CMC-personeel van Movetis is verantwoordelijk voor de coördinatie van en het toezicht op de resultaten.

Een overzicht van de productie van het geneesmiddel en de belangrijkste kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap:

- Resolor (prucalopride) wordt geproduceerd (tabletoproductie, blisterverpakking, verpakking, levering) bij Sanico NV (België). Er is één *back-up*vestiging gestart voor de vervaardiging van het product. Beide onderaannemers zijn goedgekeurd door de FDA en voldoen aan de GMP-richtlijnen van de EU en mogen voor wereldwijde marketingtoepassingen worden gebruikt. Het actieve ingrediënt prucalopride wordt geproduceerd en vrijgegeven op de site van JPNV in Geel (België). Aangezien de vereiste kwantiteiten voor het product laag zijn (de geneesmiddelsubstantie is actief in hoeveelheden rond het mg), en het product bijzonder stabiel is in de tijd, worden geen back-upvestigingen voor de vervaardiging van het actieve ingrediënt nodig geacht. Er zullen in verschillende opslagplaatsen voldoende voorraden worden gehouden om te trachten de voortzetting van de activiteiten te garanderen. Movetis verwacht dat de materiaalkosten voor de productie van Resolor (prucalopride) niet significant zullen verschillen van de gemiddelde materiaalkost van een klein synthetisch molecuul geneesmiddel.
- M0002 werd aanvankelijk geproduceerd door Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development L.L.C. in Raritan (VS), maar de productie werd overgedragen naar CML in Weert (Nederland). Een capsule gebruikt in Fase II studies werd bij Sanico ontwikkeld en vrijgegeven conform de GMP-richtlijnen.
- M0003 werd aanvankelijk geproduceerd door JPNV in Beerse (België). Met de hulp van CMO's werd een nieuwe tabletformule ontwikkeld, die vervolgens conform de GMP-richtlijnen werd geproduceerd en vrijgegeven, en gebruikt werd in de Fase II studie. Er wordt momenteel een pediatrische orale oplossing ontwikkeld, eveneens geproduceerd conform de GMP richtlijnen. Voor de productsynthese van Fase III studies werd een contract onderzoeksorganisatie geselecteerd.

De productie van de dossiers waarin het actieve ingrediënt en de productie van het geneesmiddel worden beschreven, en waarin de specificaties worden vermeld voor de daaropvolgende goedkeuring door de regulatoire instanties, is uitbesteed voor Resolor (**prucalopride**), M0002 en M0003, onder nauw toezicht door Movetis.

10.14 Overheidsreglementering

De activiteiten van de Vennootschap zijn onderhevig aan een aanzienlijke mate van overheidsreglementering. In het bijzonder moeten de geneesmiddelen en kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap door regulatoire instanties worden onderzocht en goedgekeurd voor wat betreft veiligheid en doeltreffendheid alvorens ze op de markt mogen worden gebracht. In elk land waar de Vennootschap onderzoek en ontwikkeling uitvoert en de intentie heeft haar kandidaat-geneesmiddelen en geneesmiddelen op de markt te brengen, moet ze zich schikken naar de normen die opgelegd worden door de plaatselijke regulatoire instanties en door eventuele andere bevoegde supranationale regulatoire instanties.

In de meeste landen moet er voor geneesmiddelen een regulatoire goedkeuring worden verkregen alvorens ze op de markt kunnen worden gebracht. De regulatoire vereisten volgen strenge normen die van land tot land verschillen. Alvorens een kandidaat-geneesmiddel in aanmerking kan komen voor een marketingtoelating, moet er bij een regulatoire instantie een registratiedossier worden ingediend voor nazicht en evaluatie. Het registratiedossier omvat voornamelijk gedetailleerde informatie over de veiligheid, de doeltreffendheid en de kwaliteit van een nieuw kandidaat-geneesmiddel. Ook verschaft het gedetailleerde informatie over het productieproces, de productiefaciliteiten en informatie die aan patiënten moet worden verschaft. Het registratieproces kan verschillende maanden tot enkele jaren in beslag nemen en is afhankelijk van de aard van het te beoordelen kandidaat-geneesmiddel, de volledigheid en de kwaliteit van de ingediende gegevens en de efficiëntie van het bedrijf en de betrokken instantie. Als een kandidaat-geneesmiddel voldoet aan de toelatingsvereisten, zal de regulatoire instantie een marketingtoelating toekennen. In de meeste landen wordt de toekenning van de marketingtoelating gevolgd door onderhandelingen over de prijs en het terugbetalingsniveau.

Het proces van de ontwikkeling van een geneesmiddel, van de ontdekking, via het testen, de registratie en de eerste introductie van het product, kan tien jaar of meer in beslag nemen. Na de identificatie van een product, wordt het kandidaat-geneesmiddel getest in klinische Fase I (die doorgaans 1 jaar duurt) op een kleine groep gezonde vrijwilligers op veiligheid, bijwerkingen en farmacologisch profiel. In klinische Fase II (die doorgaans 2 jaar duurt), wordt een kandidaat-geneesmiddel op een beperkt aantal patiënten getest op veiligheid, doeltreffendheid en gepaste dosering. De eerste Fase II studies, waarnaar vaak wordt verwezen met Fase IIa, kunnen bij een klein aantal patiënten uitgevoerd worden als voorbereidende studie om de veiligheid en doeltreffendheid aan te tonen. Bijkomende Fase II studies, die dan Fase IIb genoemd worden, worden gewoonlijk uitgevoerd bij een groter aantal patiënten, om de veiligheids- en doeltreffendheidsgegevens uit de eerste Fase II studies te bevestigen en de optimale dosering te verfijnen. In sommige zeldzame gevallen kan een Fase II studie reeds door regulatoire instanties aanvaard worden voor het toekennen van marketingtoelating voor het kandidaat-geneesmiddel. In klinische Fase III (die doorgaans 2 tot 5 jaar duurt) wordt een kandidaat-geneesmiddel op een grote, verscheiden groep patiënten getest om de veiligheid, de doeltreffendheid, de bijwerkingen en de dosering op een statistisch significante wijze te beoordelen. De resultaten van deze klinische studies worden vervolgens bij de gepaste regulatoire instanties ingediend om een toelating te verkrijgen om het kandidaat-geneesmiddel op de markt te brengen. Na de commerciële introductie, dient de houder van de marketingtoelating doorgaans toezicht te houden op ongewenste bijwerkingen met het geneesmiddel, en deze in voorkomend geval te rapporteren aan de gepaste regulatoire instanties. Er kunnen ook post-marketingstudies worden opgelegd.

In de Verenigde Staten bepaalt de FDA de vereisten voor het testen, de goedkeuring, de veiligheid, de doeltreffendheid, de productie, de goedgekeurde toepassingen en de marketing van geneesmiddelen die op voorschrift verkrijgbaar zijn. In de Europese Unie zijn er twee belangrijke goedkeuringsprocedures gangbaar: een gecentraliseerde procedure en een gedecentraliseerde procedure. Het EMEA houdt toezicht op het gecentraliseerde proces voor de registratie en de goedkeuring van geneesmiddelen. Na de aanbeveling van het EMEA geeft de Europese Commissie haar formele beslissing, die geldig is in de hele Europese Unie en de EER. Als het geneesmiddel voor de procedure slaagt, mag het in de hele Europese Unie en in alle lidstaten van de EER op de markt worden gebracht. In de gedecentraliseerde procedure dient de aanvrager het dossier in voor nazicht door een EU-lidstaat en, in geval van een positieve beoordeling, zullen de andere EU-lidstaten het uitgevoerde nazicht erkennen en aan het geneesmiddel een nationale marketingtoelating toekennen. Een derde procedure in de EU is die van wederzijdse erkenning, waarbij een lidstaat de toekenning van een nationale marketingtoelating baseert op de erkenning door zijn regulatoire instanties van een positieve beoordeling uitgevoerd door de instanties van een andere EU-lidstaat.

Na de verkrijging van een marketingtoelating, blijven geneesmiddelen onderworpen aan een aanzienlijke mate van regulatoire controle. Als een product eenmaal een marketingtoelating heeft verkregen, heeft de houder van de marketingtoelating een blijvende verplichting om te garanderen dat het product voldoet aan de regulatoire vereisten inzake veiligheid, doeltreffendheid en kwaliteit van het geneesmiddel, en dat het productdossier up-to-date blijft en conform de op dat moment geldende reglementering. Indien deze vereisten na het op de markt brengen niet worden vervuld, kan dit leiden tot de opschorting van de regulatoire goedkeuring, en tot mogelijke burgerrechtelijke of strafrechtelijke sancties. De marketingtoelating kan na vijf jaar eenmalig worden verlengd, wat betekent dat de houder van de marketingtoelating een verlengingsaanvraag moet indienen, welke laatste vervolgens door de bevoegde instanties inzake gezondheidszorg wordt gecontroleerd. Als de marketingtoelating wordt verlengd op basis van een herbeoordeling van de risico-voordeelverhouding van het product, dan blijft hij van kracht zo lang het product gecommercialiseerd wordt en zo lang het product aan de regulatoire vereisten voldoet (er zijn bepaalde uitzonderingen op deze regel, die extra verlengingen voor vijf jaar vereisen). In de Europese Unie kunnen regulatoire instanties extra gegevens eisen in verband met verlengingen van marketingtoelatingen, indien zij van oordeel zijn dat dit door de bijkomende gegevens gerechtvaardigd wordt. Zowel in de Verenigde Staten als in de Europese Unie hebben regulatoire instanties het recht om veranderingen in de bijsluiters van toegestane geneesmiddelen te eisen, om de toelating van voorheen toegelaten geneesmiddelen in te trekken of op te schorten, om te eisen dat producten worden teruggeroepen, om gemodificeerde geneesmiddelen in beslag te nemen of de verzending ervan stop te zetten en om te verhinderen dat bedrijven en personen deelnemen aan het goedkeuringsproces voor het geneesmiddel.

Daarnaast is de Vennootschap eveneens onderworpen aan regelgeving met betrekking tot haar bedrijfsactiviteiten, inclusief regelgeving over de veiligheid op de werkplek, gezondheid en behoud van het milieu.

Het management is van mening dat de Vennootschap alle vergunningen heeft verkregen om haar activiteiten uit te voeren zoals die momenteel worden uitgevoerd, en dat de Vennootschap alle geldende overheidsreglementeringen wezenlijk naleeft.

Raadpleeg de websites van het *Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten* en de Europese Commissie voor meer informatie over het regulatoire goedkeuringsproces.

10.15 Gebouwen

Movetis huurt en kantoor en parkeerplaats van 1.578 vierkante meter van Hefra BVBA in de industriezone 1004 in Turnhout (België).

10.16 Human Resources

Op 30 juni 2009 had Movetis 37 personeelsleden. De volgende tabel toont de evolutie van het personeelsbestand van de Vennootschap:

	Per 30 juni 2008	Per 31 december 2008	Per 30 juni 2009
Onderzoek en ontwikkeling	25	25	25
Administratie ⁽¹⁾	<u>10</u>	<u>12</u>	<u>12</u>
Totaal	<u>35</u>	<u>37</u>	<u>37</u>
Uit dienst getreden personeel	—	—	2

(1) Omvat het Executive Management Team.

Twee werknemers hebben de Vennootschap sinds de oprichting verlaten. Movetis verwacht haar personeelsbestand tegen eind 2009 verder uit te breiden naar circa 45 werknemers, en tegen eind 2010 naar meer dan 100.

Van het personeel van de Vennootschap heeft 56% een doctorsgraad of vergelijkbaar. 94% is houder van ten minste een eerste graad. Alle gebieden van wetenschappelijke expertise die relevant zijn voor de activiteiten van de Vennootschap inzake onderzoek en ontwikkeling en het op de markt brengen van geneesmiddelen, worden gedekt door het personeel van de Vennootschap.

10.17 Geschillen

De Vennootschap is niet betrokken bij enige geschillen of arbitrageprocedures die, naar beste weten van de Vennootschap, een wezenlijk effect hebben gehad of kunnen hebben op haar financiële toestand en/of bedrijfsresultaten, noch is Movetis zich ervan bewust dat dergelijke procedures dreigen.

11 OPERATIONEEL EN FINANCIËEL OVERZICHT

Het volgende operationeel en financiële overzicht moet samen worden gelezen met (i) de sectie “Samenvatting financiële informatie” en (ii) de geauditeerde jaarrekeningen van de Vennootschap, met inbegrip van de toelichtingen bij deze jaarrekeningen, opgenomen in dit Prospectus. De cijfers die gebruikt worden in deze sectie, verwijzen naar de jaarrekeningen die werden opgesteld in overeenstemming met IFRS, zoals toegepast in de EU. Bepaalde verklaringen in deze sectie zijn toekomstgerichte verklaringen die samen moeten worden gelezen met sectie “3.12 Toekomstgerichte verklaringen”.

11.1 Overzicht

Movetis is een in Europa gevestigde en gespecialiseerde farmaceutische onderneming die zich richt op de ontdekking, de ontwikkeling en de commercialisering van beschermde (proprietary), innovatieve en gedifferentieerde geneesmiddelen voor de behandeling van maag- en darm- of gastro-enterologische (GI, gastro-intestinale) aandoeningen waarvoor er een duidelijke medische behoefte bestaat. Movetis is in november 2006 opgericht als een spin-off van JNJ.

Op 23 juli 2009 heeft de Vennootschap een unanieme en positieve opinie voor prucalopride ontvangen van het CHMP van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMA) voor de indicatie “symptomatische behandeling van chronische constipatie bij vrouwen voor wie laxeremiddelen onvoldoende verlichting bieden”. Op 15 oktober 2009 werd van de Europese Commissie een marketingtoelating verkregen. Movetis heeft in mei 2008 een marketingtoelatingsaanvraag ingediend bij Swissmedic voor prucalopride bij chronische constipatie en een beslissing in Zwitserland wordt verwacht in het eerste halfjaar van 2010. Prucalopride zal het eerste geneesmiddel van de Vennootschap worden dat op de markt wordt gebracht.

Movetis heeft het voornemen om prucalopride in de EER en Zwitserland (het “Licentiegebied voor prucalopride”) te commercialiseren onder de handelsnaam “Resolor”. De eerste commercialisering zal naar verwachting plaatsvinden in Duitsland in het eerste kwartaal van 2010, kort daarna gevolgd door het Verenigd Koninkrijk. De introductie in Nederland wordt verwacht voor het tweede halfjaar van 2010. Alle introducties zullen worden afgestemd op terugbetalingsbeslissingen door de bevoegde overheid in elk rechtsgebied. Movetis neemt zich voor om Resolor (prucalopride) in het Licentiegebied voor prucalopride te promoten via een combinatie van haar eigen team van artsenbezoekers in geselecteerde markten en strategische commerciële partnerships in andere markten. Dergelijke partners zouden de Vennootschap mogelijk ook kunnen helpen om een specifiek publiek te bereiken in de geselecteerde markten waar Movetis haar eigen team van artsenbezoekers zal inzetten.

Tot 30 juni 2009 financierde de Vennootschap haar activiteiten door middel van:

- Opbrengsten van €60,7 miljoen via een serie A-financiering die op het moment van de oprichting werd opgehaald bij Europese en Amerikaanse durfkapitaalbeleggers, inclusief €11,8 miljoen van JNJ; en
- €1,7 miljoen kasontvangsten van Vlaamse overheidssubsidies (IWT) en €2,6 miljoen netto uit interesten.

De Vennootschap besteedde ongeveer €32,5 miljoen aan onderzoek en ontwikkeling en ongeveer €7,6 miljoen aan algemene en administratieve kosten. Eind juni 2009 beschikte de Vennootschap over €17,8 miljoen in geldmiddelen en kasequivalenten, samengesteld uit €12,8 miljoen in lopende rekeningen en €5 miljoen in kortlopende geldmarktrekeningen.

Sinds de Vennootschap haar activiteiten heeft gestart, heeft ze haar inspanningen gericht op het verkrijgen van de goedkeuring voor Resolor (prucalopride), de voorbereiding voor de lancering van Resolor (prucalopride) en het voorbereiden van haar andere klinische en preklinische ontwikkelingsprogramma's voor een volgende stap in de ontwikkeling, die nu twee kandidaat-geneesmiddelen in Fase II omvatten, alsmede twee geprioritiseerde producten uit haar preklinische portefeuille.

11.2 Factoren die een invloed hebben op de bedrijfsresultaten

De bedrijfsresultaten van de Vennootschap berusten op twee belangrijke pijlers: de commercialisering van Resolor en/of andere geneesmiddelen en de ontwikkeling van kandidaat-geneesmiddelen. De Vennootschap verwacht operationele verliezen te blijven boeken in de nabije toekomst terwijl ze Resolor in haar geselecteerde markten lanceert en de ontwikkeling van haar andere kandidaat-geneesmiddelen in

een nieuw ontwikkelingsstadium brengt. Op dit moment kan de Vennootschap onmogelijk een redelijke garantie of voorspelling geven over de precieze aard en de timing van de gedetailleerde kosten van de inspanningen die nog vereist zullen zijn om de ontwikkeling van deze kandidaat-geneesmiddelen te voltooien. De Vennootschap is eveneens niet in staat om te garanderen wanneer de eerste belangrijke instromen van geldmiddelen uit de verkoop van Resolor en/of andere geneesmiddelen zullen plaatsvinden.

Hieronder wordt een bespreking gegeven van de factoren die volgens de Vennootschap een belangrijke impact zullen hebben op haar resultaten in toekomstige perioden.

Opbrengsten

Tot op heden heeft de Vennootschap haar opbrengsten gegenereerd uit subsidies van de Vlaamse regering. Vanaf de oprichting en tot 30 juni 2009 erkende Movetis totale opbrengsten voor een bedrag van €1,8 miljoen aan subsidies (van de toegekende €3,45 miljoen). In de toekomst zal de Vennootschap ernaar streven opbrengsten te genereren uit een combinatie van productverkopten, royalty's op productverkopten buiten de commerciële gebieden van de Vennootschap, aanbatalingen, mijlpaalbetalingen uit samenwerkingen, steun voor onderzoek en ontwikkeling en subsidies. Movetis verwacht dat de toekomstige opbrengsten zullen blijven fluctueren van periode tot periode als gevolg van de timing van samenwerkingsovereenkomsten, naast het bedrag uit en de timing van productverkopten.

Kosten voor onderzoek en ontwikkeling

In de kosten voor onderzoek en ontwikkeling van de Vennootschap zijn de kosten voor onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten vervat, met inbegrip van de lonen van het onderzoekspersoneel en de kosten van uitbestede onderzoeks- en ontwikkelingsdiensten. Ze omvatten ook de kosten voor het onderhouden en controleren van de intellectuele eigendomsrechten van de Vennootschap, met inbegrip van de kosten voor juridisch advies en de daaraan verbonden registratie- en onderhoudskosten, evenals de kosten van adviseurs met betrekking tot regulatoire support. Met uitzondering van de octrooien die in 2006 werden verworven of waarvoor licenties werden verkregen, die gekapitaliseerd zijn en over een bepaalde periode afgeschreven worden, boekt Movetis alle kosten met betrekking tot onderzoek en ontwikkeling op het moment dat ze gemaakt worden. Movetis is van plan om deze manier van boeken opnieuw te bekijken en zal eventueel in de toekomst onderzoek en ontwikkelingskosten gaan kapitaliseren.

De Vennootschap verwacht dat de onderzoeks- en ontwikkelingskosten voor de ontdekking, ontwikkeling en verkoop van haar kandidaat-geneesmiddelen en geneesmiddelen zullen blijven toenemen. De Vennootschap heeft zich er ten aanzien van het EMEA toe verbonden om een reeks post-marketingstudies met Resolor uit te voeren, die zullen leiden tot bijkomende onderzoeks- en ontwikkelingskosten. Daarnaast heeft Movetis het voornemen om de ontwikkeling van prucalopride uit te breiden naar andere indicaties dan chronische constipatie. Naast Resolor is M0002 klaar voor Fase IIb studies voor refractaire ascites en M0003 bevindt zich in Fase IIa en mechanistische studies en is klaar voor een Fase II studie voor de symptomatische behandeling van oprispingen bij patiënten die onvoldoende reageren op een behandeling met zeer actieve zuurremmers (PPI's), en ook voor de behandeling van reflux bij kinderen. Na verloop van tijd beoogt Movetis eveneens om bijkomende producten van het preklinische naar het klinische ontwikkelingsstadium te brengen.

De verwachte stijging in onderzoeks- en ontwikkelingskosten zal voornamelijk afkomstig zijn van hogere personeelskosten en uitbestedingskosten, inclusief de kosten voor de uitbesteding van de additionele klinische ontwikkeling van M0002 en M0003, de kosten in verband met de naleving van de post-marketingverbintenissen van Resolor en de studies die vereist zijn om de ontwikkeling van prucalopride uit te breiden naar nieuwe indicaties.

Kosten voor verkoop en marketing

Over de hier besproken periode zijn de kosten voor verkoop en marketing minimaal geweest, daar de Vennootschap geen geneesmiddelen op de markt had. Na de toekenning van de marketingtoelating voor Resolor (prucalopride), het eerste geneesmiddel van de Vennootschap dat op de markt gebracht wordt, heeft Movetis de intentie om te investeren in de uitbouw van het team van artsenbezoekers en marketingteam en in infrastructuur om de introductie van Resolor in geselecteerde markten binnen het Licentiegebied voor prucalopride te ondersteunen.

Algemene en administratieve kosten

De voornaamste onderdelen van de algemene en administratieve kosten zijn lonen en verwante kosten voor het personeel in uitvoerende functies en in de afdelingen financiën, boekhouding, kwaliteit, IT, en voor juridische ondersteuning en personeelsbeheer. Ook omvatten ze de kosten voor de niet-uitvoerende leden van de raad van bestuur. Er wordt verwacht dat de algemene en administratieve kosten zullen stijgen met de uitbreiding van het management van de Vennootschap met nieuwe leden verantwoordelijk voor, onder andere, verkoop en marketing, medische zaken en informatie, farmacovigilantie en regulatoire zaken, en de bijkomende verantwoordelijkheden die gepaard gaan met de status van beursgenoteerde onderneming.

Netto financiële inkomsten

De financiële inkomsten zijn voornamelijk afkomstig van rente ontvangen op belegde contanten en beleggingen van kasequivalenten.

Belastingen

Sinds haar oprichting heeft de Vennootschap geen winst gemaakt, en ze heeft als gevolg daarvan geen vennootschapsbelasting betaald. Haar geaccumuleerd verlies bedroeg op 30 juni 2009 in totaal €35,7 miljoen. Dit verlies kan gebruikt worden om toekomstige winsten te neutraliseren als en wanneer deze worden gemaakt. Er werden echter tot op heden geen vorderingen op uitgestelde belastingen geboekt vanwege het gebrek aan zekerheid dat de Vennootschap in de toekomst winst zal maken.

Op 27 april 2007 werd er in België een wet goedgekeurd die Belgische bedrijven toelaat tot 80% van hun octrooi-inkomsten vrij te stellen van belasting, vanaf het aanslagjaar 2008, indien die inkomsten geacht worden afkomstig te zijn van intellectuele eigendom die intern gegenereerd wordt. Deze belastingvermindering zal enkel van toepassing zijn op “nieuwe” octrooi-inkomsten, d.w.z. inkomsten van octrooien die nog niet geleid hebben tot de verkoop aan derde partijen van producten of diensten die gedekt worden door deze octrooien door de Belgische onderneming vóór 1 januari 2007. In het geval van verworven intellectuele eigendomsrechten zullen de octrooi-inkomsten die in aanmerking komen voor belastingvermindering, verminderd worden met de relevante afschrijving op de verworven intellectuele eigendomsrechten. Indien Movetis winstgevend wordt en indien de gegenereerde inkomsten in aanmerking komen voor de toepasselijke bepalingen, en indien hiervoor een uitspraak door de Belgische belastinginstanties wordt toegekend, zullen de aan intellectuele eigendommen gerelateerde inkomsten van Movetis bijgevolg onderworpen zijn aan een belastingtarief dat aanzienlijk lager ligt dan het nominale tarief van 34%. Movetis heeft een aanvraag ingediend over een dergelijke uitspraak voor haar inkomsten op Resolor (prucalopride) en verwacht een beslissing in het eerste halfjaar van 2010.

11.3 Analyse van de bedrijfsresultaten

De volgende tabel bevat informatie over de resultaten van de Vennootschap voor de jaren afgesloten op 31 december 2007 en 2008, en voor de zes maanden afgesloten op 30 juni 2008 en 2009.

Overzicht van het totaalresultaat

(in overeenstemming met IFRS)	Jaar afgesloten op 31 december		Zes maanden afgesloten op 30 juni	
	2008	2007	2009	2008
	(in duizend €) (geauditeerd)		(in duizend €) (niet geauditeerd)	
Overzicht van het totaalresultaat:				
Opbrengsten:				
Subsidies	1.163	45	590	479
Totale opbrengsten	1.163	45	590	479
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	(14.954)	(11.242)	(6.338)	(8.532)
Algemene en administratieve kosten	(3.437)	(2.211)	(1.986)	(1.178)
Totale bedrijfskosten	(18.391)	(13.453)	(8.323)	(9.710)
Overige bedrijfsopbrengsten/(kosten)	3	2	10	—
Bedrijfsresultaat	(17.226)	(13.406)	(7.723)	(9.230)
Financiële opbrengsten (netto)	1.368	1.014	232	776
Financiële opbrengsten	1.523	1.023	248	857
Financiële kosten	(155)	(9)	(16)	(81)
Verlies voor belastingen	(15.858)	(12.392)	(7.491)	(8.454)
Inkomstenbelasting	—	—	(7)	—
Verlies van het jaar toerekenbaar aan de aandeelhouders	(15.858)	(12.392)	(7.497)	(8.454)

Opbrengsten

Er zijn opbrengsten gegenereerd uit Vlaamse overheidssubsidies om de onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten van de Vennootschap te ondersteunen. De subsidies bedroegen €1,2 miljoen in 2008 in vergelijking met €45.000 in 2007. De subsidies bedroegen €590.000 in de zes maanden afgesloten op 30 juni 2009 ten opzichte van €479.000 in de zes maanden afgesloten op 30 juni 2008. Deze opbrengsten komen voort uit drie IWT-subsidies voor een totaal van €3,45 miljoen, waarvan het resterende bedrag naar verwachting zal worden betaald in het tweede halfjaar van 2009 en 2010. Voor het tweede halfjaar van 2009 en voor 2010 zal de erkenning van de IWT inkomsten gebaseerd zijn op de gerelateerde gemaakte onderzoeks- en ontwikkelingskosten die zij dienen te compenseren. De Vennootschap heeft op dit moment geen aanvragen gedaan voor nieuwe IWT subsidies. De Vennootschap verwacht enkel uitbetalingen van IWT te ontvangen in het tweede halfjaar van 2009 en voor 2010 gerelateerd met werk uitgevoerd in het kader van lopende IWT contracten.

Kosten voor onderzoek en ontwikkeling

De kosten voor onderzoek en ontwikkeling stegen van €11,2 miljoen in 2007 tot €14,9 miljoen in 2008. Deze verhoging weerspiegelde de hogere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteit, die voornamelijk verband houdt met enkele nieuwe prucalopride studies en de voorbereiding van de indiening van de aanvraag voor marketingtoelating bij het EMEA en Swissmedic voor prucalopride (€5,3 miljoen uitgegeven) en de verdere ontwikkeling van M0002 (€2,3 miljoen uitgegeven aan klinische studies) en M0003 (€1,6 miljoen uitgegeven aan klinische studies). Tussen de verslagperiodes zijn de kosten voor uitbesteed onderzoek en ontwikkeling met circa €2,9 miljoen gestegen. De kosten voor onderzoekspersoneel stegen met circa €0,8 miljoen, aangezien het aantal medewerkers voor onderzoek en ontwikkeling is gestegen van 19 tot 23.

De uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling daalden van €8,5 miljoen in de zes maanden afgesloten op 30 juni 2008 tot €6,3 miljoen in de zes maanden afgesloten op 30 juni 2009. Deze daling kon voornamelijk worden toegeschreven aan een daling van circa €2,0 miljoen in de kosten voor uitbesteed onderzoek en ontwikkeling. In de zes maanden afgesloten op 30 juni 2009 werd er minder geïnvesteerd in prucalopride (dossier was ingediend) en was er geen klinische studie met M0002 lopende. Er vond een uitgebreide competitieve analyse plaats voor M0002 en er werd een analyse uitgevoerd van de resultaten van de studies voor M0002 en M0003, wat leidde tot een vermindering van de uitgaven aan M0002 en M0003. Op basis van deze analyse werden er verdere ontwikkelingsplannen voor beide producten overeengekomen en kunnen er bijkomende studies worden gestart. Tijdens deze periode bleef het aantal onderzoeks- en ontwikkelingsmedewerkers stabiel.

Algemene en administratieve uitgaven

De algemene en administratieve uitgaven stegen van €2,2 miljoen in 2007 tot €3,4 miljoen in 2008. Deze stijging was voornamelijk het gevolg van een stijging in de personeelskosten, die samen met de andere bedrijfskosten met circa €1,3 miljoen stegen. Het algemene en administratieve personeel steeg in deze periode van 8 tot 14 werknemers. De algemene en administratieve uitgaven stegen van €1,2 miljoen voor de zes maanden afgesloten op 30 juni 2008 tot €2,0 miljoen voor de zes maanden afgesloten op 30 juni 2009, daar de Vennootschap onder andere haar executive team, haar financiële team en haar team voor business development bleef versterken, en zich begon voor te bereiden op de lancering van Resolor.

Bedrijfsresultaat

Als gevolg van het bovenvermelde, steeg het verlies uit voortgezette activiteiten vóór belastingen en financiële inkomsten van €13,4 miljoen in 2007 tot €17,2 miljoen in 2008. Het negatieve bedrijfsresultaat daalde van €9,2 miljoen in de zes maanden afgesloten op 30 juni 2008 tot €7,7 miljoen voor de zes maanden afgesloten op 30 juni 2009.

Netto financiële inkomsten

De netto financiële inkomsten stegen van €1,0 miljoen in 2007 tot €1,4 miljoen in 2008. De verhoging was voornamelijk toe te schrijven aan het gebruik van een andere mix van financiële instrumenten, wat leidde tot hogere rente. De netto financiële inkomsten daalden van €776.000 in de zes maanden afgesloten op 30 juni 2008 tot €232.000 in de zes maanden afgesloten op 30 juni 2009 tengevolge van de lagere intrestvoeten op de financiële markten en de lagere kasposities.

Verlies vóór belastingen

Als gevolg van het bovenvermelde, steeg het verlies vóór belastingen van €12,4 miljoen in 2007 tot €15,9 miljoen in 2008. Het verlies vóór belastingen daalde van €8,5 miljoen voor de zes maanden afgesloten op 30 juni 2008 tot €7,5 miljoen voor de zes maanden afgesloten op 30 juni 2009.

Belastingen

Aangezien de Vennootschap in alle relevante perioden verliezen heeft geleden, heeft ze geen belastbare inkomsten en heeft ze bijgevolg geen belastingen betaald.

11.4 Balansanalyse

Balansgegevens

(in overeenstemming met IFRS)	Jaar afgesloten op 31 december		Zes maanden afgesloten op 30 juni
	2008	2007	2009
	(in duizend €) (geauditeerd)		(in duizend €) (niet geauditeerd)
Vaste activa	12.483	13.547	11.932
Immateriële activa	12.006	12.987	11.491
Materiële vaste activa	477	560	441
Vlottende activa	25.757	39.055	18.680
Handelsvorderingen	—	6	—
Overige vlottende activa	408	604	394
Verkregen opbrengsten en over te dragen kosten	686	134	449
Financiële activa beschikbaar voor verkoop	15.030	21.593	5.002
Liquide middelen en kasequivalenten	9.633	16.718	12.835
Totaal activa	38.240	52.603	30.611
Eigen vermogen	34.409	49.285	27.347
Aandelenkapitaal	31.163	31.163	31.163
Uitgiftepremies	29.157	29.157	29.157
Op aandelen gebaseerde betalingen	2.309	1.325	2.771
Reserves beschikbaar voor verkoop	30	32	2
Overgedragen verlies	(28.250)	(12.392)	(35.748)
Lange termijnschulden	1	6	1
Leningen	1	6	1
Korte termijnschulden	3.830	3.312	3.264
Leningen	5	5	3
Handelsschulden	2.703	2.691	2.240
Overige korte termijn schulden	803	589	702
Toe te rekenen kosten en over te dragen opbrengsten	319	27	320
Totaal schulden	3.831	3.318	3.265
Totaal eigen vermogen en schulden	38.240	52.603	30.611

Activa

De vaste activa van de Vennootschap omvatten het volgende:

(in overeenstemming met IFRS)	Jaar afgesloten op 31 december		Zes maanden afgesloten op 30 juni
	2008	2007	2009
	(in duizend €) (geauditeerd)		(in duizend €) (niet geauditeerd)
Immateriële activa	12.006	12.987	11.491
Materiële vaste activa	477	560	441

De immateriële activa van de Vennootschap omvatten een portefeuille van octrooien en *knowhow* waarvoor JNJ een exclusieve licentie aan de Vennootschap heeft toegekend en/of die van JNJ werden verworven in 2006 (€13,6 miljoen). De procedure van “quasi-inbreng” werd toegepast op de transactie. In december 2006 werd een waarderingsrapport op basis van een DCF methode opgemaakt door de Vennootschap, gebaseerd op beschikbare data, en PwC heeft een rapport opgemaakt met toepassing van Artikels 445 en 447 W. venn. dat bevestigde dat de wettelijke procedures in dit verband correct werden gevolgd. De transactie vond plaats na onderhandelingen tussen voordien niet verbonden financiële partijen.

De immateriële activa van het bedrijf omvatten ook softwarelicenties die voornamelijk in 2007 (€300.000) zijn verworven. De octrooien worden afgeschreven in overeenstemming met IFRS.

De vaste materiële activa van de Vennootschap omvatten kantooruitrusting. Op dit moment bezit de Vennootschap geen laboratoriumfaciliteiten of vastgoed.

De vlottende activa van de Vennootschap zijn voornamelijk samengesteld uit geldmiddelen en kasequivalenten, die overeenstemmen met het saldo van het initiële durfkapitaal en de investering van JNJ van €60,8 miljoen die in twee schijven is betaald in 2006 en 2008, alsmede ontvangen rente op belegd kapitaal.

Verplichtingen

De kortlopende verplichtingen van de Vennootschap houden voornamelijk verband met handelsschulden van haar uitbestede onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten.

De langlopende verplichtingen van de Vennootschap houden uitsluitend verband met een leaseovereenkomst voor de telefooninstallatie.

11.5 Liquiditeit en kapitaal

Algemeen

De liquiditeitsvereisten van de Vennootschap hebben vooral te maken met het financieren van de onderzoeks- en ontwikkelingskosten, kosten voor marketing en verkoop, algemene en administratieve kosten, investeringsuitgaven en werkkapitaalvereisten. De Vennootschap neemt al haar onderzoeks- en ontwikkelingskosten op als kosten. Tot op heden is de Vennootschap gefinancierd door een Serie A-financiering voor een bedrag van €60,8 miljoen ingezameld in 2006 en door drie toelagen van de regering van het Vlaamse Gewest waarvan in totaal €1,7 miljoen werd ontvangen van de toegekende €3,45 miljoen. Na het Aanbod en de toewijzing van de opbrengsten zoals beschreven in de sectie “7. Aanwending van de opbrengst”, worden de belangrijkste bronnen van financiering voor de Vennootschap naar verwachting beschikbare contanten en contanten uit de activiteiten. De eerste inkomsten uit de commercialisering van Resolor worden verwacht in het eerste halfjaar van 2010.

Kasstromen

In de volgende tabel wordt het kasstroomoverzicht van de Vennootschap uiteengezet voor de jaren afgesloten op 31 december 2007 en 2008, en voor de zes maanden afgesloten op 30 juni 2008 en 2009.

(in overeenstemming met IFRS)	Jaar afgesloten op 31 december		Zes maanden afgesloten op 30 juni	
	2008	2007	2009	2008 ⁽¹⁾
	(in duizend €) (geauditeerd)		(in duizend €) (niet geauditeerd)	
Netto kasstromen uit bedrijfsactiviteiten	(14.980)	(8.450)	(7.001)	(8.359)
Netto kasstromen uit investeringsactiviteiten	7.901	(35.163)	10.205	(7.253)
Netto kasstromen uit financieringsactiviteiten	(5)	60.332	(3)	(3)

De kasstroom uit bedrijfsactiviteiten vertegenwoordigde een netto-uitstroom van €8,5 miljoen in 2007 en €15 miljoen in 2008. Deze grote toename in het gebruik van geldmiddelen in 2008 weerspiegelt het tempo van de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten van de Vennootschap, de kosten voor de indiening van de marketingtoelatingsaanvraag voor prucalopride bij het EMEA en Swissmedic en, over deze periode, de hogere kosten voor de groei van de Vennootschap sinds de oprichting. Deze uitstroom van geldmiddelen werd gedeeltelijk gecompenseerd door toelagen die van de Vlaamse regering zijn ontvangen voor een bedrag van €1,7 miljoen om de onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen van de Vennootschap te steunen, in het bijzonder voor haar twee onderzoeksprojecten en, in mindere mate, M0002. De kasstromen uit bedrijfsactiviteiten vertegenwoordigden een netto-uitstroom van €8,4 miljoen in zes maanden afgesloten op 30 juni 2008 en €7,0 miljoen in de zes maanden afgesloten op 30 juni 2009.

De kasstroom uit investeringsactiviteiten vertegenwoordigde een netto-uitstroom van €35,2 miljoen in 2007 en een netto-instroom van €7,9 miljoen in 2008. Dit was te wijten aan een wijziging in de mix van instrumenten waarin de geldmiddelen van de Vennootschap waren belegd. De kasstromen uit investeringsactiviteiten vertegenwoordigden een netto-uitstroom van €7,2 miljoen in de zes maanden afgesloten op 30 juni 2008 en een netto-instroom van €10,2 miljoen in de zes maanden afgesloten op 30 juni 2009. De instroom was toe te schrijven aan de aanzienlijke geringere geldmiddelen belegd in een geldmarktinstrument, die werden overgedragen naar lopende rekeningen van één en drie maanden.

De kasstroom uit financieringsactiviteiten vertegenwoordigde een netto-instroom van €60,3 miljoen in het jaar afgesloten op 31 december 2007, aan de Vennootschap betaald door de beleggers in de Serie A-financiering en door JNJ. Van dit bedrag was €49 miljoen beschikbaar voor activiteiten en werd €11,8 gebruikt om de rechten op de intellectuele eigendomsportefeuille van de Vennootschap van JNJ te verkrijgen. De €49 miljoen en de €1,7 miljoen in IWT-subsidies die door de Vennootschap in deze periode zijn ontvangen, zijn belegd in twee kortlopende geldmarktinstrumenten en zijn gebruikt om de activiteiten van de Vennootschap tot op heden te financieren. De netto financiële inkomsten uit deze investeringen bedroegen €1,4 miljoen in 2008, in vergelijking met €1,0 miljoen in 2007 en €232.000 in de zes maanden afgesloten op 30 juni 2009, in vergelijking met €776.000 in de zes maanden afgesloten op 30 juni 2008.

Kapitaal en schuldenlast

De Vennootschap heeft geen schuldenlast, behalve €6.015 per 31 december 2008, verminderd tot €3.437 per 30 juni 2009 voor de leaseovereenkomst in verband met de installatie van het telefoonsysteem.

Investeringsuitgaven

De Vennootschap heeft tot op heden geen aanzienlijke investeringsuitgaven gedaan, aangezien zij niet over laboratoria of gespecialiseerde vaste materiële activa beschikt. Dit kan in de toekomst veranderen.

11.6 Opmerkingen over het renterisico, het kredietrisico en het wisselkoersrisico

De Vennootschap is slechts in beperkte mate blootgesteld aan het renterisico aangezien ze slechts een klein bedrag leent. De Vennootschap is eveneens van mening dat haar kredietrisico, met betrekking tot de vorderingen, beperkt is aangezien deze vorderingen uitstaan bij kredietwaardige organisaties. Momenteel is het valutarisico van de Vennootschap beperkt in omvang en reikwijdte. De Vennootschap is geen valutaafdekking aangegaan om haar blootstelling aan het wisselkoersrisico in te dekken. In de toekomst is het mogelijk dat de Vennootschap royalty's ontvangt in vreemde valuta's en bijgevolg kan haar beleid voor valutaafdekking veranderen.

11.7 Belangrijke boekhoudkundige beleidslijnen en schattingen

De voorbereiding van de jaarrekeningen van de Vennootschap vereisen van het management dat het redelijke schattingen en veronderstellingen doet die van invloed zijn op de gerapporteerde bedragen van de activa en passiva zoals die op de verslagdatum weergegeven worden in de jaarrekening, en dat het de inkomsten en uitgaven bekendmaakt voor de periode waarover verslag wordt gedaan. Deze schattingen worden voornamelijk gedaan met betrekking tot de reële waarde van financiële instrumenten, verliezen uit waardevermindering, vorderingen op uitgestelde belastingen en reserves voor oninbare schuldvorderingen, provisies voor vakantiegelden voor werknemers, evenals de gebruiksduur en restwaarde van uitrusting. Deze schattingen zijn onderworpen aan onzekerheden in verband met de metingen. De werkelijke resultaten kunnen verschillen van de resultaten die gerapporteerd worden in deze jaarrekeningen en kunnen deze beïnvloeden.

12 MANAGEMENT EN BESTUUR

De onderstaande beschrijving van het management van de Vennootschap, de structuur van haar deugdelijk bestuur (“corporate governance”) en haar werking zal met betrekking tot bepaalde aspecten uitwerking hebben na voltooiing van het Aanbod en de notering van de aandelen van de Vennootschap.

12.1 Samenstelling van de raad van bestuur en uitvoerend management

De raad van bestuur bestaat uit acht leden, waarvan één lid een uitvoerend bestuurder (als lid van het Executive Management Team) is; waarvan één lid een lid is van het hoger management en waarvan zes leden niet-uitvoerende bestuurders zijn, met inbegrip van drie onafhankelijke bestuurders.

Naam	Geboortejaar	Functie	Einde termijn ⁽¹⁾	Aanvang mandaat	Professioneel Adres	Lidmaatschap comités van de raad
Viziphar Biosciences BVBA, vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger, Staf Van Reet	1945	Voorzitter	2013	20.12.2006	Populierenlaan 14 2460 Kasterlee België	Voorzitter, benoemings- en remuneratiecomité
Dirk Reyn	1961	Uitvoerend bestuurder	2013	20.12.2006	Oude Baan 34 2350 Vosselaar België	
Sofinnova Partners S.A., vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger, Antoine Papiernik	1966	Niet-uitvoerend bestuurder	2013	27.06.2007	Rue de Surène 75008 Parijs Frankrijk	Benoemings- en remuneratiecomité
Martijn Kleijwegt	1955	Niet-uitvoerend bestuurder	2013	20.12.2006	Johannes Vermeerplein 9,1071 DV Amsterdam Nederland	
Sofinnova Management VI LLC, vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger, Jim Healy	1965	Niet-uitvoerend bestuurder	2013	27.06.2007	850 Oak Grove Avenue Menlo Park, CA 94025 VSA	Auditcomité
Ferdinand Verdonck	1942	Onafhankelijk bestuurder	2013	15.02.2008	Nederpolder 7 9000 Gent België	Voorzitter, auditcomité
Peter van Brummelen	1943	Onafhankelijk bestuurder	2013	15.02.2008	Catharina Van Renneslaan 19 1217 CW Hilversum Nederland	Benoemings- en remuneratiecomité
Emile van Dongen	1958	Onafhankelijk bestuurder	2013	05.05.2008	Utrechtseweg 179 6862 AJ Oosterbeek Nederland	Auditcomite, benoemings- en remuneratiecomité

Opmerking:

(1) Het mandaat van de bestuurder eindigt onmiddellijk na de Jaarvergadering in het jaar dat vermeld is naast de naam van de bestuurder.

De volgende paragrafen bevatten een kort curriculum vitae voor elk van de leden van de raad van bestuur, of indien de bestuurder een rechtspersoon is, haar vaste vertegenwoordiger, met een aanduiding van andere relevante mandaten als lid van de bestuurs-, leidinggevende of toezichthoudende organen in andere vennootschappen in de voorbije vijf jaar.

Staf Van Reet (vaste vertegenwoordiger van Viziphar Bioscience BVBA), Voorzitter—Dhr. Staf Van Reet, Ph.D., MSc, studeerde af aan de Universiteit van Leuven als Master en Ph.D. in de toegepaste biologische wetenschappen, respectievelijk in 1969 en 1972. Hij heeft een diploma Bedrijfsbeheer van het Instituut voor Postacademische Vorming van de Universiteit van Antwerpen en een bachelordiploma Rechten van de Universiteit van Antwerpen. Dhr. Van Reet is in 1972 zijn carrière gestart bij Janssen Pharmaceutica in Beerse (België) als Theoretical Medicinal Chemist. In 1973 vervoegde hij het Department of Patents and Pharma-chemical Data Management en van 1977 tot 1989 stond hij aan het hoofd van dit departement. Hij

zette zijn carrière verder als gedelegeerd bestuurder van Janssen Biotech en als Hoofd van de General Research Coordination van Janssen Pharmaceutica. Van 1989 tot 1999 was hij verantwoordelijk voor de wereldwijde onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten van de Janssen Group als Voorzitter van de Janssen Research Foundation en was hij lid van het Johnson & Johnson Pharma Group Operating Committee. Van 1991 tot 1999 bekleedde dhr. Van Reet de positie van gedelegeerd bestuurder van Janssen Pharmaceutica NV in België en van 2000 tot 2004 was hij als vice-voorzitter van de Johnson & Johnson Development Corporation verantwoordelijk voor *corporate venturing* in Europa. Dhr. Van Reet is momenteel werkzaam in verschillende domeinen van *life sciences* en hij is Belgisch en Europees octrooigemachtigde. Hij zetelt in de raad van Thrombogenics NV, het Vlaams Instituut voor Biotechnologie (VIB) en FlandersBio VZW. Hij is de voorzitter van de raad van Okapi Sciences NV. In de voorbije vijf jaar zetelde hij in de raad van Memobead NV, Vivactis NV, Elbion NV en tot 2007 was hij Voorzitter van FlandersBio VZW.

Dirk Reyn, Uitvoerend bestuurder—Dirk Reyn, MBA, Pharm., behaalde zijn diploma als Farmaceut aan de Universiteit van Antwerpen en heeft een MBA diploma van de University of Chicago (Kellog's). Dhr. Reyn verwierf ervaring in *sales management* en commerciële ervaring bij Eli Lilly, waar hij in 1992 de opstart van een geheel nieuw DISTA *sales force* voor Lilly Belgium leidde, met inbegrip van aanwerving, training en coaching van alle werknemers. Van 1992 tot 1995 was dhr. Reyn een prominent lid van het International Strategic Marketing team dat Prepulsid, de eerste miljard dollar *blockbuster* voor Janssen-Cilag, creëerde, en nam hij de functie op zich van Global Head van het Prepulsid regulatory team. Hij was de projectverantwoordelijke van verschillende succesvolle projecten, waaronder zes wereldwijde internationale marketing workshops, waaraan gewoonlijk tussen de 100 en 150 prominente Janssen managers deelnamen. Dhr. Reyn was lid van een aantal GI franchise teams, de Digest epidemiology study group, drijvende kracht achter IGPCG behandelingsrichtlijnen, de eerste richtlijnen voor de behandeling van dyspepsia en het project team dat in 1994 het in-licentiëren en de lancering van Pariet (rabeprazole) van Eisai bevorderde. Voorts bekleedde Dirk Reyn de functie van Senior Director GI tussen 1995 en 1997 en van global strategic marketing representative in elk van de drie Janssen GI project teams voor nieuwe producten, waarvan er één werd bekroond tot beste JNJ overgang van fase II naar fase III ooit voor prucalopride. Hij stond aan het hoofd van verschillende andere projecten en teams, zoals een team van 25 deskundigen van over heel Europa voor de commerciële evaluatie van alle L&A opportuniteiten binnen JNJ en hij was global team leader van een fase IV team tussen 1993 en 1996. In 2001 kreeg hij de verantwoordelijkheid voor new business development in Europa en was hij betrokken bij het afsluiten van verschillende transacties, waaronder Velcade (Millennium) en de terugkoop van de rechten op Risperdal en Natreacor in Europa (GSK). Dhr. Reyn was betrokken bij de ontwikkeling en coördinatie van de vereiste structuren, processen en e-business aanbiedingen in de EMEA regio, wat geleid heeft tot de volledige regionale implementatie van een gemeenschappelijk internet en Siebel platform. In het verleden werd hij uitgenodigd voor verschillende lezingen aan de European and UK Market Research Association, de Belgian Association of Industry Pharmacists en de Belgian and European Biotech Investor meetings en fungeerde hij als lid van de denktank groep van INSEAD. Daarvoor bekleedde dhr. Reyn bij Janssen Pharmaceutica (Janssen-Cilag) de functie van VP New Business Development and in-licencing voor Europa.

Antoine Papiernik (vaste vertegenwoordiger van Sofinnova Partners S.A.), Niet-uitvoerend bestuurder—Antoine Papiernik heeft het diploma van Master of Science in International Management van het IMIP-MBA instituut (Frankrijk) en een MBA diploma van de Wharton University (School of Pennsylvania, USA). Hij is zijn carrière in de sector van de *private equity* gestart bij de Caisse des Dépôts et Consignations groep, eerst bij CDC-Participations, later bij haar nieuw opgerichte durfkapitaalafdeling CDC-Innovation, waar hij uitsluitend investeerde in *life sciences*. Sinds hij Sofinnova Partners in 1997 vervoegde, heeft dhr. Papiernik geïnvesteerd in en gezeteld in talrijke raden van bestuur, in eigen naam of als vertegenwoordiger van Sofinnova Partners, van genoteerde en niet-genoteerde *life sciences* vennootschappen. Naast zijn functie als gedelegeerd bestuurder van Sofinnova Partners, is dhr. Papiernik momenteel investeerder in en zetelt hij in de raad (en in de meeste van deze vennootschappen, in het audit- en/of remuneratiecomité) van Addex Pharmaceuticals SA (Zwitserland), EOS SpA (Italië), Lectus Therapeutics Ltd (Verenigd Koninkrijk), Pro-Med AG (Oostenrijk), Stentys SAS (Frankrijk), CoAxia (VSA), ReCor en MDA en zetelt hij als waarnemend lid bij Spinevision SA (Frankrijk). Hij is initieel investeerder en lid van de raad geweest in Actelion, NovusPharma, dat later is gefuseerd met Cell Therapeutics, en Biolipox AB, dat gefuseerd is met Orexo AB (Zweden) en gedurende de laatste vijf jaar was hij eveneens lid van de raad van CoreValve, Inc. (VSA), Diatos SA (Frankrijk), Fovea Pharmaceuticals SA (Frankrijk), en Spinevision SA (Frankrijk).

Martijn Kleijwegt, Niet-uitvoerend bestuurder—Martijn Kleijwegt heeft een Master in economie van de Universiteit van Amsterdam en heeft meer dan 20 jaar ervaring in durfkapitaalinvesteringen in *life sciences*. Hij was betrokken bij een groot aantal investeringen in de *life sciences* sector en heeft uitgebreide ervaring opgedaan als general partner van Euroventures Benelux (Nederland en België), waar hij besloot om zich vanaf 1988 te focussen op *life sciences* binnen de Euroventures Organisation. In 1998 heeft dhr. Kleijwegt het eerste Life Sciences Partners fund (LSP), gevolgd door een tweede fonds in december 2000, mee opgericht. Hij is momenteel gedelegeerd bestuurder van LSP III Omni Investment Coöperatief UA en lid van de raad van Kiadis Pharma (Nederland), Prosensa B.V. (Nederland) en Isto. Gedurende de laatste vijf jaar heeft hij ook gezeteld in de raad van Pronota NV (België) en ActoGeniX NV (België).

Jim Healy (vaste vertegenwoordiger van Sofinnova Management VI LLC), Niet-uitvoerend bestuurder—Jim Healy, M.D., Ph.D., heeft meer dan 15 jaar ervaring in biomedisch onderzoek en ontwikkeling. Hij behaalde een bachelordiploma in Moleculaire Biologie en in Scandinavische Studies aan de University of California te Berkeley, waar hij afstudeerde met eervolle vermelding in General Scholarship, met onderscheiding, en een Departmental Citation verkreeg. Dhr. Healy behaalde zijn M.D. aan de Stanford University's School of Medicine via het Medical Scientist Training Program en behaalde zijn Ph.D in Immunology aan Stanford University, waar hij Beckman Scholar was en een beurs toegewezen kreeg van de Novartis Foundation. Jim Healy was auteur en co-auteur van talrijke onderzoeksartikelen en recensies, met inbegrip van drie werkstukken gepubliceerd in Nature. Hij begon zijn *private equity* carrière bij Sanderling. Hij vervoegde Sofinnova Ventures as General Partner in 2000. Hij was een vroege investeerder en lid van de raad van Collective (overgenomen door MedImmune), CoTherix (overgenomen door Actelion), Novacea (gefuseerd met Transcept), Prestwick (overgenomen door Biovail) en Intemune. Hij zetelt momenteel ook in de raad van bestuur van Amarin, Anthera, Cebix, Hyperion, InteKrin, Intermune, Kalobios, Preglem and Sorbent. Hij heeft eerder gezeteld in de raad van bestuur van Collective, CoTherix, Nextwave, Novacea, Phenomix en Prestwick. Jim Healy is managing member van Sofinnova Management VI, LLC, de general partner van Sofinnova Venture Partners VI, L.P., Sofinnova Venture Partners VI GMBH CO. K.G. en Sofinnova Venture Affiliates VI, L.P.

Ferdinand Verdonck, Onafhankelijk bestuurder—Dhr. Verdonck heeft meer dan 25 jaar internationale ervaring als bestuurder, CFO, CEO en Corporate Vice President in verschillende financiële en industriële groepen. Hij bekleedde, van april 1992 tot juni 2003, de functie van gedelegeerd bestuurder van Almanij, een gediversifieerde Europese financiële dienstengroep, waarvan de voornaamste activiteiten het bankwezen, verzekeringswezen en *asset management* omvatte, en dat later fuseerde, samen met KBC, tot KBC Groep. Naast zijn mandaat als onafhankelijk bestuurder van Movetis, is Ferdinand Verdonck ook lid van non-profit organisaties en is hij lid van de raden van Galapagos NV (België), de JP Morgan European Investment Trust (Verenigd Koninkrijk), Phoenix Funds (VSA), waar hij een functie binnen het benoemings- en beheerscomité bekleedt, Groupe SNEF (Frankrijk), Laco Information Services (België) en Amsterdam Molecular Therapeutics (AMT) Holding N.V. (Nederland), waar hij voorzitter is van de raad van toezicht en het auditcomité, en lid van het remuneratiecomité. Hij heeft, in de voorbije vijf jaar, gezeteld in de raad van Börse Berlin AG (Duitsland), Dictaphone Corporation (VSA), Santens NV (België), de Nederlandse Kamer van Koophandel voor België en Luxemburg (België), Degussa NV (België), Banco Urquijo (Spanje), als voorzitter van de raad van bestuur en het auditcomité, Easdaq NV (België), als voorzitter van de raad van bestuur en Phoenix Investment Partners (VSA), waar hij lid was van het auditcomité.

Peter van Brummelen, Onafhankelijk bestuurder—Peter van Brummelen, M.D., Ph.D., heeft uitgebreide klinische ervaring opgedaan in een Europees, VS en Japans zakenmilieu. Hij verwezenlijkte uitmuntende onderzoeksresultaten tijdens zijn 20-jarige academische carrière en heeft 15 jaren ervaring in senior management functies in wereldwijde op onderzoek gebaseerde farmaceutische bedrijven, met inbegrip van Hoffman-La Roche, Solvay en Yamanouchi. Dhr. van Brummelen was betrokken in alle fases van de ontwikkeling van geneesmiddelen en in niet-klinische en klinische disciplines en is grotendeels verantwoordelijk voor de snelste NCE klinische ontwikkeling, waarvoor hij in 2005 werd bekroond met een Scrip award for speed to market. Na zich terug te trekken als Executive Vice-President Research & Development in Yamanouchi Europe (Nederland) in 2003, heeft dhr. Van Brummelen Van Brummelen Global Development Consultancy opgestart, een consultancy praktijk voor farmaceutische en biotechnologische bedrijven, durfkapitaalondernemingen en *contract research organisations*. Dhr. Van Brummelen was auteur en co-auteur van meer dan 200 publicaties. Hij is lid van de raad van bestuur van Basilea Pharmaceuticals Inc. (Zwitserland), BioXell (Italië), Diatos SA (Frankrijk), IQ Corporation B.V. (Nederland), IQ Therapeutics (Nederland), Center Human Drug Research (Nederland) en Enceladus Pharmaceuticals B.V. (Nederland), dat hij mee heeft opgericht. Hij is ook lid van the Scientific Advisory

Board van Octopus (Nederland) en Thuja Capital B.V. (Nederland). Dhr. Van Brummelen heeft ad-hoc diensten verleend aan verschillende bedrijven zoals Ablynx NV (België) en Life Sciences Partners (Nederland). Dhr. van Brummelen is en was actief in verschillende wetenschappelijke, professionele en academische verenigingen. Hij is stichtend lid van de European Course on Pharmaceutical Medicine (ECPM) en een niet-uitvoerend bestuurder van PharmaBioResearch Ltd.

Emile van Dongen, Onafhankelijk bestuurder—Dhr. van Dongen heeft een Master in Business Administration van de University of Georgia en heeft meer dan 20 jaar executive management ervaring in wereldwijde marketing-, verkoops- en operationele afdelingen. Hij vervoegde Organon in 1986, waar hij verschillende functies bekleedde zoals Executive Vice President Global Sales en Executive Vice President Global Marketing and Operations. Van 2007 tot 2008 bekleedde hij een functie in Integration Global Pharmaceutical Business bij Shering Plough. Emile van Dongen is momenteel niet-uitvoerend lid van de raad van Emotional Brain (Nederland), een positie die hij bekleedt sinds 2007.

Er is geen familiale band tussen de leden van de raad van bestuur.

Verklaring betreffende de bestuurders of hun permanente vertegenwoordigers

Op de datum van dit Prospectus heeft geen van de bestuurders van de Vennootschap of, in geval van vennootschappen die als bestuurder optreden, geen van hun permanente vertegenwoordigers, ten minste voor de voorbije vijf jaar:

- een veroordeling opgelopen in verband met fraudemisdrijven;
- een leidinggevende functie gehad als senior manager of als lid van de bestuurs-, leidinggevende, of toezichthoudende organen van een vennootschap, op het ogenblik van een faillissement, curatele of liquidatie, behalve Staf Van Reet die lid was van de raad van bestuur, en momenteel één van de vereffenaars is, van Vivactis NV, een Belgische vennootschap die zich in een liquidatieprocedure bevindt;
- het voorwerp uitgemaakt van een officieel en openbaar geuite beschuldiging en/of sanctie van een wettelijke of toezichthoudende overheid (met inbegrip van een erkende beroepsorganisatie); of,
- is ooit door een rechtbank onbekwaam verklaard om te handelen als lid van de bestuurs-, leidinggevende, of toezichthoudende organen van een vennootschap of om te handelen in het kader van het beheer of de uitoefening van de activiteiten van een vennootschap.

Samenstelling van het Executive Management Team en het hoger management

Op 1 oktober 2009 bestond het Executive Management Team uit de “Chief Executive Officer” (CEO) (die Voorzitter is van het Executive Management Team), de “Chief Financial Officer” (CFO), de “Chief Scientific Officer” (CSO), de “Chief Development Officer” (CDO), de “General Counsel”, de “Vice President Early Development”, de “Vice President of Clinical Development” en de “Vice President of Marketing & CRM”.

De huidige leden van het Executive Management Team zijn in de lijst hieronder opgenomen.

Naam	Functie	Geboortjaar
Dirk Reyn ⁽¹⁾	Chief Executive Officer	1961
Catherine Moukheibir	Chief Financial Officer	1959
Jan Schuurkes	Chief Scientific Officer	1950
Remi Van Den Broeck ⁽²⁾	Chief Development Officer	1954
Dirk Van Broekhoven	General Counsel	1963
Ann Meulemans	Vice President Early Development	1963
Lieve Vandeplassche	Vice President Clinical Development	1955
Pieter Korst	Vice President of Marketing & CRM	1952

(1) Dhr. Reyn treedt op als vaste vertegenwoordiger van R&S Consulting BVBA.

(2) Dhr. Van Den Broeck treedt op als vaste vertegenwoordiger van Zamu Consult NV. De Vennootschap en Zamu Consult hebben zich unaniem akkoord verklaard om de huidige managementovereenkomst met ingang van 31 december 2009 te wijzigen. Hoewel Zamu Consult actief zal blijven als consultant om verder strategische en operationele begeleiding te bieden inzake belangrijke O&O aangelegenheden, en de rol van gekwalificeerde persoon voor geneesmiddelenbewaking (QPPV) zal blijven spelen, zullen de uitvoerende taken als Chief Development Officer worden overgedragen aan mevr. Lieve Vandeplassche, momenteel VP Clinical Development. Zamu Consult zal lid blijven van een aantal interne projectteams en strategische O&O teams.

Viziphar Bioscience BVBA, vertegenwoordigd door zijn vaste vertegenwoordiger, dhr. Staf Van Reet, wordt eveneens als lid van het hogere management van de Vennootschap beschouwd (zonder evenwel lid te zijn van het Executive Management Team) in het licht van zijn actieve rol als Voorzitter van de raad.

De volgende paragrafen bevatten een kort *curriculum vitae* voor elk van de leden van het Executive Management Team en het lid van het hogere management of, indien het lid van het Executive Management Team of het hogere management een rechtspersoon is, haar vaste vertegenwoordiger.

Dirk Reyn (vaste vertegenwoordiger van R&S Consulting BVBA), CEO—zie hierboven onder “12.1 Samenstelling van de raad van bestuur”.

Jan Schuurkes, CSO—Jan Schuurkes, MD, Ph.D., had een prominente of leidinggevende rol in de ontdekking van cisapride, loperamide-oxide en domperidone, en heeft meer dan 30 jaar ervaring in het ontdekken van geneesmiddelen bij Janssen Pharmaceutica en Johnson & Johnson, waar hij steeds belangrijkere posities bekleedde met van 1979 tot 1999 de nadruk op maagarm farmacologie en ontdekking. Na een functie als Vice President van de pre-clinical gastrointestinal discovery research bij Janssen Pharmaceutica, werd dhr. Schuurkes lid van het Discovery Research Committee en bekleedde hij de functie van Disease Area Head. In 2004 vervoegde hij het Beerse Discovery Site Management Committee. Naast zijn functie als CSO bij Movetis, bekleedt dhr. Schuurkes momenteel geen andere functie in een administratief, management of adviserend orgaan van een vennootschap. Jan Schuurkes is auteur of co-auteur van ongeveer 100 publicaties in *peer reviewed* tijdschriften, en co-auteur van verschillende tijdschriften en boeken. Dhr. Schuurkes behaalde zijn Ph.D. aan de Universiteit van Utrecht, Nederland (Academic Hospital, Laboratory of Peripheral Circulation) en volbracht een Consortium Middle Management Program aan de Vlerick Management School.

Remi Van Den Broeck (vaste vertegenwoordiger van Zamu Consult NV), CDO—Na het behalen van zijn diploma geneeskunde, studeerde dhr. Van Den Broeck, MD, MSc Tropische Geneeskunde aan het Prins Leopold Instituut voor Tropische Geneeskunde (België) en Health Management and Financing aan de London School of Economics. Dhr. Van Den Broeck heeft 30 jaar ervaring in het ontwikkelen van geneesmiddelen bij Janssen Pharmaceutica, Medisearch International en SGS Global Life Sciences. Hij was de stichter, Voorzitter en CEO van Medisearch Int., een wereldwijde *contract research organisation* die 250 mensen tewerkstelt in België, Spanje en de VSA, gespecialiseerd in het uitvoeren van klinische proeven, *compound development planning*, het schrijven van protocols en geneesmiddelenbewaking. Na de overname van Medisearch Int. door SGS Global Life Sciences, bekleedde hij de functie van Business Unit Manager bij SGS Global Life Sciences Services waar hij de dagdagelijkse operationele verantwoordelijkheid droeg over in totaal 800 werknemers. Dhr. Van Den Broeck is lid van the Physicians in de pharmaceutical industry (ACRPI), de Drug Information Association (DIA) en de Belgian Organisation for Physicians in the pharmaceutical industry (BEVAFI). Hij heeft gedoceerd over onderwerpen zoals HIV-AIDS en Clinical Trial Management op internationale conferenties. Dhr. Van Den Broeck bekleedt momenteel geen andere functie in een administratief, management of adviserend orgaan van een vennootschap. De Vennootschap en Zamu Consult hebben zich unaniem akkoord verklaard om de huidige managementovereenkomst te wijzigen met ingang van 31 december 2009. Hoewel Zamu Consult actief zal blijven als consultant om verder strategische en operationele begeleiding te bieden inzake belangrijke O&O aangelegenheden, en de rol van gekwalificeerde persoon voor geneesmiddelenbewaking (QPPV) zal blijven spelen, zullen de uitvoerende taken als Chief Development Officer worden overgedragen aan mevr. Lieve Vandeplassche, momenteel VP Clinical Development. Zamu Consult zal lid blijven van een aantal interne projectteams en strategische O&O teams.

Catherine Moukheibir, CFO—Mevr. Moukheibir behaalde een Master in Economie en een MBA aan Yale University. Ze heeft 17 jaar ervaring in de internationale financiële sector, met inbegrip van 7 jaar in de farmaceutische sector. Mevr. Moukheibir heeft management consulting functies uitgeoefend in een aantal leidinggevende kantoren gevestigd in Boston en Londen en heeft de functie van Executive Director Investment Banking bekleed bij Salomon Smith Barney en Morgan Stanley. Alvorens CFO te worden bij Movetis, bekleedde ze de functie van Director of Capital Markets bij Zeltia SA (Spanje). Mevr. Moukheibir heeft in het verleden functies uitgeoefend aan de Boston University of Management en aan ESADE (Spanje) en heeft gedurende de voorbije vijf jaar gezeteld in de raad van Xylazel SA, Genomica SAU en Sylentis SA en bij Sylentis de functie van vice president vervuld.

Dirk Van Broekhoven, General Counsel—Dhr. Van Broekhoven, LLB, brengt 20 jaar internationale ervaring als legal counsel in de sector van farmacie en gezondheidszorg naar Movetis. Hij behaalde een diploma in Europees Recht aan de Universiteit van Straatsburg, nadat hij zijn rechtendiploma had behaald aan de Universiteit van Leuven, waar hij ook een postgraduaat bedrijfsbeheer behaalde. In 1996 volbracht hij een Consortium Middle Management Program aan de Vlerick Management School. Dhr. Van Broekhoven vervoegde Janssen Pharmaceutica NV (België) in 1990 en zette zijn carrière verder bij het

JNJ Law Department (VSA en België), waar hij aan het hoofd stond van de regulatory law group binnen het JNJ Law Department Europe. Dhr. Van Broekhoven was de leidinggevende regulatory lawyer die de farmaceutische activiteiten en O&O organisaties van JNJ in de EMEA regio ondersteunde. Met betrekking tot die laatste functie, was dhr. Van Broekhoven een actief lid van verschillende product support teams, de Global Medical Affairs Council en de Core Data Sheet review committee. Hij was actief betrokken in een reeks van vennootschapsrechtelijke herstructureringen en behandelde verschillende bemiddelingen en rechtszaken. Alvorens Movetis te vervoegen, stond hij aan het hoofd van de juridische afdeling van Tibotec-Virco, dat ondersteuning bood aan de JNJ Global Virology Franchise. In die functie was hij lid van het Global Virology Franchise management committee en verschillende andere management committees. De expertise van dhr. Van Broekhoven spitst zich onder andere toe op licenties, O&O samenwerkingen, samenwerkingen rond klinisch onderzoek, reclame en promotie van farmaceutische producten en de ontwikkeling van bedrijfsplannen voor gezondheidszorg en *privacy compliance*. Doorheen zijn carrière heeft hij nauw samengewerkt met de departementen geneesmiddelenbewaking, *health economics* en marketing, en was hij verantwoordelijk voor de ontwikkeling van *compliance* programma's op het gebied van gezondheidszorg en geneesmiddelenbewaking. Dhr. Van Broekhoven is naast zijn functie bij Movetis oprichter en gedelegeerd bestuurder van L.S. Services Comm. V., een vennootschap die juridische diensten verstrekt.

Ann Meulemans, VP Early Development—Ann Meulemans, Ph.D., behaalde een Master in Biologie en een Master in Management en Middle Management respectievelijk aan de Universiteit van Antwerpen en de Vlerick Management School. Mevr. Meulemans werd benoemd tot Principal Scientist Biology aan het laboratorium voor maagdarm farmacologie van Janssen Pharmaceutica NV (België) en oefende deze functie uit van 1990 tot 2001. Ze was er verantwoordelijk voor alle maagdarm gerelateerde projecten en in vivo farmacologie, waarvan er vijf FIH en twee Fase 2 behaalden. Vervolgens stond ze aan het hoofd van een nieuwe GI groep als Disease Area Head voor maagdarm aandoeningen, en bekleedde ze Senior Director functies, waarin zij verantwoordelijk was voor de wereldwijde preklinische en klinische ontwikkeling van verschillende projecten in verschillende ontwikkelingsstadia. Ze was lid van het Internal Medicine Therapeutic Area Leadership Team en was verantwoordelijk voor de algemene strategie voor de therapeutische sector, portfolio beheer en *lead* optimalisering. Doorheen haar carrière, zetelde ze in verschillende comités binnen JNJ en in een aantal internationale wetenschappelijke organisaties zoals de Americian GI Motility Society. Mevr. Meulemans heeft verantwoordelijkheden als recensent en redacteur voor onder andere het tijdschrift 'the European, British and American Journal of Pharmacology' en heeft ook verschillende prijzen ontvangen. Ze doceert en presenteert geregeld in Europa, de VSA, Australië en Japan. Naast haar huidige functie als VP Early Development bij Movetis, is mevr. Meulemans momenteel geen lid van andere raden van bestuur, noch is ze dat gedurende de voorbije vijf jaar geweest.

Lieve Vandeplassche, VP Clinical Development—Mevr. Vandeplassche, DVM, Ph.D., heeft 25 jaar ervaring in de klinische ontwikkeling, waarvan 15 in GI. Na de voltooiing van haar doctoraat, startte ze haar carrière met academisch onderzoek aan de University of Madison (VSA) waar ze een Master of Science diploma behaalde. In 1989 behaalde ze haar Ph.D. in cardiovasculaire fysiologie aan de Universiteit van Gent. In 1983 vervoegde mevr. Vandeplassche het departement cardiovasculaire farmacologie, klinisch onderzoek en ontwikkeling en gastro-enterologie van de Janssen Research Foundation (België). Vervolgens was ze actief als Senior Clinical Research Manager bij Pharma Novartis AG (Zwitserland), waar ze betrokken was bij de ontwikkeling van Zelmac®. Van 2003 tot 2006 bekleedde ze de functie van Head Clinical Development Europe, Global Head Clinical Pharmacology and Early Clinical Development en Vice President of Clinical Research and Clinical Pharmacology bij Barrier Therapeutics (België, VSA). Mevr. Vandeplassche was betrokken bij het preklinisch onderzoek als projectleider voor internationale ontwikkelingsprojecten, voornamelijk in het maagdarm domein, waaronder de ontwikkeling van prucalopride bij de Janssen Research Foundation. Doorheen haar carrière, heeft ze zich bezig gehouden met het schrijven en herzien van registratiedocumenten (Integrated Summary of Safety/Efficacy, clinical study protocols, CTAs, enz.), het coördineren van klinisch farmaceutische programma's en de wisselwerking met de Europese en Amerikaanse gezondheidsautoriteiten (EMA en FDA). Ze was auteur en co-auteur van meer dan 100 overzichten, publicaties en onderzoeksrapporten. Mevr. Vandeplassche is momenteel geen lid van enig administratief, management of adviserend orgaan, naast haar functie bij Movetis.

Pieter Korst, VP Marketing & CRM—Pieter Korst heeft meer dan 21 jaar ervaring opgedaan in de internationale pharma-industrie in marketing & sales, training, strategische planning, business development en algemeen management. Nadat hij zijn masterdiploma biologie had behaald aan de Rijksuniversiteit van Utrecht ("RUU"), begon dhr. Korst zijn carrière met academische opdrachten aan de

RUU, de Agricultural University Wageningen en RHAS Wageningen. In 1986 vervoegde hij Janssen-Cilag Nederland als (Group) Product Manager, waar hij verantwoordelijk was voor, onder andere, de (her)lancering van een aantal producten. Van 1992 tot 1994 voerde hij internationale opdrachten uit voor Janssen-Cilag in Zuidoost Azië en Centraal Europa, waar hij de eerste marktintroductie ondersteunde in de Tsjechische Republiek, Slowakije, Hongarije en Polen. In 1994 werd dhr. Korst overgeplaatst naar Jakarta als Marketing Director voor Janssen-Cilag Indonesië, waar hij ook de rol vervulde van Regional Marketing Trainer en meer dan 150 mensen in heel Zuidoost Azië heeft getraind. Vanaf 1996 vervulde dhr. Korst de functies van Director Healthy Solutions (Nederland) en Business Unit Director en was hij lid van de raad van bestuur van Janssen-Cilag Nederland van 1997 tot 2000. Dhr. Korst werd benoemd tot gedelegeerd bestuurder van Janssen-Cilag Egypte, gevolgd door een functie van (Executive) Director Strategic Marketing van Janssen-Cilag (Nieuw Europa en) MEWA van 2003 tot 2008, waar hij ook betrokken was bij de uitbreiding van de Janssen-Cilag ESEM regio. Gedurende de voorbije vijf jaar was dhr. Korst lid van de raad van Janssen-Cilag MEWA, Janssen-Cilag Nieuw Europa en Janssen-Cilag ESEM en hij is oprichter en gedelegeerd bestuurder van Qonex (Nederland).

Lid van het hogere management (zonder lidmaatschap van het Executive Management Team)

Staf Van Reet (vaste vertegenwoordiger van Viziphar Bioscience BVBA), Lid van het hogere management— zie hierboven onder “12.1 Samenstelling van de raad van bestuur”.

Er is geen familiale band tussen de leden van het Executive Management Team of het hogere management, noch tussen de leden van het Executive Management Team of het hogere management en leden van de raad van bestuur.

Verklaring betreffende de bestuurders of hun permanente vertegenwoordigers

Op de datum van dit Prospectus heeft geen van de leden van het Executive Management Team van de Vennootschap of, in geval van vennootschappen die als lid van het Executive Management Team optreden, geen van hun permanente vertegenwoordigers, ten minste voor de voorbije vijf jaar:

- een veroordeling opgelopen in verband met fraudemisdrijven;
- een leidinggevende functie gehad als senior manager of als lid van de bestuurs-, leidinggevende, of toezichthoudende organen van een vennootschap, op het ogenblik van een faillissement, curatele of liquidatie;
- het voorwerp uitgemaakt van een officieel en openbaar geuite beschuldiging en/of sanctie van een wettelijke of toezichthoudende overheid (met inbegrip van een erkende beroepsorganisatie); of,
- is ooit door een rechtbank onbekwaam verklaard om te handelen als lid van de bestuurs-, leidinggevende, of toezichthoudende organen van een vennootschap of om te handelen in het kader van het beheer of de uitoefening van de activiteiten van een vennootschap.

12.2 Corporate governance

Algemene bepalingen

Dit hoofdstuk vat de regels en principes samen volgens dewelke het deugdelijk bestuur (“corporate governance”) van de Vennootschap is georganiseerd in overeenstemming met het Belgisch Vennootschapsrecht, de statuten van de Vennootschap en het corporate governance charter van de Vennootschap. Het is gebaseerd op de statuten van de Vennootschap die werden gewijzigd door de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders van 17 november 2009 en op het corporate governance charter van de Vennootschap die beide van kracht zullen worden na afloop van het Aanbod en de notering van de aandelen van de Vennootschap.

Het corporate governance charter van de Vennootschap werd aangenomen in overeenstemming met de aanbevelingen uiteengezet in de Belgische Corporate Governance Code (de “CGC”), die werd bekendgemaakt op 9 december 2004 door de Belgische Commissie Corporate Governance en zoals gewijzigd op 12 maart 2009. Corporate governance wordt in de CGC gedefinieerd als een reeks van regels en gedragingen die bepalen hoe vennootschappen worden bestuurd en gecontroleerd. De CGC is gebaseerd op een “pas toe of leg uit” systeem (“*comply or explain*”): Belgische beursgenoteerde Vennootschappen dienen de CGC te volgen, maar kunnen afwijken van haar “bepalingen” en “richtlijnen” (doch niet van haar “principes”), op voorwaarde dat ze de rechtvaardiging voor deze afwijkingen bekendmaken.

De raad van bestuur van de Vennootschap neemt zich voor om de Belgische CGC toe te passen, maar meent dat bepaalde afwijkingen op haar bepalingen, gelet op de specifieke situatie van de Vennootschap, gerechtvaardigd zijn. Deze afwijkingen hebben betrekking op het volgende:

- Bepaling 5.3/1 en 5.4/1 CGC: Momenteel is de helft (en niet de meerderheid) van de leden van het benoemings- en remuneratiecomité van de Vennootschap een onafhankelijke bestuurder en is Viziphar Bioscience, met als vaste vertegenwoordiger dhr. Staf Van Reet, hoewel deze wordt geacht deel uit te maken van het hoger management van de Vennootschap, eveneens lid van het benoemings- en remuneratiecomité van de Vennootschap. De Vennootschap is van mening dat de huidige samenstelling (die in lijn is met de aanbeveling dat het benoemings- en remuneratiecomité wordt voorgezeten door de voorzitter van de raad van bestuur) de samenstelling is die best past voor de situatie van de Vennootschap.
- Bepaling 7.7 CGC: Enkel de onafhankelijke bestuurders zullen voor hun lidmaatschap van de raad van bestuur en hun aanwezigheid op de bijeenkomsten van de comités waarvan ze lid zijn een vaste vergoeding krijgen. In principe zullen zij geen enkele prestatiegerelateerde vergoeding ontvangen, noch zal er enige optie of warrant aan hen worden toegekend in hun hoedanigheid van bestuurder. De raad van bestuur kan echter, op advies van het benoemings- en remuneratiecomité, aan de algemene vergadering voorstellen af te wijken van dit principe indien, naar het redelijke oordeel van de raad van bestuur, de toekenning van opties of warrants noodzakelijk is om onafhankelijke bestuurders met de meest relevante ervaring en expertise aan te trekken en te behouden.
- Bepaling 7.14 CGC: Volgens de CGC moet de omvang van de vergoeding en andere voordelen, rechtstreeks of onrechtstreeks toegekend aan de CEO, worden bekendgemaakt op individuele basis. De raad van bestuur besliste echter, omwille van privacyredenen, de vergoeding van de CEO niet bekend te maken op individuele basis, maar de gezamenlijke omvang van het vergoedingspakket van de CEO en andere leden van het Executive Management Team bekend te maken.
- Bepaling 8.8 CGC: Enkel die aandeelhouders die individueel of gezamenlijk ten minste 20% van het maatschappelijk kapitaal vertegenwoordigen mogen voorstellen indienen bij de raad van bestuur voor de agenda van een algemene vergadering van aandeelhouders. Dit percentage is in overeenstemming met artikel 532 van het Wetboek van vennootschappen (met betrekking tot de bijeenroeping van een algemene vergadering van aandeelhouders) maar wijkt af van de drempel van 5%, zoals voorzien in de CGC.

Overeenkomstig de CGC, zal de raad van bestuur van de Vennootschap het corporate governance charter van tijd tot tijd herzien, en die wijzigingen aanbrengen die hij noodzakelijk en gepast acht. Het charter zal ter beschikking worden gesteld op de website van de Vennootschap (www.movetis.com), en is gratis te verkrijgen op de maatschappelijke zetel van de Vennootschap na de afsluiting van het Aanbod en notering van de aandelen. De raad van bestuur zal in haar jaarverslag over het boekjaar dat eindigt op 31 december 2009, te publiceren in 2010, (en elk jaarverslag daarna) een bijzonder hoofdstuk wijden aan corporate governance waarin de corporate governance praktijken van de Vennootschap van dat jaar worden beschreven, met inbegrip de bijzondere informatie vereist door de CGC en met inbegrip van de toelichtingen bij de afwijkingen van de CGC, in overeenstemming met de “pas toe of leg uit” vereiste.

12.3 Raad van bestuur

Algemene bepalingen

Overeenkomstig artikel 521 van het Wetboek van vennootschappen wordt de Vennootschap geleid door de raad van bestuur die optreedt als een collegiaal orgaan. De rol van de raad van bestuur bestaat erin het succes van de Vennootschap op lange termijn na te streven door blijf te geven van leiderschap en ondernemingszin en risicobeoordeling en -beheer mogelijk te maken. De raad van bestuur beslist over de waarden en de strategie van de Vennootschap, de risicovoorkeur en het kernbeleid. De raad van bestuur dient ervoor te zorgen dat de nodige leiderscapaciteiten, financiële middelen en personeel aanwezig zijn zodat de Vennootschap haar doelstellingen kan bereiken.

De raad van bestuur is van mening dat de belangrijkste focus moet liggen op de financiële omzet op lange termijn, maar dat tegelijk rekening moet worden gehouden met de belangen van alle betrokken partijen die essentieel zijn voor een succesvolle onderneming: de partners van de Vennootschap, de aandeelhouders en het personeel, alsook de gemeenschap en omgeving waarin de Vennootschap werkzaam is.

De Vennootschap heeft geopteerd voor een monistische (“one-tier”) bestuursstructuur. In overeenstemming met artikel 522 van het Wetboek van vennootschappen, is de raad van bestuur het ultieme beslissingsorgaan van de Vennootschap, behalve voor wat betreft die bevoegdheden die door de wet of de statuten van de Vennootschap zijn voorbehouden aan de algemene vergadering van aandeelhouders.

De statuten van de Vennootschap schrijven voor dat het aantal bestuurders van de Vennootschap, die natuurlijke personen of rechtspersonen kunnen zijn en geen aandeelhouders hoeven te zijn, minimaal 5 is. De raad van bestuur zal in elk geval klein genoeg zijn om een efficiënte besluitvorming mogelijk te maken en groot genoeg opdat zijn leden ervaring en kennis uit diverse domeinen kunnen bijdragen en opdat veranderingen in de samenstelling van de raad van bestuur kunnen worden doorgevoerd zonder overmatige verstoring.

De raad van bestuur meent dat op dit moment het optimale aantal bestuurders gelegen is tussen 5 en 11. Minstens de helft van de leden van de raad van bestuur zullen niet-uitvoerende bestuurders zijn, met inbegrip van minstens drie onafhankelijke bestuurders.

De bestuurders van de Vennootschap worden benoemd door de algemene vergadering van aandeelhouders. Als het mandaat van een bestuurder openvalt door overlijden of ontslag, hebben de overige bestuurders, in overeenstemming met het Wetboek van vennootschappen, het recht om tijdelijk een nieuwe bestuurder aan te stellen om de vacante functie in te vullen tot aan de eerstvolgende algemene vergadering van aandeelhouders nadat het mandaat openviel. De nieuwe bestuurder dient de termijn uit van de bestuurder wiens mandaat vacant werd. Het corporate governance charter dat van kracht wordt na afloop van het Aanbod en de notering van de aandelen van de Vennootschap, bepaalt dat bestuurders kunnen worden benoemd voor een maximale (hernieuwbare) termijn van vier jaar.

De raad van bestuur kan enkel geldig beraadslagen indien een meerderheid van zijn leden aanwezig of vertegenwoordigd is. Indien dit quorum niet is bereikt, moet een nieuwe vergadering worden bijeengeroepen. De tweede vergadering kan geldig beraadslagen en beslissingen nemen over de onderwerpen die reeds op de agenda van de eerste vergaderingen stonden, ongeacht het aantal aanwezige of vertegenwoordigde bestuurders, op voorwaarde dat er minstens twee bestuurders aanwezig zijn. Vergaderingen zullen worden bijeengeroepen door de voorzitter of minimum twee bestuurders, telkens het belang van de Vennootschap dit vereist. In principe, zal de raad van bestuur minimaal vijf keer per jaar bijeenkomen. De voorzitter van de raad van bestuur zal, ingeval van een staking van stemmen, een doorslaggevende stem hebben inzake aangelegenheden die aan de raad van bestuur worden voorgelegd.

Voorzitter

Het corporate governance charter van de Vennootschap bepaalt dat de raad van bestuur één van zijn leden aanduidt als voorzitter van de raad van bestuur.

De voorzitter is verantwoordelijk voor de leiding van de raad van bestuur. De voorzitter neemt de nodige maatregelen zodat binnen de raad van bestuur een klimaat van vertrouwen tot stand komt dat bijdraagt tot een open discussie, opbouwende kritiek en steun voor de besluiten die de raad van bestuur heeft genomen. De voorzitter promoot effectieve interactie tussen de raad van bestuur en de comités van raad van bestuur, in het bijzonder het Executive Management Team. De voorzitter bouwt een nauwe relatie op met het Executive Management Team en levert ondersteuning en advies, maar respecteert daarbij volledig de uitvoerende verantwoordelijkheden van het Executive Management Team.

De voorzitter heeft bijkomende specifieke taken. Deze worden verder toegelicht in het interne reglement van de raad van bestuur zoals vermeld in het corporate governance charter van de Vennootschap.

Onafhankelijke bestuurders

Een bestuurder kan enkel worden beschouwd als een onafhankelijk bestuurder indien hij/zij voldoet aan de criteria zoals bepaald in het Wetboek van vennootschappen. De Wet van 17 december 2008 tot oprichting van een auditcomité in de genoteerde vennootschappen en de financiële ondernemingen heeft een nieuwe (meer strikte) reeks criteria voor de kwalificatie als onafhankelijk bestuurder ingevoerd. Onafhankelijke bestuurders die werden benoemd vóór 8 januari 2009, zoals de onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap, en die voldoen aan de criteria van (het vroegere) artikel 524, paragraaf 4, lid 2 van het Wetboek van vennootschappen, maar niet aan alle criteria van het (nieuwe) artikel 526ter van het Wetboek van vennootschappen, kunnen aanblijven als onafhankelijk bestuurder tot 1 juli 2011.

De onafhankelijkheidscriteria van Artikel 524 van het Wetboek van vennootschappen kunnen worden samengevat als volgt:

- een onafhankelijk bestuurder mag, gedurende een periode van twee jaar voorafgaand aan zijn of haar benoeming, noch in de Vennootschap, noch in een daarmee verbonden vennootschap (zo deze er zouden zijn), een mandaat van bestuurder, lid van het directiecomité (mocht een dergelijk orgaan worden opgericht), dagelijks bestuurder of kaderlid hebben uitgeoefend. Dit criterium is niet van toepassing bij de herbenoeming van een onafhankelijk bestuurder;
- hij of zij bezit geen maatschappelijke rechten in de Vennootschap die 10% of meer vertegenwoordigen van het maatschappelijk kapitaal, het maatschappelijk fonds of van een aandelencategorie van de Vennootschap. Als hij of zij maatschappelijke rechten in de Vennootschap bezit die minder vertegenwoordigen dan 10%, dan:
 - mogen deze maatschappelijke rechten, samengeteld met de maatschappelijke rechten in de Vennootschap aangehouden door vennootschappen waarover hij of zij de controle heeft, niet 10% of meer van het maatschappelijk kapitaal, het maatschappelijk fonds of een aandelencategorie van de Vennootschap vertegenwoordigen; of
 - mag de vervreemding van deze aandelen, of de uitoefening van daaraan verbonden rechten niet onderworpen zijn aan overeenkomsten of aan eenzijdige verbintenissen die hij of zij heeft aangegaan;
- hij of zij is niet de echtgenoot van, is niet de ongehuwde wettelijk samenwonende partner van, of is geen verwant (via geboorte of huwelijk) in de tweede graad van een persoon die:
 - bestuurder, zaakvoerder, lid van het directiecomité (mocht een dergelijk orgaan worden opgericht), dagelijks bestuurder of kaderlid is in de Vennootschap of een daarmee verbonden vennootschap (zo deze er zouden zijn); of
 - een financieel belang heeft zoals uiteengezet in de voorgaande paragraaf;
- hij of zij heeft geen relatie met de Vennootschap die van die aard is dat zijn of haar onafhankelijkheid in het gedrang kan komen.

De onafhankelijkheidscriteria van artikel 526ter van het Wetboek van vennootschappen kunnen worden samengevat als volgt:

- de bestuurder heeft, gedurende een tijdvak van vijf jaar voorafgaand aan zijn of haar benoeming, noch in de Vennootschap (noch in een daarmee verbonden vennootschap, zo deze er zou zijn), een mandaat van uitvoerend lid van het bestuursorgaan of een functie van lid van het directiecomité (mocht een dergelijk orgaan worden opgericht) of van persoon belast met het dagelijks bestuur uitgeoefend;
- de bestuurder heeft niet meer dan drie opeenvolgende mandaten als niet-uitvoerend bestuurder uitgeoefend, zonder dat dit tijdvak langer mag zijn dan twaalf jaar;
- de bestuurder heeft, gedurende een tijdvak van drie jaar voorafgaand aan zijn of haar benoeming, geen deel uitgemaakt van het leidinggevend personeel van de Vennootschap (of van een daarmee verbonden vennootschap, zo deze er zou zijn);
- de bestuurder ontvangt geen vergoeding of ander belangrijk voordeel van vermogensrechtelijke aard en heeft in het verleden geen dergelijke vergoeding of ander belangrijk voordeel van vermogensrechtelijke aard ontvangen van de Vennootschap (of van een daarmee verbonden vennootschap, zo deze er zou zijn), buiten de tantièmes en de vergoeding die hij ontvangt of heeft ontvangen als niet-uitvoerend lid van het bestuursorgaan of als lid van het toezichthoudende orgaan;
- de bestuurder bezit geen maatschappelijke rechten die een tiende of meer vertegenwoordigen van het kapitaal, het maatschappelijk fonds of een categorie aandelen van de Vennootschap; indien de bestuurder maatschappelijke rechten bezit die een quotum van minder dan 10% vertegenwoordigen, dan:
 - mogen die maatschappelijke rechten samen met de maatschappelijke rechten die in de Vennootschap worden aangehouden door vennootschappen waarover de bestuurder controle

heeft, geen tiende of meer bereiken van het kapitaal, van het maatschappelijk fonds of van een categorie aandelen van de vennootschap; of

- mogen de daden van beschikking over die aandelen of de uitoefening van de daaraan verbonden rechten niet onderworpen zijn aan overeenkomsten of aan eenzijdige verbintenissen die de bestuurder heeft aangegaan;

De bestuurder kan in geen geval een aandeelhouder vertegenwoordigen die onder de voorwaarden valt van dit punt;

- de bestuurder heeft geen significante zakelijke relatie, noch heeft er in het voorbije boekjaar één gehad, met de Vennootschap (of met een daarmee verbonden vennootschap, zo deze er zou), noch rechtstreeks noch als vennoot, aandeelhouder, lid van het bestuursorgaan of lid van het leidinggevend personeel van een vennootschap of persoon die een dergelijke relatie onderhoudt;
- de bestuurder is in de voorbije drie jaar geen vennoot of werknemer geweest, en is dat momenteel evenmin, van de huidige of vorige commissaris van de Vennootschap (of van een daarmee verbonden vennootschap, zo deze er zou);
- de bestuurder is geen uitvoerend lid van het bestuursorgaan van een andere vennootschap waarin een uitvoerend bestuurder van de Vennootschap zetelt in de hoedanigheid van niet-uitvoerend lid van het bestuursorgaan of als lid van het toezichthoudende orgaan, en heeft geen andere belangrijke banden met uitvoerende bestuurders van de Vennootschap uit hoofde van functies bij andere vennootschappen of organen;
- de echtgenoot, wettelijk samenwonende partner en bloed- of aanverwanten tot de tweede graad van de bestuurder zijn geen lid van het bestuursorgaan, lid van het directiecomité (mocht een dergelijk orgaan worden opgericht), persoon belast met het dagelijks bestuur of lid van het leidinggevend personeel van de Vennootschap (of van een daarmee verbonden vennootschap, zo deze er zou) , en voldoen niet aan de hierboven vermelde criteria;

Bij de beoordeling van de onafhankelijkheid van een bestuurder zullen de criteria uit het corporate governance charter van de Vennootschap (die de relevante bepalingen van de CGC weerspiegelen) eveneens in overweging worden genomen. De raad van bestuur zal in haar jaarverslag bekendmaken welke bestuurders ze beschouwt als onafhankelijke bestuurders.

12.4 Comités van de raad van bestuur

Algemeen

Zonder afbreuk te doen aan de rol, de verantwoordelijkheden en de werking van het Executive Management Team, zoals hieronder besproken in de sectie “12.5 Uitvoerend bestuur—het Executive Management Team”, kan de raad van bestuur gespecialiseerde comités oprichten om specifieke kwesties te analyseren en de raad van bestuur over die kwesties te adviseren. De comités zijn louter adviserende organen en de effectieve beslissingsbevoegdheid blijft de collegiale verantwoordelijkheid van de raad van bestuur. De raad van bestuur bepaalt de opdracht van elk comité met betrekking tot de organisatie, procedures, beleid en activiteiten van elk comité.

Auditcomité

Vanaf 8 januari 2009 (de datum van inwerkingtreding van de Wet van 17 december 2008 tot oprichting van een auditcomité in de genoteerde vennootschappen en de financiële ondernemingen) zijn “grote” genoteerde vennootschappen (zoals gedefinieerd in artikel 526bis van het Wetboek van vennootschappen) wettelijk verplicht om een auditcomité op te richten binnen hun raad van bestuur. Hoewel de Vennootschap, op datum van dit Prospectus, niet kwalificeert als een “grote” vennootschap, heeft de raad van bestuur vrijwillig een auditcomité opgericht.

Het auditcomité moet bestaan uit minstens drie leden. Het comité moet uitsluitend zijn samengesteld uit niet-uitvoerende bestuurders.

In de mate van het mogelijke moet ten minste de meerderheid van de leden onafhankelijk bestuurder zijn. In ieder geval moet minstens één lid een onafhankelijk bestuurder zijn. Minstens één lid moet over de nodige deskundigheid beschikken op het gebied van boekhouding en audit. Het auditcomité benoemt een voorzitter onder zijn leden. De Voorzitter van de raad van bestuur mag het auditcomité niet voorzitten.

De rol van het auditcomité bestaat uit het toezicht op de financiële rapportering en de inachtneming van administratieve, wettelijke en fiscale procedures en de opvolging van financiële en operationele audits. Het auditcomité geeft advies over de keuze en de vergoeding van de commissaris.

Het auditcomité dient regelmatig te rapporteren aan de raad van bestuur over de uitoefening van zijn plichten en minstens wanneer de raad van bestuur de jaarrekening, de geconsolideerde jaarrekening en, waar van toepassing, de voor publicatie bestemde verkorte financiële overzichten opstelt. Het zal de raad van bestuur informeren over zaken waarvan het vindt dat actie of verbetering nodig is. Het doet ook aanbevelingen over de te ondernemen stappen. De controle en de rapportering over die controle moet gaan over de Vennootschap (en haar dochtervennootschappen als geheel, zo deze er zouden zijn, wat op de datum van dit Prospectus niet het geval is).

Het auditcomité heeft specifieke taken, waaronder:

- monitoring van het financiële verslaggevingproces van de Vennootschap;
- monitoring van de doeltreffendheid van de systemen voor interne controle en risicobeheer van de Vennootschap, en;
- monitoring van de interne audit (zo deze bestaat) en zijn doeltreffendheid;
- monitoring van de wettelijke controle van de jaarrekening van de Vennootschap (met inbegrip van opvolging van de vragen en aanbevelingen geformuleerd door de commissaris); en
- beoordeling en monitoring van de onafhankelijkheid van de commissaris, in het bijzonder met betrekking tot de verlening van bijkomende diensten aan de Vennootschap

Deze taken worden verder toegelicht in het intern reglement van het auditcomité zoals opgenomen in het corporate governance charter van de Vennootschap. In principe vergadert het auditcomité minstens vier keer per jaar.

De leden van het auditcomité hebben onbeperkte toegang tot de Chief Financial Officer (“CFO”) en tot elk ander personeelslid die informatie kan bezitten die ze nodig achten om de taken van het comité uit te voeren. De externe en interne auditors (als die er zijn) hebben toegang tot de leden van het auditcomité.

Na afloop van het Aanbod en de notering van de aandelen van de Vennootschap, zijn de volgende bestuurders lid van het auditcomité: Ferdinand Verdonck (voorzitter), Sofinnova Ventures VI LLC, vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger, Jim Healy en Emile van Dongen.

Benoemings- en remuneratiecomité

De raad van bestuur heeft een benoemings- en remuneratiecomité opgericht. Het benoemings- en remuneratiecomité zal bestaan uit minstens drie bestuurders, of uit zoveel leden zoals van tijd tot tijd bepaald door de raad van bestuur. Alle leden zijn niet-uitvoerende bestuurders waarvan minstens de meerderheid onafhankelijke bestuurders zijn. De raad van bestuur kan afwijken van deze bepalingen indien naar het redelijk oordeel van de raad van bestuur, een andere samenstelling meer relevante ervaring en expertise kan bijbrengen aan het comité, indien het aantal (onafhankelijke) bestuurders dit niet zou toelaten of om andere redenen die de raad van bestuur toepasselijk acht. De CEO heeft het recht om de vergaderingen van het benoemings- en remuneratiecomité bij te wonen in een adviserende en niet stemgerechtigde functie wanneer het gaat over andere zaken dan zaken die betrekking hebben op hemzelf. Het benoemings- en remuneratiecomité benoemt een voorzitter uit zijn leden.

De taken van het benoemings- en remuneratiecomité bestaan erin de raad van bestuur bij te staan in:

- het selecteren en voordragen van gepaste kandidaten voor bestuursmandaten;
- het benoemen van een CEO;
- het benoemen van de leden van het Executive Management Team, behoudens de CEO, op voorstel van de CEO;
- de vergoeding van onafhankelijke bestuurders;
- de vergoeding van de CEO;
- de vergoeding van de leden van het Executive Management Team, behoudens de CEO, op voorstel van de CEO; en

- aangelegenheden waarvoor de raad van bestuur of de voorzitter van de raad van bestuur het advies vraagt aan het benoemings- en remuneratiecomité.

Het benoemings- en remuneratiecomité heeft specifieke taken. Deze worden verder toegelicht in het intern reglement van het benoemings- en remuneratiecomité zoals opgenomen in het corporate governance charter van de Vennootschap. In principe vergadert het benoemings- en remuneratiecomité minstens twee keer per jaar.

Na afloop van het Aanbod en de notering van de aandelen van de Vennootschap, zijn de volgende bestuurders lid van het benoemings- en remuneratiecomité: Viziphar Bioscience BVBA, vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger, Staf Van Reet, (voorzitter), Sofinnova Partners S.A., vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger, Antoine Papiernik, Peter van Brummelen en Emile van Dongen.

12.5 Uitvoerend management

Algemene bepalingen

Bij besluit van 17 april 2008 heeft de raad van bestuur van de Vennootschap, met ingang vanaf 1 mei 2008, een Executive Management Team (“EMT”) opgericht. Het betreft een adviserend comité voor de Raad en maakt om die reden geen directiecomité uit in de zin van artikel 524bis van het Wetboek van vennootschappen. Het intern reglement van het Executive Management Team werd vastgelegd door de raad van bestuur.

Behalve de leden van het Executive Management Team, beschouwt de Vennootschap voorts Viziphar Bioscience BVBA, vertegenwoordigd door zijn vaste vertegenwoordiger, dhr. Staf Van Reet, als lid van het hogere management van de Vennootschap (zonder evenwel lid te zijn van het Executive Management Team) in het licht van zijn actieve rol als Voorzitter van de raad van bestuur.

Het Executive Management Team

Het Executive Management Team bespreekt en overlegt met de raad van bestuur en adviseert de raad van bestuur over het dagelijkse management van de Vennootschap, overeenkomstig de waarden van de Vennootschap, haar strategie, algemeen beleid en budget, zoals vastgelegd door de raad van bestuur.

Elk lid van het Executive Management Team heeft individueel de verantwoordelijkheid gekregen voor bepaalde aspecten van het dagelijks management van de Vennootschap en haar activiteiten (in het geval van de CEO, door middel van delegatie vanwege de raad van bestuur; in het geval van de andere Executive Management Team leden, door middel van delegatie vanwege de CEO). Ieder lid van het Executive Management Team is individueel bevoegd om te beslissen over aangelegenheden die aan hem of haar werden gedelegeerd. Elk lid van het Executive Management Team zal er evenwel voor zorgen dat enige beslissing die door hem of haar moet worden genomen in verband met bevoegdheden die aldus aan hem of haar zijn gedelegeerd en die belangrijk zouden kunnen zijn voor het dagelijks management van de Vennootschap, wordt voorgelegd aan en besproken tijdens (indien mogelijk, alvorens de beslissing wordt genomen, zo niet nadien) de vergadering van het Executive Management Team.

De overige taken waarvoor het Executive Management Team bevoegd is, worden meer gedetailleerd besproken in het intern reglement van het Executive Management Team, zoals uiteengezet in het corporate governance charter van de Vennootschap.

De CEO, CFO, CDO, CSO en General Counsel, alsook de VP Early Development en de VP Clinical Development, zijn leden van het Executive Management Team. Bepaalde leden van het managementteam worden uitgenodigd voor de voor hun functie relevante onderdelen van de vergaderingen van het Executive Management Team. Het Executive Management Team wordt voorgezeten door de CEO van de Vennootschap.

De leden van het Executive Management Team worden benoemd en mogen op eender welk moment worden ontslaan door de raad van bestuur. De raad van bestuur benoemt hen op basis van aanbevelingen van het benoemings- en remuneratiecomité.

De vergoeding, duur en ontslagvoorwaarden voor leden van het Executive Management Team worden beheerst door de overeenkomst die werd afgesloten tussen de Vennootschap en elk lid van het Executive Management Team met betrekking tot hun functie binnen de Vennootschap. In overeenstemming met bepaling 7.17 CGC, zullen alle overeenkomsten met leden van het Executive Management Team die worden afgesloten op of na 1 juli 2009, verwijzen naar de criteria die in overweging moeten worden

genomen bij de vaststelling van een variabele vergoeding en specifieke bepalingen bevatten met betrekking tot vroegtijdige beëindiging.

In principe vergadert het Executive Management Team één keer om de twee maanden. Bijkomende vergaderingen kunnen te allen tijde worden bijeengeroepen door de Voorzitter van het Executive Management Team of op verzoek van twee leden. Het Executive Management Team zal het vereiste aantal leden tellen wanneer alle leden werden uitgenodigd en de meerderheid van de leden aanwezig of vertegenwoordigd is op de vergadering. Afwezige leden mogen een volmacht verlenen aan een ander lid van het Executive Management Team. Leden mogen de vergadering fysiek bijwonen of per telefoon- of videoconferentie. De afwezige leden zullen door de Voorzitter (of de Secretaris, indien het Executive Management Team een Secretaris heeft aangesteld onder haar leden) op de hoogte worden gebracht van de besprekingen die werden gevoerd in hun afwezigheid. Het Executive Management Team beslist unaniem over haar verslag aan de raad van bestuur. Als geen unanimitieit kan worden bereikt (bijv. met betrekking tot de vraag of een bepaalde aangelegenheid dient te worden opgenomen in een verslag aan de raad van bestuur, of met betrekking tot de inhoud van het verslag over een bepaalde aangelegenheid), zal van de desbetreffende aangelegenheid apart verslag worden uitgebracht aan de raad van bestuur, met een samenvatting van elk van de standpunten binnen het Executive Management Team over de desbetreffende aangelegenheid.

De leden van het Executive Management Team zullen de raad van bestuur tijdig voorzien van informatie, indien mogelijk schriftelijk, met betrekking tot alle feiten en ontwikkelingen betreffende de Vennootschap die de raad van bestuur nodig zou kunnen hebben om naar behoren te functioneren en haar taken goed uit te voeren. De CEO (of, in het geval de CEO niet in staat zou zijn een vergadering van de raad van bestuur bij te wonen, een andere vertegenwoordiger van het Executive Management Team) zal verslag uitbrengen op elke vergadering van de raad van bestuur over de belangrijke overwegingen en beslissingen van de vorige vergadering(en) van het Executive Management Team. De raad van bestuur mag te allen tijde leden van het Executive Management Team uitnodigen om de vergaderingen van de raad van bestuur bij te wonen om uitleg te geven over het beleid dat zij nastreven. Het Executive Management Team is als dusdanig niet bevoegd om de Vennootschap te vertegenwoordigen.

Chief Executive Officer

De CEO wordt benoemd en kan worden afgezet door de raad van bestuur van de Vennootschap. De CEO wordt door de raad van bestuur belast met het dagelijks bestuur van de Vennootschap en is daarom ook gedelegeerd bestuurder van de Vennootschap, zoals bedoeld in Artikel 525 van het Wetboek van vennootschappen.

De voornaamste verantwoordelijkheden van de CEO, samen met de andere leden van het Executive Management Team, omvatten:

- de leiding van de activiteiten om de doelstellingen van de Vennootschap te bereiken;
- de ontwikkeling van huidige en lange termijn strategieën, doelstellingen, plannen en beleidslijnen die door de raad van bestuur moeten worden goedgekeurd; en
- het vertegenwoordigen van de Vennootschap bij haar belangrijkste partners, de financiële gemeenschap, de overheid en het publiek.

De CEO is ten aanzien van de raad van bestuur verantwoordelijk voor het verzekeren van de rentabiliteit, de groei, de hoge ethische waarden en het positieve imago van de Vennootschap. Meer in het bijzonder heeft de CEO de volgende taken:

- hij is de chief strategy officer en de top executive leader van de Vennootschap;
- hij moet de raad van bestuur in staat stellen om zijn verantwoordelijkheden uit te oefenen; en
- hij moet het dagelijks bestuur van de Vennootschap alsook andere bevoegdheden en verplichtingen, die hem door de raad van bestuur zijn toevertrouwd in bepaalde aangelegenheden, waarnemen.

De CEO is ook verantwoordelijk voor andere specifieke taken. Deze worden verder toegelicht in het intern reglement van de CEO zoals opgenomen in het corporate governance charter van de Vennootschap.

12.6 Vergoeding van de bestuurders en het uitvoerende management

Algemene principes

Elke contractuele regeling die op of na 1 juli 2009 betreffende de remuneratie van de CEO of van elk ander lid van het Executive Management Team of het hogere management wordt bedongen, dient duidelijk te vermelden dat het bedrag van de vertrekvergoeding die bij een vervroegde beëindiging wordt toegekend niet meer mag bedragen dan 12 maanden basis- en variabele remuneratie.

De Raad mag, op advies van het benoemings- en remuneratiecomité, een hoger bedrag aan verbrekingsvergoeding overwegen. Dergelijke hogere verbrekingsvergoeding moet in elk geval beperkt worden tot een maximum van 18 maanden basisvergoeding en variabele vergoeding. De overeenkomst moet verduidelijken wanneer dergelijke hogere verbrekingsvergoeding mag worden toegekend.

Elke dergelijke overeenkomst moet verduidelijken dat het pakket van de verbrekingsvergoeding noch de variabele remuneratie in aanmerking neemt noch 12 maanden basisremuneratie mag overschrijden wanneer de vertrekkende CEO of het vertrekkend lid van het Executive Management Team of of het hoger management niet aan de prestatiecriteria heeft voldaan waarnaar in de overeenkomst wordt verwezen.

Bestuurders

Enkel de onafhankelijke bestuurders zullen een vaste vergoeding ontvangen, voor hun lidmaatschap van de raad van bestuur en hun aanwezigheid op de vergaderingen van de comités waarvan ze lid zijn. De voorzitter van de raad van bestuur wordt als dusdanig echter beschouwd als lid van het hoger management van de Vennootschap voor doeleinden van dit prospectus. Om die reden is zijn vergoeding hieronder vervat onder “Executive Management Team—hogere management”. De jaarrekening van de Vennootschap en de toelichtingen daarbij (zoals begrepen onder sectie “19—Index van jaarrekeningen”) nemen deze vergoeding echter op onder de vergoeding van de leden van de raad van bestuur, en beperken de discussie over de vergoeding van het hoger management (zoals daarin gedefinieerd) daarentegen tot de leden van het Executive Management Team.

Op advies van het benoemings- en remuneratiecomité, kan de raad van bestuur voorstellen aan de algemene vergadering van aandeelhouders om opties en warrants toe te kennen met het oog op het aantrekken en behouden van onafhankelijke bestuurders met de meest relevante ervaring en expertise.

Geen van de andere bestuurders zal een vergoeding krijgen voor hun lidmaatschap van de raad van bestuur. Alle bestuurders (ook de niet-onafhankelijke bestuurders) zullen in ieder geval de warrants behouden die hen werden toegekend vóór het einde van het Aanbod en de notering van de aandelen van de Vennootschap.

Het benoemings- en remuneratiecomité doet aanbevelingen over het vergoedingsniveau van de onafhankelijke bestuurders onder voorbehoud van goedkeuring door de raad van bestuur, en, nadien, door de algemene vergadering van aandeelhouders. Het benoemings- en remuneratiecomité vergelijkt de vergoeding van bestuurders met die in gelijkaardige bedrijven om zeker te zijn dat de vergoedingen concurrentieel zijn. De vergoeding is gerelateerd aan de gespendeerde tijd in de raad van bestuur en zijn verschillende comités. Het vergoedingspakket voor onafhankelijke bestuurders dat is goedgekeurd door de algemene vergadering van aandeelhouders van 7 mei 2009 bestaat uit een vaste jaarlijkse vergoeding van €12.500. De vergoeding wordt verhoogd met een vast jaarlijks bedrag van €4.000 voor lidmaatschap van elk comité van de raad van bestuur, te verhogen met €3.000 ingeval de desbetreffende bestuurder het auditcomité voorzigt en met €4.000 ingeval de desbetreffende bestuurder het benoemings- en remuneratiecomité voorzigt. Wijzigingen in deze vergoedingen moeten door de algemene vergadering van aandeelhouders worden goedgekeurd.

Naast de bovenvermelde vergoeding van de onafhankelijke bestuurders, hebben alle bestuurders recht op een vergoeding van hun werkelijk gemaakte onkosten om deel te nemen aan de vergaderingen van de raad van bestuur.

Zonder afbreuk te doen aan de bevoegdheden die wettelijk aan de algemene vergadering van aandeelhouders worden toegekend, bepaalt en herziet de raad van bestuur van tijd tot tijd de vergoedingsregels voor werkelijk gemaakte onkosten van de bestuurders en het vergoedingsniveau voor bestuurders die een specifiek mandaat hebben of die zetelen in een van de comités. De vergoedingen van de bestuurders zullen aan de aandeelhouders van de Vennootschap worden bekend gemaakt volgens de geldende wettelijke regels.

Het mandaat van bestuurder kan “ad nutum” (op elk moment) worden beëindigd zonder enige vorm van vergoeding.

Het totale bedrag aan vergoeding en voordelen dat in 2008 aan de bestuurders werd betaald, bedroeg €59.059 (bruto, zonder BTW en warrants).

Er zijn geen uitstaande leningen van de Vennootschap aan één van de leden van de raad van bestuur.

Er zijn geen arbeidsovereenkomsten of overeenkomsten tot dienstverlening die voorzien in opzegperiodes of opzegvergoedingen tussen de Vennootschap en leden van de raad van bestuur die geen lid zijn van het Executive Management Team of van het hoger management. Met betrekking tot de leden van de raad van bestuur die lid zijn van het Executive Management Team of van het hoger management, wordt verwezen naar onderstaande sectie “Executive Management Team—hoger management”.

Executive Management Team—hoger management

De vergoeding van de leden van het Executive Management Team en enige leden van het hogere management wordt vastgesteld door de raad van bestuur op aanbeveling van het benoemings- en remuneratiecomité, na een aanbeveling van de CEO aan dat comité (behalve in het geval van zijn eigen vergoeding).

De vergoeding van de leden van het Executive Management Team en enige leden van het hogere management is zo samengesteld om hoog-gekwalificeerde uitvoerende managers aan te trekken, te behouden en te motiveren.

De vergoeding van de leden van het Executive Management Team en enige leden van het hogere management bestaat momenteel uit de volgende onderdelen:

- elk lid van het Executive Management Team of van het hogere management heeft recht op een vaste basisvergoeding die is afgestemd op de verantwoordelijkheden, de relevante ervaring en vaardigheden, in lijn met de geldende marktтарieven voor gelijkaardige functies;
- de Vennootschap betaalt ieder lid van het Executive Management Team of van het hogere management een variabele vergoeding, afhankelijk van de mate waarin het lid van het Executive Management Team de individuele vooropgestelde doelstellingen haalt;
- elk lid van het Executive Management Team of van het hogere management neemt deel (en/of kan in de toekomst de mogelijkheid krijgen om deel te nemen) aan een aanmoedigingsprogramma op basis van aandelen, in overeenstemming met de aanbevelingen van het Benoemings- en Remuneratiecomité, na aanbeveling van de CEO aan dit comité (behalve in het geval van zijn eigen vergoeding) en (wat betreft de toekomstige aanmoedigingsprogramma's op basis van aandelen) na voorafgaande goedkeuring door de aandeelhouders van het programma zelf door middel van een beslissing op de algemene vergadering van aandeelhouders;
- elk lid van het Executive Management Team of van het hogere management heeft recht op een aantal bijkomende voordelen ((met uitzondering evenwel van die managers die in dienst zijn op basis van een overeenkomst tot dienstverlening), waaronder de deelname aan een toegezegde bijdrageregeling of pensioenregeling, invaliditeits- en levensverzekering, een bedrijfswagen en/of een forfaitaire kostentoeelage in overeenstemming met de algemene bedrijfspolitiek.

Momenteel zijn twee leden van het Executive Management Team en het lid van het hoger management in dienst op basis van een dienstverleningsovereenkomst, en de andere zes leden van het Executive Management Team op basis van een arbeidsovereenkomst, waarvan elke overeenkomst op ieder ogenblik kan worden opgezegd, mits het respecteren van een vooraf bepaalde opzegtermijn die, naar keuze van de Vennootschap, kan worden vervangen door een overeenstemmende opzegvergoeding. Alle dienstverleningsovereenkomsten bevatten niet-concurrentie bedingen, evenals confidentialiteits- en intellectuele eigendomsoverdrachtsverplichtingen.

Het totale bedrag aan vergoeding en voordelen dat werd betaald aan de leden van het Executive Management Team en van het hogere management en met hen gerelateerde personen bedroeg in 2008 ongeveer €1.430.433 (bruto, zonder BTW en op aandelen gebaseerde vergoedingen). In 2009 zal het totale bedrag van vergoedingen en voordelen voor de leden van het Executive Management Team waarschijnlijk oplopen tot ongeveer €1.666.992 (bruto, inclusief voordelen in natura maar zonder BTW en op aandelen gebaseerde vergoedingen). Het grote verschil is het gevolg van het feit dat twee leden van het Executive

Management Team de Vennootschap hebben vervoegd in de loop van 2008 en tewerkgesteld zijn voor het volledige jaar 2009 en één lid de Vennootschap heeft vervoegd op 1 oktober 2009.

In tegenstelling tot wat voorzien wordt door de Belgische CGC, heeft de raad van bestuur er op dit ogenblik voor geopteerd om de individuele vergoeding van de CEO niet bekend te maken omwille van privacy redenen en omdat de raad van bestuur van mening is dat de vergoeding van de CEO volgens redelijke marktstandaarden is bepaald.

12.7 Aandelen en warrants van bestuurders en leden van het uitvoerende management

Aandelen en warrants aangehouden door bestuurders

De tabel hierna geeft een overzicht (zoals op de datum van dit Prospectus) van de aandelen en warrants aangehouden door de leden van de raad van bestuur. Het aantal aandelen en warrants houdt rekening met de samenvoeging van de gewone aandelen van de Vennootschap, goedgekeurd door de Buitengewone Algemene Vergadering van 17 november 2009, waarnaar wordt verwezen in hoofdstuk 14.1. Dit overzicht moet samen worden gelezen met de onderstaande voetnoten.

Naam	Totaal aantal aandelen en warrants		Aandelen		Warrants	
	Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%
Vizophar Bioscience BVBA, vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger, Staf Van Reet⁽¹⁾	124.377	0,85%	1.367	0,01%	123.010	7,80%
Dirk Reyn⁽¹⁾⁽²⁾	391.091	2,67%	4.920	0,04%	386.171 ⁽¹⁾	24,49%
Ferdinand Verdonck	5.000	0,03%	0	0,00%	5.000	0,32%
Peter van Brummelen	5.000	0,03%	0	0,00%	5.000	0,32%
Emile van Dongen	5.000	0,03%	0	0,00%	5.000	0,32%

(1) Staf Van Reet en Dirk Reyn houden, samen met Jan Schuurkens en Remi Van Den Broeck, 6.833 aandelen via Horizon Pharmaventures BVBA, een mede-oprichter van de Vennootschap (die niet wordt weergegeven in bovenstaande tabel).

(2) Dirk Reyn, lid van de raad van bestuur en vaste vertegenwoordiger van R&S Consulting BVBA, de CEO van de Vennootschap, is via zijn managementvennootschap R&S Consulting BVBA houder van warrants die hem recht geven om in te schrijven op 386.171 aandelen.

Tenzij zoals uiteengezet in de bovenstaande tabel, is geen enkele bestuurder houder van aandelen of warrants van de Vennootschap. Geen van de bestuurders heeft aandelen verworven in transacties gedurende het voorbije jaar. Met betrekking tot de aandelen die de bestuurders gerechtigd zijn te verkrijgen, wordt verwezen naar “14.5—Beschrijving van het maatschappelijk kapitaal en bedrijfsstructuur—warrants”.

Aandelen en warrants aangehouden door het uitvoerend management

De tabel hierna geeft een overzicht (zoals op de datum van dit Prospectus) van de aandelen en warrants aangehouden door de leden van het Executive Management Team en van het hogere management. Dit overzicht moet samen worden gelezen met de onderstaande voetnoten. Geen van de leden van het Executive Management Team heeft aandelen verworven in transacties gedurende het voorbije jaar. Met betrekking tot de aandelen die de leden van het Executive Management Team gerechtigd zijn te verkrijgen, wordt verwezen naar “14.5—Beschrijving van het maatschappelijk kapitaal en bedrijfsstructuur—warrants”.

Naam	Totaal aantal aandelen en warrants		Aandelen		Warrants	
	Aantal	%	Aantal	%	Aantal	%
Leden van het Executive Management Team en het Rogere hogere management ⁽¹⁾	1.381.926	9,44%	20.500 ⁽²⁾	0,16%	1.361.426 ⁽³⁾	86,34%

(1) De leden van het Executive Management Team en het hogere management worden geïdentificeerd in sectie 12.1 “Samenstelling van de raad van bestuur en het Executive Management Team”.

- (2) Dirk Reyn, lid van de raad van bestuur en vaste vertegenwoordiger van R&S Consulting BVBA, de CEO van de Vennootschap, houdt 4.920 aandelen aan te persoonlijke titel; Jan Schuurkes, Chief Scientific Officer, houdt 4.373 aandelen aan; Viziphar Biosciences BVBA, vertegenwoordigd door haar vaste vertegenwoordiger, Staf Van Reet, lid van het hogere management, houdt 1.367 aandelen aan en Remi Van Den Broeck, vaste vertegenwoordiger van Zamu Consult NV, Chief Development Officer, houdt 3.007 aandelen aan. Bovendien houden Dirk Reyn, Jan Schuurkes, Remi Van Den Broeck en Staf Van Reet 6.833 aandelen aan via Horizon Pharmaventures BVBA, een mede-oprichter van de Vennootschap.
- (3) Dirk Reyn, lid van de raad van bestuur en vaste vertegenwoordiger van R&S Consulting BVBA, de CEO van de Vennootschap, is via zijn managementvennootschap R&S Consulting BVBA houder van warrants die hem recht geven om in te schrijven op 386.171 aandelen; Staf Van Reet, vaste vertegenwoordiger van Viziphar Biosciences BVBA, lid van de raad van bestuur en van het hoger management, is, via zijn managementvennootschap Viziphar Biosciences BVBA, houder van warrants die hem recht geven om in te schrijven op 123.010 aandelen. Catherine Moukheibir, Chief Financial Officer, houdt warrants aan die recht geven om in te schrijven op 27.083 aandelen; Jan Schuurkes, Chief Scientific Officer, houdt warrants aan die recht geven om in te schrijven op 346.967 aandelen; Dirk Van Broekhoven, General Counsel, houdt warrants aan die recht geven om in te schrijven op 30.293 aandelen; Ann Meulemans houdt warrants aan die recht geven om in te schrijven op 49.266 aandelen; Lieve Vandeplassche houdt warrants aan die recht geven om in te schrijven op 80.036 aandelen en Pieter Korst is houder van warrants die hem recht geven in te schrijven op 2.973 aandelen. Remi Van Den Broeck, vaste vertegenwoordiger van Zamu Consult NV, Chief Development Officer, houdt via zijn managementvennootschap Zamu Consult NV warrants die recht geven om in te schrijven op 315.623 aandelen. De Vennootschap en Zamu Consult zijn met volle consensus overeengekomen om de huidige management overeenkomst vanaf 31 december 2009 te wijzigen (zie ook “12.1 Samenstelling van de raad van bestuur”). Op 31 december 2009 zullen warrants die recht geven om in te schrijven op 234.998 aandelen verworven worden, terwijl de overige warrants (die recht geven op 80.625 aandelen) zullen vervallen.

Aandelenoptieplan

De Vennootschap heeft warrants gecreëerd in het kader van verschillende aandelenoptieplannen voor werknemers, consultants of bestuurders van de Vennootschap. Voor een beschrijving van deze aandelenoptieplannen, zie ook sectie “14.5 Beschrijving van het maatschappelijk kapitaal en bedrijfsstructuur—warrants”.

12.8 De commissaris

PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren BCVBA, een burgerlijke vennootschap die de vorm heeft aangenomen van een burgerlijke coöperatieve vennootschap met beperkte aansprakelijkheid naar Belgisch recht, met maatschappelijke zetel te Woluwedal 18, B-1932 Sint-Stevens-Woluwe, België, vertegenwoordigd door Raf Vander Stichele BVBA, op zijn beurt vertegenwoordigd door de heer Raf Vander Stichele, is op 17 november 2006 benoemd als commissaris van de Vennootschap voor een termijn van drie jaar, die eindigt onmiddellijk na de afsluiting van de algemene vergadering van aandeelhouders die gehouden zal worden in mei 2010 en die zal hebben beraadslaagd en beslist over de jaarrekening van het boekjaar afgesloten op 31 december 2009.

De jaarlijkse vergoeding van de commissaris voor de uitvoering van zijn driejarig mandaat voor de controle van de Belgische wettelijke jaarrekeningen (GAAP verslaggevingsregels) van de Vennootschap bedraagt €20.000 (exclusief BTW).

De vergoeding voor de audit van de jaarrekeningen van de Vennootschap voor 2008 en het nazicht van de halfjaarcijfers per 30 juni 2009, opgesteld in overeenstemming met de IFRS, bedraagt €38.000.

13 RELATIE MET BELANGRIJKE AANDEELHOUDERS EN TRANSACTIES MET VERBONDEN PARTIJEN

Elke bestuurder en elk lid van het Executive Management Team wordt aangespoord om zijn persoonlijke en zakelijke belangen zo te regelen dat er geen rechtstreekse of onrechtstreekse belangenconflicten met de Vennootschap ontstaan. Het corporate governance charter van de Vennootschap bevat specifieke procedures om met potentiële conflicten om te gaan.

Belangenconflicten

Artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen voorziet in een bijzondere procedure binnen de raad van bestuur voor het geval één of meer bestuurders een mogelijk belang van vermogensrechtelijke aard heeft dat strijdig is met één of meer beslissingen of verrichtingen die tot de bevoegdheid behoren van de raad van bestuur. In het geval van een belangenconflict moet de betrokken bestuurder dit aan de andere bestuurders mededelen vóór de raad van bestuur beraadslaagt en een beslissing neemt over het betrokken punt. Bovendien kan de bestuurder met het strijdige belang van vermogensrechtelijke aard niet deelnemen aan de beraadslaging en de stemming door de raad van bestuur over het punt dat aanleiding geeft tot het potentiële belangenconflict. De notulen van de vergadering van de raad van bestuur moeten de betrokken verklaringen door de bestuurder met het strijdige belang van vermogensrechtelijke aard bevatten, alsook een beschrijving door de raad van bestuur van het strijdige belang en van de aard van de betrokken beslissing of verrichting.

Voorts moet een verantwoording door de raad van bestuur van de beslissing of verrichting, en een beschrijving van de financiële gevolgen voor de Vennootschap, in de notulen worden opgenomen. De betrokken notulen moeten worden opgenomen in het jaarverslag (bij de wettelijke jaarrekening) van de raad van bestuur en moeten worden neergelegd op de griffie van de Rechtbank van Koophandel bevoegd voor de maatschappelijke zetel van de Vennootschap (momenteel de Rechtbank van Koophandel te Turnhout), waar deze ter beschikken zullen worden gesteld als deel van het vennootschapsdossier. De bestuurder met het strijdige belang moet ook de commissaris op de hoogte brengen van het strijdige belang. De commissaris moet in zijn jaarverslag (bij de wettelijke jaarrekening) de financiële gevolgen beschrijven van de beslissing of verrichting die aanleiding gaf tot het potentiële belangenconflict. In geval van niet-naleving van het voorgaande, kan de Vennootschap de nietigheid vorderen van de beslissingen of de verrichtingen die plaatsvonden met overtreding van deze bepalingen indien de tegenpartij bij die beslissing of de verrichting van die overtreding op de hoogte was of op de hoogte zou moeten zijn. De procedure is niet van toepassing wanneer de beslissingen of verrichtingen betrekking hebben op gebruikelijke verrichtingen die plaatshebben onder de voorwaarden en tegen zekerheden die op de markt gewoonlijk gelden voor soortgelijke verrichtingen. Ze is ook niet van toepassing op beslissingen of verrichtingen die tot stand zijn gekomen tussen vennootschappen waarvan de ene (rechtstreeks of onrechtstreeks) ten minste 95% bezit van de stemmen verbonden aan het geheel van de door de andere uitgegeven effecten, dan wel tussen vennootschappen waarvan ten minste 95% van de stemmen verbonden aan het geheel van de door elk van hen uitgegeven effecten (rechtstreeks of onrechtstreeks) in het bezit zijn van een andere vennootschap. De Vennootschap heeft in het verleden (voor de boekjaren 2007 en 2008) deze procedure gebruikt in een aantal zaken, en heeft de notulen van de vergaderingen waar deze procedure is gebruikt op de griffie van de Rechtbank van Koophandel te Turnhout neergelegd (opgenomen in het jaarverslag van de Vennootschap) waar het openbaar toegankelijk is als deel van het vennootschapsdossier.

13.1 Bestaande belangenconflicten van bestuurders of van leden van het directiecomité

Momenteel, voor zover de Vennootschap hiervan op de hoogte is, hebben geen van de bestuurders of de leden van het Executive Management Team een belangenconflict in de zin van artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen dat niet aan de raad van bestuur is bekendgemaakt. Behalve potentiële conflicten in verband met vergoedingsaangelegenheden, voorziet de Vennootschap geen andere potentiële belangenconflicten op korte termijn. Voor zover de Vennootschap hier kennis van heeft, heeft geen lid van de raad van bestuur of van het Executive Management Team momenteel een relatie met JNJ die aanleiding zou kunnen geven tot een belangenconflict in de betekenis van artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen in verband met de betrekkingen van de Vennootschap met JNJ.

Transacties met verbonden vennootschappen

Artikel 524 van het Wetboek van vennootschappen, dat van toepassing is op de Vennootschap na de voltooiing van het Aanbod, voorziet in een bijzondere procedure die van toepassing is op intra-groep verrichtingen of verrichtingen met verbonden vennootschappen. De procedure is van toepassing op beslissingen of verrichtingen tussen de Vennootschap en verbonden vennootschappen van de Vennootschap die er geen dochtervennootschap van zijn. Ze is eveneens van toepassing op beslissingen of verrichtingen tussen dochtervennootschappen van de Vennootschap en verbonden vennootschappen met die dochtervennootschappen die geen dochtervennootschap zijn van de Vennootschap. Vóór dergelijke beslissingen of verrichtingen moet de raad van bestuur van de Vennootschap een bijzonder comité aanstellen dat bestaat uit drie onafhankelijke bestuurders, die elk voldoen aan de criteria van artikel 526ter van het Wetboek van vennootschappen, bijgestaan door één of meer onafhankelijke experts. Dit comité dient het bedrijfsmatige voor- en nadeel van de beslissing of verrichting voor de Vennootschap te beoordelen. Het dient ook de vermogensrechtelijke gevolgen ervan te begroten en vast te stellen of de beslissing of verrichting al dan niet van aard is de Vennootschap een nadeel te berokkenen dat, in het licht van het beleid dat de Vennootschap voert, kennelijk onrechtmatig is. Indien het comité de beslissing of verrichting niet kennelijk onrechtmatig vindt, maar meent dat zij de Vennootschap benadeelt, moet het verduidelijken welke voordelen de beslissing of verrichting in rekening brengt ter compensatie van de vermelde nadelen. Al deze elementen moeten worden toegelicht in het advies van het comité. De raad van bestuur neemt dan een beslissing, rekening houdend met het advies van het comité. Elke afwijking van het advies van het comité moet worden verantwoord. Bestuurders met een belangenconflict mogen niet aan de beraadslaging en stemming deelnemen (zoals bepaald in sectie "Relatie met belangrijke aandeelhouders en transacties met verbonden partijen" hierboven). Het advies van het comité en de beslissing van de raad van bestuur moeten worden meegedeeld aan de commissaris van de Vennootschap, die een afzonderlijk oordeel dient uit te brengen. Het besluit van het comité, een uittreksel uit de notulen van de raad van bestuur en het oordeel van de commissaris moeten worden opgenomen in het jaarverslag (bij de wettelijke jaarrekening) van de raad van bestuur. De procedure is niet van toepassing op gebruikelijke beslissingen of verrichtingen die genomen worden of plaatshebben onder de voorwaarden en tegen de zekerheden die op de markt gewoonlijk gelden voor soortgelijke verrichtingen, noch op beslissingen of verrichtingen die minder dan 1% van het (geconsolideerde) netto-actief van de Vennootschap vertegenwoordigen. Bij de voltooiing van het Aanbod en de notering van de aandelen van de Vennootschap, zal de Vennootschap geen controlerende moedervernootschap hebben.

Transacties met personen verbonden aan leden van het Executive Management Team

De Vennootschap heeft één lopende en één beëindigde contractuele verhouding met Denys Research Consultants BVBA. Denys Research Consultants BVBA is een vennootschap die eigendom is van de schoonzus van één van de oprichters van de Vennootschap (die lid is van het Executive Management Team) en is gespecialiseerd in het leveren van contract research diensten. Transacties met Denys Research Consultants BVBA geven aanleiding tot een totaal gefactureerd bedrag (exclusief BTW) van €169.708 (waarvan €44.362 uitstaande schulden inclusief BTW) per 31 december 2007 en van €164.353 (exclusief BTW) per 31 december 2008.

13.2 Relaties met belangrijke aandeelhouders

Er bestaan geen directe of indirecte relaties tussen de Vennootschap en haar Belangrijke Aandeelhouders.

De Vennootschap heeft geen kennis van enige aandeelhoudersovereenkomst die van kracht zou zijn bij de voltooiing van het Aanbod en de notering van de aandelen van de Vennootschap, uitgezonderd de specifieke Lock-up en Standstill overeenkomst waarvan sprake is in sectie "5.10 Informatie over het Aanbod—Lock-up en standstill regelingen".

14 BESCHRIJVING VAN HET MAATSCHAPPELIJK KAPITAAL EN BEDRIJFSSTRUCTUUR

14.1 Algemeen

De Vennootschap werd op 17 november 2006 opgericht. Movetis is een naamloze vennootschap (NV) naar Belgisch recht met maatschappelijke zetel te Veedijk 58, B-2300 Turnhout, België (ondernemingsnummer 0885.206.558 (RPR/RPM Turnhout)). Overeenkomstig het Wetboek van vennootschappen is de aansprakelijkheid van de aandeelhouders van een naamloze vennootschap beperkt tot het toegezegde bedrag waarmee zij in het kapitaal van de Vennootschap deelnemen. De Vennootschap kan telefonisch bereikt worden op het nummer +32.14.404.390.

Het maatschappelijk doel van de Vennootschap, haar maatschappelijk kapitaal en bedrijfsstructuur, en de belangrijkste rechten van haar aandeelhouders volgens de Belgische wetgeving en volgens de statuten van de Vennootschap, worden hieronder samengevat. Deze samenvatting is gebaseerd op de statuten van de Vennootschap zoals gewijzigd door de buitengewone vergadering van aandeelhouders van 17 november 2009 die van kracht worden na de voltooiing van het Aanbod en de notering van de aandelen van de Vennootschap.

Op haar bijeenkomst van 17 november 2009 nam de buitengewone vergadering van aandeelhouders van de Vennootschap, onder andere, de volgende besluiten:

- Onderworpen aan de opschortende voorwaarde (hierna zullen alle uiteengezette voorwaarden worden beschouwd als zijnde opschortende voorwaarden, tenzij specifiek anderszins vermeld) van de voltooiing van het Aanbod, de omzetting van alle bestaande soorten van aandelen van de Vennootschap (met inbegrip van de bevoorrechte en niet-bevoorrechte aandelen) in gewone aandelen en de bepaling van de conversieratio voor de omzetting van bevoorrechte aandelen uitgegeven op 20 december 2006 naar gewone aandelen aan een 1,256644208 voor 1 ratio, om rekening te houden met de geaccumuleerde maar niet-uitbetaalde cumulatieve preferentiële dividenden aan een samengestelde interest van 8% per jaar voor de periode tussen 20 december 2006 en 8 december 2009;
- Op voorwaarde van de voltooiing van het Aanbod, de samenvoeging van de gewone aandelen van de Vennootschap in een verhouding 6 tegen 1, waarbij voor elke 6 bestaande gewone aandelen van de Vennootschap die werden gehouden vóór de samenvoeging, elke houder recht heeft op 1 “samengevoegd” gewoon aandeel van de Vennootschap;
- Op voorwaarde van de voltooiing van het Aanbod, wijzigingen aan de voorwaarden van de bestaande (personeels)warrants, rekening houdend met de omzetting van alle bestaande soorten aandelen van de Vennootschap naar gewone aandelen, de samenvoeging van 6 tegen 1 en de voorwaarden van de aan- en verkoopvensters (“trading windows”) uiteengezet in de Dealing Code die werd goedgekeurd door de raad van bestuur (op voorwaarde van de notering van de aandelen van de Vennootschap op Euronext Brussels);
- Op voorwaarde van de voltooiing van het Aanbod, kennisname van het vervallen (in overeenstemming met hun bepalingen) van enige bestaande “anti-dilutie” warrants;
- Op voorwaarde van de voltooiing van het Aanbod, verhoging van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap binnen het kader van het voorgestelde Aanbod en de voorgestelde notering, door inbreng in geld voor een maximum bedrag van EUR 110.000.000 (kapitaal en uitgiftepremie), door de uitgifte van nieuwe gewone aandelen van de Vennootschap;
- Goedkeuring van de voorwaarden en modaliteiten van de kapitaalverhoging en machtiging aan de raad van bestuur;
- Op voorwaarde van de voltooiing van het Aanbod, uitgifte van en inschrijving op een Overtoewijzingsoptie die de houder ervan het recht geeft in te schrijven op een maximum aantal nieuwe aandelen gelijk aan 15% van de nieuwe aandelen die zullen worden uitgegeven in verband met het Aanbod;
- Op voorwaarde van de voltooiing van het Aanbod, machtiging aan de raad van bestuur om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen, in één of meer malen, met een maximum totaal bedrag gelijk aan het bedrag van het maatschappelijk kapitaal na de realisatie van

de Aanbieding, zonder evenwel rekening te houden met de mogelijke kapitaalverhoging overeenkomstig de uitoefening van de Overtoewijzingsoptie;

- Op voorwaarde van de voltooiing van het Aanbod, verdere wijzigingen aan en coördinatie van de statuten van de Vennootschap in het licht van de beoogde kapitaalverhoging en de voorgestelde notering van de Vennootschap;
- Herbenoeming van bestuurders;

De hiervoor opgesomde besluiten van de buitengewone vergadering van aandeelhouders van 17 november 2009, met inbegrip van de omzetting van de bestaande soorten van aandelen van de Vennootschap in gewone aandelen en de betrokken wijzigingen aan de voorwaarden en modaliteiten van de warrants en de wijzigingen aan en coördinatie van de statuten van de Vennootschap, zijn onderworpen aan de voorwaarde van de voltooiing van het Aanbod en de notering van de aandelen en VVPR-Strips van de Vennootschap op Euronext Brussels.

De hierna volgende beschrijving is uitsluitend een samenvatting en heeft niet de bedoeling een volledig overzicht te geven van de statuten, noch van alle relevante bepalingen van de Belgische wetgeving. Het mag evenmin worden beschouwd als juridisch advies met betrekking tot deze zaken. De onderstaande beschrijving gaat ervan uit dat de wijzigingen aan de statuten van de Vennootschap, die werden goedgekeurd op 17 november 2009 en die onderworpen zijn aan de opschortende voorwaarde van de voltooiing van het Aanbod en de notering van de aandelen en VVPR-Strips op Euronext Brussels, in werking zijn getreden.

14.2 Maatschappelijk doel

Het maatschappelijk doel van de Vennootschap wordt uiteengezet in artikel 3 van haar statuten en luidt als volgt:

“De vennootschap heeft tot doel, zowel in België als in het buitenland, voor eigen rekening of voor rekening van derden, of in samenwerking met derden:

- *de exploitatie van alle soorten biologische, chemische, farmaceutische, parafarmaceutische, therapeutische, medische, paramedische en/of geneeskrachtige bereidingen, mengsels, producten, artikelen, processen en technologieën voor de sector van de levenswetenschappen, in het algemeen, en de sector van de diagnostiek, geneesmiddelen, farmacie, cosmetica, chemie en de agro-industrie (met inbegrip van veterinaire producten), in het bijzonder. Onder “exploitatie” wordt onder meer begrepen, in de ruimste zin van het woord, alle activiteiten van onderzoek, ontwikkeling, productie, import, export, koop, verkoop, promotie, marketing, distributie, commercialisatie en/of verhandeling;*
- *het verwerven, overdragen, in licentie geven en nemen, exploiteren en commercialiseren van intellectuele eigendomsrechten, die verband houden met de hierboven vermelde activiteiten;*
- *alle werkzaamheden op het gebied van studie, research en analyse, adviesverlening, het opbouwen of aanbieden van expertise, engineering en elke vorm van dienstverlening in het kader van de in dit doel beschreven activiteiten, met inbegrip van de organisatie van studiedagen, seminars en congressen die verband houden met de hoger vermelde activiteiten;*
- *alle onroerende verrichtingen, zelfs als die geen verband houden met haar doel;*
- *alle mogelijke commerciële, industriële, financiële, roerende of onroerende verrichtingen, die direct of indirect verband houden met haar maatschappelijk doel of die direct of indirect van die aard zijn dat ze de verwezenlijking en ontwikkeling ervan bevorderen;*
- *de deelneming in alle vennootschappen, verenigingen en ondernemingen, zowel in België als in het buitenland, bij wijze van inbreng, inschrijving, overdracht, deelneming, fusie, financiële tussenkomst of anderszins;*
- *het waarnemen van het mandaat van bestuurder, zaakvoerder, directeur of vereffenaar (of van een ander mandaat) in andere vennootschappen, verenigingen en ondernemingen.*

De vennootschap mag leningen toestaan en haar vermogen als waarborg geven bij wijze van persoonlijke of zakelijke zekerheidsstelling (inclusief hypotheken op onroerende goederen en pand op haar eigen handelszaak), en dit zowel voor haar eigen verbintenissen als voor de verbintenissen van derden (waaronder niet-verbonden derden).”

14.3 Groepsstructuur

De hoofdactiviteiten van Movetis worden uitgevoerd door de Vennootschap zelf.

Movetis heeft geen dochtervennootschappen opgericht en is niet actief in een ander rechtsgebied door middel van een bijkantoor of op een andere manier.

14.4 Maatschappelijk kapitaal en aandelen

Op de datum van dit Prospectus bedraagt het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap €62.681.000 (€32.626.100 geplaatst kapitaal en €30.054.900 uitgiftepremie), vertegenwoordigd door 13.055.583 aandelen op naam (na de samenvoeging) zonder nominale waarde. Het kapitaal is volledig volgestort.

Ontwikkeling van het kapitaal

De onderstaande tabel biedt een overzicht van de geschiedenis van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap sinds haar oprichting in 2006. Het overzicht moet worden gelezen in combinatie met de toelichtingen onder de tabel.

De historische overdrachten van aandelen (de overdrachten in 2006 door LSP III van 1.000.000 aandelen aan BIP, respectievelijk 2.500.000 aandelen aan Quest for Growth) vonden plaats aan (of dicht tegen) de uitgifteprijs van deze aandelen.

Datum	Transactie	Aantal en soort uitgegeven aandelen	Uitgifteprijs per aandeel (€) (inclusief uitgifte-premie)	Kapitaalverhoging (€)	Kapitaal (inclusief uitgiftepremie) na transactie	Totaal aantal aandelen na kapitaalverhoging
Oprichting						
17 november 2006	Oprichting ⁽¹⁾	123.000 gewone aandelen	€ 0,5	€ 61.500	€ 61.500	123.000
Kapitaalverhoging						
20 december 2006	Kapitaalverhoging in geld ⁽²⁾	60.749.500 Bevoorrechte A aandelen	€1.00	€60.749.500	€60.811.000	60.872.500
Uitoefening warrants						
12 november 2009	Geen Kapitaalverhoging in geld door uitoefening warranten	1.870.000 Bevoorrechte A aandelen	€1,00	€ 1.870.000	€62.681.000	62.742.500
Samenvoeging aandelen .						13.055.583

(1) De aandelen werden onderschreven door Horizon Pharmaventures BVBA (41.000 gewone aandelen), Viziphar Biosciences BVBA (8.200 gewone aandelen), dhr. Remi Van Den Broeck (18.040 gewone aandelen), dhr. Jan Schuurkes (26.240 gewone aandelen) en dhr. Dirk Reyn (29.250 gewone aandelen) en onmiddellijk volledig volstort.

(2) De aandelen werden onderschreven door Janssen Pharmaceutica NV (11.749.500 klasse A aandelen, onmiddellijk volstort), KBC Private Equity NV (5.000.000 klasse A aandelen), KBC Private Equity Fund Biotech NV (2.000.000 klasse A aandelen), LSP III Omni Investment Coöperatief U.A. (14.000.000 klasse A aandelen), Sofinnova Capital V FCPR (14.000.000 klasse A aandelen), Sofinnova Venture Partners VI, L.P. (8.252.468 klasse A aandelen), Sofinnova Venture Partners VI GmbH & Co. K.G. (1.635.039 klasse A aandelen), Sofinnova Venture Affiliates VI, L.P. (112.493 klasse A aandelen), Adviesbeheer GIMV—Life Sciences 2004 NV (150.000 klasse A aandelen), Biotech Fonds Vlaanderen NV (3.000.000 klasse A aandelen) en GIMV NV (850.000 klasse A aandelen) en elk aandeel werd, behalve wanneer hierboven expliciet anders vermeld, slechts gedeeltelijk volstort (€0,13228539/klasse A aandeel, d.w.z., meer dan een kwart van het kapitaal vertegenwoordigd door elk klasse A aandeel), met dien verstande dat de uitgiftepremie voor ieder aandeel (d.w.z., €0,479959506/klasse A aandeel) onmiddellijk volledig werd volstort. Deze aandelen werden volledig volstort tussen 15 december 2006 en 17 december 2007.

Op 17 november 2009 kwam de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders ook tot de beslissing om de kapitaalverhoging toe te staan die nodig is voor het Aanbod en voor het creëren van de Overtoewijzingsoptie. Zie ook 5.1 “Informatie met betrekking tot de kapitaalverhoging” en sectie “5.10 Lock-up en standstill overeenkomsten.

14.5 Warrants

De Vennootschap creëerde verscheidene aandelenoptieplannen waarbij warrants werden toegekend aan werknemers, consultants of bestuurders van de Vennootschap (“Warrants”). Dit deel geeft een overzicht

van de uitstaande Warrants op de datum van dit Prospectus. Een aantal Warrants werd oorspronkelijk uitgegeven als warrants op winstbewijzen. Gezien het feit dat dergelijke warrants op winstbewijzen, bij het afsluiten van het Aanbod, automatisch converteren in warrants op gewone aandelen, worden dergelijke Warrants, voor de doeleinden van deze sectie, beschouwd als warrants op gewone aandelen. De cijfers in de onderstaande tekst weerspiegelen de samenvoeging en de daarbij behorende beperking van de uitoefenverhouding van de bestaande Warrants (6 Warrants geven recht op inschrijving op 1 gewoon aandeel).

Op voorstel van de raad van bestuur, heeft de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders van de Vennootschap de uitgifte goedgekeurd van Warrants die in totaal recht geven op 1.914.746 aandelen: op 20 december 2006 (Warrants die recht geven op 980.106 aandelen); op 21 juni 2007 (Warrants die recht geven op 333.333 aandelen); op 15 februari 2008 (Warrants die recht geven op 300.000 aandelen); op 19 augustus 2008 (Warrants die recht geven op 166.667 aandelen); op 27 oktober 2009 (Warrants die recht geven op 134.640 aandelen), op voorwaarde dat de Warrants worden aangeboden aan en worden aanvaard door de begunstigden. Van deze Warrants (i) werden Warrants die recht geven op 11.250 aandelen geweigerd door de betrokken begunstigden, (ii) vervielen Warrants die recht geven op 14.907 aandelen doordat de begunstigde de Vennootschap heeft verlaten, en (iii) werden Warrants die recht geven op 311.834 aandelen nooit toegekend aan de betrokken begunstigden. Naast deze Warrants heeft verder de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders van de Vennootschap op 20 december 2006 warrants uitgegeven die aan de houder ervan bij uitoefening recht geven op 311.667 bevoorrechte klasse A aandelen; deze warrants werden uitgeoefend door de houder ervan op 12 november 2009.

Dit brengt het totaal aantal aandelen dat kan worden uitgegeven ingevolge de uitoefening van Warrants op de datum van dit Prospectus op 1.576.755, die op volledig verwaterde basis 10,78% bijkomende aandelen vertegenwoordigen.

De Warrants werden gratis toegekend. Op voorwaarde van de omzetting van alle bestaande soorten van aandelen van de Vennootschap in gewone aandelen (die voorwaardelijk werd goedgekeurd door de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders op 17 november 2009), geven elke zes Warrants hun houder het recht in te schrijven op één gewoon aandeel van de Vennootschap tegen een intekenprijs die gelijk is aan de werkelijke waarde van de onderliggende aandelen op het moment van de uitgifte, zoals bepaald door de raad van bestuur en mee ingestemd door de commissaris.

De Warrants die recht geven op 980.106 aandelen en die werden toegekend door de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders op 20 december 2006 hebben een termijn van tien jaar. Na afloop van deze termijn van tien jaar worden de Warrants ongeldig.

Deze warrants zullen slechts definitief worden verworven in cumulatieve tranches over een periode van vier jaar, m.n. een eerste tranche van 20% wordt definitief verworven op de eerste verjaardag van hun toekenning (zijnde de principebeslissing van de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders om dergelijke Warrants uit te geven); de rest van de toegekende Warrants wordt verworven in opeenvolgende gelijke maandelijkse schijven gedurende de rest van de verwervingsperiode (36 maanden, of ongeveer 2,22% van het totale aantal Warrants, wordt elke maand definitief verworven).

De Warrants die recht geven op 270.833 aandelen (waarvan er 9.074 vervallen zijn en 261.759 uitstaande blijven), die werden toegekend door de buitengewone algemene vergadering op 21 juni 2007, hebben een termijn van 10 jaar. Deze termijn werd verlengd met vijf jaar door de buitengewone algemene vergadering van 7 mei 2009 overeenkomstig de bepalingen van de Economische Herstelwet van 27 maart 2009. Na afloop van de termijn van vijftien jaar worden de Warrants ongeldig. De warrants zullen slechts definitief worden verworven in cumulatieve tranches over een periode van 3 jaar vanaf de eerste verjaardag van de principebeslissing van de buitengewone algemene vergadering om zulke Warrants uit te geven; de toegekende Warrants worden verworven in opeenvolgende gelijke maandelijkse schijven gedurende 36 maanden, met andere woorden, 1/36ste of ongeveer 2,78% van het totale aantal Warrants dat werd toegekend, wordt elke maand definitief verworven.

De Warrants die recht geven op 135.000] aandelen (waarvan er 5.833 vervallen zijn en 129.167 uitstaande blijven), die werden toegekend door de buitengewone algemene vergadering van 15 februari 2008, hebben een termijn van 10 jaar. Deze termijn werd verlengd met vijf jaar door de buitengewone algemene vergadering van 7 mei 2009 overeenkomstig de bepalingen van de Economische Herstelwet van 27 maart 2009. Na afloop van de termijn van vijftien jaar worden de Warrants ongeldig. De Warrants zullen slechts definitief worden verworven over een periode van 3 jaar, d.w.z. (i) voor geselecteerde deelnemers die op het ogenblik van het aanbod een onafhankelijke bestuurder waren van de Vennootschap, zullen de

Warrants definitief worden verworven in gelijke tranches op elke verjaardag van de principebeslissing van de buitengewone algemene vergadering en (ii) voor geselecteerde deelnemers die geen onafhankelijke bestuurder waren op het ogenblik van het aanbod, zullen de Warrants definitief verworven worden vanaf de eerste verjaardag van de principebeslissing van de buitengewone algemene vergadering om dergelijke Warrants uit te geven, met gelijke maandelijks tranches die worden verworven (op dergelijke wijze dat één zesendertigste ($\frac{1}{36}$), d.w.z. ongeveer 2,78% van het totale aantal Warrants die toegekend zijn aan de betrokken geselecteerde deelnemer, elke maand definitief wordt verworven).

De Warrants die recht geven op 71.083 aandelen, die werden toegekend door de buitengewone algemene vergadering van 19 augustus 2008, hebben een termijn van 10 jaar. Deze termijn werd verlengd met vijf jaar door de buitengewone algemene vergadering van 7 mei 2009 overeenkomstig de bepalingen van de Economische Herstelwet van 27 maart 2009. Na afloop van de termijn van vijftien jaar worden de Warrants ongeldig. Deze Warrants zullen slechts definitief worden verworven, behalve voor de Chief Financial Officer, over een periode van drie jaar vanaf de eerste verjaardag van de principebeslissing van de buitengewone algemene vergadering om dergelijke Warrants uit te geven, met gelijke maandelijks tranches die worden verworven (op dergelijke wijze dat één zesendertigste ($\frac{1}{36}$), d.w.z. ongeveer 2,78%, van het totale aantal Warrants die toegekend zijn aan de betrokken geselecteerde deelnemer elke maand definitief wordt verworven). Alle Warrants van de Chief Financial Officer (die werden toegekend op de buitengewone algemene vergadering van 19 augustus 2008) werden definitief verworven.

De Warrants die recht geven op 134.640 aandelen die werden toegekend door de buitengewone algemene vergadering van 27 oktober 2009, hebben een termijn van 10 jaar. Na afloop van de termijn van tien jaar worden de Warrants ongeldig. Behalve voor de Chief Financial Officer en PVS Consultancy BVBA (voor wie een ander verwervingsschema geldt), zullen deze Warrants slechts definitief verworven worden over een periode van drie jaar, vanaf de eerste verjaardag van de principebeslissing van de buitengewone algemene vergadering om dergelijke Warrants uit te geven, met gelijke maandelijks tranches die worden verworven (op dergelijke wijze dat één zesendertigste ($\frac{1}{36}$), d.w.z. ongeveer 2,78%, van het totale aantal Warrants die toegekend zijn aan de betrokken geselecteerde deelnemer elke maand definitief wordt verworven). Voor de Chief Financial Officer (in de mate dat de Warrant nog niet vervallen zijn) (i) zal 75% van de Warrants definitief verworven zijn in geval van een (voor de wet geldige) voltooiing van een eerste openbare aanbidding op of voor 31 december 2009, (ii) zal 50% van de Warrants definitief verworven zijn in geval van een (voor de wet geldige) voltooiing van een eerste openbare aanbidding op of voor 31 maart 2010, en (iii) zal 25% van de Warrants definitief verworven zijn in geval van een (voor de wet geldige) voltooiing van een eenvoudige notering en/of serie B financieringsronde met ten minste één nieuwe investeerder op of voor 31 maart 2010. In de mate dat de warrants nog niet zijn vervallen, zullen de resterende warrants van de Chief Financial Officer definitief verworven zijn op 1 juli 2010.

Alle Warrants kunnen pas worden uitgeoefend door de betrokken houder van dergelijke Warrants, op voorwaarde dat ze definitief verworven zijn, vanaf het begin van het vierde kalenderjaar volgend op het jaar waarin de Vennootschap de Warrants heeft toegekend aan de houders ervan. Vanaf dat moment kunnen de Warrants uitgeoefend worden tijdens de eerste 15 dagen van elk kwartaal (tenzij deze periode zou vallen binnen de “besloten periodes” of de “verboden periodes” zoals bepaald door de Verhandelingscode (“Dealing Code”) van de Vennootschap, in welk geval, onder bepaalde omstandigheden, deze periode zal worden verlengd met het aantal dagen van deze uitoefenperiode die vielen binnen deze “besloten periodes” of “verboden periodes”).

De voorwaarden van de Warrants bepalen echter dat de Warrants ook kunnen of moeten worden uitgeoefend, ongeacht of ze reeds definitief verworven zijn of niet, in een aantal bijzondere gevallen van versnelde verwerving zoals uiteengezet in de uitgifte- en uitoefeningsvoorwaarden. In het bijzonder zullen, overeenkomstig de modaliteiten en voorwaarden van alle Warrants, bij het afsluiten van het huidige Aanbod, 25% van alle Warrants die nog niet definitief werden verworven op het moment van het afsluiten van het Aanbod, onmiddellijk definitief verworven worden (de overige niet definitief verworven Warrants zullen verder definitief worden verworven volgens de modaliteiten zoals hierboven uiteengezet) en zullen deze onmiddellijk uitoefenbaar worden. Mocht de begunstigde van zulke definitief verworven en uitoefenbare Warrants deze niet uitoefenen, zullen deze Warrants van rechtswege ongeldig worden, tenzij de raad van bestuur anders zou beslissen. Op 12 november 2009 heeft de raad van bestuur echter besloten dat dergelijke verplichte uitoefening niet van toepassing zou zijn met betrekking tot het huidige Aanbod. Zoals hoger uiteengezet, werden de Warrants die recht geven op 311.667 aandelen die werden toegekend door de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders op 20 december 2006 uitgeoefend door hun houder.

De onderstaande tabel geeft een overzicht (per 30 november 2009, en uitgaand van de voltooiing van het Aanbod) van de uitstaande Warrants die hierboven worden beschreven. De tabel moet gelezen worden in combinatie met de onderstaande toelichtingen. De tabel weerspiegelt de samenvoeging van aandelen. In totaal heeft de Vennootschap vijf warrantenplannen uitgegeven aan uitoefenprijzen van €3, €3, €3,36, €4,14 and €5,37. Gelieve het verschil te willen noteren tussen deze prijzen en de gevormde prijsvork (€11,25—€14,25) van het Aanbod.

Datum van uitgifte	Termijn	Warrants uitgegeven ⁽¹⁾ Uitgedrukt in aantal Aandelen ⁽²⁾	Toegekende warrants uitgedrukt in aantal Aandelen ⁽²⁾	Uitoefenprijs per Aandeel(€)	Warrants die niet meer uitoefenbaar zijn, uitgedrukt in aantal Aandelen ⁽²⁾	Uitstaande Warrants uitgedrukt in aantal aandelen ⁽²⁾	Uitoefenperiodes definitief verworven warrants ⁽³⁾⁽⁴⁾
20 december 2006 .	Van 20 december 2006 tot 20 december 2016	980.106	980.106	€3,00	0	980.106	Januari 2010—december 2016
21 juni 2007	Van 21 juni 2007 tot 21 juni 2017. Verlengd tot 21 juni 2022	333.333	270.833	€3,00	9.074 ⁽⁵⁾	261.759	Januari 2011—juni 2022
15 februari 2008 . .	Van 15 februari 2008 tot 15 februari 2018. Verlengd tot 15 februari 2023	300.000	135.000	€3,36	5.833 ⁽⁶⁾	129.167	Januari 2012—februari 2023
19 augustus 2008 .	Van 19 augustus 2008 tot 19 augustus 2018. Verlengd tot 19 augustus 2023	166.667	71.083	€4,14	0	71.083	Januari 2012—15 augustus 2023
27 oktober 2009 . .	Van 27 oktober 2009 tot 27 oktober 2019	134.640	134.640	€5,37	0	134.640	Januari 2013—oktober 2019
TOTAAL		1.914.746	1.591.662		14.907	1.576.755	

(1) Uitgegeven onder de opschortende voorwaarde van de toekenning en aanvaarding van de Warrant.

(2) De aantallen weerspiegelen het aantal aandelen waarop de warranthouders kunnen inschrijven bij uitoefening van alle betrokken Warrants, rekening houdend met de 6 voor 1 samenvoeging van de gewone aandelen van de Vennootschap goedgekeurd door de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders van 17 november 2009 en de overeenkomstige vermindering van de uitoefenverhouding van de bestaande Warrants.

(3) Op datum van dit Prospectus (en uitgaand van de voltooiing van het Aanbod) zijn de Warrants die recht geven op 1.054.487 aandelen uitoefenbaar, terwijl de overige Warrants (die recht geven op 522.268 aandelen) nog niet uitoefenbaar zijn.

(4) De Warrants (i) kunnen enkel worden uitgeoefend door de warranthouder indien ze definitief verworven zijn, en (ii) kunnen slechts worden uitgeoefend tijdens de uitoefenperiodes zoals uiteen gezet in de respectieve uitgifte- en uitoefenvoorwaarden.

(5) Warrants die recht geven op 9.074 aandelen vervielen doordat de begunstigde de Vennootschap verliet.

(6) Warrants die recht geven op 5.833 aandelen vervielen doordat de begunstigde de Vennootschap verliet.

Op 30 november 2009 bedraagt het totale aantal uitstaande Warrants die zijn toegekend en uitstaand blijven, zonder rekening te houden met de uitgifte van de “Overtoewijzingsoptie” op 17 november 2009, ongeveer 10,78% van het totale aantal uitstaande aandelen (op een volledig verwaterde basis en rekening houdend met de uitoefenverhouding van de Warrants).

Er zijn geen andere uitstaande financiële instrumenten.

14.6 Beschrijving van de rechten en voordelen verbonden aan aandelen

Stemrechten

Elke aandeelhouder van de Vennootschap heeft recht op één stem per aandeel.

Stemrechten kunnen, in de volgende gevallen, zonder beperking en zonder dat dit een exhaustieve opsomming vormt, worden opgeschort met betrekking tot aandelen:

- die niet volledig volgestort zijn ondanks het verzoek tot volstorting door de raad van bestuur van de Vennootschap;
- waarop meer dan één persoon recht heeft, tenzij één enkele vertegenwoordiger wordt benoemd voor de uitoefening van het stemrecht;

- die de houder het recht geven op stemrechten boven de drempel van 5%, of een veelvoud van 5% van het totale aantal stemrechten die verbonden zijn aan de uitstaande financiële instrumenten van de Vennootschap op de datum van de betreffende vergadering van aandeelhouders, tenzij de betrokken aandeelhouder de Vennootschap en de CBFA uiterlijk 20 dagen vóór de datum van de vergadering van aandeelhouders heeft verwittigd (zie ook onder “14.11 Kennisgeving van belangrijke deelnemingen”) van het feit dat zijn aandelenbezit de drempels hierboven vermeld heeft bereikt of overschreden; en
- waarvan de stemrechten werden opgeschort door een bevoegde rechtbank of de CBFA.

Over het algemeen is de algemene vergadering van aandeelhouders exclusief bevoegd voor:

- de goedkeuring van de wettelijke jaarrekening van de Vennootschap (wettelijke jaarrekening onder de Belgische GAAP);
- de benoeming en het ontslag van de bestuurders en de commissaris van de Vennootschap;
- de toekenning van kwijting aan de bestuurders en de commissaris;
- de bepaling van de vergoeding van de bestuurders en de commissaris voor de uitoefening van hun mandaat;
- de verdeling van de winst;
- het instellen van een aansprakelijkheidsvordering tegen bestuurders;
- beslissingen met betrekking tot de ontbinding, fusie of bepaalde andere reorganisaties van de Vennootschap; en
- de goedkeuring van statutenwijzigingen.

14.7 Het recht tot het bijwonen van en stemmen op de algemene vergadering van aandeelhouders

Jaarlijkse algemene vergadering van aandeelhouders

De jaarlijkse algemene vergadering van aandeelhouders wordt gehouden op de maatschappelijke zetel van de Vennootschap of op de plaats die wordt vermeld in de oproeping tot de aandeelhoudersvergadering. De vergadering wordt elk jaar gehouden op de eerste donderdag van mei, om 11.00 u. Als deze dag een wettelijke feestdag is, wordt de vergadering gehouden op de volgende Werkdag. Op de jaarlijkse algemene vergadering van aandeelhouders legt de raad van bestuur de geauditeerde wettelijke jaarrekening volgens de Belgische GAAP, evenals de daarmee verband houdende verslagen van de raad van bestuur en van de commissaris, voor aan de aandeelhouders. De algemene vergadering van aandeelhouders beslist dan over de goedkeuring van de wettelijke jaarrekening volgens de Belgische GAAP, de voorgestelde toewijzing van de winst of het verlies van de Vennootschap, de kwijting van de bestuurders en de commissaris, en, indien van toepassing, de (her-)benoeming of het ontslag van de commissaris en/of alle of sommige bestuurders.

Bijzondere en buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders

De raad van bestuur of de commissaris kan, op elk moment waarop dat in het belang van de Vennootschap is, een bijzondere of buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders bijeenroepen. Een algemene vergadering van aandeelhouders moet ook worden bijeengeroepen telkens wanneer één of meer aandeelhouders die ten minste 20% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap vertegenwoordigen, hierom verzoeken. Aandeelhouders die (samen) niet minstens 20% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap vertegenwoordigen, hebben niet het recht een algemene vergadering van aandeelhouders te doen samenroepen.

Oproeping tot de algemene vergadering van aandeelhouders

De oproeping tot de algemene vergadering van aandeelhouders moet de plaats, de datum en het uur van de vergadering vermelden, en moet een dagorde bevatten met de punten die zullen worden besproken, evenals de voorstellen tot besluit.

De oproeping moet worden gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad ten minste 24 dagen voor de datum van de algemene vergadering van aandeelhouders of de registratiedatum (indien die gespecificeerd is in de oproeping—zie in “4.4 Algemene informatie en informatie betreffende aansprakelijkheid voor het

Prospectus en voor de controle van de rekeningen—Beschikbare informatie”). De oproeping moet ook ten minste 24 dagen voor de vergadering of de registratiedatum (indien gespecificeerd in de oproeping) worden gepubliceerd in een nationaal verspreid dagblad, tenzij de betreffende vergadering een gewone algemene vergadering van aandeelhouders is die wordt gehouden in de gemeente, op de plaats, de datum en het uur die worden vermeld in de statuten van de Vennootschap en de agenda beperkt is tot de behandeling van de wettelijke jaarrekening, het jaarverslag van de raad van bestuur over de wettelijke jaarrekening, het jaarverslag van de commissaris en de stemming over de kwijting van de bestuurders en de commissaris. De wettelijke jaarrekening, het jaarverslag van de raad van bestuur en het verslag van de commissaris over de wettelijke jaarrekening moeten ten minste 15 dagen voor de datum van de gewone algemene vergadering van aandeelhouders beschikbaar worden gesteld aan het publiek.

De oproeping moet 15 dagen voor de algemene vergadering van aandeelhouders verzonden worden naar de houders van aandelen op naam, van obligaties op naam, van warrants op naam, van (eventuele) certificaten op naam uitgegeven met medewerking van de Vennootschap, en naar de bestuurders en de commissaris van de Vennootschap. Deze mededeling gebeurt via gewone briefwisseling tenzij de geadresseerden er individueel, uitdrukkelijk en schriftelijk mee hebben ingestemd om de oproeping via een ander communicatiemiddel te ontvangen, zonder dat de Vennootschap een bewijs moet kunnen voorleggen van de vervulling van een dergelijke formaliteit.

Indien alle aandelen, obligaties, warrants en (eventuele) certificaten uitgegeven met medewerking van de Vennootschap, op naam zijn, kan de mededeling beperkt zijn tot het versturen van de oproeping per aangetekende brief, tenzij de geadresseerden er individueel, uitdrukkelijk en schriftelijk mee hebben ingestemd om de oproeping via een ander communicatiemiddel te ontvangen.

Formaliteiten om de algemene vergadering van aandeelhouders bij te wonen

Indien de raad van bestuur daarom verzoekt in de oproeping tot de algemene vergadering van aandeelhouders, moeten de houders van aandelen op naam de Vennootschap ervan op de hoogte brengen (i) of ze de intentie hebben deel te nemen aan de vergadering van aandeelhouders, en (ii) voor hoeveel aandelen ze wensen te stemmen op die vergadering van aandeelhouders, via een gewone brief, of op een andere wijze zoals aangegeven in de oproeping, die moet worden verstuurd naar de maatschappelijke zetel van de Vennootschap, of naar een eventuele andere locatie zoals aangegeven in de oproeping, en moet aankomen op de maatschappelijke zetel van de Vennootschap (of op dergelijke andere locatie) uiterlijk op de vierde (4de) Werkdag vóór de datum van de betreffende vergadering van aandeelhouders.

De houders van gedematerialiseerde aandelen worden enkel toegelaten tot de vergadering van aandeelhouders als ze hun aandelen hebben neergelegd (indien van toepassing, op de registratiedatum).

De raad van bestuur zal in de oproeping bepalen of het systeem van de registratiedatum zal worden gebruikt of niet:

- Indien de oproeping niet verwijst naar het systeem van de registratiedatum, worden de houders van gedematerialiseerde aandelen enkel toegelaten tot de algemene vergadering van aandeelhouders als ze een attest neerleggen uiterlijk op de vierde Werkdag vóór de datum van de betreffende algemene vergadering van aandeelhouders, dat is uitgegeven door een erkende rekeninghouder, in overeenstemming met artikel 468 van het Wetboek van vennootschappen, of door de vereffeninginstelling zelf, aangeduid krachtens dezelfde bepaling, en dat de onbeschikbaarheid van de gedematerialiseerde aandelen tot en met de datum van de algemene vergadering van aandeelhouders bevestigt. De neerlegging van dit attest moet gebeuren op de maatschappelijke zetel van de Vennootschap of op enige andere locatie zoals vermeld in de oproeping.
- Indien de oproeping voor de algemene vergadering van aandeelhouders toch gewag maakt van het systeem van de registratiedatum, zullen de houders van gedematerialiseerde aandelen die het bewijs kunnen leveren dat ze op de registratiedatum, zijnde ten vroegste 15 kalenderdagen en uiterlijk 5 Werkdagen vóór de algemene vergadering van aandeelhouders, om middernacht (24.00 u Centraal-Europese Tijd, GMT+1), de houder zijn van de aandelen waarmee ze wensen te stemmen, ongeacht het aantal aandelen dat ze houden op de dag van de algemene vergadering van aandeelhouders, worden toegelaten tot de vergadering van aandeelhouders.

Voor de houders van aandelen op naam, zal de Vennootschap rekening houden met het aantal aandelen dat geregistreerd is op registratiedatum in het register van aandelen op naam dat wordt bijgehouden op de Vennootschap (ongeacht het aantal aandelen dat ze houden op de dag van de algemene vergadering van aandeelhouders).

Het aantal aandelen aangehouden door elke aandeelhouder op registratiedatum om middernacht moet worden geregistreerd in een register dat wordt bijgehouden door de raad van bestuur. In de oproeping tot de algemene vergadering van aandeelhouders wordt de registratiedatum vermeld, evenals de manier waarop de aandeelhouders zich kunnen registreren.

Vooraleer ze kunnen deelnemen aan de aandeelhoudersvergadering, moeten de houders van effecten of hun volmachthouders de aanwezigheidslijst tekenen, waarbij ze: (i) de identiteit van de houder van effecten vermelden, (ii) indien van toepassing, de identiteit van de volmachthouder vermelden, en (iii) het aantal effecten vermelden dat ze vertegenwoordigen. Indien er een neerlegging is vereist, moeten de houders van gedematerialiseerde aandelen, of hun volmachthouders, het bewijs van de neerlegging voorleggen dat werd geleverd door de depositaire inrichting aangewezen in de oproeping. De vertegenwoordigers van aandeelhouders-rechtspersonen moeten de documenten voorleggen die het bewijs leveren dat ze een orgaan zijn of de bijzondere volmachthouder van een dergelijke rechtspersoon zijn. Daarnaast moeten de volmachthouders van aandeelhouders-rechtspersonen of aandeelhouders-natuurlijke personen het bewijs van hun volmacht kunnen voorleggen, tenzij de oproeping de voorafgaande neerlegging van dergelijke volmachten vereiste. De natuurlijke personen die deelnemen aan de algemene vergadering van aandeelhouders moeten hun identiteit kunnen bewijzen.

De houders van (eventuele) winstbewijzen, (eventuele) aandelen zonder stemrechten, (eventuele) obligaties, warrants of (eventuele) andere effecten die uitgegeven zijn door de Vennootschap, evenals de houders van (eventuele) certificaten die uitgegeven zijn met de medewerking van de Vennootschap en die effecten vertegenwoordigen die uitgegeven zijn door de Vennootschap, mogen de algemene vergadering van aandeelhouders bijwonen, voor zover de wet hen dit recht geeft, met een adviserende stem, of in voorkomend geval, met het recht om deel te nemen aan de stemming. Indien zij aanwezig willen zijn, moeten zij zich houden aan dezelfde formaliteiten, vereisten om te worden toegelaten, formuleren en neerlegging van volmachten, als die die worden opgelegd aan de aandeelhouders.

Volmacht

Elke houder van effecten kan op een algemene vergadering van aandeelhouders worden vertegenwoordigd door een speciale volmachthouder, die geen aandeelhouder hoeft te zijn.

De raad van bestuur kan de tekst van deze volmachten bepalen in die mate dat de vrijheid van de aandeelhouder om te stemmen wordt gerespecteerd en dat de voorwaarden van dergelijke volmachten de aandeelhouder niet beroven van enige rechten, en kan verzoeken dat deze worden neergelegd op de maatschappelijke zetel van de Vennootschap uiterlijk vier Werkdagen vóór de betreffende algemene vergadering van aandeelhouders.

Quorum en meerderheden

In het algemeen zijn er geen quorumvereisten voor een algemene vergadering van aandeelhouders en beslissingen worden over het algemeen genomen met een gewone meerderheid van de stemmen van de aandelen die aanwezig en vertegenwoordigd zijn. Kapitaalverhogingen (tenzij beslist door de raad van bestuur in het kader van het toegestaan kapitaal), beslissingen met betrekking tot de ontbinding van de Vennootschap, fusies, splitsingen en bepaalde andere herstructureringen van de Vennootschap, wijzigingen aan de statuten (andere dan een wijziging aan het maatschappelijk doel) en bepaalde andere zaken waarnaar wordt verwezen in de het Wetboek van vennootschappen vereisen niet alleen de aanwezigheid of vertegenwoordiging van ten minste 50% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap, maar ook de goedkeuring van ten minste 75% van de uitgebrachte stemmen. Een wijziging van het maatschappelijk doel van de Vennootschap vereist de goedkeuring van ten minste 80% van de uitgebrachte stemmen op een algemene vergadering van aandeelhouders, die in principe slechts geldig kunnen stemmen over een dergelijk besluit indien ten minste 50% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap en ten minste 50% van de (eventuele) winstbewijzen aanwezig of vertegenwoordigd zijn. Ingeval het vereiste quorum niet aanwezig of vertegenwoordigd is op de eerste vergadering, moet een tweede vergadering worden samengeroepen via een nieuwe oproeping. De tweede algemene vergadering van aandeelhouders kan geldig beraadslagen en beslissen, ongeacht het aantal aandelen dat aanwezig of vertegenwoordigd is.

14.8 Dividenden

Alle aandelen delen op dezelfde wijze in de (eventuele) winst van de Vennootschap. De Aangeboden Aandelen geven het recht op dividenduitkeringen (indien die er zijn) vanaf en voor het hele boekjaar dat begint op 1 januari 2009 en ieder daaropvolgend boekjaar. Conform het Wetboek van vennootschappen kunnen de aandeelhouders in principe beslissen over de verdeling van de winst met een gewone meerderheid van de stemmen ter gelegenheid van de gewone algemene vergadering van aandeelhouders, op basis van de meest recente geauditeerde wettelijke jaarrekening, opgesteld in overeenstemming met de Belgische GAAP en op basis van een (niet-bindend) voorstel van de raad van bestuur van de Vennootschap. De statuten van de Vennootschap geven de raad van bestuur ook het recht om interim dividenden toe te kennen in overeenstemming met de voorwaarden van het Wetboek van vennootschappen.

Dividenden mogen enkel worden uitgekeerd indien, na de toekenning en uitkering van de dividenden, het bedrag van het netto-actief van de Vennootschap op de afsluitingsdatum van het laatste boekjaar, zoals dat blijkt uit de wettelijke jaarrekening opgesteld in overeenstemming met de Belgische GAAP (d.w.z. het bedrag van de activa zoals vermeld op de balans, verminderd met voorzieningen en schulden), verminderd met het nog niet afgeschreven bedrag van de kosten van oprichting en uitbreiding en het nog niet afgeschreven bedrag van de kosten van onderzoek en ontwikkeling, niet daalt tot onder het bedrag van het gestorte kapitaal (of, indien dit hoger is, van het opgevraagde kapitaal), vermeerderd met het bedrag van de niet-uitkeerbare reserves. Bovendien moet voorafgaand aan de uitkering van dividenden 5% van de nettowinst worden toegewezen aan een wettelijke reserve, tot deze wettelijke reserve 10% van het maatschappelijk kapitaal bedraagt.

Het recht op de uitkering van dividenden vervalt vijf jaar nadat de raad van bestuur het dividend betaalbaar heeft gesteld.

14.9 Rechten inzake vereffening

De Vennootschap kan enkel worden ontbonden door een besluit van de algemene vergadering van aandeelhouders, goedgekeurd door ten minste 75% van de stemmen die worden uitgebracht op een buitengewone algemene vergadering waarop ten minste 50% van het maatschappelijk kapitaal aanwezig of vertegenwoordigd is.

Indien, als gevolg van opgelopen verliezen, de verhouding van het netto-actief van de Vennootschap (bepaald in overeenstemming met de Belgische GAAP) tot het maatschappelijk kapitaal minder bedraagt dan 50%, moet de raad van bestuur binnen de twee maanden na de datum waarop de raad van bestuur deze onderkapitalisatie vaststelde of had moeten vaststellen, een bijzondere algemene vergadering bijeenroepen. Tijdens deze algemene vergadering moet de raad van bestuur ofwel de ontbinding ofwel de voortzetting van de Vennootschap voorstellen. In dit laatste geval dient de raad van bestuur maatregelen voor te stellen tot herstel van de financiële toestand van de Vennootschap. Aandeelhouders die ten minste 75% van de tijdens deze vergadering geldig uitgebrachte stemmen vertegenwoordigen, op voorwaarde dat ten minste 50% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap aanwezig of vertegenwoordigd is, kunnen beslissen tot de ontbinding van de Vennootschap. Indien, ten gevolge van geleden verliezen, de verhouding van het netto-actief van de Vennootschap tot het maatschappelijk kapitaal minder dan 25% bedraagt, dient dezelfde procedure te worden gevolgd, met dien verstande dat tot de ontbinding van de Vennootschap kan worden besloten indien dit besluit wordt goedgekeurd door 25% van de op de vergadering geldig uitgebrachte stemmen. Wanneer het netto-actief van de Vennootschap is gedaald tot onder €61.500 (het minimumbedrag van het maatschappelijk kapitaal van een Belgische naamloze vennootschap), kan iedere belanghebbende partij de bevoegde rechtbank verzoeken om de Vennootschap te ontbinden. De rechtbank kan de ontbinding van de Vennootschap bevelen, dan wel aan de Vennootschap een termijn toestaan om haar toestand te regulariseren. Indien de Vennootschap wordt ontbonden, moeten de activa of de opbrengsten uit de verkoop van de resterende activa, na aflossing van alle schulden, kosten van vereffening en belastingen, op een gelijke basis worden uitgekeerd aan de aandeelhouders, met inachtneming van eventuele preferentiële rechten bij de vereffening van eventuele aandelen die dergelijke rechten bezitten. Na de voltooiing van het Aanbod en de notering zullen geen van de aandelen dergelijke preferentiële rechten hebben.

14.10 Wijziging van het maatschappelijk kapitaal

Wijziging van het maatschappelijk kapitaal bij besluit van de aandeelhouders

De algemene vergadering kan op elk ogenblik beslissen het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen of te verminderen. Voor een dergelijk besluit moeten dezelfde quorum- en meerderheidsvereisten worden nageleefd die van toepassing zijn op een wijziging van de statuten, zoals hierboven beschreven onder 14.8.

Kapitaalverhoging door de raad van bestuur

Met dezelfde quorum- en meerderheidsvereisten kan de algemene vergadering de raad van bestuur machtigen om binnen bepaalde grenzen het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen zonder dat daarvoor verdere toestemming van de aandeelhouders vereist is. Deze machtiging moet beperkt zijn in de tijd (d.w.z., de machtiging kan slechts worden toegekend voor een hernieuwbare periode van maximaal vijf jaar), en in reikwijdte (d.w.z. het toegestaan kapitaal mag niet meer bedragen dan het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap op het ogenblik van de toelating).

Op 17 november 2009 machtigde de buitengewone algemene vergadering de raad van bestuur om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen in één of meerdere verrichtingen met een maximum bedrag dat niet hoger mag zijn dan het kapitaal van de Vennootschap na voltooiing van het Aanbod en de notering van de aandelen van de Vennootschap (exclusief uitgiftepremies, mochten die er zijn).

Indien het kapitaal wordt verhoogd binnen de grenzen van het toegestaan kapitaal, is het de raad van bestuur toegestaan om betaling van een uitgiftepremie te vragen. De uitgiftepremie zal worden geboekt als onbeschikbare reserve, die alleen mag worden verminderd of waar alleen mag over worden beschikt na beslissing van de algemene vergadering genomen in overeenstemming met de bepalingen betreffende statutenwijzigingen.

De machtiging van de raad van bestuur zal gelden voor kapitaalverhogingen in geld of in natura, of uitgevoerd door een kapitalisatie van de reserves en uitgiftepremies, met of zonder uitgifte van nieuwe aandelen. De raad van bestuur is gemachtigd om converteerbare obligaties, warrants of een combinatie ervan uit te geven binnen de grenzen van het toegestaan kapitaal.

De raad van bestuur is gemachtigd om, binnen de grenzen van het toegestaan kapitaal, het voorkeurrecht dat door de wet aan aandeelhouders wordt toegekend, te beperken of op te heffen, wanneer dat in het belang van de Vennootschap is en met toepassing van de artikelen 596 en volgende van het Wetboek van vennootschappen. De raad van bestuur is gemachtigd om het voorkeurrecht te beperken of op te heffen ten gunste van één of meer welbepaalde personen, zelfs wanneer die personen geen personeelslid van de Vennootschap zijn.

De bevoegdheden van de raad van bestuur binnen het kader van het toegestaan kapitaal zullen uitwerking krijgen vanaf de voltooiing van het Aanbod en de notering van de Aandelen van de Vennootschap en zullen gelden voor een periode van vijf jaar vanaf de publicatie ervan in de bijlagen bij het Belgisch Staatsblad.

Voorkeurrecht

In het geval van een kapitaalverhoging in geld door uitgifte van nieuwe aandelen, of in geval van de uitgifte van converteerbare obligaties of warrants uitoefenbaar in geld, hebben de aandeelhouders een voorkeurrecht op deze nieuwe aandelen, converteerbare obligaties of warrants, pro rata het deel van het maatschappelijk kapitaal dat vertegenwoordigd wordt door de aandelen die ze reeds in bezit hebben. De algemene vergadering kan besluiten dit voorkeurrecht te beperken of op te heffen, op voorwaarde dat bepaalde inhoudelijke- en rapporteringsvereisten worden nageleefd. Voor een dergelijk besluit gelden dezelfde quorum- en meerderheidsvereisten als voor een besluit tot kapitaalverhoging.

De aandeelhouders kunnen ook besluiten de raad van bestuur te machtigen het voorkeurrecht te beperken of op te heffen in het kader van het toegestaan kapitaal, mits naleving van de voorwaarden opgenomen in het Wetboek van vennootschappen. Normaal gezien wordt de machtiging van de raad van bestuur om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen in geld met opheffing of beperking van het voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders opgeschort vanaf de mededeling door de CBFA aan de Vennootschap van een openbaar overnamebod op de beleggingsinstrumenten van de Vennootschap. De algemene vergadering kan echter de raad van bestuur machtigen het maatschappelijk kapitaal te verhogen

door verder aandelen uit te geven, voor zover die niet meer dan 10% vertegenwoordigen van de aandelen van de Vennootschap ten tijde van een dergelijk openbaar overnamebod. Op 17 november 2009 besliste de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders om de raad van bestuur te machtigen om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen, met inbegrip van een beperking of opheffing van het voorkeurrecht van de aandeelhouders, in één of meerdere malen en met inbegrip van de machtiging om gebruik te maken van dit toegestaan kapitaal in het kader van een openbaar overnamebod.

Vorm en overdraagbaarheid van de aandelen

Onverminderd wat verderop in dit deel is uiteengezet, kunnen de aandelen van de Vennootschap de vorm aannemen van aandelen op naam of gedematerialiseerde aandelen. De Aangeboden Aandelen zullen gedematerialiseerde aandelen zijn.

Zoals beschreven in deel “5.3 Aanvraagprocedure—Vorm van de Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips” hierboven, worden alle aandelen en VVPR-Strips geleverd in gedematerialiseerde vorm.

Op grond van het Belgische vennootschapsrecht en de statuten van de Vennootschap zijn aandeelhouders gerechtigd om, schriftelijk en op eigen kosten, te verzoeken dat hun gedematerialiseerde aandelen worden omgezet in aandelen op naam en omgekeerd. Alle kosten die gepaard gaan met de omzetting van aandelen in een andere vorm zullen worden gedragen door de aandeelhouder.

Aandeelhouders die opteren voor aandelen op naam zullen hun aandelen geregistreerd zien in het aandeelhoudersregister van de Vennootschap.

Alle aandelen van de Vennootschap, met inbegrip van de Aangeboden Aandelen bij de levering, zijn volledig volgestort en vrij overdraagbaar, op voorwaarde echter van naleving van de lock-upregelingen zoals beschreven in sectie “5.10 Informatie over het Aanbod—Lock-up en standstill regelingen”.

Inkoop en verkoop van eigen aandelen

Overeenkomstig de statuten van de Vennootschap en het Wetboek van vennootschappen, kan de Vennootschap haar eigen aandelen alleen inkopen en verkopen krachtens een bijzonder besluit van de bijzondere algemene vergadering, goedgekeurd door ten minste 80% van de geldig uitgebrachte stemmen op een algemene vergadering waar ten minste 50% van het maatschappelijk kapitaal en ten minste 50% van de winstbewijzen, zo deze er zouden zijn, aanwezig of vertegenwoordigd zijn. De voorafgaande goedkeuring door de aandeelhouders is niet vereist wanneer de Vennootschap de aandelen inkoopt om ze aan te bieden aan haar werknemers.

In overeenstemming met het Wetboek van vennootschappen moet een aanbod tot inkoop van aandelen worden gedaan aan alle aandeelhouders, onder dezelfde voorwaarden. Dit geldt niet (i) voor de verwerving van aandelen van vennootschappen die genoteerd zijn op een gereglementeerde markt en vennootschappen waarvan de aandelen zijn toegelaten om verhandeld te worden op een multilateral trading facility (een “MTF”), op voorwaarde dat de Vennootschap zorgt voor een gelijke behandeling van aandeelhouders die zich in dezelfde omstandigheden bevinden door een gelijkwaardige prijs aan te bieden (wat geacht wordt het geval te zijn: (a) ingeval de transactie wordt uitgevoerd in het centrale orderboek van een gereglementeerde markt of MTF; of (b) indien het niet wordt uitgeoefend in het centrale orderboek van een gereglementeerde markt of MTF, ingeval de aangeboden prijs lager is dan of gelijk is aan de hoogste werkelijk onafhankelijke biedprijs in het centrale orderboek van een gereglementeerde markt of (indien niet genoteerd op een gereglementeerde markt) van de MTF die de grootste liquiditeit in het aandeel biedt); of (ii) voor de verwerving van aandelen waarover unaniem is beslist door de aandeelhouders tijdens een vergadering waarop alle aandeelhouders aanwezig of vertegenwoordigd zijn.

Aandelen kunnen enkel worden ingekocht met middelen die beschikbaar zouden zijn voor de uitkering van een dividend aan de aandeelhouders krachtens artikel 617 van de Wetboek van vennootschappen (zie 14.8.—dividenden). Het totale aantal aandelen dat gehouden wordt door de Vennootschap mag op geen enkel moment meer bedragen dan 20% van haar maatschappelijk kapitaal.

Op de datum van dit Prospectus was de raad van bestuur niet gemachtigd door de algemene vergadering om aandelen in te kopen, en evenmin geven de statuten de raad van bestuur het recht eigen aandelen in te kopen in het geval van een dreigend ernstig nadeel voor de Vennootschap in overeenstemming met artikel 620, §1, derde lid van de Wetboek van vennootschappen. Als dat recht in de toekomst toch zou worden toegekend, zal het slechts geldig zijn voor een periode van drie jaar vanaf de datum van publicatie in de Bijlagen bij het Belgisch Staatsblad van de wijziging van de statuten die deze machtiging toekent.

14.11 Kennisgeving van belangrijke deelnemingen

Richtlijn 2004/109/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de transparantievereisten die gelden voor informatie over uitgevende instellingen waarvan effecten tot de handel op een gereguleerde markt zijn toegelaten en tot wijziging van Richtlijn 2001/34/EG, werd omgezet in Belgisch recht door, inter alia, de Belgische Wet van 2 mei 2007 op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen in emittenten waarvan aandelen zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereguleerde markt en houdende diverse bepalingen en het Koninklijk Besluit van 14 februari 2008 op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen. Deze transparantiewetgeving trad in werking op 1 september 2008.

In navolging van deze wetgeving, legt het Belgische recht, in samenhang met artikel 15 van de statuten van de Vennootschap, bekendmakingsverplichtingen op aan elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die rechtstreeks of onrechtstreeks stemrecht dragende effecten, of effecten die recht geven op het verwerven van bestaande stemrecht dragende effecten, verwerft of overdraagt, van zodra, na dergelijke verwerving of overdracht, het totaal aantal stemrechten rechtstreeks of onrechtstreeks gehouden door dergelijke natuurlijke persoon of rechtspersoon, alleen of in overleg met anderen, uitstijgt boven of daalt onder de (wettelijke) drempel van 5% of elk veelvoud van 5% van het totaal aantal stemrechten verbonden aan de effecten van de Vennootschap. De Vennootschap heeft geen gebruik gemaakt van haar recht op grond van artikel 18 van de Wet van 2 mei 2007 om de bekendmakingsdrempels voorzien door de Wet van 2 mei 2007 te verlagen of om een bijkomende bekendmakingsdrempel van 7,5% op te leggen. Enige toekomstige wijziging aan deze statutaire bekendmakingsdrempels zal publiek worden gemaakt en tezelfdertijd aan de CBFA worden gemeld. Alle wettelijk bepalingen van toepassing op de wettelijke drempel van 5% of elk veelvoud van 5% hebben eveneens betrekking op de statutaire drempels.

Overeenkomstig artikel 6 van de Wet van 2 mei 2007, worden de bovenstaande bekendmakingsverplichtingen geactiveerd telkens de bovenstaande drempels worden overschreden (zowel dalend als stijgend) ten gevolge van, inter alia: (i) de verwerving of de overdracht van stemrecht dragende effecten, ongeacht de wijze waarop deze verwerving of overdracht plaatsvindt, bv. door koop, verkoop, ruil, inbreng, fusie, splitsing, of opvolging; (ii) het bezit van stemrecht dragende effecten waaraan stemrechten verbonden zijn op het ogenblik van toelating tot verhandelen van de aandelen van de Vennootschap; (iii) het passief overschrijden van deze drempels (als gevolg van gebeurtenissen die de uitsplitsing van de stemrechten veranderd hebben, zelfs indien geen verwerving of overdracht plaats vond); of (iv) de uitvoering, aanpassing of beëindiging van een akkoord van onderling overleg.

Het moet worden benadrukt dat, overeenkomstig artikel 6 van de Wet van 2 mei 2007, de bekendmakingsbepalingen van toepassing zijn op elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die "rechtstreeks" of "onrechtstreeks" stemgerechtigde effecten of stemrechten verwerft, overdraagt of aanhoudt (op het moment van toelating tot verhandelen, op het moment van passieve overschrijding van de drempel of op het moment van de uitvoering, aanpassing of beëindiging van een akkoord van onderling overleg). In dat verband wordt een natuurlijke persoon of een rechtspersoon geacht stemgerechtigde effecten van de Vennootschap "onrechtstreeks" te verwerven, over te dragen of aan te houden: (i) wanneer stemgerechtigde effecten worden verworven, overgedragen of aangehouden door een derde die, ongeacht in wiens naam hij optreedt, optreedt voor rekening van dergelijke natuurlijke persoon of rechtspersoon (bijv. ingeval van een agentuurovereenkomst, commissieovereenkomst, portage-overeenkomst, naamlening, trust, of enige overeenkomst met vergelijkbare uitwerking die de hoofdelementen van de eigendomsrechten van de effecten bij de andere contractspartij laat); (ii) wanneer stemrechten worden verworven, overgedragen of aangehouden door een onderneming gecontroleerd (in de betekenis van de artikelen 5 en 7 van het Wetboek van vennootschappen) door een dergelijke natuurlijke persoon of rechtspersoon (de notie "controle" impliceert de mogelijkheid dat verschillende personen geacht zullen worden een controlerende persoon te zijn (bijv. de moedervernootschap, de moedervernootschap van dergelijke moedervernootschap, alsook de natuurlijke persoon die deze laatste controleert) en daarom onderworpen zullen zijn aan de kennisgevingsverplichting); of (iii) wanneer een dergelijke natuurlijke persoon of rechtspersoon de controle verwerft of overdraagt over een entiteit die stemgerechtigde effecten in de Vennootschap heeft, in welk geval er geen verwerving of overdracht is van aandeelhouderschap in de Vennootschap zelf, maar wel een verwerving of overdracht van controle over een entiteit die stemgerechtigde effecten aanhoudt in de Vennootschap (bijv. als de entiteit over dewelke controle is verworven of overgedragen zelf een participatie in de Vennootschap aanhoudt die moet worden bekendgemaakt, of als de effecten gehouden door de entiteit over dewelke controle is verworven of overgedragen samen met de effecten gehouden door de persoon die de controle verwerft of overdraagt op een andere wijze één van de drempels bereikt, overschrijdt of eronder daalt).

Daarenboven moeten de personen die onderworpen zijn aan een kennisgevingsverplichting in hun kennisgeving het totale aantal potentiële stemrechten (op voorwaarde dat deze voldoen aan de vereisten van artikel 6, §1 van het Koninklijk Besluit van 14 februari 2008) (al dan niet geïncorporeerd in effecten) dat zij bezitten, opnemen.

Als een transparantieverklaring wettelijk vereist is, moet dergelijke verklaring zo snel als mogelijk en ten laatste binnen een periode van vier handelsdagen (zoals gepubliceerd door de CBFA) aan de CBFA en de Vennootschap worden gemeld. Deze termijn start op de handelsdag volgend op de dag waarop de gebeurtenis die aanleiding geeft tot de bekendmakingsverplichting, plaatsvond.

De kennisgeving kan elektronisch aan de Vennootschap en de CBFA worden verzonden. De formulieren vereist voor dergelijke kennisgevingen, alsook verdere verduidelijkingen, kunnen worden gevonden op de website van de CBFA (www.cbfa.be).

Miskennen van de bekendmakingsverplichtingen kunnen resulteren in de schorsing van stemrechten, een bevel van de rechtbank tot verkoop van de effecten aan een derde en/of strafrechtelijke aansprakelijkheid. De CBFA kan eveneens administratieve sancties opleggen.

De Vennootschap moet alle informatie opgenomen in dergelijke kennisgevingen bekendmaken binnen drie handelsdagen na ontvangst van dergelijke kennisgeving. Bovendien moet de Vennootschap in de toelichting bij de jaarrekeningen haar aandeelhoudersstructuur (zoals blijkt uit de ontvangen kennisgevingen) vermelden. Daarenboven moet de Vennootschap het totale maatschappelijk kapitaal, het totaal aantal stemgerechtigde effecten en stemrechten, alsook het totaal aantal stemgerechtigde effecten en stemrechten voor elke soort (indien er soorten aandelen zijn) bekendmaken op het einde van elke kalendermaand gedurende dewelke één van deze aantallen is gewijzigd, alsook op de dag op dewelke de aandelen van de Vennootschap voor het eerst zullen worden toegelaten tot verhandelen op Euronext Brussels. Voorts moet de Vennootschap, in voorkomend geval, het totaal aantal obligaties converteerbaar in stemgerechtigde effecten (indien deze er zijn) en rechten, al dan niet geïncorporeerd in effecten, om in te schrijven op stemgerechtigde effecten die nog niet zijn uitgegeven (indien deze er zijn), het totaal aantal stemrechten dat kan worden verworven bij uitoefening van deze conversie- of inschrijvingsrechten en het totaal aantal aandelen zonder stemrecht (indien deze er zijn), bekendmaken.

14.12 Openbare overnamebiedingen

Elk openbaar overnamebod op de aandelen van de Vennootschap en andere effecten met stemrecht (zoals warrants of eventuele converteerbare obligaties) is onderworpen aan het toezicht van de CBFA. Een openbaar overnamebod moet worden gedaan op alle stemrechtverlenende effecten van de Vennootschap, en op alle andere effecten uitgegeven door de Vennootschap die hun houders recht geven op de inschrijving op of de omzetting in stemrechtverlenende effecten. Voorafgaand aan een bod, moet eenieder een door de CBFA goedgekeurd aanbiedingsdocument uitgeven en verspreiden. Deieder dient ook de goedkeuring van de relevante mededingingsautoriteiten te verkrijgen, wanneer dergelijke goedkeuring wettelijk verplicht is met betrekking tot de overname van de Vennootschap.

Elk overnamebod op een Belgische onderneming die genoteerd is op een Belgische gereglementeerde markt, valt onder de bepalingen van de Wet van 1 april 2007 op de openbare overnamebiedingen, zoals uitgevoerd door het Koninklijk Besluit van 27 april 2007 op de openbare overnamebiedingen en het Koninklijk Besluit van 27 april 2007 op de openbare uitkoopbiedingen (voor het laatste, zie hieronder onder deel 14.13 van dit hoofdstuk).

Krachtens deze regeling moeten alle aandeelhouders en warrantheouders (en houders van andere effecten met stemrecht of effecten die recht geven op stemrechtverlenende effecten uitgegeven door de Vennootschap) gelijke rechten hebben om hun effecten aan te bieden onder een openbaar overnamebod. Bovendien, wanneer een persoon (als gevolg van zijn eigen verwerving of de verwerving door personen waarmee hij in onderling overleg handelt of die handelen voor eigen rekening, rechtstreeks of onrechtstreeks) meer dan 30% van de stemrechtverlenende effecten van een vennootschap verwerft die (ten minste gedeeltelijk) zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereglementeerde markt, moet deze persoon, ongeacht de prijs die hij hiervoor heeft betaald, een verplicht overnamebod uitbrengen op de aandelen, warrants en converteerbare effecten die zijn uitgegeven door de Vennootschap. In het algemeen en behalve bepaalde uitzonderingen, zal het louter overschrijden van de relevante drempelwaarde ten gevolge van een verwerving aanleiding geven tot een verplicht bod, ongeacht of de prijs die werd betaald in de relevante transactie al dan niet hoger was dan de op dat moment geldende marktprijs.

In een dergelijk geval moet het overnamebod worden uitgebracht tegen een prijs die gelijk is aan het hoogste van de twee volgende bedragen: (i) de hoogste prijs die de bieder of de personen die in onderling overleg met hem handelen, hebben betaald voor de verwerving van aandelen tijdens de laatste 12 kalendermaanden; en (ii) de gemiddelde koers tijdens de laatste 30 dagen vóór het ontstaan van de verplichting tot het uitbrengen van een overnamebod. Er is geen verplicht overnamebod vereist wanneer, onder andere, de verwerving het gevolg is van een inschrijving op een kapitaalverhoging met toepassing van de voorkeurrechten van de aandeelhouders. De prijs kan in contanten of in effecten zijn. In geval van een verplicht of vrijwillig overnamebod door een bieder die de Vennootschap controleert en die een prijs biedt die bestaat uit effecten, moet er een alternatief in contanten worden geboden in het geval dat: (i) de prijs niet bestaat uit liquide effecten die zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereguleerde markt; of (ii) de bieder, of een persoon die in onderling overleg handelt met de bieder, aandelen heeft verworven in ruil voor contanten in de periode van 12 kalendermaanden vóór de publicatie van het overnamebod of tijdens het overnamebod (waarbij deze aandelen, in het geval van een vrijwillig overnamebod door een aandeelhouder die de controle uitoefent over de Vennootschap, meer dan 1% van de uitstaande stemrechtverlenende effecten vertegenwoordigt). Indien het vrijwillig overnamebod is uitgebracht door een aandeelhouder die de controle uitoefent over de Vennootschap, moet de prijs worden ondersteund door een fairness opinion van een onafhankelijke expert. De raad van bestuur van de doelonderneming wordt vereist zijn oordeel over het bod te publiceren evenals zijn commentaar op het aanbiedingsdocument. De aanvaardingsperiode voor het overnamebod duurt minstens twee weken en hoogstens tien weken.

Bovendien bestaan er diverse bepalingen in het Belgische vennootschapsrecht en bepaalde andere bepalingen in het Belgische recht, zoals de verplichting betreffende de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen (zie hoger onder sectie 14.11) en fusiecontrole, die van toepassing kunnen zijn op de Vennootschap, en/of machtigingen die zijn toegekend aan de Vennootschap en die een vijandig overnamebod, fusie, wijziging in het bestuur of andere wijziging in de controle over de Vennootschap bemoeilijken. Deze bepalingen of beslissingen kunnen potentiële overnamepogingen ontmoedigen die andere aandeelhouders kunnen beschouwen als zijnde in hun belang en kunnen de marktprijs 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.

Normaal gezien wordt de machtiging aan de raad van bestuur om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen in geld met opheffing of beperking van het voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders opgeschort vanaf de mededeling door de CBFA aan de Vennootschap van een openbaar overnamebod op de effecten van de Vennootschap. De algemene vergadering kan echter de raad van bestuur machtigen het maatschappelijk kapitaal te verhogen door aandelen uit te geven die niet meer dan 10% vertegenwoordigen van de bestaande aandelen van de Vennootschap ten tijde van een dergelijk openbaar overnamebod. Een dergelijke machtiging werd toegekend aan de raad van bestuur van de Vennootschap op 17 november 2009.

De Vennootschap kan haar eigen aandelen, winstbewijzen of andere certificaten met betrekking hiermee verwerven, vervreemden of verpanden voor zover de relevante wettelijke bepalingen worden nageleefd. In het bijzonder kan de algemene vergadering de raad van bestuur de bevoegdheid geven om, zonder besluit van de algemene vergadering van aandeelhouders, de eigen aandelen van de Vennootschap te verwerven en aan te houden indien dat nodig is om een dreigend ernstig nadeel voor de Vennootschap te voorkomen. Een dergelijke bevoegdheid is geldig voor een periode van drie jaar na de publicatie ervan in de Bijlagen bij het Belgisch Staatsblad. Een dergelijke machtiging werd niet toegekend aan de raad van bestuur van de Vennootschap.

De statuten van de Vennootschap bevatten geen andere specifieke beschermingsmechanismen tegen openbare overnamebiedingen.

14.13 Uitkoopbod (“squeeze out”) en recht tot verkoop (“sell-out”)

Overeenkomstig artikel 513 van het Wetboek van vennootschappen kan een persoon of rechtspersoon die, alleen of in onderling overleg handelend, 95% van de stemrechtverlenende effecten van een vennootschap die een publiek beroep op het spaarwezen doet of heeft gedaan, bezit alle uitstaande stemrechtverlenende effecten of effecten die recht geven op stemrechtverlenende effecten in die vennootschap verwerven door middel van een uitkoopbod (“squeeze-out offer”).

De aandelen die niet vrijwillig worden aangeboden in antwoord op het bod, worden na afloop van de biedprocedure van rechtswege geacht te zijn overgegaan naar de bieder. Na afloop van het bod wordt de

Vennootschap niet langer beschouwd als een vennootschap die een publiek beroep op het spaarwezen doet of heeft gedaan, tenzij de door de Vennootschap eventueel uitgegeven obligaties nog steeds onder het publiek worden gehouden. De betaling van de effecten moet contant gebeuren en moet de reële marktwaarde van de effecten vertegenwoordigen, met het oog op het vrijwaren van de belangen van de overdragende aandeelhouders.

Vanaf de inwerkingtreding op 1 september 2007 van de Wet op de openbare overnamebiedingen van 1 april 2007 en het uitvoerende Koninklijk Besluit, gelden er nieuwe regels op de uitkoop door meerderheidsaandeelhouders van de minderheidsaandeelhouders en op het recht tot verkoop van de minderheidsaandeelhouders. Indien een bieder (of enige persoon die handelt in onderling overleg met de bieder), ingevolge een (heropend) overnamebod, 95% of meer van de aandelen van de target vennootschap houdt, en op voorwaarde dat de bieder minstens 90% van de aandelen heeft verworven in het kader van het overnamebod, kan de bieder overgaan tot een vereenvoudigd bod tot uitkoop overeenkomstig artikel 42 van het hierboven aangehaalde Koninklijk Besluit, op voorwaarde dat alle voorwaarden voor een dergelijk uitkoopbod zijn vervuld, om aandelen te verwerven die nog niet waren verworven door de bieder (of enige andere persoon die dan wordt geacht in onderling overleg te handelen met de bieder). Bovendien is het zo dat, indien de bieder (of enige persoon die handelt in onderling overleg met de bieder) ingevolge een dergelijk (heropend) overnamebod, 95% of meer van de aandelen van de target vennootschap houdt en indien de bieder minstens 90% van de aandelen heeft verworven in het kader van het overnamebod, elke effectenhouder het recht heeft om zijn effecten tegen de biedprijs te doen overnemen door de bieder overeenkomstig artikel 44 van het hierboven aangehaalde Koninklijk Besluit (de zogenaamde “sell-out”).

15 BELASTINGSTELSEL IN BELGIË

Hierna volgt een overzicht van de voornaamste belastinggevolgen naar Belgisch recht voor beleggers van het verwerven en bezitten van en het beschikken over de aandelen van de Vennootschap. Dit overzicht is gebaseerd op de naar onze mening toepasselijke wetgeving, verdragen en op de administratieve interpretatie zoals van kracht op datum van dit Prospectus, die kunnen worden gewijzigd en waarbij deze wijzigingen terugwerkende kracht kunnen hebben.

Dit overzicht tracht niet alle wezenlijke belastinggevolgen van de eigendom van de aandelen weer te geven en houdt geen rekening met de specifieke omstandigheden van specifieke beleggers die aan bijzondere regels onderworpen kunnen zijn, of met de belastingwetgeving van een ander land dan België. In het bijzonder is dit overzicht van toepassing op beleggers die de aandelen houden of zullen houden als vermogensbestanddelen en behandelt het niet de fiscale behandeling van beleggers waarvoor bijzondere regels gelden, zoals financiële instellingen, verzekeringsmaatschappijen, instellingen voor collectieve belegging, handelaars in effecten of deviezen of personen die aandelen houden of zullen houden in een dubbele optie transactie (“straddle”), wederinkoop-, wisseltransactie, synthetisch instrument (“synthetic security”) of een andere geïntegreerde financiële verrichting. Dit overzicht behandelt de lokale belastingen die verschuldigd zouden kunnen zijn naar aanleiding van een belegging in aandelen niet.

Beleggers dienen hun eigen adviseurs te raadplegen over de belastinggevolgen van een belegging in de aandelen in het licht van hun bijzondere omstandigheden, met inbegrip van het effect van de regionale, lokale of nationale wetgeving, verdragen en administratieve interpretaties.

Voor de doeleinden van dit overzicht is een rijksinwoner-belegger (i) een natuurlijke persoon die onderworpen is aan de Belgische personenbelasting, (ii) een vennootschap (zoals gedefinieerd in het Belgische fiscaal recht) die onderworpen is aan de Belgische vennootschapsbelasting of (iii) een rechtspersoon die onderworpen is aan de rechtspersonenbelasting. Een niet-rijksinwoner is een persoon die geen rijksinwoner-belegger is.

15.1 Dividenden

Als algemene regel wordt een roerende voorheffing van 25% ingehouden op het bruto bedrag van de dividenden die toegekend worden of betaalbaar worden gesteld aan de aandelen. Het dividend waarop de roerende voorheffing wordt geheven omvat alle voordelen die door de Vennootschap aan de aandelen worden toegekend in om het even welke vorm, evenals de terugbetalingen van het maatschappelijke kapitaal, met uitzondering van terugbetalingen van het fiscaal kapitaal in overeenstemming met het Wetboek van vennootschappen. Over het algemeen omvat het fiscaal kapitaal het gestorte kapitaal, de gestorte uitgiftepremies en, onder bepaalde voorwaarden, het bedrag dat werd onderschreven in geval van uitgifte van winstbewijzen.

Onder bepaalde omstandigheden voorziet de Belgische wet in een verlaging van het tarief van de roerende voorheffing tot 15% met betrekking tot dividenden op aandelen die openbaar zijn uitgegeven na 1 januari 1994. De Nieuwe Aandelen zullen genieten van dit verlaagd tarief van de roerende voorheffing. Daarom worden ze uitgegeven samen met VVPR Strips, de instrumenten die het recht vertegenwoordigen om dividenden te ontvangen tegen het verlaagde tarief van de roerende voorheffing van 15%. Deze VVPR Strips worden hieronder meer in detail beschreven onder “VVPR Strips”.

Een Belgische roerende voorheffing van 10% wordt geheven op inkoop- en liquidatiebonussen die worden toegekend door de Vennootschap bij de inkoop van haar eigen aandelen of bij haar vereffening. De grondslag voor de roerende voorheffing is gelijk aan het bedrag dat wordt toegekend op en boven het (pro rata gedeelte van het) fiscaal kapitaal. Er is geen roerende voorheffing verschuldigd voor de inkoop van eigen aandelen via Euronext Brussels of via een andere gelijkaardige geregelde effectenbeurs.

Het Belgisch fiscaal recht voorziet in enkele vrijstellingen van de Belgische roerende voorheffing op dividenden van Belgische oorsprong. Indien er geen vrijstelling beschikbaar is onder de Belgische wetgeving, kan de Belgische roerende voorheffing mogelijk worden verlaagd voor beleggers die niet-rijksinwoners zijn overeenkomstig bilaterale belastingverdragen die zijn gesloten tussen België en het land van woonplaats van de niet-rijksinwoner aandeelhouder.

Rijksinwoners natuurlijke personen

Voor rijksinwoners die de aandelen houden als privé-belegging is de roerende voorheffing op dividenden bevestigend. Het dividendinkomen moet niet worden aangegeven in de aangifte voor de personenbelasting van de belegger.

Indien deze beleggers ervoor kiezen dergelijke dividenden aan te geven in hun aangifte voor de personenbelasting, zullen ze in principe worden belast tegen een tarief dat los staat van het gewone progressieve tarief van de personenbelasting, en dat gelijk is aan het tarief van de roerende voorheffing vermeerderd met gemeentelijke opcentiemen (die in regel variëren van 0% tot 10% van de inkomstenbelasting verschuldigd door de belegger). Indien echter het belastingbedrag dat wordt verkregen door het belasten van zowel deze dividenden als andere aangegeven inkomsten in overeenstemming met het progressieve tarief van de personenbelasting (plus gemeentelijke opcentiemen) lager is dan het belastingbedrag dat voortvloeit uit de toepassing van de aparte tarieven, zal het progressieve tarief worden toegepast. In beide gevallen zal de te betalen personenbelasting vermeerderd worden met de gemeentelijke opcentiemen en zal de roerende voorheffing die wordt geheven aan de bron worden verrekend met het totale bedragen van de verschuldigde belasting en zelfs terugbetaalbaar zijn indien de ingehouden roerende voorheffing de verschuldigde belasting zou overschrijden (en indien het terug te betalen bedrag meer bedraagt dan €2,50), onder twee voorwaarden (die zowel gelden voor de verrekening als de terugbetaling), (i) de belegger dient de aandelen in volle wettelijke eigendom bezitten op ogenblik van de betaling of toekenning van de dividenden en (ii) de dividenduitkering mag geen aanleiding geven tot een waardevermindering van of een minderwaarde op de aandelen. Deze laatste voorwaarde is niet van toepassing als de belegger aantoont dat hij/zij de volle wettelijke eigendom van de aandelen bezat gedurende een ononderbroken periode van 12 maanden voorafgaand aan de toekenning van de dividenden.

Rijksinwoners vennootschappen

Voor rijksinwoners vennootschappen zal het ontvangen bruto dividendinkomen (met inbegrip van de geheven roerende voorheffing) over het algemeen worden belast tegen het tarief van de Belgische vennootschapsbelasting van 33,99% (d.w.z. 33% vermeerderd met 3% bijkomende crisisbijdrage) tenzij de vennootschap recht heeft op toepassing van een verlaagd tarief voor de vennootschapsbelasting.

De roerende voorheffing kan, in principe, worden verrekend met de verschuldigde vennootschapsbelasting en is terugbetaalbaar ingeval de roerende voorheffing de verschuldigde vennootschapsbelasting zou overschrijden (en indien het terug te betalen bedrag meer bedraagt dan €2,50), en onder de volgende twee voorwaarden (die gelden zowel voor verrekening als voor terugbetaling), (i) de belegger moet de aandelen op het moment van de betaling of toekenning van de dividenden in volle wettelijke eigendom bezitten en (ii) de dividenduitkering mag geen aanleiding geven tot een waardevermindering van of een minderwaarde op de aandelen. Deze tweede voorwaarde is niet van toepassing als de belegger kan aantonen dat hij de volle wettelijke eigendom van de aandelen bezat gedurende een ononderbroken periode van 12 maanden voorafgaand aan de toekenning van de dividenden of als gedurende die periode de aandelen nooit toebehoorden aan een belastingbetaler die geen rijksinwoner van de vennootschap was of die geen niet-rijksinwoner vennootschap was die de aandelen aanhield via een vaste inrichting of een vaste basis in België.

Er zal geen roerende voorheffing verschuldigd zijn over dividenden uitgekeerd aan een rijksinwoner vennootschap op voorwaarde dat die rijksinwoner vennootschap op het moment van de uitkering van het dividend ten minste 10% bezat van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap gedurende een ononderbroken periode van ten minste één jaar en op voorwaarde dat de rijksinwoner vennootschap de Vennootschap of de uitbetalende instantie een attest bezorgt van haar status als rijksinwoner vennootschap en van het feit dat zij voor een ononderbroken periode van een jaar 10% van de aandelen in haar bezit had. Voor beleggers die gedurende minder dan één jaar een aandelenparticipatie bezitten van ten minste 10% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap, zal de Vennootschap de roerende voorheffing innen maar die niet overdragen aan de Belgische Schatkist, op voorwaarde dat de belegger een attest bezorgt van (i) zijn status als rijksinwoner, (ii) de datum waarop hij zijn aandelenbezit verwerft en (iii) zijn verbintenis om de aandelen ten minste één jaar te houden en de Vennootschap er onmiddellijk van te verwittigen wanneer de vereiste periode van één jaar is vervuld en (iv) zijn verbintenis om de Vennootschap onmiddellijk te verwittigen indien zijn aandelenbezit vóór het einde van die periode van één jaar tot onder die drempel daalt. Zodra de belegger de aandelenparticipatie van ten minste 10% van het

kapitaal van de Vennootschap gedurende één jaar in zijn bezit heeft, krijgt hij het bedrag van de voorlopig geïnde roerende voorheffing terug.

De rijksinwoners vennootschappen mogen 95% van de bruto dividenden aftrekken van hun belastbaar inkomen onder het regime van de Definitief Belaste Inkomsten (“DBI”). De toepassing van het DBI-regime is onderworpen aan de volgende voorwaarden, die vervuld moeten zijn op de datum van de toekenning of betaling van de dividenden; (i) de aandelenparticipatie heeft een acquisitiewaarde van ten minste €1.200.000 of vertegenwoordigt ten minste 10% van het totale kapitaal van de Vennootschap; (ii) de aandelen werden of zullen worden gehouden door de Vennootschap in volle wettelijke eigendom gedurende een ononderbroken periode van ten minste één jaar; (iii) de aandelen moeten in aanmerking komen als financiële vaste activa onder de Belgische GAAP; en (iv) de Vennootschap is onderworpen aan het gewone regime van de Belgische vennootschapsbelasting en valt niet in het toepassingsgebied van één van de uitzonderingen van artikel 203 WIB 92 (de “Belastbaarheidsvoorwaarde”) (samen de “DBI Voorwaarden”).

De eerste voorwaarde is niet van toepassing op dividenden die worden ontvangen door kredietinstellingen, verzekeringsmaatschappijen en beursvennootschappen.

Rijksinwoners rechtspersonen

Voor rijksinwoners rechtspersonen vormt de geïnde roerende voorheffing gewoonlijk een bevrijdende belasting.

Niet-rijksinwoners

Voor natuurlijke personen of rechtspersonen die geen ingezetenen zijn van België en geen aandelen houden via een vaste inrichting of vaste basis in België, wordt gewoonlijk een roerende voorheffing geïnd tegen het tarief van 25%, of 15% als ze ook VVPR Strips in bezit hebben (zie verder onder “15.4 VVPR Strips”), behoudens in het geval van vrijstelling van roerende voorheffing op basis van het toepasselijke dubbelbelastingverdrag. Deze voorheffing is dan de enige belasting die in België wordt geheven op de dividenden.

België heeft belastingverdragen met meer dan 80 landen, waarbij de roerende voorheffing op dividenden wordt verlaagd tot 15%, 10%, 5% of 0% voor de ingezetenen van die landen, afhankelijk van voorwaarden met betrekking tot de grootte van het aandelenbezit en de identiteit van de aandeelhouder, en bepaalde identificatieformaliteiten. Deze vermindering van roerende voorheffing kan worden verkregen hetzij onmiddellijk bij de bron, hetzij via terugbetaling van de ingehouden belasting indien hierdoor het in het dubbelbelastingverdrag voorziene tarief werd overschreden.

Potentiële aandeelhouders dienen hun eigen belastingadviseur te raadplegen om te bepalen of ze in aanmerking komen voor een verlaging van het tarief van de roerende voorheffing bij uitkering van dividenden en, indien dat zo is, welke procedurevereisten moeten worden vervuld om een dergelijke verlaging of vrijstelling te verkrijgen.

Indien de aandelen worden gehouden door een niet-rijksinwoner in verband met beroepsactiviteiten in België via een Belgische vaste inrichting, moet de begunstigde de eventuele ontvangen dividenden aangeven in zijn belastingaangifte voor personenbelasting of vennootschapsbelasting voor niet-rijksinwoners en zullen zij worden onderworpen aan de niet-inwonersbelasting voor natuurlijke personen of vennootschappen. Roerende voorheffing die wordt ingehouden aan de bron kan, in principe, worden verrekend met de personenbelasting of vennootschapsbelasting voor niet-rijksinwoners en is terugbetaalbaar ingeval deze roerende voorheffing hoger zou zijn dan de uiteindelijk te betalen belasting en ten minste €2,5 bedraagt, op voorwaarde dat (zowel voor verrekening als voor terugbetaling) (i) de belegger de volle wettelijke eigendom bezit van de aandelen op het moment dat de dividenden worden uitgekeerd of toegekend, en (ii) de dividenduitkering niet leidt tot een waardevermindering van of een minderwaarde op de aandelen. De tweede voorwaarde is niet van toepassing als de belegger kan aantonen dat hij de volle wettelijke eigendom van de aandelen bezat gedurende een ononderbroken periode van 12 kalendermaanden voorafgaand aan de toekenning van de dividenden of als gedurende die periode de aandelen nooit toebehoorden aan een belastingbetaler die geen rijksinwoner vennootschap was of die geen niet-rijksinwoner vennootschap was die de aandelen aanhield via een vaste inrichting in België.

Een niet-rijksinwoner vennootschap kan tot 95% van het bruto dividend aftrekken van haar belastbare winst als, op datum dat de dividenden beschikbaar zijn gemaakt voor uitkering of zijn toegekend er aan de DBI Voorwaarden is voldaan.

Bovendien zijn ondernemingen die onderworpen zijn aan vennootschapsbelasting of een vergelijkbare belasting zonder te kunnen genieten van een belastingstelsel dat afwijkt van het toepasselijke gewone stelsel, die ingezetenen zijn van de Europese Unie of een jurisdictie waarmee België een bilateraal belastingverdrag heeft gesloten dat in de uitwisseling van informatie voorziet, en die een rechtsvorm hebben zoals beschreven in de Europese moeder-dochterrichtlijn van 23 juli 1990 (90/435/EEG) zoals gewijzigd door Richtlijn 2003/123/EG van 22 december 2003 of een rechtsvorm die vergelijkbaar is met een rechtsvorm in een jurisdictie waarmee België een bilateraal belastingverdrag is aangegaan, vrijgesteld van de roerende voorheffing indien ze ten minste een belang bezitten van 10% in de Vennootschap gedurende een ononderbroken periode van ten minste één jaar. Om te kunnen genieten van deze vrijstelling moet de kwalificerende aandeelhouder een attest ondertekenen waarin zijn kwalificerende status van moedervernootschap wordt bevestigd en waarin wordt vermeld dat hij ten minste een belang van 10% bezat voor een ononderbroken periode van ten minste één jaar. Dit attest moet dan naar de Vennootschap of de uitbetalende instantie worden gestuurd. Voor beleggers die gedurende minder dan één jaar een aandelenparticipatie van ten minste 10% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap bezitten, zal de Vennootschap of de uitbetalende instantie de roerende voorheffing innen maar niet overdragen aan de Belgische Schatkist op voorwaarde dat de belegger een attest kan bezorgen van (i) zijn status van moedervernootschap, (ii) de datum waarop hij zijn aandelenbezit verwierf, (iii) zijn verbintenis om de aandelen ten minste één jaar te houden en de Vennootschap er onmiddellijk van te verwittigen wanneer de vereiste periode van één jaar is vervuld en (iv) zijn verbintenis om de Vennootschap onmiddellijk te verwittigen indien zijn aandelenbezit vóór het einde van die periode van één jaar tot onder die drempel daalt. Zodra de belegger de aandelenparticipatie van ten minste 10% van het kapitaal van de Vennootschap gedurende één jaar in zijn bezit heeft, krijgt hij het bedrag van de voorlopig geïnde roerende voorheffing terug.

Onder de Belgische belastingwetgeving is er geen roerende voorheffing verschuldigd op dividenden die worden uitgekeerd aan een niet-ingezetene organisatie die zich niet inlaat met zakelijke of andere winstbeogende activiteiten en die vrijgesteld is van de inkomstenbelasting van zijn land van woonplaats, op voorwaarde dat deze organisatie niet contractueel verplicht is de dividenden door te geven aan de economische begunstigen van dergelijke dividenden waarvoor ze de aandelen beheert (behalve in het geval van bepaalde economische begunstigen die zelf in aanmerking komen voor een vrijstelling van de roerende voorheffing). De vrijstelling zal enkel worden toegepast als de niet-rijksinwoner belegger een attest ondertekent waarin hij bevestigt dat (i) hij de volle eigenaar is van de aandelen of de aandelen in vruchtgebruik heeft, (ii) hij een niet-rijksinwoner is die zich niet inlaat met zakelijke of andere winstbeogende activiteiten en vrijgesteld is van inkomstenbelasting in haar land van woonplaats, en (iii) hij niet verplicht is de dividenden voort uit te keren aan niet-vrijgestelde economische begunstigen. Het attest moet gestuurd te worden naar de Vennootschap of de uitbetalende instantie.

15.2 Meerwaarden en minderwaarden

Rijksinwoners natuurlijke personen

Rijksinwoner natuurlijke personen die aandelen houden als privé-belegging zijn niet onderworpen aan de Belgische belasting op meerwaarden bij de vervreemding van de aandelen, op voorwaarde dat de meerwaarden worden gerealiseerd in het kader van een transactie die kan worden aanzien als een verrichting van normaal beheer van de aandelen. Anderzijds zijn minderwaarden niet fiscaal aftrekbaar. Dergelijke beleggers kunnen echter onderworpen worden aan een belasting van 33% (vermeerderd met gemeentelijke opcentiemen) indien de meerwaarde wordt geacht te zijn gerealiseerd buiten de reikwijdte van het normale beheer van iemands privé-vermogen. Minderwaarden die voortvloeien uit dergelijke transacties zijn fiscaal aftrekbaar van het belastbaar inkomen dat wordt ontvangen naar aanleiding van vergelijkbare verrichtingen gedurende vijf opeenvolgende belastingperiodes.

Indien op enig tijdstip in de loop van vijf jaar voorafgaand aan de vervreemding van de aandelen, de rijksinwoner natuurlijke persoon direct of indirect, alleen of samen met zijn/haar echtgeno(o)t(e) of bepaalde bloedverwanten, een aanzienlijk aandelenbelang bezat in de Vennootschap (d.w.z. een aandelenbelang van meer dan 25%) en de aandelen worden onmiddellijk of binnen een tijdspanne van 12 maanden overgedragen aan een rechtspersoon met zetel gelegen buiten de Europese Economische Ruimte, wordt de belegger onderworpen aan een belasting van 16,5% (vermeerderd met gemeentelijke opcentiemen) op de gerealiseerde meerwaarden.

Rijksinwoners natuurlijke personen die de aandelen houden voor beroepsdoeleinden worden belast tegen het gewone progressieve tarief van de personenbelasting (dat gewoonlijk varieert van 25% tot 50%,

vermeerderd met gemeentelijke opcentiemen) op meerwaarden gerealiseerd bij vervreemding van aandelen. Indien de aandelen werden aangehouden gedurende ten minste vijf jaar vóór deze vervreemding, zal de belasting op de meerwaarde worden geheven tegen het verlaagde tarief van 16,5%. Minderwaarden die worden gerealiseerd door een dergelijke belegger zijn fiscaal aftrekbaar.

Meerwaarden gerealiseerd door een rijksinwoner natuurlijke persoon naar aanleiding van inkoop van eigen aandelen of vereffening van de Vennootschap zijn in beginsel belastbaar als dividend.

Rijksinwoner vennootschappen en Belgische bijkantoren van niet-rijksinwoners vennootschappen

Rijksinwoners vennootschappen en niet-rijksinwoners vennootschappen die de aandelen houden via een vaste inrichting of vaste basis in België, worden niet belast in België op de meerwaarden die ze hebben gerealiseerd op de vervreemding van de aandelen, op voorwaarde dat aan de “Belastbaarheidsvoorwaarde” met betrekking tot het DBI regime (zie hoger) is voldaan.

Eventuele minderwaarden die dergelijke beleggers lijden bij de vervreemding van de aandelen zijn niet fiscaal aftrekbaar, behalve mogelijk ten tijde van de vereffening van de vennootschap tot maximaal het bedrag van het fiscaal kapitaal van de Vennootschap dat werd vertegenwoordigd door deze aandelen.

Meerwaarden gerealiseerd naar aanleiding van inkoop van eigen aandelen of vereffening van de Vennootschap worden in beginsel belast als dividend.

Rijksinwoners rechtspersonen

Rijksinwoners rechtspersonen zijn normaal niet onderworpen aan de Belgische belasting op meerwaarden bij vervreemding van de aandelen, maar kunnen mogelijk onderworpen zijn aan een belasting van 16,5% zoals hierboven beschreven, indien ze een aanzienlijke aandelenparticipatie bezitten (meer dan 25%) in het kapitaal van de Vennootschap (Zie “15.2 Meerwaarden en minderwaarden—rijksinwoners natuurlijke personen”).

Minderwaarden die worden geleden door rijksinwoners rechtspersonen bij vervreemding van de aandelen zijn over het algemeen niet fiscaal aftrekbaar.

Niet-rijksinwoners

Meerwaarden die worden gerealiseerd door een niet-rijksinwoner natuurlijke persoon die de aandelen niet houdt in het kader van een onderneming gevoerd via een vaste basis in België zijn over het algemeen niet onderworpen aan belasting in België. Indien de meerwaarde echter wordt geacht te zijn gerealiseerd buiten het kader van normaal beheer van het privé-vermogen van een natuurlijke persoon, zal de meerwaarde in België worden onderworpen aan een bevrijdende bedrijfsvoorheffing van 30,28%, tenzij de niet-rijksinwoner natuurlijke persoon wordt vrijgesteld van een dergelijke meerwaardebelasting op basis van een belastingverdrag.

Daarnaast zullen meerwaarden gerealiseerd door een niet-rijksinwoner natuurlijke persoon naar aanleiding van de directe of indirecte overdracht van de aandelen, buiten de uitoefening van een beroepsactiviteit, aan een rechtspersoon die geen ingezetene is van de Europese Economische Ruimte, onderworpen worden aan een belasting van 16,5%, indien op enig tijdstip in de loop van vijf jaar voorafgaand aan de overdracht, de natuurlijke persoon direct of indirect, alleen of samen met zijn/haar echtgeno(o)t(e) of bepaalde bloedverwanten, een aanzienlijke aandelenparticipatie (d.w.z. een participatie van meer dan 25%) in de Vennootschap heeft aangehouden, tenzij de niet-rijksinwoner natuurlijke persoon recht heeft op een vrijstelling van een dergelijke meerwaardebelasting op basis van een belastingverdrag.

Meerwaarden zullen belastbaar zijn aan het gewone progressieve tarief en minderwaarden zullen fiscaal aftrekbaar zijn, indien dergelijke meerwaarden of minderwaarden op de aandelen werden gerealiseerd door een niet-rijksinwoner natuurlijke persoon in het kader van een onderneming gevoerd in België via een vaste basis in België.

Meerwaarden gerealiseerd door een niet-rijksinwoner vennootschap die de aandelen niet heeft verworven in verband met een onderneming gevoerd in België via een vaste inrichting in België zijn over het algemeen niet onderworpen aan belasting in België. Meerwaarden gerealiseerd door een niet-rijksinwoner vennootschap die de aandelen aanhoudt in verband met een onderneming gevoerd in België via een vaste inrichting in België zijn in beginsel niet onderworpen aan belasting in België voor zover aan de hoger omschreven “Belastbaarheidsvoorwaarde” is voldaan.

Meerwaarden gerealiseerd door niet-rijksinwoners beleggers naar aanleiding van inkoop van eigen aandelen of vereffening van de Vennootschap zijn in beginsel belastbaar als dividend.

15.3 Taks op beursverrichtingen

De aankoop en verkoop of enige andere verwerving of overdracht in België, via een “professionele tussenpersoon” (wat steeds het geval zal zijn voor gedematerialiseerde aandelen), van bestaande aandelen van de Vennootschap (secundaire markt) zijn onderhevig aan een taks op beursverrichtingen tegen een tarief van 0,17%, met een maximum van €500 per transactie en per partij, die wordt geïnd door de professionele tussenpersoon in naam van beide betrokken partijen.

Deze belasting is niet verschuldigd voor de volgende vrijgestelde die handelen voor eigen rekening: (i) professionele tussenpersonen zoals beschreven in artikels 2, 9° en 10° van de Belgische Wet van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten, (ii) verzekeringsmaatschappijen zoals beschreven in artikel 2, §1 van de Belgische Wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen, (iii) pensioenfondsen zoals beschreven in artikel 2, 1° van de Wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorzieningen, (iv) instellingen voor collectieve belegging, en (v) niet-rijksinwoners (bij voorlegging van een attest dat bewijst dat hij/zij geen rijksinwoner van België is).

De inschrijving op Nieuwe Aandelen geeft geen aanleiding tot een taks op beursverrichtingen. De Bijkomende Aandelen zullen met voorrang worden toegewezen aan beleggers die zijn vrijgesteld van de taks op beursverrichtingen.

15.4 VVPR Strips

De Nieuwe Aandelen voldoen aan de voorwaarden krachtens dewelke aandelen het recht geven op het verlaagd tarief van de roerende voorheffing van 15% (in plaats van 25% (VVPR aandelen)). Het recht op deze verlaagde voorheffing zal worden vertegenwoordigd door VVPR Strips die worden uitgegeven samen met de Nieuwe Aandelen. De Bijkomende Aandelen en de nieuwe aandelen die zullen worden uitgegeven als gevolg van de uitoefening van de Overtoewijzingsoptie zullen echter geen afzonderlijke VVPR-Strip hebben. De Vennootschap en de Managers zullen redelijke inspanningen leveren om te verzekeren dat de aandelen met VVPR-Strip worden geleverd aan particuliere beleggers en aan beleggers die onderworpen zijn aan de Belgische rechtspersonenbelasting, in deze volgorde van voorrang. Hier kan echter geen zekerheid over worden gegeven. Indien het totale aantal aandelen dat aan particuliere beleggers wordt toegewezen, het totale aantal beschikbare VVPR Strips overschrijdt, dan worden de VVPR Strips pro rata over de particuliere beleggers verdeeld.

De coupons die het recht vertegenwoordigen om dividenden te ontvangen tegen het gewone tarief van de roerende voorheffing, zijn aan elk aandeel gehecht. Daarnaast worden sommige aandelen verzegeld van een tweede blad coupons die de houder ervan het recht geven te genieten van het verlaagd tarief van de roerende voorheffing van 15%. De coupons op het tweede blad moeten dezelfde opeenvolgende nummers dragen als die op de gewone coupon en moeten de woorden “Strip-PR” in het Frans, of “Strip-VV” in het Nederlands dragen (samen “VVPR Strips”). De VVPR Strips zullen worden genoteerd op Euronext Brussels en kunnen afzonderlijk worden verhandeld. Ze worden aangeboden als deel van het Aanbod. Het verlaagde tarief van roerende voorheffing van 15% kan worden verkregen bij voorlegging van beide coupons met hetzelfde nummer aan de Vennootschap of de uitbetalende instantie vóór het einde van het derde jaar na het jaar waarop de dividenden werden toegekend.

Belgische rijksinwoners natuurlijke personen en Belgische niet-rijksinwoners natuurlijke personen die de VVPR Strips houden als privé-belegging zijn niet onderworpen aan de Belgische belasting op meerwaarden bij de vervreemding van de VVPR Strips, en minderwaarden als gevolg van deze vervreemding zijn evenmin fiscaal aftrekbaar. Belgische rijksinwoners natuurlijke personen en Belgische niet-rijksinwoners natuurlijke personen kunnen echter aan belasting worden onderworpen, indien de meerwaarde werd gerealiseerd buiten het normaal beheer van een privé-vermogen. Voor Belgische rijksinwoners bedraagt het tarief van de belasting in dergelijk geval 33% (vermeerderd met gemeentelijke opcentiemen). Belgische niet-rijksinwoners worden onderworpen aan een bevrijdende bedrijfsvoorheffing van 30,28%, behoudens een vrijstelling wordt voorzien in het toepasselijke belastingverdrag. Minderwaarden gerealiseerd naar aanleiding van verrichtingen die het normaal beheer van het privé-vermogen te buiten gaan zijn, in beginsel, aftrekbaar van inkomsten ontvangen naar aanleiding van vergelijkbare verrichtingen gedurende vijf opeenvolgende belastingperiodes.

Meerwaarden gerealiseerd op VVPR Strips door Belgische rijksinwoners natuurlijke personen die aandelen houden voor beroepsdoeleinden of door Belgische rijksinwoners vennootschappen of door niet-rijksinwoners beleggers die de VVPR Strips aanhouden in het kader van een onderneming gevoerd in België via een vaste basis of vaste inrichting in België zijn belastbaar als gewoon inkomen en minderwaarden op VVPR Strips zijn fiscaal aftrekbaar.

Rechtspersonen die onderworpen zijn aan de Belgische rechtspersonenbelasting zijn niet onderworpen aan de Belgische belasting op meerwaarden bij de vervreemding van de VVPR Strips en minderwaarden als gevolg van deze vervreemding zijn evenmin fiscaal aftrekbaar.

De regels met betrekking tot de taks op beursverrichtingen zijn eveneens van toepassing op de VVPR Strips.

16 UNDERWRITINGOVEREENKOMST

16.1 De Underwritingovereenkomst

De Vennootschap en de Managers verwachten (maar zijn niet verplicht) een underwritingovereenkomst aan te gaan bij de vaststelling van de Aanbodsprijs, wat naar verwachting zal plaatsvinden voor de publicatie van de resultaten van het Aanbod. Of er een underwritingovereenkomst wordt afgesloten, kan afhankelijk zijn van verschillende factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, de marktomstandigheden. Als de Vennootschap en de Managers de Underwritingovereenkomst niet tekenen, dan wordt het Aanbod niet voltooid.

In de underwritingovereenkomst wordt de Vennootschap verondersteld bepaalde verklaringen af te leggen en waarborgen te geven aan de Managers, en ermee in te stemmen de Managers te vrijwaren van bepaalde aansprakelijkheden.

Onder voorbehoud van de voorwaarden en modaliteiten bepaald in de underwritingovereenkomst zullen de Managers zich er hoofdelijk toe verbinden, om in hun eigen naam en voor rekening van de investeerders, op de volgende percentages van de Nieuwe Aandelen en VVPR-Strips in het Aanbod in te schrijven en/of deze te verwerven, met het oog op de onmiddellijke verdeling van deze Nieuwe Aandelen en VVPR-Strips aan de betrokken beleggers:

<i>Credit Suisse Securities (Europe) Limited</i>	52,8%
<i>KBC Securities NV</i>	35,2%
<i>Piper Jaffray Ltd</i>	12%

De Managers zijn op geen enkele wijze verplicht enige Nieuwe Aandelen aan te kopen voor de ondertekening van de underwritingovereenkomst (en dan alleen onder de voorwaarden en modaliteiten die daarin zijn vastgelegd).

De Managers zullen de Nieuwe Aandelen en VVPR-Strips overdragen aan beleggers, onder voorbehoud van de voorafgaande uitgifte of verkoop, wanneer, zoals en indien uitgegeven of geleverd aan hen en aanvaard door hen, op voorwaarde van de vervulling van of de verzaking aan de voorwaarden die in de underwritingovereenkomst zullen worden opgenomen.

Naar verwachting zal de underwritingovereenkomst eveneens bepalen dat de Managers het recht zullen hebben om zich terug te trekken uit de underwritingovereenkomst en het Aanbod alvorens de levering van de Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips heeft plaatsgevonden, als bepaalde gebeurtenissen zich voltrekken, zoals de opschorting van de verhandeling op Euronext Brussels of een wezenlijke en nadelige verandering in of met invloed op de waarde, toestand of positie (zij het financieel of anderszins) van, onder andere, (i) het eigen vermogen van de Vennootschap, of (ii) de bezittingen, activa, rechten, activiteiten, bestuur, vooruitzichten, inkomsten, verkopen, de nettowaarde of het operationeel resultaat van de Vennootschap. In dat geval zal aan de beleggers worden gemeld door publicatie in de Belgische financiële pers en op de website van de Vennootschap dat de Aangeboden Aandelen en VVPR-Strips niet kunnen worden geleverd en dat hun orders zijn geannuleerd.

16.2 Aard van het Aanbod

Het Aanbod bestaat uit een openbaar aanbod in België aan particuliere beleggers en een private plaatsing aan institutionele kopers in andere jurisdicties buiten de Verenigde Staten op grond van Regulation S onder de Securities Act.

Elk van de Managers heeft hoofdelijk ingestemd met beperkingen op waar en aan wie zij, en enige dealers die bij hen koopt, de Aangeboden Aandelen kunnen aanbieden en verkopen als onderdeel van de distributie van de Aangeboden Aandelen. Elk van de Managers mag de Aangeboden Aandelen aanbieden en verkopen aan institutionele beleggers in België en in geselecteerde andere jurisdicties buiten de Verenigde Staten als onderdeel van de private plaatsing en aan het publiek in België als onderdeel van het openbaar aanbod in België. Alle aanbiedingen en verkopen buiten de Verenigde Staten zullen op grond van Regulation S onder de Securities Act plaatsvinden.

17 OVERDRACHTSBEPERKINGEN

17.1 Regulation S

Iedere koper van aandelen buiten de Verenigde Staten krachtens Regulation S, die de levering heeft aanvaard van dit Prospectus en de aandelen, wordt geacht te hebben verklaard, aanvaard en ingestemd dat:

- (1) (a) de verkoop van de aandelen aan hem gedaan is krachtens en in overeenstemming met Rule 903 of 904 van Regulation S, (b) hij de economische begunstigde van deze aandelen is, of op het moment dat de aandelen worden gekocht, zal zijn, en (c) hij dergelijke aandelen aankoopt in een offshore transactie volgens de vereisten van Regulation S;
- (2) de aandelen niet zijn en niet zullen worden geregistreerd onder de Securities Act of bij enige andere toezichthoudende instantie voor effecten van een staat van de Verenigde Staten;
- (3) de Vennootschap, de Joint Global Coordinators en de daarmee verbonden personen zullen vertrouwen op de waarheid en accuraatheid van de verklaringen, instemmingen en aanvaardingen in de voorgaande paragrafen; en
- (4) de aandelen onder onderstaande tekst vallen:

“DE HIERIN VERTEGENWOORDIGDE AANDELEN ZIJN NIET EN ZULLEN NIET WORDEN GEREGISTREERD ONDER DE AMERIKAANSE SECURITIES ACT VAN 1933, ZOALS GEWIJZIGD (DE “AMERIKAANSE SECURITIES ACT”), OF BIJ ENIGE ANDERE TOEZICHTHOUDENDE INSTANTIE VOOR EFFECTEN VAN EEN STAAT OF ANDERE JURISDICTIE VAN DE VERENIGDE STATEN. HET AANBOD, DE VERKOOP, DE VERPANDING OF ANDERE OVERDRACHT VAN DERGELIJKE AANDELEN IS ONDERWORPEN AAN BEPAALDE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN. DE HOUDERS EN ECONOMISCHE BEGUNSTIGDEN HIERVAN AANVAARDEN, BIJ DE AANKOOP OF DE VERWERVING OP ANDERE WIJZE VAN DEZE AANDELEN, DAT DERGELIJKE AANDELEN NIET GEREGISTREERD WERDEN ONDER DE AMERIKAANSE SECURITIES ACT EN STEMMEN ER TEN VOORDELE VAN DE VENNOOTSCHAP MEE IN DAT DIT CERTIFICAAT EN DE HIERIN VERTEGENWOORDIGDE AANDELEN UITSLUITEND KUNNEN WORDEN HERAANGEBODEN, DOORVERKOCHT, VERPAND OF ANDERSZINS WORDEN OVERGEDRAGEN IN OVEREENSTEMMING MET DE AMERIKAANSE SECURITIES ACT EN DE TOEPASSELIJKE WETTEN VAN DE STATEN, TERRITORIA EN EIGENDOMMEN VAN DE VERENIGDE STATEN MET BETREKKING TOT HET AANBOD EN DE VERKOOP VAN EFFECTEN.

ELKE HOUDER EN ECONOMISCHE BEGUNSTIGDE VERKLAART, DOOR ZIJN AANVAARDING VAN DIT CERTIFICAAT OF HET VRUCHTGEBRUIK VAN DE AANDELEN DIE HIER BEDOELD WORDEN, AL NAARGELANG HET GEVAL, DAT HIJ DE VOORGAANDE BEPERKINGEN BEGRIJPT EN DAT HIJ ERMEE INSTEMT.”

18 GELDIGHEID VAN DE EFFECTEN

De geldigheid van de Aangeboden Aandelen zal worden beoordeeld door Eubelius, de Belgische juridische raadgever voor de Vennootschap, en door Freshfields Bruckhaus Deringer LLP, de juridische raadgever voor de Joint Global Coördinators.

19 INDEX VAN DE JAARREKENINGEN VOLGENS DE IFRS EN DE BELGISCHE GAAP

	<u>Pagina</u>
Jaarrekeningen per 31 december 2008 en 2007 volgens de IFRS	F-1
Verslag van de onafhankelijke auditor over de jaarrekeningen per 31 december 2008 en 2007 volgens de IFRS	F-1
Balans	F-2
Overzicht van het totaalresultaat	F-3
Mutatieoverzicht van het eigen vermogen	F-4
Kasstroomoverzicht	F-5
Toelichtingen bij de jaarrekeningen	F-6
Verkorte interim financiële staten per 30 juni 2009 en 2008 volgens de IFRS	F-32
Verslag van de onafhankelijke auditor over de verkorte interim financiële staten per 30 juni 2007 en 2006 en volgens de IFRS	F-32
Verkorte balans	F-33
Verkort overzicht van het totaalresultaat	F-34
Verkort mutatieoverzicht van het eigen vermogen	F-35
Verkort kasstroomoverzicht	F-36
Toelichtingen bij de verkorte interim financiële staten	F-37
Statutaire jaarrekeningen per 31 december 2008 en 2007 volgens de Belgische GAAP	F-47
Verslag van de auditor over de jaarrekeningen per 31 december 2008 en 2007 volgens de Belgische GAAP	F-49
Balans	F-51
Resultatenrekening	F-52
Toelichtingen	F-53

(Deze pagina is met opzet leeggelaten.)

JAARREKENING VOLGENS DE IFRS EN DE BELGISCHE GAAP

1 VERSLAG VAN DE ONAFHANKELIJKE AUDITOR OVER DE JAARREKENING PER 31 DECEMBER 2008 en 2007 VOLGENS DE IFRS

Aan de raad van bestuur en
de aandeelhouders van Movetis NV

VERSLAG VAN DE ONAFHANKELIJKE AUDITOR

Wij hebben de controle uitgevoerd van de jaarrekeningen van Movetis NV (de Vennootschap) die de balans omvatten op 31 december 2008 en 31 december 2007, en het overzicht van het totaal resultaat, het mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het kasstroomoverzicht voor het boekjaar eindigend op 31 december 2008 en het boekjaar van 14 maanden eindigend op 31 december 2007, evenals een samenvatting van de voornaamste waarderingsregels en andere toelichtingen. De jaarrekeningen zijn weergegeven op bladzijden F-2 tot F-31.

De Raad van Bestuur van de Vennootschap is verantwoordelijk voor de opstelling en de getrouwe weergave van de jaarrekeningen in overeenstemming met International Financial Reporting Standards (IFRS), zoals aanvaard binnen de Europese Unie. Deze verantwoordelijkheid omvat: het opzetten, het implementeren en het in stand houden van een interne controle met betrekking tot de opstelling en de getrouwe weergave van de jaarrekeningen die geen afwijkingen bevatten die van materieel belang zijn als gevolg van fraude of van fouten, alsook het kiezen en het toepassen van geschikte waarderingsregels en het maken van boekhoudkundige ramingen die onder de gegeven omstandigheden redelijk zijn.

Het is onze verantwoordelijkheid een oordeel te geven over deze jaarrekeningen op basis van onze controle. Wij hebben onze controle uitgevoerd overeenkomstig de "International Standards on Auditing". Deze standaarden vereisen dat wij voldoen aan deontologische vereisten en dat onze controle zo wordt georganiseerd en uitgevoerd dat een redelijke mate van zekerheid wordt verkregen dat de jaarrekeningen geen afwijkingen bevatten van materieel belang.

Een controle omvat de uitvoering van controlewerkzaamheden ter staving van de in de jaarrekeningen opgenomen bedragen en toelichtingen. De keuze van de uitgevoerde werkzaamheden is afhankelijk van onze beoordeling en van de inschatting van het risico op materiële afwijkingen in de jaarrekeningen als gevolg van fraude of van fouten. Bij het maken van die risico-inschatting, hebben wij rekening gehouden met de interne controle van de Vennootschap met betrekking tot de opstelling en de getrouwe weergave van de jaarrekeningen om controleprocedures vast te leggen die geschikt zijn in de gegeven omstandigheden, maar niet om een oordeel te geven over de doeltreffendheid van die interne controle van de Vennootschap. Wij hebben tevens een beoordeling gemaakt van het passend karakter van het gehanteerde stelsel inzake financiële verslaggeving, de redelijkheid van de door de Vennootschap gemaakte boekhoudkundige ramingen en de voorstelling van de jaarrekeningen in hun geheel. Ten slotte hebben wij van de Raad van Bestuur en de verantwoordelijken van de Vennootschap de voor onze controle noodzakelijke verduidelijkingen en inlichtingen bekomen. Wij zijn van mening dat de door ons verkregen informatie een redelijke basis vormt voor het uitbrengen van ons oordeel.

Naar ons oordeel geven de jaarrekeningen afgesloten op 31 december 2008 en 31 december 2007 en weergegeven op bladzijden F-2 tot F-31, een getrouw beeld van het vermogen en de financiële toestand van de Vennootschap evenals van haar resultaten en kasstromen voor het boekjaar eindigend op 31 december 2008 en het boekjaar van 14 maanden eindigend op 31 december 2007, in overeenstemming met International Financial Reporting Standards (IFRS), zoals aanvaard binnen de Europese Unie.

Brussel, 17 november 2009
PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren bvba
Vertegenwoordigd door

Raf Vander Stichele
Bedrijfsrevisor

2 JAARREKENING PER 31 DECEMBER 2008 en 2007 VOLGENS DE IFRS

2.1 Balans

	Toelichting	Per 31 december	
		2008	2007
Vaste activa	3.6	12.483.145	13.547.358
Immateriële activa		12.005.935	12.987.095
Octrooien		11.777.968	12.692.756
Software		227.967	294.339
Materiële vaste activa	3.7	477.210	560.263
Vlottende activa		25.756.902	39.055.227
Handelsvorderingen	3.8	—	6.081
Overige vlottende activa	3.8	407.865	604.447
Verkregen opbrengsten en over te dragen kosten	3.8	686.104	133.801
Financiële activa beschikbaar voor verkoop	3.8	15.029.595	21.593.032
Liquide middelen en kasequivalenten	3.9	9.633.338	16.717.865
Totaal activa		38.240.047	52.602.585
Eigen vermogen toerekenbaar aan de aandeelhouders		34.409.365	49.284.852
Aandelenkapitaal	3.10	31.163.214	31.163.214
Uitgiftepremies	3.10	29.157.300	29.157.300
Op aandelen gebaseerde betalingen		2.309.310	1.324.531
Reserves beschikbaar voor verkoop	3.8	29.595	31.949
Overgedragen verlies		(28.250.054)	(12.392.142)
Lange termijnschulden		859	6.015
Leningen	3.12	859	6.015
Korte termijnschulden		3.829.823	3.311.717
Leningen	3.12	5.156	5.156
Handelsschulden	3.13	2.702.884	2.690.780
Overige korte termijn schulden	3.13	802.857	588.906
Toe te rekenen kosten en over te dragen opbrengsten	3.13	318.927	26.875
Totaal schulden		3.830.682	3.317.733
Totaal eigen vermogen en schulden		38.240.047	52.602.585

De toelichtingen op pagina's F-6 tot F-31 maken integraal deel uit van deze jaarrekening.

2 JAARREKENING PER 31 DECEMBER 2008 EN 2007 VOLGENS DE IFRS (Vervolg)

2.2 Overzicht van het totaalresultaat

	Toelichting	Per 31 december	
		2008	2007
Opbrengsten			
<i>Onderzoek en ontwikkeling</i>		—	—
<i>Subsidies</i>		1.162.625	45.265
Totale opbrengsten		1.162.625	45.265
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	3.16	(14.953.500)	(11.241.460)
Algemene en administratieve kosten	3.17	(3.437.316)	(2.211.132)
Totale bedrijfskosten		(18.390.816)	(13.452.592)
Overige bedrijfsopbrengsten/(kosten) (netto)		2.500	1.474
Bedrijfsresultaat		(17.225.692)	(13.405.852)
Financiële opbrengsten	3.20	1.522.548	1.022.498
Financiële kosten	3.20	(154.769)	(8.788)
Verlies voor belastingen		(15.857.912)	(12.392.142)
Inkomstenbelasting		—	—
Verlies van het jaar toerekenbaar aan de aandeelhouders		(15.857.912)	(12.392.142)
Andere elementen van het totaalresultaat			
Winsten (verliezen) op herwaarderingen van voor verkoop beschikbare financiële activa, na belastingen	3.08	(2.354)	(31.949)
Totaal van de gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten van het jaar toerekenbaar aan de aandeelhouders		(15.860.266)	(12.360.193)
		<u>2008</u>	<u>2007</u>
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (in €)	3.22	0,26	0,22

De toelichtingen op pagina's F-6 tot F-31 maken integraal deel uit van deze jaarrekening.

2 JAARREKENING PER 31 DECEMBER 2008 en 2007 VOLGENS DE IFRS (Vervolg)

2.3 Mutatieoverzicht van het eigen vermogen

	Aandelen kapitaal*		Uitgifte- premie	Op aandelen gebaseerde betalingen	Reserve beschikbaar voor verkoop	Overge- dragen verlies	Totaal eigen vermogen
	Bevoorrecht Aandeel	Gewoon Aandeel					
Saldo op 17 november 2006	—	61.500	—	—	—	—	61.500
Verlies van het jaar						(12.392.142)	(12.392.142)
<i>Andere elementen van het totaalresultaat:</i>							
Winsten (verliezen) op herwaarderingen van voor verkoop beschikbare financiële activa					31.949		31.949
Totaal van de gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten van het jaar afgesloten op 31 december 2007 . .					31.949	(12.392.142)	(12.360.193)
<i>Personeelsaandelenoptieplan:</i>							
Op aandelen gebaseerde betalingen				1.324.531			1.324.531
<i>Ontvangsten van uitgegeven aandelen:</i>							
Kapitaalverhoging	31.592.200		29.157.300				60.749.500
Uitgiftekosten van aandelen	(487.771)	(2.716)					(490.486)
Saldo op 31 december 2007	31.104.429	58.784	29.157.300	1.324.531	31.949	(12.392.142)	49.284.852
Verlies van het jaar						(15.857.912)	(15.857.912)
<i>Andere elementen van het totaalresultaat:</i>							
Winsten (verliezen) op herwaarderingen van voor verkoop beschikbare financiële activa					(2.354)		(2.354)
Totaal van de gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten van het jaar afgesloten op 31 december 2008 . .					(2.354)	(15.857.912)	(15.860.267)
<i>Personeelsaandelenoptieplan:</i>							
Op aandelen gebaseerde betalingen				984.780			984.780
Saldo op 31 december 2008	31.104.429	58.784	29.157.300	2.309.310	29.595	(28.250.054)	34.409.365

* zie toelichting 3.10

De toelichtingen op pagina's F-6 tot F-31 maken integraal deel uit van deze jaarrekening.

2 JAARREKENING PER 31 DECEMBER 2008 en 2007 VOLGENS DE IFRS (Vervolg)

2.4 Kasstroomoverzicht

	Jaar afgesloten op 31 december	
	2008	2007
Kasstromen uit bedrijfsactiviteiten		
Verlies vóór belastingen	(15.857.912)	(12.392.142)
Aanpassingen voor:		
Afschrijvingen van immateriële vaste activa (toelichting 3.6)	1.024.764	992.359
Afschrijvingen van materiële vaste activa (toelichting 3.7)	134.306	69.279
Kosten van op aandelen gebaseerde betalingen (toelichtingen 3.16 en 3.17)	984.780	1.324.531
Ontvangen intresten (toelichting 3.20)	(1.240.454)	(1.006.654)
Meerwaarde op verkoop van financiële activa beschikbaar voor verkoop .	(194.114)	—
Netto bewegingen in handelsvorderingen en overige vorderingen	(349.640)	(744.329)
Netto bewegingen in handelsschulden en overige schulden	518.106	3.306.561
Kasstromen uit bedrijfsactiviteiten	(14.980.164)	(8.450.396)
Betaalde intresten (toelichting 3.20)	—	—
Betaalde belastingen (toelichting 3.21)	—	—
Netto kasstromen uit bedrijfsactiviteiten	(14.980.164)	(8.450.396)
Kasstromen uit investeringsactiviteiten		
Aankopen van materiële vaste activa (toelichting 3.7)	(51.253)	(629.542)
Aankopen van immateriële activa (toelichting 3.6)	(43.604)	(13.979.454)
Aankopen van financiële activa beschikbaar voor verkoop (toelichting 3.8) .	(15.000.000)	(21.561.083)
Verkopen van financiële activa beschikbaar voor verkoop (toelichting 3.8) . .	21.755.196	—
Ontvangen intresten (toelichting 3.20)	1.240.454	1.006.654
Netto kasstromen uit investeringsactiviteiten	7.900.792	(35.163.424)
Kasstromen uit financieringsactiviteiten		
Opbrengsten uit de uitgifte van gewone aandelen	—	60.320.514
Opbrengsten uit leningen	(5.156)	11.171
Netto kasstromen uit financieringsactiviteiten	(5.156)	60.331.685
Nettostijging (daling) in geldmiddelen en kasequivalenten	(7.084.528)	16.717.865
Geldmiddelen en kasequivalenten—begin van het jaar	16.717.865	—
Geldmiddelen en kasequivalenten—einde van het jaar	9.633.338	16.717.865

De toelichtingen op pagina's F-6 tot F-31 maken integraal deel uit van deze jaarrekening.

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING

3.1 Algemene informatie

De Vennootschap werd op 17 november 2006 opgericht onder de naam “Movetis”. Movetis is een naamloze vennootschap (NV) onder Belgisch recht met maatschappelijke zetel te Veedijk 58, B-2300 Turnhout, België (ondernemingsnummer 0885.206.558 (RPR Turnhout)).

Movetis is een gespecialiseerd farmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op de ontdekking, de ontwikkeling en de commercialisering van merkgebonden en onderscheiden medicijnen voor de behandeling van gastro-intestinale (GI) aandoeningen, waar op dit moment een hoge en niet bevredigde medische behoefte bestaat. Zo tracht Movetis het leven van miljoen patiënten, zowel volwassenen als kinderen, te verbeteren.

Movetis nv werd opgericht in België in november 2006 en wil uitgroeien tot een leidend Europees farmaceutisch bedrijf, gespecialiseerd in maag-en darmaandoeningen. De onderneming beschikt over een uitgebreide GI-portfolio: voor het eerste product, prucalopride, heeft Movetis een positieve CHMP-opinie ontvangen, twee producten zijn in klinische ontwikkeling, en twee producten zitten in preklinische ontwikkeling. Ze zijn allemaal gericht op belangrijke GI-gebieden, waaronder chronische constipatie, ascites (buikwaterzucht), pediatrie reflux bij baby's, refractaire vormen van gastro-oesophagale reflux (GERD) en op specifieke subgroepen van patiënten met ernstige vormen van prikkelbare-darmsyndroom. Bovendien bezit Movetis de rechten op een uitgebreide bibliotheek van chemische verbindingen die mogelijk voor ontwikkeling in diverse GI-indicaties kunnen worden gebruikt. Ook heeft Movetis toegang tot knowhow voor producten die bij secretorische diarree kunnen worden gebruikt. De huidige productportfolio werd ingelicentieerd van Janssen Pharmaceutica nv, België en Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc., twee dochterondernemingen van Johnson & Johnson.

3.2 Samenvatting van de belangrijkste grondslagen voor financiële verslaggeving

De belangrijkste grondslagen voor financiële verslaggeving die werden toegepast bij de opstelling van deze jaarrekening, worden hieronder uiteengezet.

3.2.1 Grondslag voor de opstelling

De jaarrekening is opgesteld overeenkomstig de International Financial Reporting Standards (IFRS) zoals aanvaard binnen de Europese Unie. De jaarrekening wordt voorgesteld in Euro (tenzij anders vermeld).

De vennootschap werd opgericht op 17 november 2006. Het boekjaar eindigt op 31 december. De eerste boekhoudperiode werd afgesloten op 31 december 2007 zodat het eerste boekjaar een periode beslaat van 14 maanden.

De jaarrekening werd door de raad van bestuur voor uitgifte goedgekeurd op 12 november 2009.

De jaarrekening werd opgemaakt op basis van de historische kostprijsmethode. De belangrijkste toegepaste waarderingsprincipes worden hieronder uiteengezet. De reconciliatie en de beschrijving van de verschillen tussen Belgische GAAP en IFRS gerelateerd aan het eigen vermogen en het netto-resultaat van de Vennootschap worden voorgesteld in toelichting 3.27.

De opstelling van de jaarrekening in overeenstemming met IFRS zoals aanvaard binnen de EU, vereist het gebruik van bepaalde substantiële boekhoudkundige ramingen. Dit vereist ook dat het management de boekhoudprincipes van de Vennootschap toepast naar zijn beste oordeel en vermogen. De gebieden die een hogere mate van beoordeling of complexiteit meebrengen, of gebieden waar de veronderstellingen en ramingen wezenlijk zijn voor de jaarrekening, worden besproken in toelichting 3.4.

De vennootschap blijft haar jaarrekening opstellen in overeenstemming met de Belgische Algemeen Aanvaarde Boekhoudprincipes (Belgische GAAP), zoals vereist door de Belgische Vennootschapswetgeving, het voornaamste boekhoudkundig referentiestelsel inzake rapportering voor de Vennootschap. Voor elke tussentijdse en jaarlijkse verslaggevingsperiode zal de Vennootschap de vereiste reconciliaties en verklaringen van de verschillen tussen Belgische GAAP en IFRS opstellen.

a) Toepassing van IFRS 2

De Vennootschap heeft ervoor gekozen om IFRS 2 toe te passen op alle warranten (op aandelen gebaseerde betalingen) die sedert haar oprichting werden toegekend.

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.2 Samenvatting van de belangrijkste grondslagen voor financiële verslaggeving (Vervolg)

b) *Standaarden en interpretaties onderschreven door de EU per 31 december 2008 (nog niet van kracht in 2008, maar reeds toegepast door de Vennootschap)*

- IAS 1: herziene versie “Presentatie van financiële staten”

c) *Standaarden en interpretaties onderschreven door de EU per 31 december 2008*

(nog niet van kracht in 2008, alsook nog niet toegepast door de Vennootschap)

- IAS 23: herziene versie “Kosten van schulden”
- IFRS 2: “Op aandelen gebaseerde betalingen: herziening m.b.t. voorwaarden verwerving en vernietiging”
- IFRIC 13: “Loyaliteitsprogramma’s”
- IFRIC 14 “IAS 19—de minimum activa bij een pensioenplan te bereiken doel, minimale stortingsvereisten en hun wisselwerking”
- IFRS 8 Operationele segmenten (verplicht voor boekjaren die beginnen op of na 1 januari 2009)

d) *Nieuwe standaarden en interpretaties, van kracht in 2008 maar niet relevant voor de Vennootschap*

- Aanpassing van IAS 39 en IFRS 7 “Herclassificatie van Financiële Instrumenten”
- IFRIC 11 “IFRS 2: Transacties in groepsaandelen en ingekochte eigen Aandelen”

3.2.2 Consolidatie

De Vennootschap is momenteel een alleenstaande entiteit.

3.2.3 Gesegmenteerde informatie

De Vennootschap onderscheidt geen verschillende segmenten.

3.2.4 Omrekening van vreemde valuta's

a) *Functionele valuta en valuta gebruikt voor rapportering*

De posten in de jaarrekening worden gewaardeerd in de valuta van de voornaamste economische omgeving waarin deze entiteit actief is (“functionele valuta”). De jaarrekening wordt gepresenteerd in Euro, zijnde de functionele valuta en de rapporteringsvaluta van de Vennootschap.

b) *Transacties en balansen*

Transacties in vreemde valuta worden omgerekend naar de functionele valuta volgens de geldende wisselkoersen op de datum van de transacties. Wisselkoerswinsten en -verliezen die voortvloeien uit de afrekening van dergelijke transacties en uit de omrekening van monetaire actief- en passiefbestanddelen uitgedrukt in vreemde valuta tegen de wisselkoers aan het einde van het jaar, worden opgenomen in de resultatenrekening.

Inzake wijzigingen in de reële waarde van monetaire, voor verkoop beschikbare monetaire activa uitgedrukt in vreemde valuta, wordt een onderscheid gemaakt tussen omrekeningsverschillen uit veranderingen van de afgeschreven aanschaffingswaarde en andere veranderingen van de boekwaarde. Omrekeningsverschillen met betrekking tot veranderingen van de afgeschreven aanschaffingswaarde worden opgenomen in de resultatenrekening; andere veranderingen van de boekwaarde worden opgenomen in het eigen vermogen.

Omrekeningsverschillen worden gerapporteerd als onderdeel van winst en verlies in reële waarde van niet-monetaire posten. Wanneer een winst of een verlies op een niet-monetaire post rechtstreeks in het eigen vermogen wordt opgenomen, dient een eventuele wisselkoerscomponent van die winst of dat verlies rechtstreeks in het eigen vermogen te worden opgenomen. Wanneer daarentegen een winst of een verlies

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.2 Samenvatting van de belangrijkste grondslagen voor financiële verslaggeving (Vervolg)

op een niet-monetaire post in de resultatenrekening wordt opgenomen, dient een eventuele wisselkoerscomponent van die winst of dat verlies in de resultatenrekening te worden opgenomen.

Slotkoers en Gemiddelde koers

EUR 1 = vreemde valuta X	Slotkoers		Gemiddelde koers	
	2008	2007	2008	2007
USD	1,3917	1,4721	1,4713	1,3612
GBP	0,9525	0,7334	0,7964	0,6828
SEK	10,8700	9,4415	9,6269	9,2254
CHF	1,4850	1,6547	1,5874	1,6360
CAD	1,6998		1,5613	
NOK	9,7500		8,2358	

3.2.5 Erkenning van opbrengsten

De Vennootschap genereert momenteel enkel opbrengsten uit overheidssubsidies.

3.2.5.1 Overheidssubsidies

Subsidies ontvangen van overheidsinstellingen (zoals het IWT—Instituut voor de Aanmoediging van Innovatie door Wetenschap en Technologie in Vlaanderen) of de Europese Gemeenschap voor specifieke onderzoeksprojecten worden erkend als opbrengst en gelinkt aan de betreffende onderzoeks- en ontwikkelingskosten die zij willen compenseren wanneer er met redelijke zekerheid kan aangenomen worden dat de Vennootschap zal voldoen aan de voorwaarden verbonden met de subsidies, maar in ieder geval niet vóór de formele goedkeuring van de subsidie, verrekend met aangegroeide inkomsten als er geen contanten zijn ontvangen, of als uitgestelde inkomsten indien er geen contanten worden ontvangen maar de kosten nog niet zijn gemaakt. Subsidies worden naar rato van de voortgang van het relevante project opgenomen. Deze subsidies worden afzonderlijk als opbrengsten opgenomen in de resultatenrekening.

3.2.6 Immateriële activa

a) Intern gegenereerde immateriële activa

Onderzoekskosten worden geboekt onder de winst- en verliesrekening wanneer ze worden gemaakt.

Ontwikkelingskosten worden enkel gekapitaliseerd wanneer voldaan wordt aan de volgende voorwaarden:

- de intern ontwikkelde immateriële activa zijn identificeerbaar en vallen onder de controle van de entiteit;
- de beschikbaarheid over de technische uitvoeringsmiddelen om de immateriële activa uit te werken
- het bestaan van de intentie om de immateriële activa te voltooien;
- de mogelijkheid om de immateriële activa te verkopen of te gebruiken;
- de activa zullen in de toekomst economische voordelen genereren voor de Vennootschap;
- de ontwikkelingskosten kunnen betrouwbaar bepaald worden;
- de beschikbaarheid van adequate technische, financiële en andere middelen ter afwerking van de ontwikkeling en voor het gebruik en/of de verkoop van de immateriële activa.

De huidige fase van de ontwikkelingsactiviteiten laat momenteel geen kapitalisatie van immateriële activa toe. De bestaande registraties en klinische risico's vormen een te grote onzekerheid met betrekking tot de kapitalisatie van ontwikkelingskosten.

Aangezien er geen intern gegenereerde activa erkend worden, worden alle kosten met betrekking tot de bescherming van de intellectuele eigendomsrechten geboekt als O&O-kosten.

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.2 Samenvatting van de belangrijkste grondslagen voor financiële verslaggeving (Vervolg)

b) Verworven immateriële activa

Aangekochte software-licenties worden gekapitaliseerd op basis van de kosten die gemaakt worden om de specifieke software te verwerven en in gebruik te stellen. Deze kosten worden lineair afgeschreven over hun geraamde gebruiksduur met een maximum van drie jaar.

Verworven kennis in de vorm van octrooien wordt geboekt tegen kostprijs verminderd met de gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen. Deze octrooien worden lineair afgeschreven over de termijn van de octrooibeschermtng of hun geraamde economische levensduur, afhankelijk van wat het kortste is.

3.2.7 Materiële vaste activa

Materiële vaste activa worden geboekt tegen historische kostprijs, verminderd met de gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen. Kosten met betrekking tot het dagelijks gebruik van de items worden opgenomen in de resultatenrekening wanneer ze worden gemaakt. Winsten en verliezen op de vervreemding van materiële vaste activa worden geboekt onder overige opbrengsten of kosten.

Er wordt een pro rata lineaire afschrijvingsmethode gebruikt om het patroon te weerspiegelen waarin de toekomstige economische voordelen van de activa naar verwachting zullen worden aangewend door de entiteit. De restwaarde en de gebruiksduur van deze activa wordt aan het eind van elk boekjaar herzien voor mogelijke waardeverminderingen. De afschrijving wordt in de resultatenrekening geboekt op de volgende basis:

- IT materiaal: min. 3 jaar—max. 5 jaar
- Inrichting en toebehoren: 10 jaar
- Verbeteringen aangebracht aan gehuurd bezit: de kortste van gebruiksduur of huurtermijn

3.2.8 Waardevermindering van niet-financiële activa

Activa die een onbegrensde gebruiksduur hebben, worden niet afgeschreven en worden jaarlijks nagezien op mogelijke waardeverminderingen. Activa die onderhevig zijn aan afschrijvingen of waardeverminderingen, worden herzien op waardeverminderingen wanneer gebeurtenissen of wijzigingen in de omgeving erop wijzen dat de boekwaarde mogelijk niet recupereerbaar is. Een minderwaarde wordt geboekt voor het bedrag waarmee de boekwaarde van het actief de realisatiewaarde overschrijdt. De realisatiewaarde is de hoogste waarde van ofwel de reële waarde van het actief minus de verkoopkosten, ofwel de gebruikswaarde. Om de minderwaarde te kunnen evalueren worden de activa gegroepeerd op het laagste niveau voor dewelke er afzonderlijk identificeerbare kasstromen bestaan (kasstroomgenererende eenheden). Inzake niet-financiële activa, met uitzondering van goodwill, die een waardevermindering opgelopen hebben, wordt er op elke verslagdatum beoordeeld of er een aanwijzing bestaat dat een geboekte waardevermindering mogelijkerwijze geheel of gedeeltelijk dient te worden tegengeboekt.

3.2.9 Afgeleide financiële instrumenten en indekkingsactiviteiten

De Vennootschap heeft geen afgeleide financiële instrumenten, in elk wezenlijk opzicht, om het renterisico en het wisselkoersrisico te dekken.

3.2.10 Handelsvorderingen

Handelsvorderingen op langer of minder dan 1 jaar worden initieel aan reële waarde herkend en later gewaardeerd aan geamortiseerde kostprijs, d.i. aan netto contante waarde van de vordering. In de praktijk wordt de vordering opgenomen aan de nominale waarde tenzij de verdiscontering materieel is. Voorzieningen voor waardeverminderingen van handelsvorderingen worden aangelegd als er objectief bewijs is dat de Vennootschap niet in staat zal zijn om alle uitstaande bedragen te innen volgens de oorspronkelijke termijnen.

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.2 Samenvatting van de belangrijkste grondslagen voor financiële verslaggeving (Vervolg)

3.2.11 Financiële activa beschikbaar voor verkoop

Genoteerde terugvorderbare investeringen aangehouden door de Vennootschap, die op een actieve markt worden verhandeld, worden geëvalueerd als voor verkoop beschikbare financiële activa en worden gewaardeerd aan reële waarde. Winsten en verliezen resulterend uit wijzigingen van de reële waarde worden rechtstreeks in het eigen vermogen erkend via de reserve voor wijzigingen in reële waarde; dit met uitzondering van bijzondere waardeverminderingen, interest berekend gebruik makende van de effectieve interest methode en wisselkoersverliezen en -winsten op monetaire activa, die direct in de resultatenrekening worden erkend. Wanneer de investering van de hand wordt gedaan of wanneer ze volledig afgewaardeerd is, wordt het cumulatieve verlies dat voorheen werd geboekt op de reserve voor wijzigingen in reële waarde in de resultatenrekening van de periode genomen.

3.2.12 Geldmiddelen en kasequivalenten

Geldmiddelen en kasequivalenten omvatten contanten, deposito's die direct bij banken opvraagbaar zijn, andere zeer liquide korte termijnbeleggingen met oorspronkelijke looptijden van drie maand of minder, en kredietlijnen gekoppeld aan een lopende rekening.

3.2.13 Eigen vermogensinstrumenten

Eigen vermogensinstrumenten uitgegeven door de Vennootschap worden geboekt tegen de ontvangen netto-opbrengsten, na aftrek van de directe uitgiftekosten.

3.2.14 Handelsschulden

Handelsschulden op langer of minder dan 1 jaar worden gewaardeerd aan geamortiseerde kostprijs, d.i. aan netto contante waarde van de schuld. In de praktijk wordt de vordering opgenomen aan nominale waarde tenzij de verdiscontering materieel is.

3.2.15 Leningen

Rentedragende bankleningen worden geboekt tegen de ontvangen netto-opbrengsten, na aftrek van de transactiekosten.

De financiële kosten worden opgevoerd door gebruik te maken van de toepasselijke rentevoetmethode en bij de boekwaarde van de lening opgeteld, voor zover deze niet betaald zijn in de periode waarin ze ontstaan.

3.2.16 Belastingen

De belastingen worden geprovisioneerd in dezelfde periode als de gerelateerde opbrengsten en kosten. Het belastbaar resultaat kan verschillen van de nettowinst of het nettoverlies als gevolg van opbrengsten en/of kosten die belastbaar zijn in een ander boekjaar of die nooit belastbaar of aftrekbaar zullen zijn.

Uitgestelde belastingen worden op basis van de *liability-methode* berekend op tijdelijke verschillen tussen de boekwaarde van activa en schulden, en de waarde die toegepast wordt voor fiscale doeleinden. De uitgestelde belastingen worden echter niet opgenomen indien ze ontstaan uit de oorspronkelijke erkenning van een activum of verplichting in een transactie die geen bedrijfscombinatie is, en die op het moment van de transactie geen invloed heeft op de boekhoudkundige noch op de belastbare winst of verlies. Uitgestelde belasting wordt bepaald op basis van belastingtarieven (en -wetten) die werden ingevoerd of in wezen ingevoerd op de balansdatum en die naar verwachting worden toegepast wanneer de gerelateerde uitgestelde belastingvordering of de uitgestelde belastingverplichting wordt afgewikkeld. Uitgestelde belastingactiva worden geboekt voor zover het waarschijnlijk is dat er toekomstige belastbare winsten beschikbaar zullen zijn waartegen de tijdelijke verschillen gebruikt kunnen worden. Als zodanig zal er een uitgestelde belastingactief worden geboekt op fiscaal overdraagbare verliezen, voor zover het waarschijnlijk is dat er voldoende toekomstige fiscale winsten gerealiseerd zullen worden.

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.2 Samenvatting van de belangrijkste grondslagen voor financiële verslaggeving (Vervolg)

3.2.17 Personeelsvoordelen

De bedienden en kaderleden van Movetis NV zijn aangesloten bij een toegezegde-bijdrageregeling gefinancierd door middel van een groepsverzekering. Door de invoering van de Wet op de Aanvullende Pensioenen (WAP—28 april 2003) ontstond er een verplichting voor de werkgevers om een gemiddeld rendement van 3,75% en 3,25% op respectievelijk werknemers- en werkgeversbijdragen te garanderen en dit over de totale loopbaan van de werknemer. De reëel behaalde rendementen in het recente verleden lagen hoger dan de wettelijk verplichte minimum-rendementen.

Ontslagvergoedingen worden opgenomen als een verplichting als en alleen als de entiteit zich aantoonbaar heeft verbonden tot de beëindiging van het dienstverband voor de normale pensioendatum. Movetis heeft zich aantoonbaar verbonden tot beëindiging van het dienstverband als en alleen als zij beschikt over een gedetailleerd formeel plan voor de beëindiging en er geen realistische mogelijkheid bestaat voor de intrekking van het plan. Ontslagvergoedingen op lange termijn moeten worden gediscnteerd op basis van dezelfde disconteringsvoet als deze voor toegezegd-pensioenregelingen. De “normale” ontslagvergoedingen worden opgenomen aangezien de verplichting voortvloeit uit de verstreken diensttijd.

3.2.18 Voorzieningen

Een voorziening dient enkel te worden opgenomen indien Movetis een huidige verplichting heeft die leidt tot de uitstroom van middelen op basis van een gebeurtenis in het verleden. Het is meer waarschijnlijk dan niet dat een dergelijke uitstroom van middelen vereist is teneinde de verplichting af te wikkelen en bovendien kan het bedrag van de verplichting op betrouwbare wijze worden geschat.

Indien het effect van de tijds waarde van geld materieel is (lange termijn voorzieningen), dient het bedrag van de voorziening te worden geschat op basis van de contante waarde (disconteringsvoet). De toename van de voorziening tengevolge van het tijdsverloop wordt opgenomen als een interestkost.

De bestaande verplichting vloeit voort uit een tot verplichting leidende gebeurtenis die leidt tot een in rechte afdwingbare of feitelijke verplichting (een feitelijke verplichting is een verplichting die ontstaat indien door een patroon van bestendig gevolgde gedragslijnen in het verleden aan andere partijen wordt te kennen gegeven dat zij bepaalde verantwoordelijkheden aanvaardt als gevolg waarvan bij die andere partijen een geldige verwachting ontstaat dat zij die verantwoordelijkheden zal opnemen.)

Een tot verplichting leidende gebeurtenis leidt ertoe dat Movetis geen realistisch alternatief heeft dan die verplichting af te wikkelen.

Voorziening voor ontmantelingskosten en herstel van het terrein worden opgenomen in toepassing van het bovenstaande.

Voorzieningen voor toekomstige operationele verliezen zijn strikt uit den boze.

Indien Movetis verlieslatende contracten heeft (contracten waarbij de onvermijdelijke kosten noodzakelijk geacht tot uitvoering van het contract de economische voordelen die worden verwacht bij uitvoering overtreffen), dient de huidige verplichting uit hoofde van het contract te worden opgenomen als een voorziening.

Een voorziening voor reorganisatie worden enkel opgenomen indien Movetis zich op balansdatum aantoonbaar heeft verbonden tot een verplichting tot reorganisatie.

Deze feitelijke verplichting is aantoonbaar indien:

- (a) er een gedetailleerd formeel plan bestaat die de belangrijkste elementen van de reorganisatie weergeeft
- (b) bij de betrokkenen een geldige verwachting werd gewekt dat zij de reorganisatie zal doorvoeren door het plan te beginnen uitvoeren of door de belangrijke kenmerken ervan mee te delen aan de betrokkenen.

3.2.19 Lease-overeenkomsten

Een financiële leasing is een leasing waarbij in belangrijke mate alle risico's en vergoedingen verbonden aan de eigendom van een actiefbestanddeel, worden overgedragen aan de leasingnemer.

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.2 Samenvatting van de belangrijkste grondslagen voor financiële verslaggeving (Vervolg)

De kost van activa verworven via financiële leasing wordt gemeten tegen het laagste bedrag van de reële waarde van de geleasede activa en de actuele waarde van de minimale leasebetalingen, waarbij als discontovoet gebruik gemaakt wordt van de in de lease opgenomen rentevoet, beide bepaald bij aanvang van de lease. De initiële kosten, die direct toe te wijzen zijn aan de totstandkoming van de financiële leasing, worden toegevoegd aan het bedrag opgenomen als actief.

Activa verworven via financiële leasing worden afgeschreven over de kortste periode van enerzijds de leasetermijn en anderzijds de geschatte gebruiksduur, als het niet redelijk zeker is dat de entiteit de eigendom van de activa zal verwerven aan het einde van de leasetermijn.

Betalingen uitgevoerd onder operationele leasings, worden in de resultatenrekening op lineaire basis geboekt over de periode van de leasing.

3.2.20 Op aandelen gebaseerde betalingen

De Vennootschap heeft aan haar werknemers, bepaalde consultants en het directiecomité compensatieplannen toegekend, gebaseerd op het toekomstig verwerven van aandelen en winstbewijzen. De kost met betrekking tot de werknemersdiensten ontvangen ter compensatie voor de toekenning van deze warrants, wordt geboekt als een kost.

Het totaalbedrag van de kosten wordt gespreid over de verwervingsperiode en bepaald op basis van de reële waarde van de warrants op de toekenningsdatum. De reële waarde van elke warrant wordt geschat op de toekenningsdatum, gebruik makend van het Black & Scholesmodel. De totale kost wordt initieel geschat op basis van het aantal warrants dat uitvoerbaar zal worden. Op elke balansdatum herziet de entiteit haar schatting van het aantal warrants dat uitvoerbaar zal worden. De impact van deze herziening wordt in de resultatenrekening gespreid over de resterende verwervingsperiode, met een overeenkomstige aanpassing aan het eigen vermogen.

Het ontvangen bedrag, verminderd met de eventuele rechtstreeks toe te wijzen uitgiftekosten, zal opgenomen worden als aandelenkapitaal en uitgiftepremies op het moment van de uitoefening.

3.2.21 Verlies per aandeel

Het gewone (winst) verlies per aandeel wordt berekend op basis van het gewogen gemiddelde aantal aandelen dat uitstaat tijdens de periode, exclusief eigen aandelen.

Het verwaterd (winst) verlies per aandeel wordt berekend op basis van het gewogen gemiddelde aantal aandelen dat uitstaat, met inbegrip van het verwaterende effect van de warrants. Warrants moeten worden behandeld als zijnde verwaterend, enkel en alleen wanneer hun conversie naar gewone aandelen de nettowinst per aandeel uit de lopende activiteiten zou verminderen.

3.3 Risicomanagement

3.3.1 Financiële risicofactoren

- Renterisico

Het renterisico is erg beperkt aangezien de Vennootschap slechts voor een gering bedrag aan langetermijnleningen heeft. Het effect met variabele rente aangehouden op 31 december 2008 heeft een variabele intrestvoet waarvan het renterisico gedeeltelijk wordt ingedekt door een swap-overeenkomst met de uitgever.

De liquide middelen zijn grotendeels geplaatst op termijndeposito's van 3 maand of korter.

- Wisselkoersrisico

De Vennootschap kan in beperkte mate onderworpen zijn aan het wisselkoersrisico aangezien bepaalde O&O-overeenkomsten afgesloten zijn in vreemde valuta's, vooral in Amerikaanse dollar (USD) en in Britse pond (GBP). De Vennootschap heeft geen regelingen getroffen m.b.t. valuta-indekking om haar blootstelling aan het wisselkoersrisico te dekken.

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.3 Risicomanagement (Vervolg)

- Kredietrisico

Er zijn geen vervallen handels- of overige vorderingen

De financiële activa beschikbaar voor verkoop is een waardepapier met variabele rente, bestaande uit een obligatieportefeuille met hoge kredietrating.

- Marktrisico

Aangezien de belegging in het fonds met variabele rente ieder kwartaal kan worden opgevraagd a pari, is het marktrisico zeer beperkt.

3.3.2 Risicobeheer voor het kapitaal

M.b.t. haar kapitaalbeheer streeft Movetis bovenal naar de vrijwaring van haar vermogen om te blijven functioneren op continuïteitsbasis, teneinde rendement aan zijn aandeelhouders en voordelen aan zijn stakeholders te kunnen bieden, en een optimale structuur aan te houden om de kapitaalkosten te beperken.

3.3.3 Schatting van de reële waarde

De boekwaarde van de leningen benadert hun reële waarde op de verslagdatum.

3.4 Belangrijke waarderingsregels en inschattingen

Op elke verslagdatum maakt de Vennootschap veronderstellingen en schattingen met betrekking tot de impact van gebeurtenissen uit het verleden op de toekomst, leidende tot een aantal boekhoudkundige inschattingen die momenteel een bijzonder beperkte impact hebben. De Vennootschap heeft op de verslagdatum geen bronnen van onzekerheid geïdentificeerd m.b.t. inschattingen, die een aanzienlijk risico in zich kunnen dragen van materiële aanpassingen in de jaarrekening van het volgend jaar.

3.5 Gesegmenteerde informatie

De Vennootschap onderscheidt geen verschillende segmenten.

3.6 Immateriële activa

	<u>Octrooien</u>	<u>Software</u>	<u>Totaal</u>
Jaar afgesloten op 31 december 2007			
Nettoboekwaarde aan het begin van de periode	—	—	—
Aanschaffingen	13.640.125	339.329	13.979.454
Afschrijvingen van het jaar	(947.369)	(44.990)	(992.359)
Nettoboekwaarde aan het einde van de periode	12.692.756	294.339	12.987.095
Per 31 december 2007			
Aanschaffingswaarde	13.640.125	339.329	13.979.454
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen	(947.369)	(44.990)	(992.359)
Nettoboekwaarde	12.692.756	294.339	12.987.095
Jaar afgesloten op 31 december 2008			
Nettoboekwaarde aan het begin van de periode	12.692.756	294.339	12.987.095
Aanschaffingen	—	43.604	43.604
Afschrijvingen van het jaar	(914.788)	(109.976)	(1.024.764)
Nettoboekwaarde aan het einde van de periode	11.777.968	227.967	12.005.935
Per 31 december 2008			
Aanschaffingswaarde	13.640.125	382.933	14.023.058
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen	(1.862.157)	(154.966)	(2.017.123)
Nettoboekwaarde	11.777.968	227.967	12.005.935

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.6 Immateriële activa (Vervolg)

De immateriële activa bestaan hoofdzakelijk uit een portefeuille octrooien waarvan de resterende afschrijvingsperiode min. 11 jaar en max. 15 jaar bedraagt. De boekwaarde bedraagt EUR 11.777.968 op 31 december 2008.

Deze octrooien werden grotendeels verworven van Janssen Pharmaceutica door middel van een quasi inbreng van een licentieovereenkomst. Voor de beschrijving hiervan verwijzen wij naar de algemene informatie (3.1) en de verbintenissen (3.24.1.a).

3.7 Materiële vaste activa

	<u>Uitrusting</u>	<u>Meubilair</u>	<u>Overige materiële vaste activa⁽¹⁾</u>	<u>Totaal</u>
Jaar afgesloten op 31 december 2007				
Nettoboekwaarde aan het begin van de periode	—	—	—	—
Aanschaffingen	237.006	202.009	190.526	629.542
Afschrijvingen van het jaar	(43.997)	(9.897)	(15.384)	(69.279)
Nettoboekwaarde aan het einde van de periode	193.008	192.112	175.142	560.263
Per 31 december 2007				
Aanschaffingswaarde	237.006	202.009	190.526	629.542
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen	(43.997)	(9.897)	(15.384)	(69.279)
Nettoboekwaarde	193.008	192.112	175.142	560.263
Jaar afgesloten op 31 december 2008				
Nettoboekwaarde aan het begin van de periode	193.008	192.112	175.142	560.263
Aanschaffingen	18.257	9.226	23.770	51.253
Afschrijvingen van het jaar	(80.599)	(20.635)	(33.072)	(134.306)
Nettoboekwaarde aan het einde van de periode	130.667	180.702	165.841	477.210
Per 31 december 2008				
Aanschaffingswaarde	255.263	211.235	214.297	680.795
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen	(124.596)	(30.533)	(48.456)	(203.585)
Nettoboekwaarde	130.667	180.702	165.841	477.210

(1) De verbeteringen vloeien voort uit de herinrichting en oprissing van de gehuurde gebouwen van de Vennootschap, de installatie van datanetwerken en een alarmdetectie systeem.

3.8 Handelsvorderingen en overige vlottende activa

	<u>Per 31 december</u>	
	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Handelsvorderingen		
Handelsvorderingen	—	6.081
Totaal	—	6.081
Overige vorderingen		
Té ontvangen BTW	246.169	453.942
Té ontvangen belastingen	161.696	150.505
Totaal	407.865	604.447
Verkregen opbrengsten en over te dragen kosten		
Verkregen opbrengsten	472.934	55.670
Over te dragen kosten	213.171	78.132
Totaal	686.104	133.801

Per 31 december 2008 waren er geen achterstallige vorderingen. Er waren geen geboekte handels- en overige vorderingen uitgedrukt in vreemde valuta.

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.8 Handelsvorderingen en overige vlottende activa (Vervolg)

De te ontvangen inkomstenbelasting heeft betrekking op de terug te vorderen roerende voorheffing die betaald werd op de opbrengsten uit intresten.

De verkregen opbrengsten bestaan uit de inkomsten uit IWT-subsidies en intresten waarvoor nog geen betalingen werden ontvangen.

	<u>Financiële activa beschikbaar voor verkoop</u>
Jaar afgesloten op 31 december 2007	
Nettoboekwaarde aan het begin van de periode	—
Aanschaffingen	21.561.083
Reserves beschikbaar voor verkoop	31.949
Nettoboekwaarde aan het einde van de periode	21.593.032
Per 31 december 2007	
Aanschaffingswaarde	21.561.083
Gecumuleerde reserves beschikbaar voor verkoop	31.949
Nettoboekwaarde	21.593.032
Jaar afgesloten op 31 december 2008	
Nettoboekwaarde aan het begin van de periode	21.593.032
Aanschaffingen	15.000.000
Verkopen	(21.561.083)
Reserves beschikbaar voor verkoop	(2.354)
Nettoboekwaarde aan het einde van de periode	15.029.595
Per 31 december 2008	
Aanschaffingswaarde	15.000.000
Gecumuleerde reserves beschikbaar voor verkoop	29.595
Nettoboekwaarde	15.029.595

De financiële activa beschikbaar voor verkoop per 31 december 2007 heeft betrekking op een geldmarktfonds van Fortis met AAA rating op zeer korte termijn en is onmiddellijk opvraagbaar.

De financiële activa beschikbaar voor verkoop van €15M is gewaardeerd aan reële waarde waarvan niet-gerealiseerde winsten en verliezen, die het gevolg zijn van wijzigingen in de reële waarde, worden opgenomen in het eigen vermogen. Deze zijn gerelateerd aan een waardepapier met een variabele intrestvoet van Euribor 3Mnd + 2bps. De initiële looptijd tot de vervaldatum is januari 2013 met de mogelijkheid om ieder kwartaal vervroegd op te zeggen a pari.

De onderliggende vermogensbestanddelen voor dit effect bestaan uit een internationale obligatieportefeuille met initiële AAA rating. Het renterisico is gedeeltelijk ingedekt door een swap-overeenkomst afgesloten met KBC Bank NV.

3.9 Liquide middelen en kasequivalenten

	<u>Per 31 december</u>	
	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Korte termijndeposito's	8.150.000	15.000.000
Banksaldi en contanten	1.483.338	1.717.865
Totaal	<u>9.633.338</u>	<u>16.717.865</u>

Korte termijn deposito's bestaan uit liquide middelen geplaatst op termijnrekeningen voor een periode van ten hoogste drie maand. Er is geen significant verschil tussen de reële waarde en de boekwaarde van deze beleggingen.

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.10 Aandelenkapitaal

Het aantal uitgegeven en uitstaande aandelen wordt uitgedrukt in eenheden.

	Per 31 december	
	2008	2007
Gewone Aandelen		
aantal uitgegeven en uitstaande aandelen	123.000	123.000
Aandelenkapitaal	61.500	61.500
Uitgiftepremies	—	—
Klasse A Bevoorrechte Aandelen		
aantal uitgegeven en uitstaande aandelen	60.749.500	60.749.500
Aandelenkapitaal	31.592.200	31.592.200
Uitgiftepremies	29.157.300	29.157.300
Uitgiftekosten (cummulatief)	(490.486)	(490.486)
Totaal aantal uitgegeven en uitstaande aandelen	60.872.500	60.872.500
Totaal aandelenkapitaal na aftrek van uitgiftekosten	31.163.214	31.163.214
Totaal uitgiftepremies	29.157.300	29.157.300

Categorie	Uitgiftedatum	Aantal aandelen	Nominale waarde per aandeel (€)
Gewone Aandelen	17 november 2006	123.000	0,50
Klasse A Bevoorrechte Aandelen	20 december 2006	60.749.500	1,00
Totaal aantal uitgegeven en uitstaande aandelen		60.872.500	

De Vennootschap werd op 17 november 2006 opgericht met een startkapitaal van €61.500 vertegenwoordigd door 123.000 aandelen. De buitengewone vergadering van aandeelhouders keurde een kapitaalverhoging goed van 60.749.500 bevoorrechte aandelen van klasse A voor een bedrag van €60.749.500, waarvan €31.592.200 in aandelenkapitaal en €29.157.300 in uitgiftepremies. Op de aandelen werd ingeschreven door Janssen Pharmaceutica NV (11.749.500 aandelen), KBC Private Equity (5.000.000 aandelen), KBC Private Equity Fund Biotech (2.000.000 aandelen), LSP (14.000.000 aandelen), Sofinnova Capital V (14.000.000 aandelen), Sofinnova Venture Partners VI LP (8.252.468 aandelen), Sofinnova Venture Partners VI GmbH & Co K.G. (1.635.039 aandelen), Sofinnova Venture Affiliates VI LP (112.493 aandelen), AGLS (150.000 aandelen), BFV (3.000.000 aandelen), GIMV (850.000 aandelen).

Ook werden er onder deze kapitaalverhoging 130 Anti-verwateringswarranten toegekend aan nieuwe aandeelhouders en werden er 1.870.000 Bevoorrechte A Warranten uitgegeven ten gunste van Janssen Pharmaceutica NV.

Eind 2008 bedroeg het kapitaal van de Vennootschap €31.163.214 (na aftrek van de cumulatieve uitgiftekosten), vertegenwoordigd door 60.749.500 bevoorrechte klasse A aandelen en 123.000 gewone aandelen, of een totaal van 60.872.500 aandelen. Er werden geen warranten uitgeoefend tot en met 31 december 2008.

Conversie

Op voorwaarde van de goedkeuring door de Buitengewone Vergadering van Aandeelhouders enerzijds en van de beursintroductie anderzijds, zullen (1) alle aandelen categorieën van de Vennootschap omgezet worden in gewone aandelen. Bevoorrechte aandelen zullen geconverteerd worden aan een 1 tegen 1,26 ratio (deze ratio houdt rekening met alle toe te rekenen en niet-uitgekeerde dividenden vanaf de uitgifte van die aandelen tot en met de vermoedelijke datum van afsluiting van de IPO); vervolgens (2) zullen de gewone aandelen van de Vennootschap samengevoegd worden aan een 6 tegen 1 consolidatie-ratio, waarbij iedere 6 bestaande gewone aandelen van de Vennootschap, gehouden vóór de samenvoeging, de houder ervan het recht geeft op 1 samengevoegd gewoon aandeel van de Vennootschap.

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.10 Aandelenkapitaal (Vervolg)

Stemrechten

Elk aandeel met stemrecht geeft de houder ervan recht op één stem. De aandelen zijn ondeelbaar in hoofde van de vennootschap en de vennootschap erkent slechts een eigenaar per aandeel voor wat betreft de uitoefening van hun stemrecht. Aandelen waarop een vruchtgebruik gevestigd is, zullen worden ingeschreven op naam van de blote eigenaar en op naam van de vruchtgebruiker. Meerdere rechthebbenden kunnen de rechten uit hoofde van een aandeel slechts uitoefenen door een gemeenschappelijke vertegenwoordiger. Zolang er tegenover de Vennootschap geen gemeenschappelijk vertegenwoordiger werd aangewezen blijven alle aan de betrokken aandelen verbonden rechten geschorst.

Dividenden

De Vennootschap heeft nooit enige dividenden uitgekeerd aan zijn aandeelhouders. Volgens de Belgische wet is de Vennootschap vereist ten minste 5% van haar nettowinst af te zonderen om een wettelijke reserve op te bouwen, tot deze reserve één tiende van het statutaire aandelenkapitaal van de Vennootschap bedraagt. Per 31 december 2008 waren er geen winsten beschikbaar voor verdeling.

De houders van de Bevoorrechte Klasse A Aandelen hebben recht op een cumulatief en overdraagbaar dividend (d.w.z., dat zal aangroeien en overgedragen worden van jaar tot jaar in de mate dat dit niet volledig werd toegekend en uitbetaald in een gegeven jaar) van 8%. Na de volledige betaling van deze preferente dividenden, zal elk aandeel en elk winstbewijs op gelijke wijze delen in de resterende dividenden.

Voorkeurrechten

Bij elke kapitaalverhoging moeten de aandelen waarop moet worden ingeschreven in contanten, eerst aangeboden worden aan de huidige aandeelhouders, in verhouding tot het deel van het kapitaal dat hun aandelen vertegenwoordigen, gedurende een periode van tenminste vijftien dagen vanaf de datum waarop de inschrijving is geopend.

De algemene vergadering van aandeelhouders kan het voorkeurrecht beperken of uitsluiten in het belang van de Vennootschap, waarbij de toepasselijke wettelijke voorzieningen gerespecteerd worden.

*Rechten bij vereffening**

Ingeval van vereffening van de Vennootschap (en na betaling van alle schulden en kosten opgelopen in verband met de vereffening of afzondering van de nodige gelden om deze schulden en kosten te voldoen), zal het netto-actief vastgelegd in geld, aandelen of andere activa (de “**Vereffeningsopbrengsten**”) worden verdeeld als volgt en in de volgende volgorde:

- A. Ingeval de Vereffeningsopbrengsten per aandeel en Winstbewijs (op een volledig verwaterde basis, met uitzondering evenwel van de nog niet definitief verworven warranten (die niet definitief verworven worden ter gelegenheid van de vereffening, overeenkomstig hun voorwaarden)) (de “**Opbrengsten Per Effect**”) minder bedragen dan of gelijk zijn aan twee euro (€2,00), zullen de Vereffeningsopbrengsten als volgt verdeeld worden:
 - (a) eerst zal elk van de Bevoorrechte A Aandelen Vereffeningsopbrengsten ontvangen waarvan de waarde gelijk is aan het respectieve volgestorte deel van de initiële inschrijvingsprijs ervan (kapitaal en uitgiftepremie) vermeerderd met een jaarlijks te kapitaliseren interest van 8% (acht procent) per jaar (met dien verstande dat van het bedrag van deze interest het volgende dient te worden afgetrokken: de bedragen en aandelen die de houders van de Bevoorrechte Klasse A Aandelen reeds ontvingen van, of met betrekking tot, de Vennootschap bij wijze van een preferent dividend); ingeval de Vereffeningsopbrengsten ontoereikend zijn, worden de Vereffeningsopbrengsten die de Bevoorrechte A Aandelen ontvangen proportioneel aangepast;
 - (b) vervolgens zal het saldo van de Vereffeningsopbrengsten gelijk worden verdeeld onder alle aandelen en Winstbewijzen (waarbij dus een gelijk bedrag zal worden ontvangen door elk aandeel, met inbegrip van, voor alle duidelijkheid, een Bevoorrecht A Aandeel, en Winstbewijs).

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.10 Aandelenkapitaal (Vervolg)

- B. Ingeval de Opbrengsten per Effect meer dan twee euro (EUR 2,00) en minder dan drie euro (EUR 3,00) bedragen, zullen de Vereffeningsofbrengsten worden verdeeld als volgt:
- (a) eerst zullen de houders van Gewone Aandelen en Winstbewijzen, gezamenlijk, een bedrag ontvangen gelijk aan $P_2 + [(P_3 - P_2) * (B - 2)]$, gelijk te verdelen over de Gewone Aandelen en Winstbewijzen (waarbij dus een gelijk bedrag wordt ontvangen door elk Gewoon Aandeel en Winstbewijs), waarbij:
- B = Opbrengsten Per Effect
- P_2 = het gezamenlijke bedrag dat zou worden ontvangen (ingevolge A. hierboven) door alle houders van Gewone Aandelen en Winstbewijzen indien de Opbrengsten Per Effect twee euro (EUR 2,00) zouden hebben bedragen;
- P_3 = het gezamenlijke bedrag dat zou worden ontvangen (ingevolge C. hieronder) door alle houders van Gewone Aandelen en Winstbewijzen indien de Opbrengsten Per Effect drie euro (EUR 3,00) zouden hebben bedragen.
- (b) vervolgens zal elk van de Bevoorrechte A Aandelen Vereffeningsofbrengsten ontvangen waarvan de waarde gelijk is aan het respectieve volgestorte deel van de initiële inschrijvingsprijs ervan (kapitaal en uitgiftepremie) vermeerderd met een jaarlijks te kapitaliseren interest van 8% (acht procent) per jaar (met dien verstande dat van het bedrag van deze interest het volgende dient te worden afgetrokken: de bedragen en aandelen die de houders van de Bevoorrechte A Aandelen reeds ontvingen van, of met betrekking tot, de vennootschap bij wijze van preferent dividend); ingeval de Vereffeningsofbrengsten ontoereikend zijn, worden de Vereffeningsofbrengsten die de Bevoorrechte A Aandelen ontvangen proportioneel aangepast;
- (c) tenslotte zal het saldo van de Vereffeningsofbrengsten gelijk worden verdeeld onder alle Bevoorrechte A Aandelen (waarbij dus een gelijk bedrag zal worden ontvangen door elk Bevoorrecht A Aandeel)
- C. Ingeval de Opbrengsten Per Effect meer bedragen dan of gelijk zijn aan drie euro (EUR 3,00), zullen de Vereffeningsofbrengsten gelijk worden verdeeld onder alle aandelen en Winstbewijzen (waarbij dus een gelijk bedrag wordt ontvangen door elk aandeel en Winstbewijs).

*Uitkering van de opbrengsten uit verkoop**

In geval van overdracht aan één of meerdere derde partijen van alle of een groot gedeelte van de aandelen/winstbewijzen of activa van de Vennootschap, zullen de netto-opbrengsten van deze overdracht uitgekeerd worden aan de aandeelhouders in overeenkomst met de statuten van de Vennootschap.

*Voorkooprecht**

Indien een aandeelhouder al zijn aandelen of een gedeelte ervan overdraagt aan een derde partij, dient hij, vooraleer de aandelen over te dragen aan die derde partij, de aandelen aanbieden aan de (andere) houders van Bevoorrechte A Aandelen.

*Anti-verwateringswarranten**

De buitengewone vergadering van aandeelhouders van 20 december 2006 keurde de uitgifte goed van warranten met het oog op een bepaalde mate van bescherming tegen verwatering ("Anti-verwateringswarranten") voor de aandeelhouders van Bevoorrechte A Aandelen. De Vennootschap gaf in totaal 130 gratis Anti-verwateringswarranten uit. Wanneer er een verwaterende kapitaalsverhoging plaatsvindt, zullen de Anti-verwateringswarranten uitoefenbaar zijn tegen betaling van een totaalbedrag van EUR 0,01 per uitgeoefende warrant. Het aantal nieuwe Bevoorrechte A Aandelen waarop een houder van een Anti-verwateringswarrant mag inschrijven bij de uitoefening van die warrant, wordt bepaald door een uitoefenratio die wordt bepaald op basis van de berekening van een gewogen gemiddelde.

* na het Aanbod zullen deze rechten geannuleerd worden.

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.10 Aandelenkapitaal (Vervolg)

Bevoorrechte A warrants

De Buitengewone Algemene Vergadering van 20 december 2006 keurde de uitgifte van Bevoorrechte A warrants goed. Deze één miljoen achthonderd zeventig duizend (1.870.000) warrants werden gratis toegekend op 20 december 2006 aan Janssen Pharmaceutica NV als deel van haar inschrijving op de kapitaalsverhoging van dezelfde datum, waarbij iedere warrant de houder het recht heeft om in te schrijven op één nieuw geregistreerd Bevoorrecht A aandeel tegen betaling van €1,00 per warrant, onmiddellijk en volledig te volstorten.

Het Belgisch Vennootschapswetboek legt aan de Vennootschappen, krachtens de artikels 437, 633 en 634, minimumvereisten op inzake maatschappelijk kapitaal en netto-actief. Movetis beantwoordt aan al deze vereisten.

3.11 Op aandelen gebaseerde betalingen

a) Warrants uitgegeven in december 2006 voor werknemers en consultants

Tijdens de buitengewone vergadering van aandeelhouders van 20 december 2006 werd het bovenvermelde warrantsplan goedgekeurd. De raad van bestuur kreeg de toestemming een totaal aantal van 5.880.635 warrants uit te geven om aan te bieden aan bepaalde werknemers en externe consultants.

Elke warrant geeft de begunstigen het recht om in te schrijven op één gewoon aandeel van de Vennootschap. De warrants worden gratis toegekend en hebben een uitoefenprijs die gelijk is aan de reële marktwaarde van de onderliggende aandelen op de datum van de toekenning (EUR 0,50 per warrant), zoals bepaald door de raad van bestuur gebaseerd op het aansluitend oordeel van de commissaris van de Vennootschap in overeenstemming met Artikel 43, paragraaf 4.2 van de Wet van 26 maart 1999. Voor de geselecteerde deelnemers worden de warrants verworven 1) 20% op 20 december 2006 en 2) het saldo (80%) in gelijke schijven over een periode van drie jaar vanaf de eerste verjaardag van de uitgifte van de warrants (2,22% per maand).

De warrants kunnen enkel worden uitgeoefend wanneer ze definitief verworven zijn en pas na het begin van het vierde kalenderjaar volgend op het jaar waarin de warrants werden toegekend (en gaat dus van start vanaf 1 januari 2010). Alle niet-verworven warrants vervallen op het moment van de beëindiging van de overeenkomst. De looptijd van de warrants is tien jaar vanaf de uitgiftedatum van de warrants. Warrants die niet zijn uitgeoefend binnen 10 jaar na uitgifte, verliezen hun waarde en worden van rechtswege ongeldig.

b) Warrants op (converteerbare) winstbewijzen uitgegeven in juni 2007 voor werknemers en consultants

Tijdens de buitengewone vergadering van aandeelhouders van 21 juni 2007 werd het bovenvermelde warrantsplan goedgekeurd. De raad van bestuur kreeg de toestemming een totaal aantal van 2.000.000 warrants op (converteerbare) winstbewijzen uit te geven om aan te bieden aan bepaalde werknemers en consultants. Elke warrant geeft de begunstigen het recht in te schrijven op één winstbewijs van de Vennootschap. De warrants worden gratis toegekend en hebben een uitoefenprijs die gelijk is aan de reële marktwaarde van de onderliggende winstbewijzen op de datum van de toekenning (EUR 0,50 per warrant), zoals bepaald door de raad van bestuur gebaseerd op het aansluitend oordeel van de commissaris van de Vennootschap in overeenstemming met Artikel 43, paragraaf 4.2 van de Wet van 26 maart 1999. De warrants worden verworven gespreid over 3 jaar, vanaf het verstrijken van de periode van één jaar na de buitengewone vergadering van aandeelhouders, in maandelijkse schijven (2,78% per maand).

De warrants kunnen enkel worden uitgeoefend wanneer ze definitief verworven zijn en pas na het begin van het vierde kalenderjaar volgend op het jaar waarin de warrants werden toegekend (en gaat dus van start vanaf 1 januari 2011). Alle niet-verworven warrants vervallen op het moment van de beëindiging van de overeenkomst. De looptijd van de warrants is tien jaar vanaf de uitgiftedatum van de warrants. Warrants die niet zijn uitgeoefend binnen 10 jaar na uitgifte, verliezen hun waarde en worden van rechtswege ongeldig.

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.11 Op aandelen gebaseerde betalingen (Vervolg)

c) Warranten op (converteerbare) winstbewijzen uitgegeven in februari 2008 voor bepaalde bestuurders, werknemers en consultants

Tijdens de buitengewone vergadering van aandeelhouders van 15 februari 2008 werd het bovenvermelde warrantenplan goedgekeurd. De raad van bestuur kreeg de toestemming een totaal aantal van 1.800.000 warranten op (converteerbare) winstbewijzen uit te geven om aan te bieden aan bepaalde werknemers en consultants. Elke warrant geeft de begunstigten het recht in te schrijven op één winstbewijs van de Vennootschap. De warranten worden gratis toegekend en hebben een uitoefenprijs die gelijk is aan de reële marktwaarde van de onderliggende winstbewijzen op de datum van de toekenning (EUR 0,56 per warrant), zoals bepaald door de raad van bestuur gebaseerd op het aansluitend oordeel van de commissaris van de Vennootschap in overeenstemming met Artikel 43, paragraaf 4.2 van de Wet van 26 maart 1999. De warranten worden verworven gespreid over 3 jaar:

- Voor de geselecteerde deelnemers in hun statuut van onafhankelijk bestuurder: op iedere verjaardag van de buitengewone vergadering van aandeelhouders, in jaarlijkse schijven (33,33% per jaar)
- Voor de geselecteerde deelnemers die geen onafhankelijk bestuurder zijn: vanaf het verstrijken van de periode van één jaar na de buitengewone vergadering van aandeelhouders, in maandelijkse schijven (2,78% per maand).

De warranten kunnen enkel worden uitgeoefend wanneer ze definitief verworven zijn en pas na het begin van het vierde kalenderjaar volgend op het jaar waarin de warranten werden toegekend (en gaat dus van start vanaf 1 januari 2012). Alle niet-verworven warranten vervallen op het moment van de beëindiging van de overeenkomst. De looptijd van de warranten is tien jaar vanaf de uitgiftedatum van de warranten. Warranten die niet zijn uitgeoefend binnen 10 jaar na uitgifte, verliezen hun waarde en worden van rechtswege ongeldig.

d) Warranten op (converteerbare) winstbewijzen uitgegeven in augustus 2008 voor werknemers en consultants

Tijdens de buitengewone vergadering van aandeelhouders van 19 augustus 2008 werd het bovenvermelde warrantenplan goedgekeurd. De raad van bestuur kreeg de toestemming een totaal aantal van 1.000.000 warranten op (converteerbare) winstbewijzen uit te geven om aan te bieden aan bepaalde werknemers en consultants. Elke warrant geeft de begunstigten het recht in te schrijven op één winstbewijs van de Vennootschap. De warranten worden gratis toegekend en hebben een uitoefenprijs die gelijk is aan de reële marktwaarde van de onderliggende winstbewijzen op de datum van de toekenning (EUR 0,69 per warrant), zoals bepaald door de raad van bestuur gebaseerd op het aansluitend oordeel van de commissaris van de Vennootschap in overeenstemming met Artikel 43, paragraaf 4.2 van de Wet van 26 maart 1999. De warranten worden verworven gespreid over 3 jaar, vanaf het verstrijken van de periode van één jaar na de buitengewone vergadering van aandeelhouders, in maandelijkse schijven (2,78% per maand), uitgezonderd voor één deelnemer die Chief Financial Officer is: 10% van de warranten worden verworven in december 2008 en 90% in juli 2009.

De warranten kunnen enkel worden uitgeoefend wanneer ze definitief verworven zijn en pas na het begin van het vierde kalenderjaar volgend op het jaar waarin de warranten werden toegekend (en gaat dus van start vanaf 1 januari 2012). Alle niet-verworven warranten vervallen op het moment van de beëindiging van de overeenkomst. De looptijd van de warranten is tien jaar vanaf de uitgiftedatum van de warranten.

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.11 Op aandelen gebaseerde betalingen (Vervolg)

Warranten die niet zijn uitgeoefend binnen 10 jaar na uitgifte, verliezen hun waarde en worden van rechtswege ongeldig.

	Warranten 2006	Warranten 2007	Warranten 2008/feb	Warranten 2008/aug
Aantal toegekende warranten	5.880.635	1.625.000	810.000	306.500
Aantal warranten niet verworven op 31/12/2008	3.136.339	1.354.167	810.000	298.250
Uitoefenprijs (in euro)*	0,50	0,50	0,56	0,69
Verwachte dividenden	0,00	0,00	0,00	0,00
Verwachte volatiliteit	60%	60%	60%	60%
Risicovrije rentevoet	3,91%	4,71%	4,38%	4,52%
Verwachte looptijd	10	10	10	10
Reële waarde (in euro)	0,36	0,37	0,41	0,50

* Gelijk aan de reële marktwaarde van de onderliggende aandelen/winstbewijzen op de toekenningsdatum. Deze cijfers houden geen rekening met de consolidatie van de gewone aandelen zoals die dient goedgekeurd te worden door de Buitengewone Algemene Vergadering van 17 november 2009.

	Warranten 2006	Warranten 2007	Warranten 2008/feb	Warranten 2008/aug	Totaal aantal	Gemiddelde uitoefenprijs (in Euro)
Uitstaand per 31 december 2007	5.880.635	1.625.000	—	—	7.505.635	0,50
Toegekend	—	—	810.000	306.500	1.116.500	0,60
Verbeurd	—	—	—	—	—	—
Uitgeoefend	—	—	—	—	—	—
Vervallen	—	—	—	—	—	—
Per 31 december 2008						
Uitstaand	5.880.635	1.625.000	810.000	306.500	8.622.135	0,51
Niet-verworven	3.136.339	1.354.167	810.000	298.250	5.598.756	0,52
Uitoefenbaar	—	—	—	—	—	—

Deze cijfers houden geen rekening met de consolidatie van de gewone aandelen zoals die dient goedgekeurd te worden door de Buitengewone Algemene Vergadering van 17 november 2009.

3.12 Leningen

	Per 31 december	
	2008	2007
Lange termijn		
Zekergesteld	859	6.015
Niet-zekergesteld	—	—
Totaal	859	6.015
Korte termijn		
Zekergesteld	5.156	5.156
Niet-zekergesteld	—	—
Totaal	5.156	5.156

De leasingschuld wordt gewaarborgd door het onderliggende gefinancierd actief. Dit actief is een telefooncentrale.

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.12 Leningen (Vervolg)

Vervaldagtabel

De vervaltermijn van langetermijn leningen (inclusief financiële leasing) is als volgt:

	<u>Per 31 december</u>	
	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Leningen		
Van 0 tot 1 jaar	5.156	5.156
Van 1 tot 5 jaar	859	6.015
Totaal	<u>6.015</u>	<u>11.171</u>

De details van de leningen zijn hieronder samengevat (in EUR):

Jaar	Nominaal bedrag	Valuta	Zekergesteld (z) Niet- zekergesteld (nz)	Rentevoet	Eerste afbetaling	Aantal afbetalingen	Periodiciteit van de afbetalingen
2007	15.468	€	Z	Euribor 1mnd + 3%	19/03/2007	36	Maandelijks

De boekwaarde van de leningen benadert hun reële waarde.

	<u>Per 31 december</u>	
	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Verplichtingen van financiële leasingovereenkomsten		
Toekomstige leasingbetalingen		
Van 0 tot 1 jaar	5.156	5.156
Van 1 tot 5 jaar	859	6.015
Totaal	<u>6.015</u>	<u>11.171</u>

3.13 Handelsschulden en andere korte termijn schulden

	<u>Per 31 december</u>	
	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Handelsschulden		
Handelsschulden	1.585.186	1.095.381
Te ontvangen facturen	1.117.698	1.595.399
Totaal	<u>2.702.884</u>	<u>2.690.780</u>

	<u>Per 31 december</u>	
	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Overige korte termijn schulden		
Andere belastingen dan verschuldigde inkomstenbelasting	604	226
Voorzieningen voor sociale lasten	—	507
Voorzieningen voor personeelskosten	802.253	588.173
Totaal	<u>802.857</u>	<u>588.906</u>

	<u>Per 31 december</u>	
	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Toe te rekenen kosten en over te dragen opbrengsten		
Toe te rekenen kosten	189.163	26.875
Over te dragen opbrengsten	129.763	—
Totaal	<u>318.927</u>	<u>26.875</u>

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.14 Uitgestelde belastingen

	Per 31 december	
	2008	2007
Overgedragen fiscale verliezen	(37.193.313)	(16.594.292)
Andere tijdelijke verschillen	—	—
Afschrijving van vaste activa	4.224.965	2.397.329
Financiële activa beschikbaar voor verkoop	29.595	31.949
Totaal tijdelijke verschillen	(32.884.753)	(14.165.014)
Niet erkende uitgestelde belastingactiva (33,99%)	(11.177.528)	(4.814.688)

De Vennootschap heeft ongebruikte overgedragen fiscale verliezen. Dit leidt, in combinatie met de andere tijdelijke verschillen, tot een netto uitgestelde belastingvordering.

Als gevolg van de onzekerheid dat de Vennootschap er in de nabije toekomst zal in slagen belastbare winsten te realiseren, heeft de Vennootschap geen uitgestelde belastingvordering erkend.

3.15 Verplichtingen inzake pensioenplannen

De vennootschap heeft 2 pensioenplannen, die alle kaderleden en bedienden dekken. De aansluiting bij één van deze plannen is verplicht bij indiensttreding. Het plan is een cafetariaplan waarbij de werknemers bovenop hun pensioenvoordelen een bijkomende overlijdens- en invaliditeitsdekking ontvangen (met vrijstelling van betaling van premie en invaliditeitsrente). De werknemers betalen enkel in het 1e en 2e dienstjaar een persoonlijke bijdrage. Dit plan moet beschouwd worden als een toegezegde-bijdragenregeling (voor verdere details verwijzen we naar paragraaf 3.2.17). Gedurende 2008 hebben werknemers en werkgever respectievelijk €181.213 en €63.307 aan premies betaald. In 2007 bedroegen deze betaalde premies voor werknemers en werkgevers respectievelijk €31.759 en €51.903.

Er is geen verlies op het plan. Het beheer en de verantwoordelijkheid van het plan ligt bij KBC.

3.16 Kosten voor onderzoek en ontwikkeling

	Jaar afgesloten op 31 december	
	2008	2007
Personeelskosten	2.795.164	2.015.493
Op aandelen gebaseerde betalingen	619.550	766.866
Intellectuele eigendoms- en licentiekosten	373.777	367.411
Uitbesteding	9.349.688	6.450.591
Andere operationele kosten	735.477	609.085
Subtotaal	13.873.656	10.209.447
Afschrijvingen en waardeverminderingen	1.079.844	1.032.013
Totale kosten voor onderzoek en ontwikkeling	14.953.500	11.241.460

Uitbesteding heeft betrekking op wetenschappelijk onderzoek.

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.17 Algemene en administratieve kosten

	Jaar afgesloten op 31 december	
	2008	2007
Personeelskosten	1.384.845	645.675
Op aandelen gebaseerde betalingen	365.230	557.665
Uitbesteding	123.676	—
Andere operationele kosten	1.484.338	978.167
Subtotaal	3.358.090	2.181.507
Afschrijvingen en waardeverminderingen	79.227	29.625
Totale algemene en administratiekosten	3.437.316	2.211.132

3.18 Personeelskosten

	Jaar afgesloten op 31 december	
	2008	2007
Wedden, lonen en bonussen	1.628.649	749.933
Sociale lasten	472.885	193.040
Kosten voor groeps- en hospitalisatieverzekering	117.412	54.995
Op aandelen gebaseerde betalingen	289.703	179.475
Andere personeelskosten	620.465	622.118
Vergoeding voor het hoger management	2.035.676	2.186.139
Totaal	5.164.789	3.985.699

	Jaar afgesloten op 31 december	
	2008	2007
Personeelsbestand	37	27
Executive Management Team	7	5
O&O-personeel	21	16
Algemeen en administratief personeel	9	6

	Jaar afgesloten op 31 december	
	2008	2007
Gemiddelde Voltijds Equivalenten (VTE)	29,5	15,1

* Het Executive Management Team bestaat uit leden van het hoger management en de entiteiten die door hen gecontroleerd worden.

3.19 Operationele leases

	Per 31 december	
	2008	2007
Verplichtingen van operationele leasingovereenkomsten		
Lopende leasingbetalingen	126.960	57.044
Toekomstige leasingbetalingen		
Binnen het eerste jaar	158.917	116.212
Tussen het tweede en het vijfde jaar	626.949	432.478
Na vijf jaar	41.481	19.370

De operationele leases hebben vooral betrekking op gebouwen (totaal toekomstige leasingbetalingen €490.944) en firmawagens (totaal toekomstige leasingbetalingen €316.859).

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.20 Financiële opbrengsten en kosten

	Jaar afgesloten op 31 december	
	2008	2007
Financiële opbrengsten		
Interesten	1.240.454	1.006.654
Overige financiële opbrengsten	282.094	15.843
Totaal	1.522.548	1.022.498
	Jaar afgesloten op 31 december	
	2008	2007
Financiële kosten		
Overige financiële kosten	154.768	8.788
Totaal	154.768	8.788
Totaal Netto Financiële Inkomsten	1.367.779	1.013.710

3.21 Belastingen

De afstemming tussen de verwachte inkomstenbelasting en de werkelijke inkomstenbelasting is als volgt:

	Jaar afgesloten op 31 december	
	2008	2007
Belastingen		
Inkomstenbelastingen	—	—
Totaal	—	—
	Jaar afgesloten op 31 december	
	2008	2007
Verlies van het jaar	(15.857.912)	(12.392.142)
Uitgiftekosten van aandelen	—	(490.486)
Op aandelen gebaseerde betalingen	984.780	1.324.531
Verwachte aftrek voor risicokapitaal	(2.252.347)	(1.791.906)
Vrijstelling subsidies	(1.162.624)	(45.265)
Verwachte investeringsaftrek	(528.791)	(821.748)
Andere permanente verschillen	99.511	20.054
Belastbaar resultaat	(18.717.384)	(14.196.963)
Verwachte inkomstenbelasting (33,99%)	(6.362.039)	(4.825.548)
Impact van de niet erkende belastingvordering	6.362.039	4.825.548
Effectieve belasting	—	—
Andere elementen van het totaalresultaat (rechtstreeks opgenomen in het eigen vermogen)		
Winsten (verliezen) op herwaarderingen van voor verkoop beschikbare financiële activa, na belastingen	(2.354)	31.949
Verwachte inkomstenbelasting	(800)	10.860
Impact van de niet erkende belastingvordering	800	(10.860)

Gezien er onzekerheid bestaat over de mogelijkheid van de Vennootschap om in de nabije toekomst belastbare winsten te realiseren, heeft de Vennootschap geen uitgestelde belastingvordering erkend.

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.22 Verlies per aandeel

Het verlies per aandeel wordt berekend door het netto-verlies, dat aan de aandeelhouders kan toegerekend worden, te delen door het gewogen gemiddelde aantal aandelen dat uitstaat in de loop van het jaar. Aangezien de Vennootschap verliezen heeft, hebben de warranten een anti-verwaterend effect. Zodoende is er geen verschil tussen het gewoon en het verwaterd verlies per aandeel.

	Jaar afgesloten op 31 december	
	2008	2007
Verlies van het jaar toerekenbaar aan de aandeelhouders	(15.857.912)	(12.392.142)
Gewogen gemiddeld aantal uitstaande aandelen	60.872.500	55.982.906
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (in €)	(0,26)	(0,22)
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel na conversie en na samenvoeging (in €)⁽¹⁾	(1,24)	(1,35)

(1) Op voorwaarde van goedkeuring door de algemene vergadering en van de beursintroductie.

3.23 Voorwaardelijke verplichtingen

Momenteel heeft de Vennootschap geen belangrijke lopende rechtsgeschillen.

3.24 Verbintenissen

3.24.1 Samenwerkingsovereenkomsten voor onderzoek en klinische onderzoeksovereenkomsten

a) *Overeenkomst met Janssen Pharmaceutica NV—Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc.*

De huidige commerciële relatie van de Vennootschap met JNJ, en meer in het bijzonder met JNJ's dochtervennootschappen Janssen Pharmaceutica NV ("JPNV") en Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc. ("OMP"), is gebaseerd op de Overeenkomst inzake Licenties en Intellectuele eigendom van 20 december 2006 (de "JNJ-Licentie"), waardoor de Vennootschap rechten verkreeg op het grootste deel van zijn huidige portefeuille van intellectuele eigendom (zie sectie 3.6).

Onder de JNJ-Licentie heeft Movetis bepaalde ontwikkelingsverbintenissen en andere verplichtingen op zich genomen ten aanzien van de JNJ-bedrijven. Deze rechten en verplichtingen zijn verschillend voor elk kandidaat-geneesmiddel in de portefeuille.

Movetis verkreeg van JPNV de eigendom van de octrooi- en handelsmerkregistraties voor Resolor® in de landen van de Europese Unie zoals samengesteld op de datum van de JNJ-licentie en Zwitserland/Liechtenstein (samen het "EU-Licentiegrondgebied"). Eveneens werd aan de Vennootschap een exclusieve licentie toegekend op alle beschikbare knowhow, die door JPNV beheerd wordt, met betrekking tot RESOLOR. Als tegenprestatie voor de overdracht van deze octrooien, handelsmerken, knowhow en gegevens betaalde Movetis aan JPNV een voorafgaande vergoeding en zal het royalty's betalen op de netto-omzet van RESOLOR op het EU-Licentiegrondgebied.

Movetis heeft een wereldwijde exclusieve licentie verkregen onder de octrooirechten met betrekking tot M0002 die eigendom zijn van OMP, om M0002 te ontwikkelen en op de markt te brengen voor gebruik bij mensen voor alle indicaties andere dan diabetische nefropathie. Movetis verwierf ook een niet-exclusieve licentie op de beschikbare knowhow van OMP. Movetis betaalde OMP voor die licentie een voorafgaande vergoeding en zal royalty's betalen op de netto-omzet van producten op basis van M0002 voor gebruik bij mensen.

Movetis heeft van JPNV een exclusieve licentie verkregen onder de octrooirechten met betrekking tot M0003, M0004 en de bibliotheek van andere chemische verbindingen (zowel preklinische chemische verbindingen als leidende moleculen geïdentificeerd door onderzoeksinspanningen) voor gebruik bij mensen en voor het EU-Licentiegrondgebied, de Verenigde Staten en Canada. Movetis verwierf ook een niet-exclusieve licentie op de beschikbare knowhow van JPNV. Movetis betaalde JPNV een voorafgaande vergoeding en zal royalty's betalen op de netto-omzet binnen het EU-licentiegrondgebied, de Verenigde Staten en Canada.

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.24 Verbintenissen (Vervolg)

Verder heeft Movetis andere commerciële overeenkomsten afgesloten met JNJ, onder andere met betrekking tot de productie van actieve chemische verbindingen, andere bepaalde CMC-diensten voor RESOLOR om gegevens te verkrijgen ten einde te kunnen voldoen aan bepaalde registratievereisten, de overdracht van data en knowhow, met in begrip van toegang tot bepaalde specialisten.

Daarnaast heeft de Vennootschap op 29 april 2009 een licentie akkoord gesloten met JPNV waarbij de Vennootschap een exclusieve know-how licentie heeft bekomen op meer dan 600 chemische verbindingen geïdentificeerd als inhibitoren voor proteïne kinase cGKII met als doel het gebruik van de know-how voor het onderzoek en de ontwikkeling van nieuwe farmaceutische producten ten behoeve van gastro-intestinale aandoeningen.

b) Andere samenwerkingsovereenkomsten voor onderzoek

De Vennootschap heeft talrijke overeenkomsten afgesloten met universiteiten, medische centra, onderzoekers en consultants voor het onderzoek en de ontwikkeling van kandidaat-geneesmiddelen van de Vennootschap. Daarnaast heeft de Vennootschap talrijke overeenkomsten afgesloten met contractuele onderzoeksorganisaties (CRO's) en contractuele productieorganisaties (CMO's), waarbij deze CRO's en CMO's diensten verlenen aan de Vennootschap. Deze overeenkomsten hebben gewoonlijk een duur van één tot drie jaar. De vennootschap moet vaste en variabele vergoedingen betalen aan hun medewerkers en krijgt in ruil toegang tot en rechten op de resultaten van het werk.

c) Contracten inzake inlicentiëring

De strategie van de Vennootschap is gericht op het verkrijgen van potentiële licentierechten of distributierechten van bepaalde chemische verbindingen.

3.24.2 Belangrijkste overheidssubsidies

Movetis heeft drie subsidies toegewezen gekregen van het overheidsinstituut "IWT".

Totaal toegekende subsidies sinds de oprichting t.e.m. 31 december 2008	EUR 3.445.419
Totaal ontvangen contanten sinds de oprichting t.e.m. 31 december 2008	EUR 1.046.000
Totaal bedrag erkend als opbrengsten sinds de oprichting t.e.m. 31 december 2008 . . .	EUR 1.207.890

De Vennootschap ontvangt een vast bedrag voor de kosten opgelopen tijdens de volgende O&O-projecten.

1) Proof of principle of personalized dose-titration of M0002 bij patiënten met cirrhotische ascites

MOVETIS heeft een validatie gedaan van de profilering van haar selectieve vasopressin V2 receptor antagonist M0002 aan de hand van een innovatieve benadering van een gepersonaliseerd dosis titratie schema in een exploratieve Fase II klinische studie.

Subsidieverlener:	IWT
Startdatum:	1 juli 2007
Einddatum:	30 juni 2009
Goedgekeurd bedrag:	EUR 200.000
Ontvangen bedrag:	EUR 120.000
Erkend bedrag	EUR 164.366 (2007: €45.265; 2008: €119.100)

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.24 Verbintenissen (Vervolg)

2) *New directions for 5-HT4 receptor agonists for Alzheimer's disease or GI disorders*

De primaire doelstelling van dit project is om het gebruik van 5-HT4 receptoragonisten uit de Movetis databank (ongeveer 600 chemische verbindingen) voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer te valideren en enkele verbindingen te selecteren.

Subsidieverlener: IWT
Startdatum: 1 december 2007
Einddatum: 30 november 2010
Goedgekeurd bedrag: EUR 1.466.379
Ontvangen bedrag: EUR 588.000
Erkend bedrag: EUR 458.236 (2007: €0; 2008: €458.237)

3) *Protein kinase inhibitors: a novel approach for treatment of secretory diarrhoea*

In dit project worden potente en selectieve inhibitoren van het cGMP afhankelijke proteïne kinase II (cGKII) gesynthetiseerd en gescreend. Deze inhibitoren worden verder gevalideerd voor de behandeling van secretoire diarree.

Subsidieverlener: IWT
Startdatum: 1 januari 2008
Einddatum: 31 december 2010
Goedgekeurd bedrag: EUR 1.779.040
Ontvangen bedrag: EUR 338.000
Erkend bedrag: EUR 585.288 (2007: €0; 2008: €585.288)

3.24.3 Belangrijkste leasing- en leningsovereenkomsten

In 2007 kocht Movetis een telefooninstallatie van Cisco Systems. Deze uitrusting werd gefinancierd met een leasingcontract met De Lage Landen over een periode van 3 jaar.

3.25 Transacties met verbonden partijen

3.25.1 Vergoeding van het hoger management

Het hoger management bestaat uit de leden van het Executive Management Team en de entiteiten die door hen gecontroleerd worden.

	Per 31 december	
	2008	2007
Aantal leden van het management	7	5
	Per 31 december	
	2008	2007
Personeelsvoordelen op korte termijn (weden, sociale lasten, bonussen, maaltijdcheques)	688.015	437.450
Pensioenvoordelen (groepsverzekering)	68.671	10.478
Op aandelen gebaseerde betalingen	695.077	1.145.056
Managementvergoedingen	583.912	593.156
Totaal voordelen	2.035.676	2.186.139

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.25 Transacties met verbonden partijen (Vervolg)

	Per 31 december	
	2008	2007
Aantal toegekende warrants (in eenheden)	352.500	6.192.571
Cumulatieve uitstaande warrants (in eenheden)	6.545.071	6.192.571
Uitgeoefende warrants (in eenheden)	—	—
Uitstaande schulden	21.010	28.894
Uitstaande aandelen (in eenheden)	73.800	73.800

3.25.2 Transacties met niet-uitvoerende bestuurders

	Per 31 december	
	2008	2007
Op aandelen gebaseerde betalingen	99.881	118.869
Andere kosten	6.959	—
Managementvergoedingen	142.034	92.186
Totaal voordelen	248.874	211.055

	Per 31 december	
	2008	2007
Aantal aangeboden warrants (in eenheden)	240.000	588.064
Cumulatieve uitstaande warrants (in eenheden)	828.064	588.064
Uitstaande schulden	6.377	—
Uitstaande aandelen (in eenheden)	8.200	8.200

3.25.3 Transacties met aandeelhouders

	Per 31 december	
	2008	2007
Aankoop licenties/octrooien	—	13.052.650
Octrooikosten	184.792	128.159
Wetenschappelijke samenwerking	1.393.562	1.183.102
Andere doorgerekende kosten	18.939	128.043
Totaal	1.597.293	14.491.953

	Per 31 december	
	2008	2007
Uitstaande schulden	209.216	—

3.25.4 Transacties met nauw verwante familieleden van leden van het hoger management

	As per 31 December	
	2008	2007
Wetenschappelijke samenwerking	164.353	169.708
Uitstaande schulden	—	44.362

3.26 Gebeurtenissen na balansdatum

29 april 2009—De Vennootschap heeft een licentie overeenkomst gesloten met JPNV waarbij de Vennootschap een exclusieve know-how licentie heeft bekomen op meer dan 600 farmaceutische verbindingen die geïdentificeerd worden als inhibitoren van proteïne kinase cGKII ten behoeve van een

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.26 Gebeurtenissen na balansdatum (Vervolg)

gebruik voor onderzoek en ontwikkeling naar nieuwe farmaceutische producten in gastro-intestinale indicaties.

7 mei 2009—Op voorstel van de raad van bestuur keurde de Buitengewone Vergadering van Aandeelhouders van de Vennootschap de verlenging van de uitvoeringsperiode met 5 jaar goed voor de warrantenplannen van 21 juni 2007, 15 februari 2008 en 19 augustus 2008, uitgevoerd in overeenstemming met de schikkingen van de wet op het Economisch herstel van 27 maart 2009.

24 juli 2009—De Vennootschap ontving van het EMEA's (European Medicines Agency) CMHP een eensgezind positief advies voor haar eerste product Resolor[®] voor de indicatie van “symptomatische behandeling van chronische constipatie bij vrouwen waarbij laxeremiddelen faalden in het aanreiken van een adequate oplossing”. Een marketingtoelating werd bekomen van de Europese Commissie op 15 oktober 2009.

03 september 2009—De Vennootschap sloot een overeenkomst met Innovex om RESOLOR[®] in het Verenigd Koninkrijk en Duitsland te verdelen en commercialiseren.

15 oktober 2009—De Vennootschap heeft een formele goedkeuring van de EU ontvangen voor de commercialisatie van Resolor[®] in alle EU landen alsook in IJsland, Liechtenstein en Noorwegen.

27 oktober 2009—De Buitengewone Vergadering van Aandeelhouders heeft de uitgifte van 807.842 warranten bekrachtigd, zoals voorgesteld door de Raad van Bestuur op 22 oktober 2009. De Raad van Bestuur was gemachtigd om in totaal 807.842 warranten aan te bieden aan bepaalde werknemers en bepaalde externe consultants.

12 november 2009—Janssen Pharmaceutica NV heeft haar 1.870.000 bevoorrechte A warranten uitgeoefend voor een totaal bedrag van EUR 1.870.000. De uitoefening van deze 1.870.000 bevoorrechte A warranten heeft geresulteerd in de uitgifte van 1.870.000 bevoorrechte A aandelen.

3.27 Transitie naar IFRS

	Per 31 december 2008		Per 31 december 2007	
	Eigen vermogen	Netto verlies	Eigen vermogen	Netto verlies
Belgische GAAP	30.154.805	(16.700.769)	46.855.573	(13.955.427)
Afschrijving op octrooien (a)	4.048.563	1.813.237	2.235.326	2.235.326
Pro rata afschrijvingen op materiële vaste activa (b)	176.401	14.399	162.003	162.003
Uitgiftekosten van aandelen (c)	—	—	—	490.486
Op aandelen gebaseerde betalingen d)	—	(984.780)	—	(1.324.531)
Reserve beschikbaar voor verkoop (e)	29.595	—	31.949	—
IFRS	34.409.365	(15.857.912)	49.284.852	(12.392.142)

(a) Afschrijving op octrooien (immateriële activa)

Immateriële activa worden onder de Belgische GAAP afgeschreven over een periode van maximaal vijf jaar. Onder de IFRS worden octrooien, licentieovereenkomsten en verworven technologieën afgeschreven over de kortste periode van enerzijds de gebruiksduur en anderzijds de minimale termijn van de licentieovereenkomst of de levensduur van het octrooi. Hierdoor is de afschrijvingsperiode voor bepaalde octrooien langer dan onder Belgische GAAP.

(b) Pro rata afschrijving op materiële vaste activa

Aangezien Movetis volgens Belgische GAAP beantwoordt aan de vereisten van een KMO, worden activa onder de Belgische GAAP afgeschreven vanaf de eerste dag van het boekjaar. (14 maanden voor 2007 en 12 maanden voor 2008). Onder IFRS worden activa pro rata temporis afgeschreven. Hierdoor wordt de afschrijvingslast onder BE GAAP vervoegd t.o.v. IFRS.

3 TOELICHTING BIJ DE JAARREKENING (Vervolg)

3.27 Transitie naar IFRS (Vervolg)

(c) Uitgiftekosten van aandelen

Uitgiftekosten van aandelen worden onder de Belgische GAAP rechtstreeks opgenomen in de resultatenrekening. In overeenstemming met IAS 32 vereisen de IFRS dat alle kosten die direct aan kapitaalverhogingen toewijsbaar zijn zoals de juridische kosten, de vergoeding van de auditor en van andere experts, rechtstreeks worden afgetrokken van het aandelenkapitaal.

(d) Op aandelen gebaseerde betalingen

Onder Belgische GAAP worden personeelskosten met betrekking tot warrantenplannen niet aanvaard. Onder de IFRS worden de personeelskosten met betrekking tot warrantenplannen toegekend aan consultants, bestuurders en werknemers, wel aanvaard.

De reële waarde van de warranten op de toekenningsdatum werd berekend met behulp van het Black & Scholes model. De totale kost van de warrant wordt gespreid over de verwervingsperiode.

(e) Reserve beschikbaar voor verkoop

Onder BE GAAP worden de financiële activa beschikbaar voor verkoop gewaardeerd aan historische kostprijs, terwijl deze onder IFRS worden geboekt tegen hun reële waarde. Wijzigingen in de reële waarde worden rechtstreeks opgenomen in het eigen vermogen en pas bij realisatie verwerkt in de winst- en verliesrekening.

4 VERSLAG VAN DE ONAFHANKELIJKE AUDITOR OVER DE VERKORTE TUSSENTIJDSE FINANCIËLE STATEN PER 30 JUNI 2008 EN 2009 VOLGENS DE IFRS

Aan de raad van bestuur en
de aandeelhouders van Movetis NV

VERSLAG VAN DE ONAFHANKELIJKE AUDITOR

Wij hebben een beperkt nazicht uitgevoerd van de verkorte balans van Movetis NV (de Vennootschap) op 30 juni 2009 en het daarbij horende verkorte overzicht van het totaal resultaat, het mutatieoverzicht van het eigen vermogen en het kasstroomoverzicht over de periode van 6 maanden afgesloten op die datum evenals de toelichtingen, en weergegeven op bladzijden F-33 tot F-46. De Raad van Bestuur is verantwoordelijk dat deze halfjaarlijkse verkorte financiële staten zijn opgesteld en gepresenteerd in overeenstemming met IAS 34 zoals goedgekeurd door de Europese Unie. Het is onze verantwoordelijkheid om een besluit te formuleren over deze halfjaarlijkse verkorte financiële staten op basis van ons beperkt nazicht.

Wij hebben ons nazicht uitgevoerd overeenkomstig de International Standard on Review Engagements 2410, "Review of Interim Financial Information Performed by the Independent Auditor of the Entity". Een beperkt nazicht bestaat uit het vragen van inlichtingen aan hoofdzakelijk financiële en boekhoudkundige verantwoordelijken, en het toepassen van analytische en andere procedures van nazicht. Een beperkt nazicht is substantiële minder uitgebreid dan een controle uitgevoerd volgens de "International Standards on Auditing" en laat ons bijgevolg niet toe om met zekerheid te stellen dat we kennis hebben van alle belangrijke gegevens die zouden geïdentificeerd zijn indien we een controle zouden hebben uitgevoerd. Wij brengen dan ook geen controleverslag uit.

Op basis van ons beperkt nazicht, zijn er geen gegevens aan het licht gekomen die ons niet zouden toelaten te besluiten dat de halfjaarlijkse verkorte financiële staten, weergegeven op bladzijden F-33 tot F-46, in alle materiële opzichten, niet zouden zijn opgesteld in overeenstemming met IAS 34 "Tussentijdse Financiële Verslaggeving" zoals aanvaard binnen de Europese Unie.

Brussel, 17 november 2009

PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren bvba
Vertegenwoordigd door

Raf Vander Stichele
Bedrijfsrevisor

**5 VERKORTE TUSSENTIJDSE FINANCIËLE STATEN
PER 30 JUNI 2009 EN 2008 VOLGENS DE IFRS**

5.1 Verkorte balans

	<u>Toelichting</u>	<u>Per 30 juni 2009</u>	<u>Per 31 dec 2008</u>
Vaste activa		11.931.529	12.483.145
Immateriële activa	6.3.1	11.490.544	12.005.935
Octrooien		11.321.827	11.777.968
Software		168.717	227.967
Materiële vaste activa	6.3.2	440.985	477.210
Vlottende activa		18.679.827	25.756.902
Handelsvorderingen		—	—
Overige vlottende activa		393.677	407.865
Verkregen opbrengsten en over te dragen kosten		448.720	686.104
Financiële vaste activa beschikbaar voor verkoop	6.4	5.002.445	15.029.595
Liquide middelen en kasequivalenten		12.834.985	9.633.338
Totaal activa		30.611.356	38.240.047
Eigen vermogen toerekenbaar aan de aandeelhouders		27.346.532	34.409.365
Aandelenkapitaal		31.163.214	31.163.214
Uitgiftepremies		29.157.300	29.157.300
Op aandelen gebaseerde betalingen		2.771.205	2.309.310
Reserves beschikbaar voor verkoop	6.4	2.445	29.595
Overgedragen verlies		(35.747.631)	(28.250.054)
Langetermijnschulden		859	859
Leningen		859	859
Kortetermijnschulden		3.263.965	3.829.823
Leningen		2.578	5.156
Handelsschulden		2.239.621	2.702.884
Overige kortetermijnschulden		701.629	802.857
Toe te rekenen kosten en over te dragen opbrengsten		320.137	318.927
Totaal schulden		3.264.825	3.830.682
Totaal eigen vermogen en schulden		30.611.356	38.240.047

De toelichtingen op pagina's F-37 tot F-46 maken integraal deel uit van deze verkorte tussentijdse jaarrekening.

5 VERKORTE TUSSENTIJDSE FINANCIËLE STATEN
PER 30 JUNI 2009 EN 2008 VOLGENS DE IFRS (Vervolg)

5.2 Verkort overzicht van het totaalresultaat

	Toelichting	Periode afgesloten op 30 juni	
		2009	2008
Opbrengsten			
<i>Onderzoek en ontwikkeling</i>		—	—
<i>Subsidies</i>		589.834	479.438
Totale opbrengsten		589.834	479.438
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	6.6	(6.337.473)	(8.532.044)
Algemene en administratieve kosten	6.7	(1.985.514)	(1.177.982)
Totale bedrijfskosten		(8.322.987)	(9.710.026)
Overige bedrijfsinkomsten/(kosten) (netto)		10.150	334
Bedrijfsresultaat		(7.723.003)	(9.230.255)
Financiële opbrengsten		247.920	857.106
Financiële kosten		(15.609)	(81.252)
Verlies voor belastingen		(7.490.693)	(8.454.401)
Inkomstenbelasting		(6.885)	—
Verlies van de periode toerekenbaar aan de aandeelhouders		(7.497.577)	(8.454.401)
Andere elementen van het totaalresultaat			
Winsten (verliezen) op herwaarderingen van voor verkoop beschikbare financiële activa, na belastingen		(27.151)	(22.924)
Totaal van de gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten van de periode toerekenbaar aan de aandeelhouders		(7.524.728)	(8.477.325)
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (in EUR)	6.8	0,12	0,14

De toelichtingen op pagina's F-37 tot F-46 maken integraal deel uit van deze verkorte tussentijdse jaarrekening.

**5 VERKORTE TUSSENTIJDSE FINANCIËLE STATEN
PER 30 JUNI 2009 EN 2008 VOLGENS DE IFRS (Vervolg)**

5.3 Verkort mutatieoverzicht van het eigen vermogen

	Aandelenkapitaal		Uitgiftepre- mies	Op aandelen gebaseerde betalingen	Reserve beschik-baar voor verkoop	Overgedra-gen verlies	Totaal eigen vermogen
	Bevoorrech-te Aandelen	Gewone Aande-len					
Saldo op 31 december 2007 . . .	31.104.429	58.784	29.157.300	1.324.531	31.949	(12.392.142)	49.284.852
Verlies van de periode						(8.454.401)	(8.454.401)
<i>Andere elementen van het totaalresultaat:</i>							
Winsten (verliezen) op herwaarderingen van voor verkoop beschikbare financiële activa					(22.924)		(22.924)
Totaal van de gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten van de periode afgesloten op 30 juni 2008					(22.924)	(8.454.401)	(8.477.325)
<i>Personeelsaandelenoptieplan:</i>							
Op aandelen gebaseerde betalingen				531.416			531.416
Saldo op 30 juni 2008	31.104.429	58.784	29.157.300	1.855.947	9.026	(20.846.543)	41.338.943
Verlies van de periode						(7.403.511)	(7.403.511)
<i>Andere elementen van het totaalresultaat:</i>							
Winsten (verliezen) op herwaarderingen van voor verkoop beschikbare financiële activa					20.569		20.569
Totaal van de gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten van de periode afgesloten op 31 december 2008					20.569	(7.403.511)	(7.382.942)
<i>Personeelsaandelenoptieplan:</i>							
Op aandelen gebaseerde betalingen				453.364			453.364
Balans op 31 december 2008 . .	31.104.429	58.784	29.157.300	2.309.310	29.595	(28.250.054)	34.409.365
Verlies van de periode						(7.497.577)	(7.497.577)
<i>Andere elementen van het totaalresultaat:</i>							
Winsten (verliezen) op herwaarderingen van voor verkoop beschikbare financiële activa					(27.151)		(27.151)
Totaal van de gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten van de periode afgesloten op 30 juni 2009					(27.151)	(7.497.577)	(7.524.728)
<i>Personeelsaandelenoptieplan:</i>							
Op aandelen gebaseerde betalingen				461.894			461.894
Balans op 30 juni 2009	31.104.429	58.784	29.157.300	2.771.205	2.445	(35.747.631)	27.346.532

De toelichtingen op pagina's F-37 tot F-46 maken integraal deel uit van deze verkorte tussentijdse jaarrekening.

**5 VERKORTE TUSSENTIJDSE FINANCIËLE STATEN
PER 30 JUNI 2009 EN 2008 VOLGENS DE IFRS (Vervolg)**

5.4 Verkort kasstroomoverzicht

	Periode afgesloten op 30 juni	
	2009	2008
Kasstroomen uit bedrijfsactiviteiten		
Verlies vóór belastingen	(7.497.577)	(8.454.401)
Aanpassingen voor:		
Afschrijvingen van immateriële vaste activa (toelichting 6.3.1)	515.391	511.359
Afschrijvingen van materiële vaste activa (toelichting 6.3.2)	69.952	65.696
Kosten van op aandelen gebaseerde betalingen (toelichtingen 6.6 en 6.7)	461.894	531.416
Ontvangen intresten	(238.756)	(841.799)
Netto bewegingen in handelsvorderingen en overige vorderingen	251.572	(264.716)
Netto bewegingen in handelsschulden en overige schulden	(563.281)	93.600
Kasstroomen uit bedrijfsactiviteiten	(7.000.803)	(8.358.845)
Betaalde intresten	—	—
Betaalde belastingen	—	—
Netto kasstromen uit bedrijfsactiviteiten	(7.000.803)	(8.358.845)
Kasstroomen uit investeringsactiviteiten		
Aankopen van materiële vaste activa (toelichting 6.3.2)	(33.727)	(24.038)
Opbrengsten uit de verkoop van materiële vaste activa	—	—
Aankopen van immateriële activa (toelichting 6.3.1)	—	(4.524)
Aankopen van financiële activa beschikbaar voor verkoop (toelichting 6.4)	—	(15.000.000)
Verkopen van financiële activa beschikbaar voor verkoop (toelichting 6.4)	10.000.000	6.933.372
Ontvangen intresten	238.756	841.799
Netto kasstromen uit investeringsactiviteiten	10.205.029	(7.253.391)
Kasstroomen uit financieringsactiviteiten		
Opbrengsten uit de uitgifte van gewone aandelen	—	—
Opbrengsten uit leningen	—	—
Terugbetalingen van leningen	(2.578)	(2.577)
Netto kasstromen uit financieringsactiviteiten	(2.578)	(2.577)
Nettostijging (daling) in geldmiddelen en kasequivalenten	3.201.648	(15.614.814)
Geldmiddelen en kasequivalenten—begin van de periode	9.633.338	16.717.865
Geldmiddelen en kasequivalenten—einde van de periode	12.834.985	1.103.051

De toelichtingen op pagina's F-37 tot F-46 maken integraal deel uit van deze verkorte tussentijdse jaarrekening.

6 TOELICHTING BIJ DE VERKORTE TUSSENTIJDSE FINANCIËLE STATEN

6.1 Samenvatting van de belangrijkste grondslagen voor financiële verslaggeving

De verkorte tussentijdse financiële staten voor de zes maanden afgesloten op 30 juni 2009 zijn opgesteld overeenkomstig IAS 34 “Tussentijdse Financiële Verslaggeving” zoals aanvaard binnen de Europese Unie. Ze bevatten niet alle informatie die vereist is voor een volledige jaarrekening, en moeten dan ook gelezen worden samen met de jaarrekening voor het jaar afgesloten op 31 december 2008. De verkorte tussentijdse financiële staten worden uitgedrukt in euro (tenzij anders vermeld).

De verkorte tussentijdse financiële staten werden op 12 november 2009 door de Raad van Bestuur goedgekeurd voor uitgifte.

De grondslagen voor financiële verslaggeving die gehanteerd werden bij de voorbereiding van de verkorte tussentijdse financiële staten komen overeen met de grondslagen voor financiële verslaggeving die gehanteerd worden bij de voorbereiding van de jaarrekening voor het jaar afgesloten op 31 december 2008. Nieuwe standaarden of interpretaties die van toepassing zijn sinds 1 januari 2009 hebben geen impact op de verkorte financiële staten.

IAS1 werd reeds vervroegd toegepast in de financiële staten voor het jaar afgesloten op 31 december 2008.

Er zijn geen standaarden of interpretaties die vervroegd werden toegepast.

De Vennootschap is momenteel een alleenstaande entiteit.

6.2 Gesegmenteerde informatie

De Vennootschap onderscheidt geen verschillende segmenten.

6 TOELICHTING BIJ DE VERKORTE TUSSENTIJDSE FINANCIËLE STATEN (Vervolg)

6.3 Vaste activa

6.3.1 Immateriële vaste activa

	<u>Octrooien</u>	<u>Software</u>	<u>Totaal</u>
Per 31 december 2007			
Aanschaffingswaarde	13.640.125	339.329	13.979.454
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen	(947.369)	(44.990)	(992.359)
Nettoboekwaarde	12.692.756	294.340	12.987.095
Periode afgesloten per 30 juni 2008			
Nettoboekwaarde aan het begin van de periode	12.692.756	294.340	12.987.095
Aanschaffingen	—	4.524	4.524
Afschrijvingen van de periode	(457.394)	(53.965)	(511.359)
Nettoboekwaarde aan het einde van de periode	12.235.362	244.898	12.480.260
Per 30 juni 2008			
Aanschaffingswaarde	13.640.125	343.853	13.983.978
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen	(1.404.763)	(98.955)	(1.503.718)
Nettoboekwaarde	12.235.362	244.898	12.480.260
Per 31 december 2008			
Aanschaffingswaarde	13.640.125	382.933	14.023.058
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen	(1.862.157)	(154.966)	(2.017.123)
Nettoboekwaarde	11.777.968	227.967	12.005.935
Periode afgesloten per 30 juni 2009			
Nettoboekwaarde aan het begin van de periode	11.777.968	227.967	12.005.935
Aanschaffingen	—	—	—
Afschrijvingen van de periode	(456.141)	(59.250)	(515.391)
Nettoboekwaarde aan het einde van de periode	11.321.827	168.717	11.490.544
Per 30 juni 2009			
Aanschaffingswaarde	13.640.125	382.933	14.023.058
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen	(2.318.298)	(214.216)	(2.532.514)
Nettoboekwaarde	11.321.827	168.717	11.490.544

6 TOELICHTING BIJ DE VERKORTE TUSSENTIJDSE FINANCIËLE STATEN (Vervolg)

6.3 Vaste activa (Vervolg)

6.3.2 Materiële vaste activa

	<u>Uitrusting</u>	<u>Meubilair</u>	<u>Overige materiële vaste activa⁽¹⁾</u>	<u>Totaal</u>
Per 31 december 2007				
Aanschaffingswaarde	237.006	202.009	190.526	629.542
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen	(43.997)	(9.897)	(15.384)	(69.279)
Nettoboekwaarde	193.008	192.112	175.142	560.263
Periode afgesloten per 30 juni 2008				
Nettoboekwaarde aan het begin van de periode	193.008	192.112	175.142	560.263
Aanschaffingen	15.714	2.171	6.153	24.038
Afschrijvingen van de periode	(36.601)	(10.738)	(17.688)	(65.028)
Nettoboekwaarde aan het einde van de periode	172.122	183.544	163.607	519.273
Per 30 juni 2008				
Aanschaffingswaarde	252.720	204.180	196.679	653.580
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen	(80.599)	(20.635)	(33.072)	(134.306)
Nettoboekwaarde	172.122	183.544	163.607	519.273
Per 31 december 2008				
Aanschaffingswaarde	255.263	211.235	214.297	680.795
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen	(124.596)	(30.533)	(48.456)	(203.585)
Nettoboekwaarde	130.667	180.702	165.841	477.210
Periode afgesloten per 30 juni 2009				
Nettoboekwaarde aan het begin van de periode	130.667	180.702	165.841	477.210
Aanschaffingen	363	1.365	31.999	33.727
Afschrijvingen van de periode	(41.449)	(10.559)	(17.944)	(69.952)
Nettoboekwaarde aan het einde van de periode	89.581	171.508	179.896	440.985
Per 30 juni 2009				
Aanschaffingswaarde	255.626	212.600	246.296	714.522
Gecumuleerde afschrijvingen en waardeverminderingen	(166.045)	(41.092)	(66.400)	(273.537)
Nettoboekwaarde	89.581	171.508	179.896	440.985

(1) De verbeteringen vloeien voort uit de herinrichting en opfrissing van de gehuurde gebouwen van de Vennootschap, de installatie van datanetwerken en een alarmdetectie systeem.

6 TOELICHTING BIJ DE VERKORTE TUSSENTIJDSE FINANCIËLE STATEN (Vervolg)

6.4 Vlottende Activa: Financiële activa beschikbaar voor verkoop

	<u>Financiële activa beschikbaar voor verkoop</u>
Per 31 december 2007	
Aanschaffingswaarde	21.561.083
Gecumuleerde reserves beschikbaar voor verkoop	31.949
Nettoboekwaarde	21.593.032
Periode afgesloten per 30 juni 2008	
Nettoboekwaarde aan het begin van de periode	21.593.032
Aanschaffingen ⁽¹⁾	15.000.000
Verkopen	(6.933.372)
Reserves beschikbaar voor verkoop	(22.924)
Nettoboekwaarde aan het einde van de periode	29.636.737
Per 30 juni 2008	
Aanschaffingswaarde	29.627.711
Gecumuleerde reserves beschikbaar voor verkoop	9.026
Nettoboekwaarde	29.636.737
Per 31 december 2008	
Aanschaffingswaarde	15.000.000
Gecumuleerde reserves beschikbaar voor verkoop	29.595
Nettoboekwaarde	15.029.595
Periode afgesloten per 30 juni 2009	
Nettoboekwaarde aan het begin van de periode	15.029.595
Aanschaffingen	—
Verkopen	(10.000.000)
Reserves beschikbaar voor verkoop	(27.151)
Nettoboekwaarde aan het einde van de periode	5.002.445
Per 30 juni 2009	
Aanschaffingswaarde	5.000.000
Gecumuleerde reserves beschikbaar voor verkoop	2.445
Nettoboekwaarde	5.002.445

De financiële activa beschikbaar voor verkoop zijn gewaardeerd aan reële waarde waarvan niet-gerealiseerde winsten en verliezen, die het gevolg zijn van wijzigingen in de reële waarde, worden opgenomen in het eigen vermogen. De financiële activa beschikbaar voor verkoop per 31 december 2007 hebben betrekking op een geldmarktfonds van Fortis met AAA rating op zeer korte termijn en is onmiddellijk opvraagbaar.

(1) De financiële activa beschikbaar voor verkoop is gerelateerd aan een waardepapier met een variabele intrestvoet van Euribor 3Mnd + 2bpn. De initiële looptijd tot de vervaldatum is januari 2013 met de mogelijkheid om ieder kwartaal vervroegd op te zeggen a pari. De onderliggende vermogensbestanddelen voor dit effect bestaan uit een internationale obligatieportefeuille met initiële AAA rating. Het renterisico is gedeeltelijk ingedekt door een swap-overeenkomst afgesloten met KBC Bank NV.

6.5 Op aandelen gebaseerde betalingen

a) Warranten uitgegeven in december 2006 voor werknemers en consultants

Tijdens de buitengewone vergadering van aandeelhouders van 20 december 2006 werd het bovenvermelde warrantenplan goedgekeurd. De raad van bestuur kreeg de toestemming een totaal aantal van 5.880.635 warranten uit te geven om aan te bieden aan bepaalde werknemers en externe consultants.

Elke warrant geeft de begunstigden het recht om in te schrijven op één gewoon aandeel van de Vennootschap. De warranten worden gratis toegekend en hebben een uitoefenprijs die gelijk is aan de reële marktwaarde van de onderliggende aandelen op de datum van de toekenning (EUR 0,50 per warrant), zoals bepaald door de raad van bestuur gebaseerd op het aansluitend oordeel van de commissaris van de Vennootschap. Voor de geselecteerde deelnemers worden de warranten verworven 1) 20% op

6 TOELICHTING BIJ DE VERKORTE TUSSENTIJDSE FINANCIËLE STATEN (Vervolg)

6.5 Op aandelen gebaseerde betalingen (Vervolg)

20 december 2006 en 2) het saldo (80%) in gelijke schijven over een periode van drie jaar vanaf de eerste verjaardag van de uitgifte van de warrants (2,22% per maand).

De warrants kunnen enkel worden uitgeoefend wanneer ze definitief verworven zijn en pas na het begin van het vierde kalenderjaar volgend op het jaar waarin de warrants werden toegekend (en gaat dus van start vanaf 1 januari 2010). Alle niet-verworven warrants vervallen op het moment van de beëindiging van de overeenkomst. De looptijd van de warrants is tien jaar vanaf de uitgiftedatum van de warrants. Warrants die niet zijn uitgeoefend binnen 10 jaar na uitgifte, verliezen hun waarde en worden van rechtswege ongeldig.

b) Warrants op (converteerbare) winstbewijzen uitgegeven in juni 2007 voor werknemers en consultants

Tijdens de buitengewone vergadering van aandeelhouders van 21 juni 2007 werd het bovenvermelde warrantsplan goedgekeurd. De raad van bestuur kreeg de toestemming een totaal aantal van 2.000.000 warrants op (converteerbare) winstbewijzen uit te geven om aan te bieden aan bepaalde werknemers en consultants. Elke warrant geeft de begunstigten het recht in te schrijven op één winstbewijs van de Vennootschap. De warrants worden gratis toegekend en hebben een uitoefenprijs die gelijk is aan de reële marktwaarde van de onderliggende winstbewijzen op de datum van de toekenning (EUR 0,50 per warrant), zoals bepaald door de raad van bestuur gebaseerd op het aansluitend oordeel van de commissaris van de Vennootschap. De warrants worden verworven gespreid over 3 jaar, vanaf het verstrijken van de periode van één jaar na de buitengewone vergadering van aandeelhouders, in maandelijkse schijven (2,78% per maand).

De warrants kunnen enkel worden uitgeoefend wanneer ze definitief verworven zijn en pas na het begin van het vierde kalenderjaar volgend op het jaar waarin de warrants werden toegekend (en gaat dus van start vanaf 1 januari 2011). Alle niet-verworven warrants vervallen op het moment van de beëindiging van de overeenkomst. De looptijd van de warrants is tien jaar vanaf de uitgiftedatum van de warrants. Warrants die niet zijn uitgeoefend binnen 10 jaar na uitgifte, verliezen hun waarde en worden van rechtswege ongeldig.

c) Warrants op (converteerbare) winstbewijzen uitgegeven in februari 2008 voor bepaalde bestuurders, werknemers en consultants

Tijdens de buitengewone vergadering van aandeelhouders van 15 februari 2008 werd het bovenvermelde warrantsplan goedgekeurd. De raad van bestuur kreeg de toestemming een totaal aantal van 1.800.000 warrants op (converteerbare) winstbewijzen uit te geven om aan te bieden aan bepaalde werknemers en consultants. Elke warrant geeft de begunstigten het recht in te schrijven op één winstbewijs van de Vennootschap. De warrants worden gratis toegekend en hebben een uitoefenprijs die gelijk is aan de reële marktwaarde van de onderliggende winstbewijzen op de datum van de toekenning (EUR 0,56 per warrant), zoals bepaald door de raad van bestuur gebaseerd op het aansluitend oordeel van de commissaris van de Vennootschap. De warrants worden verworven gespreid over 3 jaar:

- Voor de geselecteerde deelnemers in hun statuut van onafhankelijk bestuurder: op iedere verjaardag van de buitengewone vergadering van aandeelhouders, in jaarlijkse schijven (33,33% per jaar)
- Voor de geselecteerde deelnemers die geen onafhankelijk bestuurder zijn: vanaf het verstrijken van de periode van één jaar na de buitengewone vergadering van aandeelhouders, in maandelijkse schijven (2,78% per maand).

De warrants kunnen enkel worden uitgeoefend wanneer ze definitief verworven zijn en pas na het begin van het vierde kalenderjaar volgend op het jaar waarin de warrants werden toegekend (en gaat dus van start vanaf 1 januari 2012). Alle niet-verworven warrants vervallen op het moment van de beëindiging van de overeenkomst. De looptijd van de warrants is tien jaar vanaf de uitgiftedatum van de warrants. Warrants die niet zijn uitgeoefend binnen 10 jaar na uitgifte, verliezen hun waarde en worden van rechtswege ongeldig.

6 TOELICHTING BIJ DE VERKORTE TUSSENTIJDSE FINANCIËLE STATEN (Vervolg)

6.5 Op aandelen gebaseerde betalingen (Vervolg)

d) Warranten op (converteerbare) winstbewijzen uitgegeven in augustus 2008 voor werknemers en consultants

Tijdens de buitengewone vergadering van aandeelhouders van 19 augustus 2008 werd het bovenvermelde warrantenplan goedgekeurd. De raad van bestuur kreeg de toestemming een totaal aantal van 1.000.000 warranten op (converteerbare) winstbewijzen uit te geven om aan te bieden aan bepaalde werknemers en consultants. Elke warrant geeft de begunstigten het recht in te schrijven op één winstbewijs van de Vennootschap. De warranten worden gratis toegekend en hebben een uitoefenprijs die gelijk is aan de reële marktwaarde van de onderliggende winstbewijzen op de datum van de toekenning (EUR 0,69 per warrant), zoals bepaald door de raad van bestuur gebaseerd op het aansluitend oordeel van de commissaris van de Vennootschap. De warranten worden verworven gespreid over 3 jaar, vanaf het verstrijken van de periode van één jaar na de buitengewone vergadering van aandeelhouders, in maandelijkse schijven (2,78% per maand), uitgezonderd voor één deelnemer die Chief Financial Officer is: 10% van de warranten worden verworven in december 2008 en 90% in juli 2009.

De warranten kunnen enkel worden uitgeoefend wanneer ze definitief verworven zijn en pas na het begin van het vierde kalenderjaar volgend op het jaar waarin de warranten werden toegekend (en gaat dus van start vanaf 1 januari 2012). Alle niet-verworven warranten vervallen op het moment van de beëindiging van de overeenkomst. De looptijd van de warranten is tien jaar vanaf de uitgiftedatum van de warranten. Warranten die niet zijn uitgeoefend binnen 10 jaar na uitgifte, verliezen hun waarde en worden van rechtswege ongeldig.

	Warranten 2006	Warranten 2007	Warranten 2008/feb	Warranten 2008/aug	
				aug/08	maa/09
Aantal toegekende warranten	5.880.635	1.625.000	810.000	306.500	120.000
Aantal warranten niet verworven op 30/06/2009 .	2.352.254	1.036.667	668.889	298.250	120.000
Uitoefenprijs (in euro)*	0,50	0,50	0,56	0,69	0,69
Verwacht dividend	—	—	—	—	—
Verwachte volatiliteit	60%	60%	60%	60%	60%
Risicovrije rentevoet	3,91%	4,71%	4,38%	4,52%	3,96%
Verwachte looptijd	10	10	10	10	10
Reële waarde (in euro)	0,36	0,37	0,41	0,50	0,49

* De uitoefenprijs is gelijk aan de reële marktprijs van het onderliggende aandeel/winstbewijs op de datum van toekenning.

Deze cijfers houden geen rekening met de consolidatie van de gewone aandelen zoals die dient goedgekeurd te worden door de Buitengewone Algemene Vergadering van 17 november 2009.

	Warranten 2006	Warranten 2007	Warranten 2008/feb	Warranten 2008/aug	Totaal	Gemiddelde
						uitoefenprijs (in Euro)
Uitstaand per 31 december 2008 .	5.880.635	1.625.000	810.000	306.500	8.622.135	0,51
Toegekend	—	—	—	120.000	120.000	0,69
Verbeurd	—	—	—	—	—	—
Uitgeoefend	—	—	—	—	—	—
Vervallen	—	54.445	35.000	—	89.445	0,52
Per 30 juni 2009						
Uitstaand	5.880.635	1.570.555	775.000	426.500	8.652.690	0,51
Niet-verworven	2.352.254	1.036.667	668.889	418.250	4.476.060	0,53
Uitoefenbaar	—	—	—	—	—	—

Deze cijfers houden geen rekening met de consolidatie van de gewone aandelen zoals die dient goedgekeurd te worden door de Buitengewone Algemene Vergadering van 17 November 2009.

6 TOELICHTING BIJ DE VERKORTE TUSSENTIJDSE FINANCIËLE STATEN (Vervolg)

6.5 Op aandelen gebaseerde betalingen (Vervolg)

Verlenging van bepaalde warrantenplannen

De buitengewone vergadering van aandeelhouders van 7 mei 2009 en de Raad van Bestuur van 17 april 2009 hebben beslist om bepaalde warrantenplannen met 5 jaar te verlengen overeenkomstig artikel 583 van het Wetboek van Vennootschappen en overeenkomstig artikel 21 van de “Economische Herstelwet”.

Door deze verlenging is de waarde van de warranten gewijzigd. De incrementele reële waarde werd berekend als het verschil tussen de reële waarde van de gewijzigde warranten en die van de oorspronkelijke warranten, beide geschat op datum van de verlenging.

De toegekende incrementele reële waarde had een impact op de kosten van op aandelen gebaseerde betalingen van €74.554 tijdens de eerste helft van 2009.

Uitgiftedatum	Initiële looptijd (jaar)	Verlenging (jaar)	Totale incrementele reële waarde (€)	Impact P&L 30 juni 2009 (€)
21 juni 2007	10	5	109.939	50.521
15 februari 2008	10	5	54.250	15.013
18 augustus 2008	10	5	34.120	9.009
Total			198.309	74.544

6.6 Kosten voor onderzoek en ontwikkeling

	Periode afgesloten op 30 juni	
	2009	2008
Personeelskosten	1.314.951	1.437.273
Op aandelen gebaseerde betalingen	275.066	341.872
Intellectuele eigendoms- en licentiekosten	148.400	84.933
Uitbesteding	3.843.783	5.822.426
Andere operationele kosten	211.834	302.674
Subtotaal	5.794.033	7.989.178
Afschrijvingen en waardeverminderingen	543.439	542.866
Totale kosten voor onderzoek en ontwikkeling	6.337.473	8.532.044

6.7 Algemene en administratieve kosten

	Periode afgesloten op 30 juni	
	2009	2008
Personeelskosten	838.966	523.733
Op aandelen gebaseerde betalingen	186.828	189.544
Uitbesteding	2.386	48.771
Andere operationele kosten	915.430	381.745
Subtotaal	1.943.611	1.143.793
Afschrijvingen en waardeverminderingen	41.903	34.189
Totale algemene en administratieve kosten	1.985.514	1.177.982

6 TOELICHTING BIJ DE VERKORTE TUSSENTIJDSE FINANCIËLE STATEN (Vervolg)

6.8 Verlies per aandeel

	Periode afgesloten op 30 juni	
	2009	2008
Verlies van de periode toerekenbaar aan de aandeelhouders	(7.497.577)	(8.454.401)
Gewogen gemiddeld aantal uitstaande aandelen	60.872.500	60.872.500
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel (in €)	(0,12)	(0,14)
Gewoon en verwaterd verlies per aandeel na conversie en na samenvoeging (in €) ⁽¹⁾	(0,59)	(0,66)

(1) Op voorwaarde van goedkeuring door de algemene vergadering en van de beursintroductie.

6.9 Transacties met verbonden partijen

6.9.1 Vergoeding van het hoger management

Het hoger management bestaat uit de leden van het Executive Management Team en de entiteiten die door hen gecontroleerd worden:

	Per 30 juni	
	2009	2008
Aantal leden van het management	7	7

	Periode afgesloten op 30 juni	
	2009	2008
Personeelsvoordelen op korte termijn (weden, sociale lasten, bonussen, maaltijdcheques)	424.348	163.466
Pensioenvoordelen (groepsverzekering)	41.642	14.275
Op aandelen gebaseerde betalingen	278.340	381.075
Managementvergoedingen	302.217	236.667
Totaal voordelen	1.046.547	795.484

	Per 30 juni	
	2009	2008
Aantal toegekende warrants (in eenheden)	—	95.000
Cumulatieve uitstaande warrants (in eenheden)	6.545.071	6.287.571
Uitgeoefende warrants (in eenheden)	—	—
Uitstaande schulden	59.176	31.525
Uitstaande aandelen (in eenheden)	73.800	73.800

6.9.2 Transacties met niet-uitvoerende bestuurders

	Periode afgesloten op 30 juni	
	2009	2008
Op aandelen gebaseerde betalingen	41.965	50.448
Andere personeelskosten	75.948	65.823
Andere kosten	3.728	4.941
Totaal voordelen	121.641	121.211

6 TOELICHTING BIJ DE VERKORTE TUSSENTIJDSE FINANCIËLE STATEN (Vervolg)

6.9 Transacties met verbonden partijen (Vervolg)

	Per 30 juni	
	2009	2008
Aantal aangeboden warrants (in eenheden)	—	240.000
Cumulatieve uitstaande warrants (in eenheden)	828.064	828.064
Uitstaande schulden	6.262	11.586
Uitstaande aandelen (in eenheden)	8.200	8.200

6.9.3 Transacties met aandeelhouders

	Periode afgesloten op 30 juni	
	2009	2008
Octrooikosten	25.307	27.578
Wetenschappelijke samenwerking	—	444.302
Andere kosten	17.046	344
Totaal	42.354	472.224

	Per 30 juni	
	2009	2008
Uitstaande schulden	230.320	—

6.9.4 Transacties met nauw verwante familieleden van leden van het hoger management

	Per 30 Juni	
	2009	2008
Wetenschappelijke samenwerking	—	147.552
Uitstaande schulden	—	2.169

6.10 Gebeurtenissen na balansdatum

24 juli 2009—De Vennootschap ontving van het EMEA's (European Medicines Agency) CMHP een eensgezind positief advies voor haar eerste product Resolor[®] voor de indicatie van “symptomatische behandeling van chronische constipatie bij vrouwen waarbij laxeremiddelen faalden in het aanreiken van een adequate oplossing”.

03 september 2009—De Vennootschap sloot een overeenkomst met Innovex om RESOLOR[®] in het Verenigd Koninkrijk en Duitsland te verdelen en commercialiseren.

15 oktober 2009—De Vennootschap heeft een formele goedkeuring van de EU ontvangen voor de commercialisatie van Resolor[®] in alle EU landen alsook in IJsland, Liechtenstein en Noorwegen.

27 oktober 2009—De Buitengewone Vergadering van Aandeelhouders heeft de uitgifte van 807.842 warrants bekrachtigd, zoals voorgesteld door de Raad van Bestuur op 22 oktober 2009. De Raad van Bestuur was gemachtigd om in totaal 807.842 warrants aan te bieden aan bepaalde werknemers en bepaalde externe consultants.

12 november 2009—Janssen Pharmaceutica NV heeft haar 1.870.000 bevoorrechte A warrants uitgeoefend voor een totaal bedrag van EUR 1.870.000. De uitoefening van deze 1.870.000 bevoorrechte A warrants heeft geresulteerd in de uitgifte van 1.870.000 bevoorrechte A aandelen.

6 TOELICHTING BIJ DE VERKORTE TUSSENTIJDSE FINANCIËLE STATEN (Vervolg)

6.11 Transitie naar IFRS

	30 juni 2009		31 december 2008		30 juni 2008		31 december 2007	
	Eigen vermogen	Netto verlies	Eigen vermogen	Netto verlies	Eigen vermogen	Netto verlies	Eigen vermogen	Netto verlies
Belgische GAAP	22.208.321	(7.946.484)	30.154.805	(16.700.769)	38.023.511	(8.832.063)	46.855.573	(13.955.427)
Afschrijving op octrooien (a) . .	4.956.435	907.872	4.048.563	1.813.237	3.141.945	906.618	2.235.326	2.235.326
Pro rata afschrijvingen op materiële vaste activa (b) . . .	179.330	2.928	176.402	14.399	164.462	2.459	162.003	162.003
Uitgiftekosten van aandelen (c) .	—	—	—	—	—	—	—	490.486
Op aandelen gebaseerde betalingen (d)	—	(461.894)	—	(984.780)	—	(531.416)	—	(1.324.531)
Reserve beschikbaar voor verkoop (e)	2.445	—	29.595	—	9.026	—	31.949	—
IFRS	27.346.531	(7.497.578)	34.409.365	(15.857.912)	41.338.943	(8.454.401)	49.284.852	(12.392.142)

(a) Afschrijving op octrooien (immateriële activa)

Immateriële activa worden onder de Belgische GAAP afgeschreven over een periode van maximaal vijf jaar. Onder de IFRS worden octrooien, licentieovereenkomsten en verworven technologieën afgeschreven over de kortste periode van enerzijds de gebruiksduur en anderzijds de minimale termijn van de licentieovereenkomst of de levensduur van het octrooi. Hierdoor is de afschrijvingsperiode voor bepaalde octrooien langer dan onder Belgische GAAP.

(b) Pro rata afschrijving op materiële vaste activa

Aangezien Movetis volgens Belgische GAAP beantwoordt aan de vereisten van een KMO, worden activa onder de Belgische GAAP afgeschreven vanaf de eerste dag van het boekjaar. (14 maanden voor 2007 en 12 maanden voor 2008). Onder IFRS worden activa pro rata temporis afgeschreven. Hierdoor wordt de afschrijvingslast onder BE GAAP vervroegd t.o.v. IFRS.

(c) Uitgiftekosten van aandelen

Uitgiftekosten van aandelen worden onder de Belgische GAAP rechtstreeks opgenomen in de resultatenrekening. In overeenstemming met IAS 32 vereisen de IFRS dat alle kosten die direct aan kapitaalverhogingen toewijsbaar zijn zoals de juridische kosten, de vergoeding van de auditor en van andere experts, rechtstreeks worden afgetrokken van het aandelenkapitaal.

(d) Op aandelen gebaseerde betalingen

Onder Belgische GAAP worden personeelskosten met betrekking tot warrantenplannen niet aanvaard. Onder de IFRS worden de personeelskosten met betrekking tot warrantenplannen toegekend aan consultants, bestuurders en werknemers, wel aanvaard.

De reële waarde van de warranten op de toekenningsdatum werd berekend met behulp van het Black & Scholes model. De totale kost van de warrant wordt gespreid over de verwervingsperiode.

(e) Reserve beschikbaar voor verkoop

Onder BE GAAP worden de financiële activa beschikbaar voor verkoop gewaardeerd aan historische kostprijs, terwijl deze onder IFRS worden geboekt tegen hun reële waarde. Wijzigingen in de reële waarde worden rechtstreeks opgenomen in het eigen vermogen en pas bij realisatie verwerkt in de winst- en verliesrekening.

6.12 Effecten van economische turbulentie en marktomstandigheden

De activiteiten en financiën van Movetis zijn beveiligd tegen economische turbulentie en marktomstandigheden gezien zij in eerste instantie gericht zijn op onderzoek. De financiële activa van de Vennootschap hebben betrekking op beleggingen met zeer beperkt marktrisico. De onderhevigheid aan wisselkoersschommelingen is minimaal.

7 VERSLAG VAN DE COMMISSARIS OVER DE JAARREKENING PER 31 DECEMBER 2008 EN 2007 VOLGENS BELGIAN GAAP

Verslag van de commissaris aan de algemene vergadering der aandeelhouders van de vennootschap Movetis NV over de jaarrekening over het boekjaar afgesloten op 31 december 2007

Aan de aandeelhouders van Movetis NV

VERSLAG VAN DE COMMISSARIS

Wij hebben de controle uitgevoerd van de jaarrekening van Movetis NV over het boekjaar van 14 maanden afgesloten op 31 december 2007, opgesteld op basis van het in België van toepassing zijnde boekhoudkundig referentiestelsel, met een balanstotaal van EUR 50.173.306 en waarvan de resultatenrekening afsluit met een verlies van het boekjaar van EUR 13.955.427.

Het opstellen van de jaarrekening valt onder de verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur. Deze verantwoordelijkheid omvat: het opzetten, het implementeren en het in stand houden van een interne controle met betrekking tot de opstelling en de getrouwe weergave van de jaarrekening, die geen afwijkingen bevat die van materieel belang zijn als gevolg van fraude of van fouten, alsook het kiezen en het toepassen van geschikte waarderingsregels en het maken van boekhoudkundige ramingen die onder de gegeven omstandigheden redelijk zijn.

Het is onze verantwoordelijkheid een oordeel te geven over deze jaarrekening op basis van onze controle. Wij hebben onze controle uitgevoerd overeenkomstig de wettelijke bepalingen en volgens de in België geldende controlenormen, zoals uitgevaardigd door het Instituut der Bedrijfsrevisoren. Deze controlenormen vereisen dat onze controle zo wordt georganiseerd en uitgevoerd dat een redelijke mate van zekerheid wordt verkregen dat de jaarrekening geen afwijkingen bevat van materieel belang.

Overeenkomstig deze normen, hebben wij controlewerkzaamheden uitgevoerd ter staving van de in de jaarrekening opgenomen bedragen en inlichtingen. De keuze van de uitgevoerde werkzaamheden is afhankelijk van onze beoordeling en van de inschatting van het risico op materiële afwijkingen in de jaarrekening als gevolg van fraude of van fouten. Bij het maken van die risico-inschatting, hebben wij rekening gehouden met de interne controle van de vennootschap met betrekking tot de opstelling en de getrouwe weergave van de jaarrekening om controleprocedures vast te leggen die geschikt zijn in de gegeven omstandigheden, maar niet om een oordeel te geven over de doeltreffendheid van die interne controle. Wij hebben tevens een beoordeling gemaakt van het passend karakter van de waarderingsregels, de redelijkheid van de door de vennootschap gemaakte boekhoudkundige ramingen en de voorstelling van de jaarrekening in haar geheel. Ten slotte hebben wij van de Raad van Bestuur en de verantwoordelijken van de vennootschap de voor onze controle noodzakelijke verduidelijkingen en inlichtingen bekomen. Wij zijn van mening dat de door ons verkregen informatie een redelijke basis vormt voor het uitbrengen van ons oordeel.

Naar ons oordeel geeft de jaarrekening afgesloten op 31 december 2007 een getrouw beeld van het vermogen, de financiële toestand en de resultaten van de vennootschap, in overeenstemming met het in België van toepassing zijnde boekhoudkundig referentiestelsel.

Bijkomende vermeldingen en inlichtingen

Het naleven door de vennootschap van het Wetboek van vennootschappen en van de statuten, valt onder de verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur.

Het is onze verantwoordelijkheid om in ons verslag de volgende bijkomende vermeldingen en inlichtingen op te nemen die niet van aard zijn om de draagwijdte van onze verklaring over de jaarrekening te wijzigen:

- Onverminderd formele aspecten van ondergeschikt belang, werd de boekhouding gevoerd overeenkomstig de in België van toepassing zijnde wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften.
- Wij dienen U geen verrichtingen of beslissingen mede te delen die in overtreding met de statuten of het Wetboek van vennootschappen zijn gedaan of genomen. De verwerking van het resultaat die aan de algemene vergadering wordt voorgesteld, stemt overeen met de wettelijke en statutaire bepalingen.

- In de toelichting bij de jaarrekening heeft de raad van bestuur —overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen— U ingelicht omtrent de volgende beslissingen die tijdens het jaar zijn genomen met betrekking tot (1) de goedkeuring van Management Service Agreements tussen de Vennootschap en Viziphar Biosciences BVBA, R&S Consulting BVBA en Zamu Consult NV alsook de goedkeuring van een kaderontwerp van een mogelijke Management Loan Agreement Movetis 2006 tussen de Vennootschap en R&S Consulting BVBA (2) de goedkeuring van de incentivesregeling voor Viziphar Biosciences BVBA en R&S Consulting BVBA en (3) de goedkeuring van de vrijwaringsovereenkomst om in aanvulling van de bestuurdersaansprakelijkheidsverzekering de bestuurders, gedelegeerd bestuurder en vaste vertegenwoordigers van bestuurders, contractueel te vrijwaren voor de aansprakelijkheid die zij in de uitvoering van hun mandaat zouden kunnen oplopen. In de toelichting bij de jaarrekening wordt op een afdoende manier uitleg gegeven omtrent de vermogensrechtelijke gevolgen van deze beslissingen voor de Vennootschap.

Brussel, 17 november 2009

De commissaris
PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren bvba
Vertegenwoordigd door

Raf Vander Stichele
Bedrijfsrevisor

**Verslag van de commissaris aan de algemene vergadering der
aandeelhouders van de vennootschap Movetis NV over de
jaarrekening over het boekjaar afgesloten op 31 december 2008**

Aan de aandeelhouders van Movetis NV

VERSLAG VAN DE COMMISSARIS

Wij hebben de controle uitgevoerd van de jaarrekening van Movetis NV over het boekjaar afgesloten op 31 december 2008, opgesteld op basis van het in België van toepassing zijnde boekhoudkundig referentiestelsel, met een balanstotaal van EUR 33.985.487 en waarvan de resultatenrekening afsluit met een verlies van het boekjaar van EUR 16.700.769.

Het opstellen van de jaarrekening valt onder de verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur. Deze verantwoordelijkheid omvat: het opzetten, het implementeren en het in stand houden van een interne controle met betrekking tot de opstelling en de getrouwe weergave van de jaarrekening, die geen afwijkingen bevat die van materieel belang zijn als gevolg van fraude of van fouten, alsook het kiezen en het toepassen van geschikte waarderingsregels en het maken van boekhoudkundige ramingen die onder de gegeven omstandigheden redelijk zijn.

Het is onze verantwoordelijkheid een oordeel te geven over deze jaarrekening op basis van onze controle. Wij hebben onze controle uitgevoerd overeenkomstig de wettelijke bepalingen en volgens de in België geldende controlenormen, zoals uitgevaardigd door het Instituut der Bedrijfsrevisoren. Deze controlenormen vereisen dat onze controle zo wordt georganiseerd en uitgevoerd dat een redelijke mate van zekerheid wordt verkregen dat de jaarrekening geen afwijkingen bevat van materieel belang.

Overeenkomstig deze normen, hebben wij controlewerkzaamheden uitgevoerd ter staving van de in de jaarrekening opgenomen bedragen en inlichtingen. De keuze van de uitgevoerde werkzaamheden is afhankelijk van onze beoordeling en van de inschatting van het risico op materiële afwijkingen in de jaarrekening als gevolg van fraude of van fouten. Bij het maken van die risico-inschatting, hebben wij rekening gehouden met de interne controle van de vennootschap met betrekking tot de opstelling en de getrouwe weergave van de jaarrekening om controleprocedures vast te leggen die geschikt zijn in de gegeven omstandigheden, maar niet om een oordeel te geven over de doeltreffendheid van die interne controle. Wij hebben tevens een beoordeling gemaakt van het passend karakter van de waarderingsregels, de redelijkheid van de door de vennootschap gemaakte boekhoudkundige ramingen en de voorstelling van de jaarrekening in haar geheel. Ten slotte hebben wij van de Raad van Bestuur en de verantwoordelijken van de vennootschap de voor onze controle noodzakelijke verduidelijkingen en inlichtingen bekomen. Wij zijn van mening dat de door ons verkregen informatie een redelijke basis vormt voor het uitbrengen van ons oordeel.

Naar ons oordeel geeft de jaarrekening afgesloten op 31 december 2008 een getrouw beeld van het vermogen, de financiële toestand en de resultaten van de vennootschap, in overeenstemming met het in België van toepassing zijnde boekhoudkundig referentiestelsel.

Bijkomende vermeldingen en inlichtingen

Het naleven door de vennootschap van het Wetboek van vennootschappen en van de statuten, vallen onder de verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur.

Het is onze verantwoordelijkheid om in ons verslag de volgende bijkomende vermeldingen en inlichtingen op te nemen die niet van aard zijn om de draagwijdte van onze verklaring over de jaarrekening te wijzigen:

- Onverminderd formele aspecten van ondergeschikt belang, werd de boekhouding gevoerd overeenkomstig de in België van toepassing zijnde wettelijke en bestuursrechtelijke voorschriften.
- Wij hebben geen kennis gekregen van verrichtingen of beslissingen die in overtreding met de statuten of het Wetboek van vennootschappen zijn gedaan of genomen. De verwerking van het resultaat die aan de Algemene Vergadering wordt voorgesteld, stemt overeen met de wettelijke en statutaire bepalingen.
- In de toelichting bij de jaarrekening heeft de raad van bestuur —overeenkomstig artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen— U, ingelicht omtrent hun beslissing tot goedkeuring van de

“bijzondere opdrachten voor bestuurders”. In de toelichting bij de jaarrekening wordt op een afdoende manier uitleg gegeven omtrent de vermogensrechtelijke gevolgen van deze beslissing voor de vennootschap.

Brussel, 17 november 2009

De commissaris
PricewaterhouseCoopers Bedrijfsrevisoren bcvba
vertegenwoordigd door

Raf Vander Stichele
Bedrijfsrevisor

**8 STATUTAIRE JAARREKENING PER 31 DECEMBER 2008 EN 2007
VOLGENS BELGIAN GAAP**

8.1 Balans na winstverdeling

<u>ACTIVA</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
VASTE ACTIVA	8.258.180	11.150.029
I. Oprichtingskosten		
II. Immateriële vaste activa	7.867.638	10.670.864
III. Materiële vaste activa	390.542	479.165
C. Meubilair en rollend materieel	240.243	313.827
D. Leasing en soortgelijke rechten	8.765	11.859
E. Overige materiële vaste activa	141.534	153.480
IV. Financiële vaste activa		
VLOTTENDE ACTIVA	25.727.307	39.023.277
VI. Voorraden en bestellingen in uitvoering		
A. Voorraden	—	—
VII. Vorderingen op ten hoogste één jaar	407.865	610.528
A. Handelsvorderingen	—	6.081
B. Overige vorderingen	407.865	604.447
VIII. Geldbeleggingen	23.150.000	36.561.083
IX. Liquide middelen	1.483.338	1.717.865
X. Overlopende rekeningen: verkregen opbrengsten en over te dragen kosten	686.104	133.801
TOTAAL DER ACTIVA	33.985.487	50.173.306
<u>PASSIVA</u>		
EIGEN VERMOGEN	30.154.805	46.855.573
I. Kapitaal	31.653.700	31.653.700
A. Geplaatst kapitaal	31.653.700	31.653.700
II. Uitgiftepremies	29.157.300	29.157.300
V. Overgedragen winst (verlies)	(30.656.195)	(13.955.427)
SCHULDEN	3.830.682	3.317.733
VIII. Schulden op meer dan één jaar	859	6.015
A. Financiële schulden	859	6.015
1. Kredietinstellingen, leasing en soortgelijke schulden	859	6.015
IX. Schulden op ten hoogste één jaar	3.510.896	3.284.842
A. Schulden op meer dan één jaar die binnen het jaar vervallen ..	5.156	5.156
C. Handelsschulden	2.702.884	2.690.780
1. Leveranciers	2.702.884	2.690.780
E. Schulden m.b.t. belastingen, bezoldigingen en sociale lasten ...	802.856	588.907
1. Belastingen	604	227
2. Bezoldigingen en sociale lasten	802.252	588.680
X. Overlopende rekeningen: toe te rekenen kosten en over te dragen opbrengsten	318.927	26.875
TOTAAL DER PASSIVA	33.985.487	50.173.306

8.2 Resultatenrekening

RESULTATENREKENING		2008	2007
I.	Bedrijfsopbrengsten	1.720.873	453.642
	Andere bedrijfsopbrengsten	1.720.873	453.642
II.	Bedrijfskosten	19.789.421	15.423.351
	B. Diensten en diverse goederen	12.851.176	9.572.786
	C. Bezoldigingen, sociale lasten en pensioenen	3.940.176	2.390.842
	D. Afschrijvingen en waardeverminderingen op oprichtingskosten, op immateriële en materiële vaste activa	2.986.706	3.458.967
	G. Andere operationele kosten	11.363	755
	Bedrijfswinst (verlies)	(18.068.548)	(14.969.709)
II.	Financiële opbrengsten	1.522.548	1.022.498
	B. Opbrengsten uit vlottende activa	1.240.454	1.006.654
	C. Andere financiële opbrengsten	282.094	15.843
	Financiële kosten	154.768	8.788
	C. Andere financiële kosten	154.768	8.788
	Winst (Verlies) uit de gewone bedrijfsuitoefening voor belasting	(16.700.768)	(13.955.999)
III.	Uitzonderlijke opbrengsten	—	572
	Andere uitzonderlijke opbrengsten	—	572
	Uitzonderlijke kosten	—	—
	Winst (Verlies) van het boekjaar voor belasting	(16.700.768)	(13.955.427)
IV.	Belastingen op het resultaat	—	—
	Winst (Verlies) van het boekjaar	(16.700.768)	(13.955.427)
A.	Te bestemmen winst(verlies)saldo	(30.656.195)	(13.955.427)
	1 Te bestemmen winst (verlies) van het boekjaar	(16.700.768)	(13.955.427)
	2 Overgedragen winst (verlies) van het vorige boekjaar	(13.955.427)	—
D.	Over te dragen winst (verlies)	(30.656.195)	(13.955.427)

8.3 Toelichtingen

Staat van immateriële vaste activa

<u>Staat van immateriële vaste activa 2008</u>	<u>Concessies, octrooien, licenties, e.a.</u>
A. Aanschaffingswaarde	
Per einde van het vorig boekjaar	13.979.454
Mutaties tijdens het boekjaar	
*Aanschaffingen, met inbegrip van de geproduceerde vaste activa	43.604
Per einde van het boekjaar	14.023.058
C. Afschrijvingen en waardeverminderingen	
Per einde van het vorig boekjaar	3.308.591
Mutaties tijdens het boekjaar	
*Geboekt	2.846.829
Per einde van het boekjaar	6.155.420
Nettoboekwaarde per einde van het boekjaar	7.867.638
<u>Staat van immateriële vaste activa 2007</u>	<u>Concessies, octrooien, licenties, e.a.</u>
A. Aanschaffingswaarde	
Per einde van het vorig boekjaar	—
Mutaties tijdens het boekjaar	
*Aanschaffingen, met inbegrip van de geproduceerde vaste activa	13.979.454
Per einde van het boekjaar	13.979.454
C. Afschrijvingen en waardeverminderingen	
Per einde van het vorig boekjaar	—
Mutaties tijdens het boekjaar	
*Geboekt	3.308.591
Per einde van het boekjaar	3.308.591
Nettoboekwaarde per einde van het boekjaar	10.670.864

Staat van materiële vaste activa

<u>Staat van materiële vaste activa 2008</u>	<u>Meubilair & rollend materieel</u>	<u>Leasing & soortgelijke rechten</u>	<u>Andere materiële vaste activa</u>
A. Aanschaffingswaarde			
Per einde van de vorige periode	423.547	15.468	190.526
Mutaties tijdens het boekjaar			
*Aanschaffingen, met inbegrip van de geproduceerde vaste activa	27.483	—	23.770
Per einde van het boekjaar	451.030	15.468	214.297
C. Afschrijvingen en waardeverminderingen			
Per einde van de vorige periode	109.720	3.609	37.047
Mutaties tijdens het boekjaar			
*Geboekt	101.067	3.094	35.716
Per einde van het boekjaar	210.787	6.703	72.763
Nettoboekwaarde per einde van het boekjaar . .	240.243	8.765	141.534
Waarvan: Installaties, machines en uitrusting . .		8.765	
 <u>Staat van materiële vaste activa 2007</u>	<u>Meubilair & rollend materieel</u>	<u>Leasing & soortgelijke rechten</u>	<u>Andere materiële vaste activa</u>
A. Aanschaffingswaarde			
Per einde van de vorige periode	—	—	—
Mutaties tijdens het boekjaar			
*Aanschaffingen, met inbegrip van de geproduceerde vaste activa	423.547	15.468	190.526
Per einde van het boekjaar	423.547	15.468	190.526
C. Afschrijvingen en waardeverminderingen			
Per einde van de vorige periode	—	—	—
Mutaties tijdens de periode			
*Geboekt	109.720	3.609	37.047
Per einde van het boekjaar	109.720	3.609	37.047
Nettoboekwaarde per einde van het boekjaar . .	313.827	11.859	153.480
Waarvan: Installaties, machines en uitrusting . .		11.859	

Overige geldbeleggingen

<u>Overige geldbeleggingen</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
A. Aandelen	—	21.561.083
1. Boekwaarde verhoogd met het niet-opgevraagde bedrag	—	21.561.083
B Vastrentende effecten		
Vastrentende effecten uitgegeven door kredietinstellingen		
C. Termijnrekeningen bij kredietinstellingen	23.150.000	15.000.000
Met een resterende looptijd of opzegtermijn van		
* Hoogstens één maand	8.150.000	15.000.000
* Meer dan één jaar	15.000.000	—

Overlopende rekeningen van het actief

<u>Verkregen opbrengsten en over te dragen kosten</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Uitsplitsing van de post 490/1 van de activa indien daaronder een belangrijk bedrag voorkomt.		
1. Over te dragen kosten	213.171	78.132
2. Verkregen opbrengsten	472.934	55.670

Staat van het kapitaal

<u>Staat van het kapitaal 2008</u>	<u>Bedragen</u>	<u>Aantal aandelen</u>
A. Maatschappelijk kapitaal		
1. Geplaatst kapitaal		
—Per einde van het boekjaar	31.653.700	
Wijzigingen tijdens de periode:		
2. Samenstelling van het kapitaal		
2.1. Soorten aandelen		
Gewone aandelen	61.500	123.000
Series A bevoorrechte aandelen	31.592.200	60.749.500
Op naam	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	60.872.500
Aan toonder	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
	<u>Niet-opgevraagd bedrag</u>	<u>Opgevraagd, niet-gestort bedrag</u>
B. Niet-gestort kapitaal		
Niet-opgevraagd kapitaal		XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Opgevraagd, niet-gestort kapitaal	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
Aandeelhouders die nog moeten volstorten		

<u>Staat van het kapitaal 2007</u>	<u>Bedragen</u>	<u>Aantal aandelen</u>
A. Maatschappelijk kapitaal		
1. Geplaatst kapitaal		
—Per einde van het boekjaar	31.653.700	
Wijzigingen tijdens het boekjaar		
<i>Oprichting per 17/11/2006</i>	61.500	123.000
<i>Kapitaalverhoging per 20/12/2006 . . .</i>	31.592.200	60.749.500
2. Samenstelling van het kapitaal		
2.1. Soorten aandelen		
Gewone aandelen	61.500	123.000
Series A bevoorrechte aandelen . . .	31.592.200	60.749.500
Op naam	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	60.872.500
Aan toonder	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
	<u>Niet-opgevraagd bedrag</u>	<u>Opgevraagd, niet-gestort bedrag</u>
B. Niet-gestort kapitaal		
Niet-opgevraagd kapitaal		XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Opgevraagd, niet-gestort kapitaal	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
Aandeelhouders die nog moeten volstorten		

Staat van de schulden

A. Uitsplitsing van de schulden met een oorspronkelijke looptijd van meer dan één jaar, naargelang hun resterende looptijd

<u>2008</u>	<u>Schulden op meer dan één jaar die vervallen</u>		
	1. binnen het jaar	2. binnen meer dan één jaar doch hoogstens vijf jaar	3. binnen meer dan vijf jaar
Leasing	5.156	859	

<u>2007</u>	<u>Schulden op meer dan één jaar die vervallen</u>		
	1. binnen het jaar	2. binnen meer dan één jaar doch hoogstens vijf jaar	3. binnen meer dan vijf jaar
Leasing	5.156	6.015	

B. Schulden met betrekking tot belastingen, bezoldigingen en sociale lasten

	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Belastingen		
b) Niet-vervallen belastingschulden	604	227
Bezoldigingen en sociale lasten		
b) Andere schulden met betrekking tot bezoldigingen en sociale lasten	802.253	588.680

Overlopende rekeningen van het passief

<u>Toe te rekenen kosten en over te dragen opbrengsten</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Uitsplitsing van de post 492/3 van de passiva indien daaronder een belangrijk bedrag voorkomt.		
Toe te rekenen kosten	189.163	26.875
Over te dragen opbrengsten	129.763	—

Bedrijfsresultaten

<u>Bedrijfsresultaten</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Bedrijfsopbrengsten		
A. Netto-omzet		
B. Andere bedrijfsopbrengsten		
Bedrijfskosten		
C1. Werknemers ingeschreven in het personeelsregister		
a. Totaal aantal op de afsluitingsdatum	34	24
b. Gemiddeld personeelsbestand berekend in voltijdse equivalenten	29,5	15,1
c. Aantal daadwerkelijk gepresteerde uren	50.410	25.771
C2. Personeelskosten		
a. Bezoldigingen en rechtstreekse sociale voordelen	2.521.709	1.306.999
b. Werkgeversbijdragen voor sociale verzekeringen	687.059	324.416
c. Werkgeverspremies voor bovenwettelijke verzekeringen	268.393	107.192
d. Andere personeelskosten	463.015	652.235
e. Ouderdoms- en overlevingspensioenen		
C3. Voorzieningen voor pensioenen		
D. Waardeverminderingen		
E. Voorzieningen voor risico's en kosten		
F. Andere bedrijfskosten		
Bedrijfsbelastingen en -taksen	11.383	736
Andere	(20)	20
G. Uitzendkrachten en ter beschikking van de onderneming gestelde personen		
1. Totaal aantal op de afsluitingsdatum	—	1
2. Gemiddeld personeelsbestand berekend in voltijdse equivalenten	3,1	1,8
Aantal daadwerkelijk gepresteerde uren	6.111	3.532
Kosten voor de onderneming	169.163	96.545

Financiële resultaten

<u>Financiële resultaten</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Andere financiële opbrengsten		
Door de overheid toegekende subsidies, aangerekend op de resultatenrekening		
Uitsplitsing van de overige financiële opbrengsten		
Gerealiseerde voordelige koersverschillen	30.461	15.843
Meerwaarde op de realisatie van vlottende activa	251.200	—
Diverse financiële opbrengsten	433	—
Andere financiële kosten		
Uitsplitsing van de overige financiële kosten		
Minderwaarde op de realisatie van vlottende activa	57.087	—
Gerealiseerde nadelige koersverschillen	83.701	—
Diverse financiële kosten	13.981	—

Belastingen en taksen

<u>Belastingen op het resultaat</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Belangrijkste oorzaken van de verschillen tussen de winst voor belastingen, zoals die blijkt uit de jaarrekening, en de geraamde belastbare winst		
Vrijgestelde subsidies	(1.162.624)	(45.266)
Verworpen uitgaven	99.511	20.054
Aftrek voor risicokapitaal (notionele intrest)	(2.252.347)	(1.791.906)

<u>Belastingen op het resultaat</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
D. Bronnen van belastinglatenties		
1. Actieve latenties	37.139.313	16.594.292
a. Gecumuleerde fiscale verliezen die aftrekbaar zijn van latere belastbare winsten	31.744.520	13.980.638
b. Andere actieve latenties		
Investeringsaftrek (gecumuleerd)	1.350.539	821.748
Aftrek voor risicokapitaal (gecumuleerd)	4.044.253	1.791.906

Belastingen op de toegevoegde waarde en belastingen ten laste van derden

<u>Belastingen op de toegevoegde waarde en belastingen ten laste van derden</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
A. In rekening gebrachte belasting op de toegevoegde waarde		
1. Aan de onderneming (aftrekbaar)	2.522.074	4.440.852
2. Door de onderneming	975.294	738.308
B. Ingehouden bedragen ten laste van derden als		
1. Bedrijfsvoorheffing	909.622	490.041

Financiële betrekkingen met bestuurders en zaakvoerders

<u>Financiële betrekkingen met bestuurders en zaakvoerders</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Rechtstreekse en onrechtstreekse bezoldigingen en ten laste van de resultatenrekening toegekende pensioenen, voor zover deze vermelding niet uitsluitend of hoofdzakelijk betrekking heeft op de toestand van een enkel identificeerbaar persoon		
Aan bestuurders en zaakvoerders	1.108.100	685.342

Financiële betrekkingen met de commissaris(sen) en de personen met wie hij (zij) verbonden is

<u>Financiële betrekkingen met de commissaris(sen)</u>	<u>2008</u>	<u>2007</u>
Bezoldiging van de commissaris(sen)	21.000	20.000
Bezoldiging voor uitzonderlijke werkzaamheden of bijzondere opdrachten uitgevoerd binnen de vennootschap door de commissaris(sen)		
Andere controleopdrachten	80.067	23.500
Bezoldiging voor uitzonderlijke werkzaamheden of bijzondere opdrachten uitgevoerd binnen de vennootschap door personen met wie de commissaris(sen) verbonden is (zijn)		
Belastingadviesopdrachten	13.281	1.700

8.4 Samenvatting der waarderingsregels

8.4.1 Beginsel

De waarderingsregels werden samengesteld overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 30 januari 2001 tot uitvoering van het Wetboek van vennootschappen.

8.4.2 Vaste activa

Aangezien MOVETIS als een KMO ressorteert onder Belgische GAAP, worden de vaste activa afgeschreven vanaf de eerste dag van het boekjaar (14 maand voor 2007 en 12 maand voor 2008), en niet op een pro rata temporis basis.

Oprichtingskosten

De oprichtingskosten werden niet geactiveerd in de loop van het boekjaar.

Materiële vaste activa

In de loop van het boekjaar werden geen materiële vaste activa geherwaardeerd.

De volgende afschrijvingspercentages worden gebruikt:

Activa	Methode L D A	Basis NG G	Afschrijvingspercentages	
			Hoofdsom Min - Max	Bijkomende kosten Min - Max
1. Oprichtingskosten				
2. Immateriële vaste activa	L	NG	20,00 - 33,33	20,00 - 33,33
3. Gebouwen				
4. Installaties, machines en uitrusting				
5. Voertuigen				
6. Kantoor materiaal en meubilair*				
Kantoor materiaal en meubilair	L	NG	5,00 - 33,33	5,00 - 33,33
Kantoor materiaal en meubilair*	L	NG	5,00 - 33,33	5,00 - 33,33
7. Andere vaste activa	L	NG	5,00 - 20,00	5,00 - 20,00

L: lineair D: degressief A: Andere NG: Niet geherwaardeerde G: geherwaardeerde

* Met inbegrip van de geleaste activa; deze worden in voorkomend geval op een afzonderlijke lijn vermeld

Financiële vaste activa

In de loop van het boekjaar werden geen deelnemingen geherwaardeerd.

8.4.3. Passiva

Schulden

De passiva bevatten geen schulden op lange termijn, zonder rente of met een abnormaal lage rente.

8.5 Bijkomende info

Opbrengsten uit subsidies worden erkend op het moment dat de betreffende onderzoekskosten worden opgelopen en aan de voorwaarden volgens de subsidie overeenkomst werden voldaan, maar niet voor de formele goedkeuring van de subsidie.

IWT-subsidies

In 2007 werd de overeenkomst met het IWT ondertekend voor het project “Proof of principle of personalized dose-titration of M0002 in patients with cirrhotic ascites”.

Deze overeenkomst geeft Movetis NV recht op een subsidie van EUR 200.000. Deze subsidie ondersteunt slechts een fractie van de gemaakte onderzoekskosten. De geplande looptijd van dit project is van 1 juli 2007 - 30 juni 2009.

In 2008 werden twee overeenkomsten met het IWT ondertekend:

- 1) voor het project “New directions for 5-HT4 receptor agonists”.

Deze overeenkomst geeft Movetis NV recht op EUR 1.466.379 subsidie. Deze subsidie ondersteunt slechts een fractie van de gemaakte onderzoekskosten. De geplande looptijd van dit project is van 1 december 2007 - 30 november 2010.

- 2) voor het project “Protein kinase inhibitors: a novel approach to treat secretory diarrhea”.

Deze overeenkomst geeft Movetis NV het recht op EUR 1.779.040 subsidie. Deze subsidie ondersteunt slechts een fractie van de gemaakte onderzoekskosten. De geplande looptijd van dit project is van 1 januari 2008 - 31 december 2010.

Verantwoording van de waarderingsregels (going concern)

Bij het opstellen van de jaarrekening werd rekening gehouden met de geplande doelstellingen, met de noodzakelijke fondsen die aanwezig zijn per einde van het jaar. Met deze financiële middelen kunnen de betalingsverplichtingen worden voldaan, ten minste tot de vergadering van aandeelhouders die de jaarrekening van 2009 zal goedkeuren. De jaarrekeningen werden dan ook opgesteld in de veronderstelling dat de bedrijfsuitvoering van de Vennootschap zal voortgezet worden.

Warrantenplannen

a) Warranten uitgegeven in december 2006 voor werknemers en consultants

Tijdens de buitengewone vergadering van aandeelhouders van 20 december 2006 werd het bovenvermelde aandelenoptieplan goedgekeurd. De raad van bestuur kreeg de toestemming een totaal aantal van 5.880.635 warranten op gewone aandelen uit te geven om aan te bieden aan bepaalde werknemers en consultants. Deze werden uitgegeven aan EUR 0,50 en werden allen aanvaard. Elk warrant geeft het recht op één gewoon aandeel.

b) Warranten uitgegeven in juni 2007 voor werknemers en consultants

Tijdens de buitengewone vergadering van aandeelhouders van 21 juni 2007 werd het bovenvermelde aandelenoptieplan goedgekeurd. De raad van bestuur kreeg de toestemming een totaal aantal van 2.000.000 warranten op (converteerbare) winstbewijzen uit te geven om aan te bieden aan bepaalde werknemers en consultants. Deze werden uitgegeven aan EUR 0,50 en 1.625.000 warranten werden aanvaard. Elk warrant geeft het recht op één winstbewijs.

c) Warranten uitgegeven in februari 2008 voor bepaalde bestuurders, werknemers en consultants

Tijdens de buitengewone vergadering van aandeelhouders van 15 februari 2008 werd het bovenvermelde aandelenoptieplan goedgekeurd. De raad van bestuur kreeg de toestemming een totaal van 1.800.000 warranten op (converteerbare) winstbewijzen uit te geven om aan te bieden aan bepaalde bestuurders, werknemers en consultants. Deze werden uitgegeven aan EUR 0,56 en 810.000 warranten werden aanvaard. Elke warrant geeft het recht op één winstbewijs.

d) Warranten uitgegeven in augustus 2008 voor bepaalde bestuurders, werknemers en consultants

Tijdens de buitengewone vergadering van aandeelhouders van 19 augustus 2008 werd het bovenvermelde aandelenoptieplan goedgekeurd. De raad van bestuur kreeg de toestemming een totaal van 1.000.000 warranten op (converteerbare) winstbewijzen uit te geven om aan te bieden aan bepaalde bestuurders, werknemers en consultants. Deze werden uitgegeven aan EUR 0,69 en 306.500 warranten werden aanvaard. Elke warrant geeft het recht op één winstbewijs.

VOORAFGAANDE VERKLARINGEN OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 523 VAN HET WETBOEK VAN VENNOOTSCHAPPEN

Uittreksel uit de Notulen van de vergadering van de Raad van Bestuur van 25 november 2008

“In overeenstemming met artikel 523 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen wensen elk van de onafhankelijke bestuurders te melden dat ze mogelijk een financieel belangenconflict hebben met betrekking tot het agendapunt: “bijzondere opdrachten voor bestuurders”.

De bedoeling van deze beslissing is onder andere een bijkomend honorarium te verlenen aan een onafhankelijke bestuurder die een bijzondere opdracht vervult. Doordat een financieel voordeel (meer bepaald de mogelijke toekenning van een bijkomend honorarium op basis van de criteria voorgesteld door het Benoemings- en Honoreringscomité en bepaald door de Raad van Bestuur) verleend kan worden ten gevolge van deze beslissing, en de Vennootschap de financiële gevolgen daarvan zal dragen, kan een financieel belangconflict bestaan tussen de Vennootschap en deze onafhankelijke bestuurder met betrekking tot deze beslissing.

Toch geloven ze dat deze beslissing in het belang is van de Vennootschap. De Vennootschap wenst beroep te doen op de kennis en ervaring van de onafhankelijke bestuurders voor het uitvoeren van bijzondere opdrachten (o.m. adviseren inzake R&D projecten en de ontwikkeling van een commerciële strategie), hetgeen de Vennootschap ten goede komt. De toewijzing door deze bijzondere opdrachten zal geschieden door de Raad van Bestuur. De overwogen bijkomende honoraria lijken niet ongewoon, als ze vergeleken worden met de algemene standaarden.”

Uittreksel uit de Notulen van de vergadering van de Raad van Bestuur van 20 december 2006

1. Zowel Viziphar Biosciences BVBA als haar vaste vertegenwoordiger, de heer Staf Van Reet, verklaren en de andere leden van de Raad nemen kennis van het feit dat zij in hun hoedanigheid van bestuurder, respectievelijk vaste vertegenwoordiger, een belang van vermogensrechtelijke aard hebben dat potentieel strijdig is met de beslissingen vermeld onder agendapunt 14. De Raad dient immers te beslissen over de goedkeuring en het afsluiten van een “Management Service Agreement” met Viziphar Biosciences BVBA (waarvan de heer Staf Van Reet oprichter en aandeelhouder is), waarin de voorwaarden en modaliteiten

(inclusief de vergoedingen) worden vastgelegd voor de uitvoering van diensten door Viziphar Bioscience BVBA.

2. De heer Dirk Reyn verklaart, en de andere leden van de Raad nemen kennis van het feit dat hij in zijn hoedanigheid van bestuurder een belang van vermogensrechtelijke aard heeft dat potentieel strijdig is met de beslissingen vermeld onder agendapunt 11 en agendapunt 13. De Raad dient immers te beslissen over de goedkeuring en het afsluiten van een “Management Service Agreement” met R&S Consulting BVBA in oprichting (waarvan de heer Dirk Reyn oprichter en aandeelhouder is), waarin de voorwaarden en modaliteiten (inclusief de vergoedingen) worden vastgelegd voor de uitvoering van diensten door R&S Consulting BVBA, zowel als een “Management Loan Agreement Movetis 2006”, waarin de voorwaarden en modaliteiten (inclusief terugbetalingsvoorwaarden en bepalingen betreffende interest) worden vastgelegd waaronder het management lening wordt toegekend door de Vennootschap aan R&S Consulting BVBA in oprichting.

3. De heer Remi Van Den Broeck verklaart, en de andere leden van de Raad nemen kennis van het feit dat in zijn hoedanigheid van bestuurder een belang van vermogensrechtelijke aard heeft dat potentieel strijdig is met de beslissing vermeld onder agendapunt 15. De Raad dient immers te beslissen over de goedkeuring en het afsluiten van een “Management Service Agreement” met Zamu Consult NV (waarvan de heer Remi Van Den Broeck oprichter en aandeelhouder is), waarin de voorwaarden en modaliteiten (inclusief de vergoedingen) worden vastgelegd voor de uitvoering van diensten door Zamu Consult NV.

De respectieve voormelde leden van de Raad, verklaren en de andere respectieve leden van de Raad erkennen, dat (i) hun respectieve consulting overeenkomsten en het management leningovereenkomst van R&S Consulting BVBA geen bepalingen, voorwaarden of modaliteiten (inclusief vergoedingvoorwaarden, respectievelijk terugbetalingsvoorwaarden en bepalingen betreffende interest) bevatten die vallen buiten het kader van de in de praktijk gangbare (en redelijke) bepalingen voor een consulting overeenkomst, respectievelijk leningovereenkomst van dat type; (ii) het uiterst belangrijk is voor de continuïteit en/of de beoogde ontwikkeling van de activiteiten van de Vennootschap om dergelijke consulting overeenkomsten af te sluiten; en (iii) dat dit, gelet op het voorgaande, in het belang is van (en niet strijdig is met het belang van) de Vennootschap.

De hogervermelde bestuurders hebben de commissaris van de vennootschap vooraf van dit belangenconflict op de hoogte gesteld.

In overeenstemming met artikel 523 van het wetboek van vennootschappen zullen deze notulen worden bijgevoegd (en neergelegd met) de geauditeerde jaarrekening van de Vennootschap per 31 december 2007.

BERAADSLAGING EN BESLUITVORMING

Na voormelde voorafgaande verklaringen in toepassing van artikel 523 Wetboek van vennootschappen, komt de vergadering, na beraadslaging, met unanimititeit tot de volgende besluiten:

11. Goedkeuring van een kaderontwerp van een mogelijke “Management Loan Agreement Movetis 2006” tussen de Vennootschap en R&S Consulting (in oprichting), waarvan een kopie hieraan is gehecht als Bijlage 8, en het verlenen van volmacht aan elk van de bestuurders om deze overeenkomst te ondertekenen namens de Vennootschap.

De Raad beslist om, onder opschortende voorwaarde van de verwezenlijking van de kapitaalverhoging vermeld op de agenda van de BAV, het kaderontwerp van een mogelijke “Management Loan Agreement Movetis 2006” tussen de Vennootschap en R&S Consulting in oprichting goed te keuren en of te sluiten, overeenkomstig het definitieve ontwerp, waarvan een kopie hieraan is gehecht als Bijlage 8.

De Raad verleent een bijzondere volmacht aan elk van de bestuurders van de Vennootschap om, onder de opschortende voorwaarde van de verwezenlijking van de kapitaalverhoging vermeld op de agenda van de BAV, de voormelde overeenkomst te ondertekenen namens de Vennootschap op het relevante tijdstip.

13. Goedkeuring van het definitieve ontwerp van de “Management Service Agreement” tussen de Vennootschap en R&S Consulting BVBA in oprichting, waarvan kopie hieraan is gehecht als Bijlage 9, en verlening van volmacht aan elk van de bestuurders om deze overeenkomst te ondertekenen namens de Vennootschap.

De Raad beslist om, onder opschortende voorwaarde van de verwezenlijking van de kapitaalverhoging vermeld op de agenda van de BAV, de “Management Service Agreement” tussen de Vennootschap en

R&S Consulting BVBA in oprichting goed te keuren en af te sluiten, overeenkomstig het definitieve ontwerp, waarvan een kopie hieraan is gehecht als Bijlage 9.

De Raad verleent een bijzondere volmacht aan elk van de bestuurders van de Vennootschap om, onder de opschortende voorwaarde van de verwezenlijking van de kapitaalverhoging vermeld op de agenda van de BAV, de voormelde overeenkomst te ondertekenen namens de Vennootschap op de dag van de BAV.

14. Goedkeuring van het definitieve ontwerp van de “Management Service Agreement” tussen de Vennootschap en Viziphar Bioscience BVBA waarvan kopie hieraan is gehecht als Bijlage 10, en verlening van volmacht aan elk van de bestuurders om deze overeenkomst te ondertekenen namens de Vennootschap.

De Raad beslist om, onder opschortende voorwaarde van de verwezenlijking van de kapitaalverhoging vermeld op de agenda van de BAV, de “Management Service Agreement” tussen de Vennootschap en Viziphar Biosciences BVBA goed te keuren en af te sluiten, overeenkomstig het definitieve ontwerp, waarvan een kopie hieraan is gehecht als Bijlage 10.

De Raad verleent een bijzondere volmacht aan elk van de bestuurders van de Vennootschap om, onder de opschortende voorwaarde van de verwezenlijking van de kapitaalverhoging vermeld op de agenda van de BAV, de voormelde overeenkomst te ondertekenen namens de Vennootschap op de dag van de BAV.

15. Goedkeuring van het definitieve ontwerp van de “Management Service Agreement” tussen de Vennootschap en Zamu Consult NV, waarvan kopie hieraan is gehecht als Bijlage 11, en verlening van volmacht aan elk van de bestuurders om deze overeenkomst te ondertekenen namens de Vennootschap.

De Raad beslist om, onder opschortende voorwaarde van de verwezenlijking van de kapitaalverhoging vermeld op de agenda van de BAV, de “Management Service Agreement” tussen de Vennootschap en Zamu Consult NV goed te keuren en af te sluiten, overeenkomstig het definitieve ontwerp, waarvan een kopie hieraan is gehecht als Bijlage 11.

De Raad verleent een bijzondere volmacht aan elk van de bestuurders van de Vennootschap en, onder de opschortende voorwaarde van de verwezenlijking van de kapitaalverhoging vermeld op de agenda van de BAV, de voormelde overeenkomst te ondertekenen namens de Vennootschap op de dag van de BAV.

Uittreksel uit de Notulen van de vergadering van de Raad van Bestuur van 22 mei 2007

“In overeenstemming met artikel 523 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen wensen Dirk Reyn en Viziphar Biosciences BVBA te melden dat ze mogelijk een financieel belangenconflict hebben met betrekking tot dit agendapunt.

De bedoeling van deze beslissing is onder andere een bijkomend honorarium te verlenen aan R&S Consulting BVBA en Viziphar Biosciences BVBA. Doordat een financieel voordeel (meer bepaald de mogelijke toekenning van een bijkomend honorarium op basis van de criteria voorgesteld door het Benoemings- en Honoreringscomité, en bepaald door de Raad van Bestuur) verleend kan worden ten gevolge van deze beslissing, en de Vennootschap de financiële gevolgen daarvan zal dragen, kan een financieel belangenconflict bestaan tussen de Vennootschap en Dirk Reyn en Staf Van Reet. die Viziphar met betrekking tot dergelijke beslissing vertegenwoordigen.

Toch geloven ze dat deze beslissing in het belang is van de Vennootschap. De bedoeling van deze beslissing is de honorering van R&S Consulting BVBA en Viziphar Biosciences BVBA te koppelen aan het realiseren van bepaalde prestatiestreefdoelen, en bijgevolg te voorzien in incentives voor de realisatie van die prestatiestreefdoelen, wat de Vennootschap ten goede komt. De overwogen bijkomende honoraria lijken niet ongewoon, als ze vergeleken werden met de algemene standaarden.”

- De Raad van Bestuur bevestigde dat de beslissing om de bonussen- en incentivesregeling goed te keuren ten goede komt aan de Vennootschap. aangezien zij de honorering zal koppelen aan het realiseren van bepaalde prestatiestreefdoelen en daardoor de betrokken personen zal aansporen om die prestatiestreefdoelen te realiseren. De bonussen- en incentivesregeling die voorgesteld is door het Benoemings- en Honoreringscomité, heeft meetbare, uitdagende en reproduceerbare streefdoelen, brengt evenwicht tussen de persoonlijke en bedrijfsdoelstellingen en belooft mensen die 1) tijdig een duidelijk geïdentificeerde lijst van persoonlijke doelstellingen realiseren, 2) presteren binnen een voorgeschreven reeks kwaliteitsstandaarden voor een welbepaalde functie, en 3) meetbare waarde creëren voor de onderneming.

- Dirk Reyn besprak in detail de diverse persoonlijke, kwalitatieve en corporate doelstellingen volgens de Werknemersbonussenregeling 2007 en de incentivesregeling en het gewicht van elk van de componenten in de bepaling van de bonus/ het bijkomende honorarium, zoals eerder werd goedgekeurd door het Benoemings- en Honoreringscomité, en de implicaties daarvan op het budget voor 2007. De Raad van Bestuur keurde het voorstel met eenparigheid goed. Als gevolg daarvan:
 - werd de Bonussenregeling voor de werknemers goedgekeurd;
 - werden de salarisbonusniveaus voor de drie groepen, voorgesteld door het Benoemings- en Honoreringscomité, goedgekeurd;
 - werd de indeling van iedere werknemer in een specifieke groep goedgekeurd;
 - wordt de incentivesregeling voor de drie consultants, waaronder Viziphar Biosciences BVBA en R&S Consulting BVBA, goedgekeurd; de goedgekeurde regeling vertegenwoordigt een gemiddelde verwachte bonus van 19,5% bovenop het huidige jaarsalaris;
 - de maximale financiële impact voor de Vennootschap van de Bonussenregeling en de Incentivesregeling in het geval dat alle doelstellingen worden gerealiseerd bedraagt 325.000 euro (evenwel zonder de werkgeversbijdragen aan de sociale zekerheid op het bedrag van de Bonussenregeling), waarvan 195.000 euro voor de Bonussenregeling en 130.000 voor de Incentivesregeling;
 - een uitzonderlijke Bonussenpot van 30.000 euro en alleen bestemd voor werknemers wordt goedgekeurd voor toewijzing voor het Benoemings- en Honoreringscomité aan, werknemers van groep 1, 2 en 3 als beloning voor uitzonderlijke, persoonlijke inspanningen.
- De Raad van Bestuur kwam overeen de besluitvormingsbevoegdheid voor het toekennen van persoonlijke bonussen te delegeren aan het Benoemings- en Honoreringscomité, d.w.z. de implementatie van de Bonussenregeling en de Incentivesregeling die vandaag door de Raad van Bestuur werden goedgekeurd.

De Raad van Bestuur kwam overeen dat de huidige streefdoelen die door de Raad van Bestuur zijn goedgekeurd, kunnen gewijzigd worden door het Benoemings- en Honoreringscomité, als de omstandigheden in beduidende mate veranderen (indien nodig na de goedkeuring verkregen te hebben van de Raad van Bestuur in overeenstemming met artikel 523 van het Belgische Wetboek van Vennootschappen).

Uittreksel uit de Notulen van de vergadering van de Raad van Bestuur van 27 november 2007

- Voorafgaand aan de beraadslaging over het agendapunt “vrijwaringsovereenkomst” heeft elk van de bestuurders de volgende verklaring afgelegd:

“In overeenstemming met artikel 523 van het Wetboek van vennootschappen wens ik mee te delen dat ik met betrekking tot dit agendapunt belangenconflict van vermogensrechtelijke aard heb. (De permanente vertegenwoordigers van de bestuurders-juridische entiteiten leggen deze verklaring tevens of namens de bestuurders-juridische entiteiten waarvan zij de permanente vertegenwoordiger zijn.)

Het doel van deze overeenkomst is de leden van de Raad te vrijwaren voor de aansprakelijkheid die zij zouden kunnen oplopen bij de uitoefening van hun functie als bestuurder, gedelegeerd bestuurder, dagelijks bestuurder, lid van het directiecomité, consultant, waarnemer bij de Raad (of permanente vertegenwoordiger van een van voornoemde personen), werknemer of gevolmachtigde van de Vennootschap, of bij de uitoefening van deze functie op verzoek van de Vennootschap bij een andere vennootschap. Indien een van de leden van de Raad zich op deze verbintenis tot vrijwaring zou beroepen, zou de Vennootschap een financieel nadeel lijden in de mate van de vrijwaring waarin deze verbintenis voorziet (maar enkel voor zover de huidige of toekomstige bestuurdersaansprakelijkheidsverzekering van de Vennootschap geen dekking zou verlenen), terwijl de relevante bestuurder een overeenkomstig financieel voordeel zou genieten.

Ik ben echter van mening dat de goedkeuring door de Raad van deze vrijwaringsovereenkomst ten bate van de leden van de Raad in het belang van de Vennootschap is. Een dergelijke overeenkomst beschermt de bestuurders van de Vennootschap tegen bepaalde risico's die gepaard gaan met hun bestuurdersmandaat.

Zonder deze bescherming zou het voor de Vennootschap erg moeilijk worden om bekwame bestuurders met de vereiste deskundigheid aan te trekken en te behouden.

Ik verklaar de commissaris van de Vennootschap schriftelijk van dit belangenconflict op de hoogte te hebben gesteld.”

“Wat volgt wordt gekwalificeerd door de voorwaarden en modaliteiten die zijn vastgelegd in de vrijwaringsovereenkomst die bij deze notulen is gevoegd.

De Raad verduidelijkt dat de aard van deze beslissing bestaat in de vrijwaring, bijkomend aan de door de Vennootschap afgesloten verzekeringspolis “Bestuurdersaansprakelijkheid”, van de bestuurders, gedelegeerd bestuurders, dagelijks bestuurders en/of leden van het directiecomité en/of personen aan wie het is toegestaan de vergaderingen van de Raad bij te wonen in de hoedanigheid van waarnemer en/of permanente vertegenwoordigers van een van voornoemden voor de aansprakelijkheid die zij zouden kunnen oplopen in de uitvoering van hun mandaat als bestuurder, gedelegeerd bestuurder, dagelijks bestuurder, lid van het directiecomité, waarnemer bij de Raad, consulent (of permanente vertegenwoordiger van één van voornoemden), werknemer of gevolmachtigde van de Vennootschap, of bij de uitoefening van deze functie op verzoek van de Vennootschap bij een andere vennootschap. Dit impliceert dat de kosten van verdediging en, desgevallend, van veroordelingen tegen deze personen (“Bestuurders”), behalve in bepaalde gevallen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het geval dat via een in kracht van gewijsde gegane beslissing zou worden beslist dat de desbetreffende Bestuurder tegenover de Vennootschap zelf aansprakelijk is (cf. de zgn. “actio mandati” of “vennootschapsvordering”) voor rekening van de Vennootschap komen. Zelfs indien dit het geval zou zijn, zal de Vennootschap er echter toe gehouden zijn de kosten van een dergelijke vordering voor te schieten en zal zij deze kosten slechts op de Bestuurder kunnen verhalen nadat middels een in kracht van gewijsde gegane beslissing werd geoordeeld dat hij tegenover de Vennootschap aansprakelijk is.

De Raad meent dat deze verrichting in het belang van de Vennootschap is, aangezien zij de bestuurders bescherming biedt tegen bepaalde (maar niet alle) risico’s die inherent zijn aan hun mandaat. Zonder dergelijke bescherming zou het voor de Vennootschap erg moeilijk worden om bekwame bestuurders met de vereiste deskundigheid aan te trekken en te behouden. Voorts zou het aansprakelijkheidsrisico een beletsel kunnen vormen voor het besluitvormingsproces van de Bestuurders en zou het kunnen leiden tot situaties waarin bepaalde business opportuniteiten door de Vennootschap niet (volledig) zouden worden benut. Het voorschieten van de kosten die worden gemaakt bij de verdediging van de vorderingen die door de Vennootschap tegen een Bestuurder worden ingesteld, is ook aanvaardbaar, rekening houdend met, onder andere, omstandigheden waarin een minderheid of een nieuwe meerderheid een dergelijke vordering zou willen instellen.

De uitvoering van deze overeenkomst heeft geen onmiddellijke financiële gevolgen voor de Vennootschap. Indien en op het ogenblik dat een beroep wordt gedaan op de bescherming die door de overeenkomst wordt geboden, zal het totale bedrag (zonder beperking) van de bedragen die betrekking hebben op de vordering tegen de Bestuurders voor rekening van de Vennootschap komen. Voor zover deze bedragen zouden worden gedekt door een door de Vennootschap afgesloten verzekeringspolis “Bestuurdersaansprakelijkheid”, zal de verzekeraar ertoe gehouden zijn eerst schadeloosstelling te verlenen, of, afhankelijk van het geval, zal de Vennootschap de terugbetaling van deze kosten kunnen eisen binnen de grenzen van de dekking die door deze verzekeringspolis wordt verleend.

De Raad verduidelijkt dat hij op vrijwillige basis de ontwerp-vrijwaringsovereenkomst (die identiek was met het model van vrijwaringsovereenkomst dat nu wordt goedgekeurd, behalve wat de opneming van de leden van een uitvoerend comité—voor zover er een zou worden opgericht—als gevrijwaarde personen betreft) ter overweging van de aandeelhouders heeft voorgelegd aan de aandeelhoudersvergadering van de Vennootschap van 21 juni 2007. De aandeelhouders gingen ermee akkoord dat het model ter goedkeuring zou worden voorgelegd aan de Raad.

Na beraadslaging keurt de Raad eenparig het model van vrijwaringsovereenkomst goed die door de Vennootschap en door elk van de daarin vermelde personen zal worden ondertekend (alle personen die thans de volgende functie hebben: bestuurder, gedelegeerd bestuurder, dagelijks bestuurder en/of lid van het directiecomité en/of een persoon aan wie het is toegestaan de vergaderingen van de Raad bij te wonen in de hoedanigheid van waarnemer en/of permanent vertegenwoordiger van een van voornoemden). Dit model van overeenkomst zal ook worden ondertekend door de Vennootschap en door enige nieuwe bestuurders, gedelegeerd bestuurders, dagelijks bestuurders, leden van het directiecomité en/of personen aan wie het is toegestaan de vergaderingen van de Raad bij te wonen in de hoedanigheid van waarnemer en/of permanente vertegenwoordigers van een van voornoemden.

ANNEX A—PATENTEN VAN MOVETIS

<u>Product referentie</u>	<u>Titel</u>	<u>Patent/ Applicatie Nr</u>	<u>Datum van Indiening</u>	<u>Datum van toekenning</u>	<u>Expiratie datum*</u>	<u>Houder</u>
M0001 Prucalopride (genus) JAB-732	N-(4-piperidiny)l (dihydrobenzofuran of dihydro-2H- benzopyran) carboxamide derivaten	EP0445862	22-02-1991	19-04-2000	22-02-2011	Movetis
M0001 Prucalopride JAB 1062	Enterokinetisch benzamide	EP0807110	16-11-1995	08-05-2002	16-11-2015	Movetis
M0001 Prucalopride (oplossing voor oraal gebruik) JAB 1480	Prucalopride oplossing voor oraal gebruik	EP1176982	20-04-2000	26-11-2003	20-04-2020	Movetis
Prucalopride-N-oxide JAB 1681	Prucalopride- N-oxide	EP1467991	13-01-2003	18-05-2005	13-01-2023	Movetis
Colokinetika JAB 1032	Phenyl-oxo-alkyl- (4-piperidiny)l benzoate derivaten	EP0784619 US5872131	19-09-1995 19-09-1995	24-03-1999 16-02-1999	19-09-2015 19-09-2015	JPN/in licentie gege-ven aan Movetis
Colokinetika JAB 1033	N-substituted piperidiny bicyclic benzoate derivaten	EP0784620 US5872131	19-09-1995 19-09-1995	08-12-1999 16-02-1999	19-09-2015 19-09-2015	JPN/in licentie gege-ven aan Movetis
Colokinetische oxadiazoles JAB 1091	Prokinetische oxadiazolen	EP0812321 US5854261	21-02-1996 21-02-1996	23-01-2008 29-12-1998	21-02-2016 21-02-2016	JPN/in licentie gege-ven aan Movetis
Stoffen die de maagmotiliteit stimuleren JAB 1094	Esters van 3-hydroxy- piperidinemethanol derivaten	EP0880500 US6096761	07-02-1997 11-02-1997	31-07-2002 01-08-2000	07-02-2017 11-02-2017	JPN/in licentie gege-ven aan Movetis
Stoffen die de maagmotiliteit stimuleren JAB 1108	(2-Morpholinylmethyl) benzamide derivativen	EP0827500 US6100262	15-05-1996 15-05-1996	14-11-2001 08-08-2000	15-05-2016 15-05-2016	JPN/in licentie gege-ven aan Movetis
Stoffen die de maagmotiliteit stimuleren JAB 1155	N-gesubstitueerde 4-((4'-aminobenzoyl)- oxymethyl)-piperidines met stimulerende werking op de maagmotilitiet	EP0885190 US6291481 US6509339 US6800628	07-02-1997 07-02-1997 07-02-1997 07-02-1997	07-05-2003 18-09-2001 21-01-2003 05-10-2004	07-02-2017 07-02-2017 07-02-2017 07-02-2017	JPN/in licentie gege-ven aan Movetis
Behandeling van de nevenwerkingen van SSRI's JAB 1162	Gebruik van 5-HT ₄ receptor antagonist ter behandeling van de gastro-intestinale effecten van selectieve serotonine "reuptake" remmers (SSRI's)	EP0977558 US5990159	07-02-1997 07-02-1997	01-10-2003 23-11-1999	07-02-2017 07-02-2017	JPN/in licentie gege-ven aan Movetis
Combinatie van een 5HT ₃ antagonist met een laxeermiddel JAB 1259	Gebruik van 5HT ₃ antagonisten om intestinale lavage te bevorderen	EP0975327 US6235745 US6555546	14-04-1998 14-04-1998 14-04-1998	02-07-2003 22-05-2001 29-04-2003	14-04-2018 14-04-2018 14-04-2018	JPN/in licentie gege-ven aan Movetis
Gastrokinetika JAB 1280	Gastrokinetische monocyclische benzamides van 3- of 4-gesubstitueerde 4-(aminomethyl)- piperidine derivaten	EP1000028 US6750349 US6452013	07-07-1998 06-05-2002 07-07-1998	26-11-2003 15-06-2004 17-09-2002	07-07-2018 07-07-2018 07-07-2018	JPN/in licentie gege-ven aan Movetis

<u>Product referentie</u>	<u>Titel</u>	<u>Patent/ Applicatie Nr</u>	<u>Datum van Indiening</u>	<u>Datum van toekenning</u>	<u>Expiratie datum*</u>	<u>Houder</u>
Gastrokinetika M0003 - M0004 JAB 1281	Gastrokinetische monocyclische benzamides van 3- of 4-gesubstitueerde 4-(aminomethyl)- 4-(aminomethyl)-	EP0991410	07-07-1998	30-10-2002	07-07-2018	JPN/in licentie
		US11/357884	17-02-2006	Opgegeven	10-07-2018	gege-ven aan
		US11/584732	20-10-2006	In behandeling	10-07-2018	Movetis
		US6635643	10-07-1998	21-10-2003	10-07-2018	
		US11/259719	26-10-2005	Heruitgave van US6635643		
Fundus relaxatie bevorderende stoffen JAB 1317	(Benzodioxan, benzofuran of benzopyran) derivaten met fundus relaxerende eigenschappen	EP1036073	27-11-1998	26-07-2006	27-11-2018	JPN/in licentie
		US6133277	16-11-1998	17-10-2000	16-11-2018	gege-ven aan
		US6852714	16-11-1998	08-02-2005	16-11-2018	Movetis
		US6495547	16-11-1998	17-12-2002	16-11-2018	
		US6747045	16-11-1998	08-06-2004	16-11-2018	
5-HT ₄ antagonisten JAB 1444	4-(Aminomethyl)- piperidine benzamides ter behandeling van maagdarm- aandoeningen	EP1140915	14-12-1999	15-06-2005	14-12-2019	JPN/in licentie
		US7205410	14-12-1999	17-04-2007	03-04-2021	gege-ven aan
		US6544997	14-12-1999	08-04-2003	14-12-2019	Movetis
Fundus relaxatie bevorderende stoffen JAB 1487	Aminoalkyl gesubstitueerde (benzodioxan, benzofuran of benzopyran) derivaten	EP1187829	23-05-2000	10-12-2003	23-05-2020	JPN/in licentie
		US6864273	23-05-2000	08-03-2005	23-05-2020	gege-ven aan
		US7273862	23-05-2000	25-09-2007	12-09-2021	Movetis
Fundus relaxatie bevorderende stoffen JAB 1488	Pyrrolidinyl, piperidinyl of homopiperidinyl gesubstitueerde (benzodioxan, benzofuran of benzopyran) derivaten	EP1187831	23-05-2000	13-10-2004	23-05-2020	JPN/in licentie
		US6900222	23-05-2000	31-05-2005	23-05-2020	gege-ven aan
		US7358239	14-03-2005	15-04-2008	15-09-2020	Movetis
M0013 Fundus relaxatie bevorderende stoffen JAB 1543	Gesubstitueerde homopiperidinyl benzimidazole analogen met fundud relaxerende eigenschappen	EP1250337	14-12-2000	03-12-2008	14-12-2020	JPN/in licentie
		US7304052	14-12-2000	12-04-2007	12-04-2007	gege-ven aan Movetis
M0009 Fundus relaxatie bevorderende stoffen JAB 1597	Stoffen ter behandeling van verstoorde maagrelaxatie	EP1296987	13-06-2001	07-12-2005	13-06-2021	JPN/in licentie
		US7081453	13-06-2001	25-07-2006	23-06-2022	gege-ven aan
		US11/335402	16-02-2006	Opgegeven		Movetis
Combinatie van een 5-HT ₄ agonist en een alpha blokker JAB 1709	Behandeling van symptomen van aandoeningen van de urinewegen, geassocieerd met een overactieve blaas bij mannen en vrouwen	EP03792261.4 US10/523279	05-08-2003 05-08-2003	Afgewezen Opgegeven		JPN/in licentie gege-ven aan Movetis
M0014 5-HT ₄ antagonisten PRD 2039	4-(Aminomethyl)- piperidine benzamides als 5-HT ₄ -antagonisten	EP1641784	10-06-2004	13-06-2007	10-06-2024	JPN/in licentie
		US10/560479	10-06-2004	Bericht van aanvaarding	10-06-2024	gege-ven aan Movetis
5-HT ₄ antagonisten PRD 2060	5-HT ₄ - Antagonistische 4-(aminomethyl)- piperidine benzamides	EP1638959	10-06-2004	19-09-2007	10-06-2024	JPN/in licentie
		US10/560485	10-06-2004	Bericht van aanvaarding	10-06-2024	gege-ven aan Movetis

<u>Product referentie</u>	<u>Titel</u>	<u>Patent/ Applicatie Nr</u>	<u>Datum van Indiening</u>	<u>Datum van toekenning</u>	<u>Expiratie datum*</u>	<u>Houder</u>
5-HT ₄ antagonisten PRD 2061	Aminosulfonyl gesubstitueerde 4-(aminomethyl)- piperidine benzamides als 5-HT ₄ - antagonisten	EP04739781.5 US10/560300	06-10-2004 06-10-2004	In behandeling Bericht van aanvaarding	06-10-2024 06-10-2024	JPN/in licentie gege-ven aan Movetis
5-HT ₄ antagonisten PRD 2062	Hydroxycarbonyl- phenyl gesubstitueerde 4-(aminomethyl)- piperidine benzamides als 5-HT ₄ - antagonisten	EP04739777.3 US7498347	10-06-2004 10-06-2004	In behandeling 03-03-2009	10-06-2024 20-10-2025	JPN/in licentie gege-ven aan Movetis
5-HT ₄ antagonisten PRD 2063	Heterocyclic gesubstitueerde 4-(aminomethyl)- piperidine benzamides als 5-HT ₄ - antagonisten	EP04739776.5 US10/560486	10-06-2004 10-06-2004	Intentie tot verlening In behandeling	10-06-2024 10-06-2024	JPN/in licentie gege-ven aan Movetis
M0002 V2 antagonisten ORT 1476	Tricyclic benzodiazepines als vasopressin receptor antagonisten	EP1147115 US6713475 US7317005	21-12-1999 21-12-1999 21-12-1999	10-09-2003 30-03-2004 08-01-2008	21-12-2019 21-12-2019 21-12-2019	OMP/in licentie gege-ven aan Movetis
5-HT ₄ antagonisten MOVT-009	Ter behandeling van niet-GI indicaties	GB0901487.9	Prioriteits indiening 30-01-2009		Verwacht 30-01-2030	Movetis NV
V2 antagonisten MOVT-016	(1,4)-Benzodiazepines als Vasopressine V2 Receptor Antagonisten	GB0916792.5	Prioriteits indiening 24-09-2009		Verwacht 24-09-2030	Movetis NV

* Zonder patentduur verlengingen

GLOSSARIUM

Business glossarium

5 HT ₄ receptor	Receptor bindingsplaats voor de neurotransmitter serotonine. Vooral in de darm, maar ook in het zenuwstelsel (de hersenen en het perifere zenuwstelsel) aanwezig.
Acuut	Een plots opkomend verschijnsel met een snel verloop en een korte duur (bijv., een acute aandoening). Acuut wordt gebruikt in contrast tot chronisch of blijvend.
Adviesleider of Key Opinion leader (KOL)	Vaak gebruikte term in de farmaceutische industrie die gegeven wordt aan een erkende autoriteit in een medisch vakgebied met een uitgebreide publicatielijst.
Agonist	Endogene of exogene stof die de werking nabootst van hormonen en/of neurotransmitters op welbepaalde receptoren en daardoor een effect uitlokken. Bijvoorbeeld, een dopamine agonist stimuleert specifieke dopamine receptoren in de hersenen.
Antagonist	Een chemische verbinding die de werking tegengaat of neutraliseert van lichaamseigen stoffen of andere lichaamsvreemde chemische producten. Zie Receptor.
Ascites	Een accumulatie van vocht in de peritoneale ruimte.
Biologische beschikbaarheid	Beschrijft de hoeveelheid van een toegediende hoeveelheid geneesmiddel dat onveranderd de bloedbaan bereikt.
cGKII	Een proteïne kinase die een rol speelt wat betreft de absorptie en afscheiden van het darmkanaal.
CHMP	“Committee for Medicinal Products for Human Use”—Committee voor geneesmiddelen voor humaan gebruik.
Chronisch	Een langdurende en slepende aandoening. Chronisch is het tegengestelde van acuut.
c-IBS	“Constipation predominant Irritable Bowel Syndrome”—Constipatie-predominante prikkelbare darmsyndroom.
CMO	“Contract Manufacturing Organisation”—een firma die chemische bestanddelen of afgewerkte producten produceert op contract-basis voor een farmaceutische firma.
Core value dossier	Een samenvatting van de gegevens over de onvervulde behoeften, de klinische achtergrond en beperkingen van de huidige behandelingsmogelijkheden voor een bepaalde indicatie.
CRO	“Contract Research Organisatie”—een firma die op contract-basis niet klinische en klinische studies uitvoert voor een farmaceutische firma, een onderzoeksorganisatie, of een andere gezondheidsorganisatie.
Doelwit	Een specifiek biologisch molecule (eiwit, enzyme of andere), waarop een geneesmiddel inwerkt.
Dubbel-blind studie	Een bepaalde opzet van een klinische studie, waarbij noch de deelnemers aan de studie (gezonde vrijwilligers of patiënten) noch het personeel dat de studie uitvoert, weet welke deelnemers het kandidaat-geneesmiddel, placebo of een ander actief bestanddeel toegediend krijgen. Dubbel-blind studies dragen bij tot het verkrijgen van objectieve studieresultaten omdat de verwachtingen van de onderzoeker en de patient het resultaat niet kunnen beïnvloeden.

Business glossarium

Dyspepsie	Chronische of steeds terugkomende pijn of ongemakken vooral gelokaliseerd in de bovenbuik.
EER	“European Economic Area”—Europees Economische Ruimte, bestaande uit de lidstaten van de EU plus Noorwegen, IJsland en Liechtenstein.
EMA	“European Medicines Agency”—Europees geneesmiddelen Agentschap, regulatoire autoriteit in de Europese Gemeenschap die verantwoordelijk is voor geneesmiddelen, openbaar welzijn en de gezondheid van dieren.
EU Licentiegebied	De landen van de Europese Gemeenschap zoals die samengesteld was op het moment van de licentie met JNJ (zonder Bulgarije and Roemenië), Zwitserland en Liechtenstein meegerekend.
Farmacodynamiek	Het effect van geneesmiddelen op levende organismen.
Farmacokinetiek	De studie van de lichamelijke absorptie, distributie, metabolisme en uitscheiding van drugs.
Farmacovigilantie	De wetenschap met betrekking tot de opsporing, de beoordeling, inzicht en preventie van schadelijke effecten, met name op lange termijn en korte termijn bijwerkingen van geneesmiddelen.
Fase I	Klinische studies waarin een kandidaat-geneesmiddel wordt getest voor de veiligheid in gezonde individuen. Dit is meestal de eerste keer dat de kandidaat-geneesmiddel wordt gegeven aan de mens.
Fase I klinische studie	Klinische proef voor het testen van een nieuw kandidaat-geneesmiddel in een kleine groep mensen, meestal gezonde vrijwilligers, en dit voor de eerste keer om de veiligheid te evalueren.
Fase II	Klinische studies waarin een kandidaat-geneesmiddel wordt gegeven aan een beperkt aantal patiënten met een ziekte waarvan bekend is dat de kandidaat-geneesmiddel sommige therapeutische werking zou kunnen hebben. Positieve werkzaamheid wordt vaak aangeduid als klinische “proof of concept”. Deze fase wordt afgesloten met het bewijs dat de kandidaat-geneesmiddel werkt en wat de optimale dosis is tussen gunstig effect en bijwerking.
Fase III	Klinische studies waarin een kandidaat-geneesmiddel getest wordt onder de condities zoals ze uiteindelijk gebruikt zullen worden als het geneesmiddel op de markt komt. De studies moeten bewijzen met statistische significantie dat het kandidaat-geneesmiddel werkt aan een bepaalde dosis, voor een bepaalde populatie en in een bepaalde formulering voldoende effect heeft, samen met zo laag bijwerkingen. Een “pivotale fase III-studie” is een studie die onomstotelijke gegevens aanlevert over de werking van het product en gepaard gaande met zo weinig mogelijk nevenwerkingen.
FDA	“USA Food and Drug Administration”—agentschap dat verantwoordelijk is voor de goedkeuring van geneesmiddelen in de Verenigde Staten van Amerika.
FTO	“Freedom to Operate”—Onderzoek naar de vrijheid van exploitatie betekent dat een bepaalde activiteit, zoals testen of commercialiseren van een product kan doorgaan zonder een bepaald eigendomsrecht van een ander te schenden.

Business glossarium

Gastro-enterologie	De medische specialisatie toegespitst op de studie van, de diagnose en de behandeling van maag- en darmziekten. Deze aandoeningen kunnen zich voordoen ter hoogte van de slokdarm, de maag, de dunne darm, de dikke darm, het rectum, de lever, de galblaas en de pancreas.
Gastroparese	Wordt ook wel vertraagde maaglediging genoemd. Dit is een medische conditie waarbij het voedsel langer in de maag blijft dan normaal.
GCP	“Good Clinical Practice”—internationale richtlijnen en industriestandaarden die moeten gevolgd en gemonitord worden om de kwaliteit van klinische studies en de verkregen data te verzekeren.
Geneesmiddel	Een product of een combinatie van producten gebruikt om een aandoening te voorkomen of te genezen.
GI	Gastro-intestinaal: refereert naar de slokdarm, de maag, de dunne en de dikke darm.
GLP	“Good Laboratory Practice”—deze richtlijnen moeten de kwaliteit van een product verzekeren. Ze sturen dan ook de farmaceutische productontwikkeling.
GMP	“Good Manufacturing Practice”—internationale richtlijnen en industriestandaarden volgens dewelke een productie-eenheid moet functioneren om de toelating te krijgen om geneesmiddelen te produceren.
Half-waarden tijd	De tijd nodig voor een product om voor de helft uit de circulatie verdwenen te zijn.
IBS	Prikkelbare darm syndroom.
Ileus	Een intestinale obstructie, of een verstopping van de dunne of dikke darm, die verhindert dat voedsel of vloeistof passeert. In tegenstelling tot mechanische ileus is er bij paralytische ileus geen fysische blokkade van de darm.
In vitro	Is een term die wordt gebruikt voor biologische technieken die buiten het lichaam van het organisme worden toegepast, in een reageerbuis of ander laboratoriumglaswerk.
In vivo	Is een term die wordt gebruikt voor biologische technieken die in het intacte levende lichaam van een organisme worden uitgevoerd.
IND	“Investigational New Drug”—Is een aanvraag bij de Amerikaanse autoriteiten om een kandidaat-geneesmiddel of een biologisch product bij de mens te testen.
IWT	Het IWT is een Vlaamse autonome overheidsinstelling, belast met het innovatiebeleid in Vlaanderen. De term IWT staat voor “Instituut voor de aanmoediging van innovatie door Wetenschap en Technologie in Vlaanderen”. Het IWT is gevestigd in Brussel.
JNJ	Johnson & Johnson groep.
JNJ-Licentie	De overeenkomst tussen Movetis en Janssen Pharmaceutica NV en Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc. die dateert van 20 December 2006.
JPNV	Janssen Pharmaceutica NV, is een Belgisch farmaceutisch bedrijf dat deel uitmaakt van de Johnson & Johnson groep.

Business glossarium

Kandidaat-geneesmiddel	Een product dat aan het einde van preklinische studies geselecteerd wordt om verder in een klinisch ontwikkelingsprogramma bestudeerd te worden.
Klinische studie	Een aan zeer strenge voorschriften onderworpen wetenschappelijke studie waarbij een kandidaat-geneesmiddel aan mensen wordt toegediend. Klinische studies worden uitgevoerd om de veiligheid en de werkzaamheid van een potentieel nieuw geneesmiddel te testen.
MHRA	The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.
NDA	“New Drug Application” bij de FDA. Een indieningsformulier dat specifieke informatie bevat over de productieprocessen, chemie, farmacologie, klinische farmacologie en de medische gevolgen van een nieuwe stof. Indien de verstrekte informatie aan de eisen van FDA voldoet, wordt de aanvraag goedgekeurd en wordt een licentie aan het bedrijf verleend om het geneesmiddel op de markt te brengen.
NERD	“non-erosive reflux disease”—gastro-oesophageale reflux zonder erosie van het slokdarmepitheel.
Nieuw werkingsmechanisme	Een mechanisme waardoor een product zijn werking uitoefent, dat nieuw en verschillend is van andere gekende producten.
O&O	Onderzoek en ontwikkeling.
OIC	Constipatie geïnduceerd door opiaatgebruik.
OMP	Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc, de farmaceutische firma die in de US gelokaliseerd is en die deel uitmaakt van de Johnson & Johnson groep.
OTC (zelfzorgmedicijn)	Een zelfzorgmedicijn is een eenvoudig geneesmiddel dat zonder voorschrift verkocht mag worden. Het wordt ook wel een Over-the-counter-medicijn genoemd, omdat het direct over de toonbank (counter) afgegeven mag worden.
Pediatriesch onderzoeksplan	PIP's zijn ontwikkelingsplannen voor geneesmiddelen met maatregelen die ervoor zorgen dat de noodzakelijke gegevens worden verkregen door onderzoek bij kinderen, mits dit op een veilige manier gebeurt. Op deze manier wordt de registratie van het geneesmiddel voor gebruik bij kinderen ondersteund. PIP's dienen van tevoren goedgekeurd te zijn door het Pediatriesch Comité (PDCO) van het Bureau en zijn wettelijk verplicht voor bedrijven die geneesmiddelen ontwikkelen voor gebruik in de Europese Unie.
Pancreatitis	Ontsteking van de pancreas
Patent	Een octrooi of patent is een exclusief (uitsluitend) recht tot het industrieel maken of verkopen van een product of het anderszins exploiteren van een uitvinding. Een octrooi kan door de rechthebbende worden gebruikt als een monopolie op een bepaald stuk techniek. Als het patent goedgekeurd is, verleent het exclusieve rechten aan de eigenaar voor een gefixeerde periode (20 jaar in Europa en US).

Business glossarium

Naast de octrooibescherming kunnen geneesmiddelen ook profiteren van een aanvullend beschermingscertificaat (SPC), een sui generis, octrooi-achtige, intellectueel eigendomsrecht. Een aanvullend beschermingscertificaat treedt dan in werking nadat het desbetreffende octrooi afloopt. Het heeft een maximale levensduur van 5 jaar. Exclusiviteit op de markt kan echter niet hoger zijn dan 15 jaar. Het kan worden beschouwd als een verlenging van de levensduur van een octrooi, hoewel de rechten enigszins anders zijn.

Patiëntjaren	Het concept van de patiëntjaren wordt gebruikt in tal van klinische studies en statistische evaluaties. Het bekijkt de resultaten in functie van een patiëntpopulatie en niet vanuit een individu. Patiëntjaren worden bekomen door alle jaren waarin een patiënt in een studie zit op te tellen.
Placebo	Een medisch inerte stof welke in verband met een gecontroleerde, dubbel-blinde klinische studie wordt gegeven.
POI	Post Operatieve Ileus.
PPI's	“Proton Pump Inhibitors” of protonpompremmers zijn een groep van geneesmiddelen welke een uitgesproken en langdurige vermindering geven van de maagzuur productie.
Pre-klinische (ontwikkeling)	De fase in de ontdekking en ontwikkeling van een kandidaat-geneesmiddel die voorafgaat aan het testen ervan bij de mens.
Prevalentie	De prevalentie van een aandoening is het proportioneel aantal gevallen in de bevolking op een specifiek moment.
Product	Het actieve farmaceutische bestanddeel dat gebruikt wordt om een geneesmiddel te produceren.
Proprietary/beschermd	Een term die zeer vaak gebruikt wordt in de farmaceutische industrie om aan te geven dat de producten worden beschermd door patenten of andere rechten die intellectuele eigendom beschermen (zoals aanvullende beschermingscertificaten of SPCs) en of dat het bedrijf bepaalde exclusieve rechten heeft op het product.
Proteïnekinase	Een verzamelnaam voor een groep enzymen die een fosfaat groep kan aanbrengen op een ander eiwit of een ander molecuul (fosforylering). Een enzym is een eiwit, dat een bepaalde reactie versnelt, een katalysator.
Prucalopride	Behoort tot een nieuwe klasse van chemische stoffen en is de eerste van een nieuwe generatie stoffen met hoge selectiviteit en affiniteit voor de 5-HT ₄ receptor. Prucalopride is specifiek ontwikkeld met het oog op een geschikte werking en veiligheid voor de behandeling van motiliteitsstoornissen van het colon.
Licentiegebied voor prucalopride	EER en Zwitserland.
QoL	Kwaliteit van Leven.
Receptor	Receptoren zijn eiwitten in het celmembran, het cytoplasma of de celkern, die signalen kunnen doorgeven die worden aangeleverd na binding met moleculen van binnen of buiten de cel.
Reflux	“Gastro-Oesophageal Reflux Disease”—slokdarmreflux of zuurbranden is een chronische aandoening die gekenmerkt wordt door abnormale perioden van terugvloeien van vloeistoffen uit de maag naar de slokdarm. Dit veroorzaakt een branderig gevoel en kan de slokdarmwand beschadigen.

Business glossarium

RESOLOR®	Na het verkrijgen van een vergunning, zou het geneesmiddel dat prucalopride als actief bestanddeel bevat, onder de merknaam RESOLOR gecommmercialiseerd worden.
Rx	Symbool voor medisch voorschrift.
SCBM	Spontane en volledige darmbewegingen of ontlastingen.
Significant	Een resultaat is statistisch significant wanneer het onwaarschijnlijk is te hebben plaatsgevonden door toeval.
Swissmedic	Zwitsers agentschap voor het toekennen van vergunningen en het toezicht van therapeutische producten, analoog aan EMEA en FDA.
TLESR	Transiente lagere oesophageale sfinkter relaxaties.
Marketingtoelating	Toestemming die verleend wordt door de autoriteiten om een geneesmiddel op de markt te brengen. Hier gaan een groot aantal studies aan vooraf die de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van het product evalueren.
V ₂ receptor	Vasopressine 2 receptor.
Werkingsmechanisme	Het mechanisme waardoor een product zijn werking uitoefent.

Financieel glossarium

€ of Euro	Euro, de gewettigde munteenheid van de Europese Monetaire Unie, waarvan België lid is.
Belgian GAAP	“Generally accepted accounting principles in Belgium” of “Algemeen aanvaarde boekhoudprincipes in België”.
Euronext Brussel	Euronext is een internationale, pan-Europese beursmaatschappij die in 2000 ontstond door de fusie van de beurzen van Parijs (ParisBourse), Brussel (Brussels Exchanges) en Amsterdam (Amsterdam Exchanges). Euronext Brussel, SA/NV, is gelegen te Brussel, België.
IFRS	“International Financial Reporting Standards” of “Internationale Financiële Rapporteringsstandaarden”, zoals aanvaard door de Europese Unie.
Institutioneel	Gekwalificeerd en/of institutioneel onder de wetten die van toepassing zijn in het betrokken rechtsgebied. Met betrekking tot België, omvatten “Institutionele” beleggers gekwalificeerde beleggers zoals gedefinieerd in artikel 10 van de wet van 16 juni 2006 betreffende de openbare aanbidding van beleggingsinstrumenten en de toelating van beleggingsinstrumenten tot de handel op een gereguleerde markt, en zoals bij uitbreiding gedefinieerd door het Koninklijk Decreet van 29 juni 2006 betreffende de uitbreiding van het begrip gekwalificeerde belegger en het begrip institutionele of professionele belegger.

