

Jaarverslag 2020

Stichting TuBerculosis Vaccine Initiative

Lelystad

Inhoud

Bestuursverslag(narrative)	3
Jaarrekening	7
Toelichting op de balans en staat van baten en lasten	9
Overige gegevens	22
Gebeurtenissen na balansdatum	23
Controleverklaring	24

Bestuursverslag(narrative)

Areas of Work

1. Product development related activities

In 2020, TBVI provided project coordination and management and technical services to TBVI's R&D partners to accelerate the development of promising TB vaccine candidates and to continue to innovate and diversify the TB vaccine and biomarker pipeline.

Support to R&D partners in clinical development

The coordination, project management support and or technical support were provided to 3 clinical TB vaccine candidates (refer to TB vaccine pipeline, [Pipeline of vaccines - TBVI](#)). This was done under the framework of clinical research projects or through direct bilateral agreements between TBVI and the developer.

Support to R&D partners in pre-clinical and early development

Vaccine specific product development teams provided advice to 3 (early) preclinical stage candidate TB vaccines. Technical advice was provided to an H2020 EC project StriTuVaD which is developing an in -silico model for TB vaccine development. The STriTuVaD (In Silico Trial for Tuberculosis Vaccine Development) consortium consists of eight partners and is coordinated by Etna Biotech in Italy. The goal of STriTuVaD is to demonstrate how advanced computer modelling and simulation can be used to reduce the costs of the clinical trials required to test the efficacy of new therapies for tuberculosis. TBVI is partner within this consortium and provides technical advice and offers a platform for knowledge exchange.

Development of portfolio assessment tools and other product development supporting tools and studies

A revision and update round of 'The TB vaccine development pathway' (an online guide that provides an assessment process to track progress and make decisions on the advancement of tuberculosis vaccine candidates to the next stage of development) developed and launched in 2018 was initiated and the aim is to finalise this revision and update the online tool in Q2 2021. An article about the pathway has been written and is published by Tuberculosis: [The TB vaccine development pathway – An innovative approach to accelerating global TB vaccine development](#).

Under an EDCTP funded project, TBVI together with experts develops and establishes a set of guidance documents and web-based tools such as a data management policy, templates for a regulatory plan and a clinical trial protocol and a webtool with a directory of clinical trial sites in Sub-Saharan Africa. These tools will be made accessible on EDCTP's website in 2021. To promote collaboration among EDCTP funded clinical trials, TBVI organised a stakeholder meeting as well as knowledge sharing activities with principal investigators of 3 TB vaccine clinical trials and the broader TB vaccine research community in Africa and Europe.

2. Collaborative research and innovation

The R&D activities of the EC Horizon2020 TBVAC2020 project were finalized June 2019 and in Quarter 1 2020 the final report was approved, and all project management and financial activities were finalised and closed.

The annual final TBVAC2020 project meeting was successfully organized in Les Diablerets in Feb. 2020. The results and impact of the project were presented. In total 44 different novel vaccine concept and formulations were tested to provide safety, immunogenicity data and or efficacy data, of which 13 vaccine concepts showed similar protection compared to the control and 7 showed improved protection compared to BCG. Overall, it was concluded that progression of promising candidates across all parts of the pipeline took place, including diverse candidates across the three target product profiles (infant, adolescents/adult,

therapeutic) and across different vaccine categories (live attenuated, killed inactivated, protein/adjuvant/subunit, vector).

3. Global and European cooperation and coordination related activities

BMGF project related activities

- January 2021 launch Global TB Vaccine Partnership website – www.gtbvp.org
- Added European Vaccine Initiative (EVI) and European Investment Bank (EIB) in 2020 as a new GTBVP members. Added UK Gov't, NL/FR/GER Gov't, EFPIA and DCVMN to new member outreach list.
- Preparation of 10 GTBVP meetings during 2020 – as secretariat co-responsible for agenda setting in support of GTBVP chair.
- Business case- Presentation of outcomes from 14 interviews with vaccine industry/IP owners to GTBVP leadership group and identified key barriers for investment in TB vaccine R&D. Based on these interview findings, 6 interviews with main funders in TB Vaccine R&D (EC, EDCTP, NIH-NIAID, BMGF, GRMI) discussed whether these key barriers could be addressed in new (GTBVP) projects going forward.
- Global Forum- TBVI contributes to scientific organization, resource mobilisation and overall Forum organisation. For sponsorship – outreach to over 20+ potential funders (private industry) for VGF and 6th Global Forum started. For VGF Global Forum – TBVI secured sponsorships with Biofabri, Tissuse, Deutsche Stiftung Weltbevölkerung (DSW), FHI Clinical. It is very likely that these sponsors will commit to sponsorships for the 6th Global Forum (February 2022, Toulouse France) and strong interest from BioMérieux to become sponsor as well.

EDCTP project related activities

TBVI is partner in two TB vaccine R&D projects funded by EDCTP. It performs project management support and/or technical support for MTBVAC and priMe. Furthermore, under a tender agreement with EDCTP, TBVI develops and establishes a set of guidance documents and a web-based tool to enhance the collaboration between the EDCTP TB vaccine R&D projects.

VWS project related activities

The last decade TBVI played a central role in supporting and coordinating European TB-vaccine R&D activities. Through a grant from the Dutch government, TBVI can maintain and strengthen Dutch leadership and scientific excellence in European and Global TB-vaccine R&D. TBVI does this by offering Dutch R&D scientists the opportunity to participate in scientific knowledge exchange meetings with European and global R&D networks of TB vaccine scientists, by identifying new TB vaccine R&D project ideas and by initiating new international collaboration and projects. It also provides technical product and clinical development support and advice to Dutch and European TB vaccine R&D partners. In addition, TBVI, with its R&D partners and stakeholders, contributes to shaping the global TB vaccine agenda.

VALIDATE

Scientific advise and resource mobilisation support given to VALIDATE- an international network of researchers aiming to accelerate vaccine development for complex intracellular neglected pathogens that significantly affect those living in poverty –with an initial focus on tuberculosis (TB), leishmaniasis, melioidosis and leprosy.

Communication / Knowledge Exchange

- In 2020, TBVI continued to support the exchange and translation of knowledge within the R&D community, with funders and other policy stakeholders:
- From 27th to 29th January 2020 in Les Diablerets Switzerland, the TBVI meeting “Accelerating the TB vaccine pipeline – towards Horizon Europe” brought together

120 scientists and policy makers from 70 research institutes, universities, industry, funding agencies, technical agencies from 21 countries. The meeting provided an opportunity to hear from key global stakeholders about their current activities in the field and perspectives on moving the field forward. Updates on recent advances in TB Vaccine R&D also included presentations of original research findings from preeminent scientists in the field.

- A joint meeting with EDCTP-funded TB vaccine projects was held 29th January that was attended by EDCTP, project coordinators and partners from clinical trial sites and experts in the field.
- Since March 2020 TBVI (due to Covid-19 situation.) TBVI participated in multiple virtual meetings including the annual CTVD meeting, the European R&I days and PDVAC.

Resource mobilisation and External Affairs

- Ongoing engagement during the year 2020 (sometimes in collaboration with other PDPs) with major Poverty Related and Neglected Diseases (PRNDs) R&D funders.
- Focus on advocating on new EU programme 'Horizon Europe' to include funding opportunities for TB vaccine R&D – this includes the new EDCTP-3 programme, Horizon Europe Health Work Programme 2021-2022 (now including 2 interesting calls for collaborative research and innovation activities for TBVI), the IHI-3 programme and other EU programmes (new HERA initiative).
- Setup of an advisory agreement EIB to TBVI to support financing application of TBVI partners that are looking for funding for their clinical trial programmes – resulting in discussions between EIB & TBVI and Biofabri, Archivel, SSI.
- RM/ER activities on new PDP funds from Germany (postponed decision on PDP funding to 2022), Netherlands (postponed decision on PDP funding to 2022), Australia (new PDP funding call potentially launched in 2021).
- Support French TB vaccine R&D partner IPL to obtain funding for a BCG-Covid19 vaccine trial from French Government (N.B. IPL received French funding)
- Continued discussions with Dutch and French gov't to (continue to) support TBVI organization with core funding / programmatic funding for TBVIs activities.
- Continuation of talks with TB Alliance to set up a joint R&D project on new TB treatment regimens including therapeutic TB vaccines and other compounds.
- Continuation of talks with GSK Tres Cantos to set up joint R&D activities on new TB treatment regimens including therapeutic TB vaccines and other compounds – resulting in agreement on future project application under Horizon Europe (2022 call).
- Discussions with Berlin-based Tissuse to work on a joint application with TBVI to NIH-NIAID, Wellcome Trust and EU Horizon Europe – centred around Tissuse's human-on-a-chip technology for preclinical evaluation of new TB vaccines. Resulting in potential project applications TBVI&Tissuse in 2021 for all three funding sources.
- Renewal of TBVI sponsorships by Biofabri and Archivel.

Finance

TBVI being a not for profit foundation aims to maximise the annual expenditure (96,2%) to the statutory and social goal "Stimulate research and discovery on TB vaccines". The remaining (3,8%) of the total cost were essential for the non-social mission. Due to Covid-19 situation meetings were held virtually which reduced the Travel expenses this year and these savings are planned to be used for future project activities.

Governance

- The TBVI Governance Board (GB) met virtually 2 times - as part of the regular Board meetings. GB welcomes Vytenis Andriakuitis as a new GB member.

- The TBVI Advisory Committee (AC) met virtually 2 times -as part of their regular Committee meetings. The AC approved representatives from FIND, TB Alliance and EDCTP on AC.
- The TBVI Steering Committee (SC) (leading European based TB Vaccine scientists from TBVI R&I group with additional members foreseen) met virtually about once a month to support TBVI in developing and implementing TBVI's collaborative research and agenda.

Focus for 2021

Following the objectives of TBVI's current Strategy (2020), the gap of support for collaborative R&D projects between Horizon 2020 and Horizon Europe (2020-2022), and the recommendations of the Governing bodies- TBVI's areas of work in the next year continues to focus on:

Product development – moving current promising TB vaccine and biomarker candidates and fast followers through the pipeline.

Collaborative research and innovation - continuing to innovate and diversify the TB vaccine and biomarker pipeline and TB vaccine platforms; develop and test alternative vaccine routes and delivery mechanisms; develop and validate pre-clinical models; develop human challenge models; develop next generation portfolio management tools; and harness the power of AI for TB vaccine and biomarker research and clinical trials.

Global and European Cooperation and Coordination of TB vaccine R&I efforts, including identifying and addressing key gaps to move the TB vaccine R&I field forward.

In the next year we will take from what we are learning from the COVID- 19 pandemic and apply these lessons, where appropriate, to our work to accelerate the most promising TB vaccine candidates through the pipeline and continue to innovate and diversify the pipeline and TB vaccine platforms

In 2021, TBVI will continue to provide its R&D partners with project management and coordination services, technical support services, knowledge exchange and networking activities, and resource mobilization activities supported by ongoing project and sponsor funds.

In view of the completion of TBVAC 2020 project in June 2019 and the resulting shortfall of resources for collaborative R&D activities – an increased effort will continue to be made to engage TBVI's R&D partners to keep together the successful R&D consortium and build on results achieved.

TBVI will continue to give special attention to working with EC and with individual European member states to sustain the funding level for TB vaccine R&D at the required level and ensure that funding of TB vaccine R&D will remain part of a future FP9 program.

Lelystad, May 2021

Nick Drager M.D., Ph.D.
Executive Director
TBVI

Jaarrekening

Balans (Balance Sheet) per 31 december 2020

(na resultaatbestemming)

<i>Activa</i>	Ref.	31 december 2020		31 december 2019	
		€	€	€	€
Vaste activa					
Materiële vaste activa (tangible assets)	4	719		1.439	
			719		1.439
Vlottende activa					
Vorderingen en overlopende activa (Interest and prepaid expenses)	5	o		3.624	
Liquide middelen (bank and time deposits)	6	2.500.124		1.423.736	
			2.500.124		1.427.360
			2.500.843		1.428.799

<i>Passiva</i>	Ref.	31 december 2020		31 december 2019	
		€	€	€	€
Reserves (capital of organization)					
Continuïteitsreserve	7	35.178		72.611	
			35.178		72.611
Langlopende schulden					
Projectverplichting (Deferred income)	7	2.245.177		1.242.715	
			2.245.177		1.242.715
Overlopende passiva (accrued expenses)	8		32.765		35.554
Kortlopende schulden (Payables)	8		187.723		77.919
			2.500.843		1.428.799

Staat van baten en lasten (Statement of operations) over 2020

		2020	Begroting 2020	2019
	Ref	€	€	€
Baten (Income)				
Baten en Subsidies van overheden (revenue foundations/organizations/public institutional funding)	10/11	1.245.952	1.433.950	1.421.283
Overige baten (other income)		925	0	15.621
Continuïteitsreserve			24.700	
Som der baten		<u>1.246.877</u>	<u>1.458.650</u>	<u>1.436.904</u>
Lasten				
Besteed aan doelstellingen				
Doelstelling: Stimulate research and discovery on TB vaccines (Social mission expenditure)	12	1.235.615	1.408.650	1.517.073
		<u>1.235.615</u>	<u>1.408.650</u>	<u>1.517.073</u>
Beheer en administratie				
Kosten beheer en administratie (Non-social mission expenditure)	12	48.695	50.000	47.076
Som der lasten		<u>1.284.310</u>	<u>1.458.650</u>	<u>1.564.149</u>
Resultaat (operating surplus)		<u>-37.433</u>	<u>0</u>	<u>-127.245</u>
Resultaatbestemming				
Toevoeging/onttrekking aan:				
TBVI reserves (TBVI reserves)		-12.733		
Continuïteitsreserve (capital of organization)		-24.700		
		<u>-37.433</u>		

Toelichting op de balans en staat van baten en lasten

1 Algemene toelichting

1.1 Activiteiten

De stichting TBVI (fiscaalnr.819122452 en RSIN 819122452) is statutair opgericht op 5 maart 2008 en gevestigd te Lelystad.

De stichting heeft ten doel:

- het ondersteunen en bespoedigen van de Europese inspanningen op het gebied van de ontwikkeling van tuberculosevaccins. Deze activiteiten zijn voornamelijk gericht op de ontwikkeling van nieuwe vaccins en het mobiliseren van geldmiddelen voor organisaties die actief zijn op het gebied van de ontwikkeling van tuberculosevaccins;
- het samenbrengen van Europese inspanningen op voormeld gebied met andere Europese en mondiale initiatieven;
- het in contact treden met de private industrie om ontwikkeling en mondiale marketing op voormeld gebied mogelijk te maken, waaronder het wereldwijd toegankelijk maken van vaccins tegen maatschappelijk breed geaccepteerde verkoopprijzen;
- het verrichten van alle verdere werkzaamheden, die met het vorenstaande in de ruimste zin verband houden of daartoe bevorderlijk kunnen zijn;
- het uitkeringsbeleid van de stichting dient zodanig te zijn dat de stichting kan worden aangemerkt als een instelling bedoeld in artikel 32 lid 1 sub 3 van de Successiewet 1956 juncto artikel 6.33 sub b van de Wet inkomstenbelasting 2001.

De stichting tracht haar doel onder meer te verwezenlijken door:

- het opstellen van een portfolio voor activiteiten op het gebied van wetenschappelijk onderzoek ter ontwikkeling en bevordering van nieuwe vaccins tegen tuberculose;
- het werven van fondsen/inzamelen van gelden. De stichting heeft hiervoor via projectvorm directe middelen beschikbaar en heeft daardoor geen wervingskosten fundraising;
- het geven van voorlichting en trainingen.

De stichting TBVI kent geen winstoogmerk.

Het boekhoudkundige jaar is gelijk aan het kalenderjaar en loopt van 1 januari tot en met 31 december.

Regelgeving verslaglegging fondsenwervende instellingen

- De jaarrekening is opgesteld conform de Richtlijn voor de Jaarverslaggeving Fondsenwervende Instellingen (RJ650).

De Stichting kent de volgende organen:

- bestuur (Governance Board);
- directeur (Executive Director);
- adviesraad (Advisory Committee);
- bedrijfsbureau (Operational Office).

Governance Board: (per 31-12-2020)

Dr H. Onno Ruding (chairman)
Chairman of CEPS, Retired Vice Chairman of Citibank, Former Dutch Minister of Finance
The Hague The Netherlands

Prof. Sander van Deventer
Founder and managing partner of Forbion Capital Partners, Professor in Translational Gastroenterology at the University of Leiden,
The Netherlands

Prof. Michel Goldman
Professor at the Université Libre de Bruxelles
Past Executive Director of IMI
Brussels, Belgium

Prof. Paul-Henri Lambert
Director International Advanced Course of Vaccinology, University of Geneva, Switzerland

Anna Koivuniemi
Partner, McKinsey & Company, Amsterdam,
the Netherlands

Prof. Michel Kazatchkine
Senior Fellow, Global Health Programme,
Graduate Institute of International and
Development Studies

Prof. Dr Dr h.c. Stefan H.E Kaufmann
Founding Director Max-Planck-Institute for
Infection Biology Berlin, Germany

Vytė Povilas Andriukaitis Outstanding
Lithuanian politician, EU Commissioner for
Health and Food Safety (2014-2019). (GB
from October 2020)

Advisory Committee (per 31-12-2020)

Prof Mark Hatherill (Chairman)
Director, South African Tuberculosis Vaccine
Initiative (SATVI), University of Cape Town Prof.

Dr Carol Holm-Hansen
Senior scientist
Norwegian Institute of Public Health
Oslo, Norway

Prof. Willem Hanekom
Director of the Africa Health Research Institute
(AHRI) in KwaZulu-Natal, South Africa.

Ingrid Murillo Jelsbak
Clinical Research Director at Biofabri,
Porriño, Spain

Dr Gerd Zettlmeissl
Representative of the Board of Directors of
Aeras, Former CEO Valneva SE
(formerly Intercell AG) Vienna, Austria

Olga Rué Clarós
CEO Archivel Farma S.L. Badalona
(Barcelona), Spain.

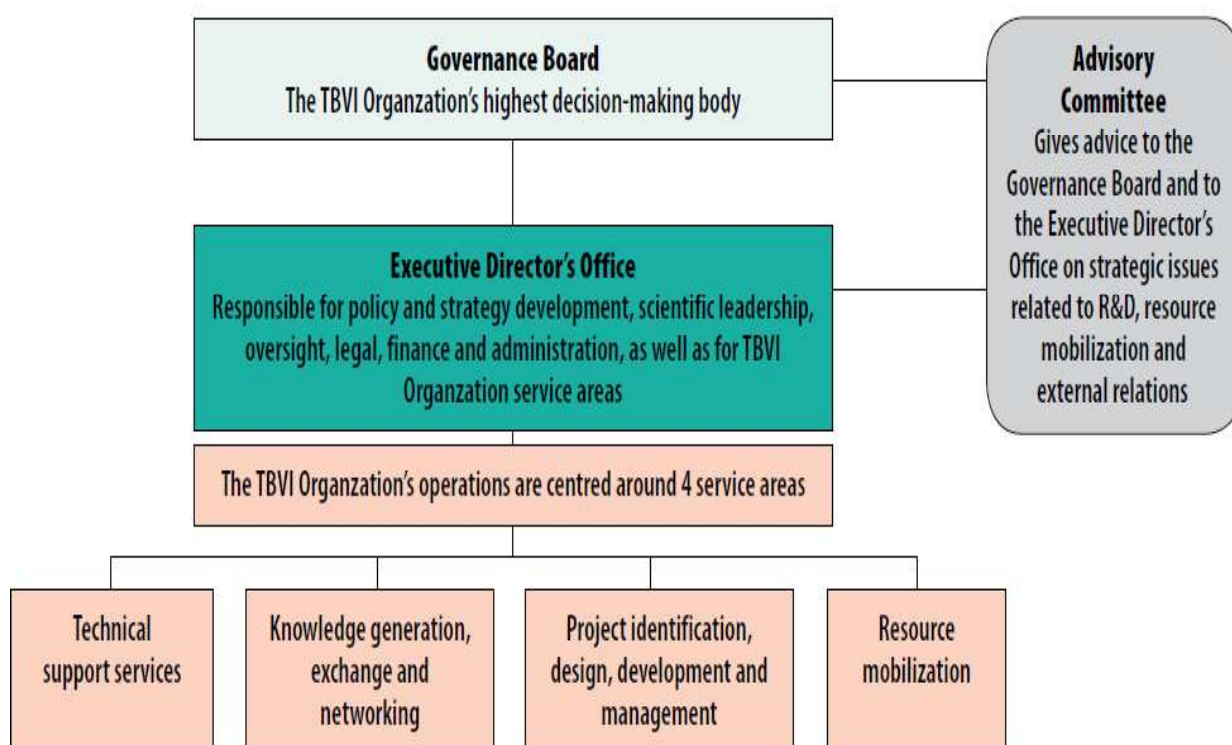
Frank Cobelens
Professor of Global Health at the Amsterdam
University Medical Centers, University of
Amsterdam (UvA), and the Amsterdam Institute
for Global health and Development (AIGHD),
Amsterdam, The Netherlands

Ole F. Olesen, M.Sc, HD, Ph.D,
FRCP(Edin) Executive Director of the European
Vaccine Initiative (EVI)

Morten Ruhwald. MD, PhD
Head of TB program, Foundation of Innovative
New Diagnostics (FIND).

Dr Eugene Sun,
Senior Vice President, Research and
Development for the TB Alliance
Dr Thomas Nyirenda MD MPH Strategic
Partnerships and Capacity Development
Manager of EDCTP

Ann M. Ginsberg, M.D., Ph.D.
Deputy Director, TB Vaccines, the Bill &
Melinda Gates Foundation



Operational office

Executive Director: Dr Nick Drager
 Professor of Practice of Public Policy and
 Global Health Diplomacy, McGill University
 Montreal, Canada
 Honorary Professor, Global Health Policy
 London School of Hygiene and Tropical
 Medicine, London, United Kingdom

Staff:

Scientific Director Dr Gérald Voss

Sr. Advisor Vaccine Development Dr Jelle
 Thole

Sr. Management Assistant Cora Agterdenbosch

Director External Relations &
 Resource Mobilisation René Coppens

Knowledge exchange &
 networking manager Marit Holleman

General Legal Counsel Koen de Lange

Director Finance and
 Administration Anne Meinema

Sr. Project Manager Daniëlle Roordink

Product and Clinical Development

Team:

Dr Brijesh Patel (chair)
 Dr Bernard Fritzell
 Dr Emmanuèle Gerdil
 Dr Mei Mei Ho
 Dr Beatrice De Vos
 Dr Leo van der Pol
 Dr Eddy Rommel
 Dr François Spertini
 Dr Barry Walker
 Dr Georges Thiry

2 Grondslagen voor waardering van activa en passiva

2.1 Algemeen

De jaarrekening is opgesteld conform de Richtlijn 650 'Fondsenwervende instellingen'. De jaarrekening is opgesteld in euro's en wordt vergeleken met de door het bestuur vastgestelde begroting 2020 en de realisatie 2019.

Activa en passiva worden in het algemeen gewaardeerd tegen de verkrijgings- of vervaardigingsprijs of de actuele waarde. Indien geen specifieke waarderingsgrondslag is vermeld vindt waardering plaats tegen de verkrijgingsprijs. In de balans en staat van baten en lasten zijn referenties opgenomen. Met deze referenties wordt verwezen naar de toelichting.

2.2 Vergelijking met voorgaand jaar

De gehanteerde grondslagen van waardering en van resultaatbepaling zijn vergelijkbaar met de cijfers 2019. De jaarrekening is conform RJ 650.

2.3 Vreemde valuta

Transacties, vorderingen en schulden

Transacties in vreemde valuta gedurende de verslagperiode zijn in de jaarrekening verwerkt tegen de koers op transactiedatum. Ontvangen gelden zijn direct na ontvangst omgewisseld in euro's. Monetaire activa en passiva in vreemde valuta worden omgerekend tegen de koers per balansdatum. De uit de afwikkeling en omrekening voortvloeiende koersverschillen komen ten gunste of ten laste van de staat van baten en lasten.

2.4 Materiële vaste activa

Overige vaste activa worden gewaardeerd tegen verkrijgings- of vervaardigingsprijs inclusief direct toerekenbare kosten, onder aftrek van lineaire afschrijvingen gedurende de verwachte toekomstige gebruiksduur, of lagere bedrijfswaarde. De vervaardigingsprijs bestaat uit de aanschaffingskosten van grond- en hulpstoffen en kosten die rechtstreeks toerekenbaar zijn aan de vervaardiging inclusief installatiekosten.

2.5 Vorderingen

Vorderingen worden bij eerste verwerking gewaardeerd tegen de reële waarde van de tegenprestatie. Handelsvorderingen worden na eerste verwerking gewaardeerd tegen de geamortiseerde kostprijs. Als de ontvangst van de vordering is uitgesteld op grond van een verlengde overeengekomen betalingstermijn wordt de reële waarde bepaald aan de hand van de contante waarde van de verwachte ontvangsten. Voorzieningen wegens oninbaarheid dienen in mindering te worden gebracht op de boekwaarde van de vordering.

2.6 Liquide middelen

Liquide middelen bestaan uit kas, banktegoeden en direct opeisbare deposito's met een looptijd korter dan twaalf maanden. Rekening-courantschulden bij banken zijn opgenomen onder schulden aan kredietinstellingen onder kortlopende schulden.

2.7 Reserves/Vermogen

Continuïteitsreserve

Vanaf 2012 voegt TBVI resultaten toe aan de continuïteitsreserve. Het eigen vermogen ultimo 2020 van TBVI bestaat in zijn geheel uit gerealiseerde resultaten.

2.8 Langlopende schulden

Projectverplichtingen

De verantwoorde projectverplichtingen betreffen de reeds ontvangen gelden van subsidieverstrekkingen en sponsors die nog niet zijn besteed.

3 Grondslagen voor bepaling van het resultaat

3.1 Algemeen

Ontvangsten en uitgaven worden in de staat van baten en lasten toegerekend aan de periode waarop ze betrekking hebben. Bij de toerekening wordt een bestendige gedragslijn gevolgd. Het resultaat wordt bepaald als het verschil tussen baten en lasten over het jaar. De resultaten op transacties worden verantwoord in het jaar waarin zij zijn gerealiseerd; verliezen moeten gerealiseerd worden zodra zij voorzienbaar zijn.

3.2 Opbrengstverantwoording

Baten

Baten van TBVI worden in aanmerking genomen zodra formeel en schriftelijk vastgelegd is dat deze zijn toegezegd en na ontvangst van de toegezegde gelden.

Baten (uit acties van derden)

De baten uit gezamenlijke acties worden verantwoord in het jaar waarin de omvang betrouwbaar kan worden vastgesteld, met dien verstande dat ontvangen voorschotten worden verantwoord in het jaar waarin ze zijn ontvangen.

Baten van Subsidies van overheden

Exploitatiesubsidies worden als baten verantwoord in de staat van baten en lasten in het jaar waarin de gesubsidieerde kosten zijn gemaakt of opbrengsten zijn gederfd, of wanneer een gesubsidieerd exploitatietekort zich heeft voorgedaan. De baten worden verantwoord als het waarschijnlijk is dat deze worden ontvangen en TBVI de condities voor ontvangst kan aantonen. De ontvangen projectbijdragen en giften die nog niet aan de doelbesteding zijn besteed, worden via langlopende schulden als projectverplichting in de balans verantwoord. Een overheidssubsidie wordt verantwoord na besteding in het betreffende jaar.

3.3 Koersverschillen

Koersverschillen die optreden bij de afwikkeling van monetaire posten worden in de staat van baten en lasten verwerkt in de periode dat zij zich voordoen.

3.4 *Afschrijvingen op materiële vaste activa*

Materiële vaste activa worden vanaf het moment van ingebruikneming afgeschreven over de verwachte toekomstige gebruiksduur van het actief. Over terreinen en vastgoedbeleggingen wordt niet afgeschreven. Indien een schattingswijziging plaatsvindt van de economische levensduur, dan worden de toekomstige afschrijvingen aangepast.

Boekwinsten en -verliezen bij verkoop van materiële vaste activa zijn begrepen onder de afschrijvingen.

3.5 *Personeelsbeloningen*

Periodiek betaalbare beloningen

Lonen, salarissen en sociale lasten worden op grond van de arbeidsvoorwaarden verwerkt in de staat van baten en lasten voor zover ze verschuldigd zijn aan werknemers.

Pensioenen

Op de Nederlandse pensioenregelingen zijn de bepalingen van de Nederlandse Pensioenwet van toepassing en worden op verplichte, contractuele of vrijwillige basispremies aan pensioenfondsen en verzekeringsmaatschappijen betaald door TBVI. De premies worden verantwoord als personeelskosten zodra deze verschuldigd zijn. Vooruitbetaalde premies worden opgenomen als overlopende activa indien dit tot een terugstorting leidt of tot een vermindering van toekomstige betalingen. Nog niet betaalde premies worden als verplichting op de balans opgenomen.

3.6 *Financiële baten en lasten*

Rentebaten en rentelasten

Rentebaten en rentelasten worden tijdsevenredig verwerkt.

4 Materiële vaste activa (tangible assets)

De mutaties in de materiële vaste activa worden als volgt weergegeven:

	<u>Inventaris</u>	<u>Totaal</u>
	€	€
Stand per 1 januari 2020		
Verkrijgings- of vervaardigingsprijzen	97.828	97.828
Cumulatieve waardeverminderingen en afschrijvingen	96.389	96.389
	<hr/>	<hr/>
Boekwaarden	1.439	1.439
	<hr/>	<hr/>
Mutaties		
Investeringen	0	0
Afschrijvingen	-/-720	-/-7.20
	<hr/>	<hr/>
Saldo	-/-720	-/-720
	<hr/>	<hr/>
Stand per 31 december 2020		
Verkrijgings- of vervaardigingsprijzen	97.828	97.828
Cumulatieve waardeverminderingen en afschrijvingen	97.109	97.109
	<hr/>	<hr/>
Boekwaarden	719	719
	<hr/>	<hr/>
Afschrijvingspercentages	33,3%	

31 december 2020

5 **Vorderingen** (Interest and prepaid expenses)

Overige vorderingen en overlopende activa

	31-12-2020	31-12-2019
	€	€
Rente (Interest)	0	332
Vooruitbetaalde kosten (prepaid expenses)	0	3292
	<u>0</u>	<u>3.624</u>

6 **Liquide middelen**

De post geldmiddelen is als volgt samengesteld:

	31-12-2020	31-12-2019
	€	€
Deposito's (time deposits)	2.434.390	1.411.000
Liquide middelen (bank)	65.734	12.736
Kas	0	0
	<u>2.500.124</u>	<u>1.423.736</u>

7 Reserves (capital of organization) en projectverplichtingen (Deferred income)

Naast een continuïteitsreserve beschikt TBVI niet over eigen vermogen.

	<u>Continuïteits reserve</u>	<u>Totaal</u>
	€	€
Stand per 1 januari 2020	72.611	72.611
Mutaties		
Onttrekkingen	24,700	24,700
Uit resultaatbestemming	12.733	12.733
Stand per 31 december 2020	<u>35.178</u>	<u>35.178</u>

Lopende project verplichtingen bedragen

	<u>Project- verplichtingen</u>	<u>Totaal</u>
	€	€
Stand per 1 januari 2020	1.242.715	1.242.715
Mutaties		
Af; Verantwoord als baten	1.245.952	1.245.952
Af; Uitbetaald aan partners	1.705.317	1.705.317
Bij; Ontvangen bedragen	3.953.731	3.953.731
Stand per 31 december 2020	<u>2.245.177</u>	<u>2.245.177</u>

Projectverplichtingen

Hieronder zijn de fondsen opgenomen waaraan beperking in de bestedingsmogelijkheden door derden is bepaald of die het gevolg zijn van speciale acties. Dit betreffen dus nog niet bestede gelden.

Voor de hieronder genoemde fondsen zijn de werkelijke ontvangsten in 2020 opgenomen en niet de toegezegde bedragen. De baten in het boekjaar hebben betrekking op de uitgevoerde werkzaamheden in jaar 2020 en worden op moment van realisatie (wanneer kosten zijn gemaakt) in het resultaat verantwoord.

	1-1-2020	Ontvangsten	Ontvangsten voor uitbetaling partners	Baten & Subsidies	31-12-2020	Bestemd voor
1. TBVAC/2020	90.439	1.850.527	1,705.317	213.672	21.977	TBVI +partners
2. Trustees	50.095	45.000	0	35.052	60.042	TBVI
3. Norad	7.658	0	0	7.658	0	TBVI
4. CDMRP	50.887	11.213	0	0	62.100	TBVI
5. Tender EDCTP	-5.823	26.000		38.825	-18.646	TBVI
6. EDCTP	352.001	1.250.101	0	204.575	1.397.527	TBVI
9. VWS/ADITEC	252.440	200.000	0	210.929	241.511	TBVI
10. BMGF	410.801	553.968	0	534.541	430.227	TBVI + IAVI
11. STRiTuVaD	34.217	16.922	0	700	50.439	TBVI
	1.242.715	3.953.731	1,705.317	1.245.952	2.245.177	

8 Kortlopende schulden (accrued expenses and Payables)

	<u>31-12-2020</u>	<u>31-12-2019</u>
	€	€
Pensioenpremie	393	729
Loonheffing en sociale premies	803	472
Omzetbelasting	6.605	10.212
Overige schulden en overlopende passiva	24.964	24.141
	<u>32.765</u>	<u>35.554</u>
Crediteuren (Payables)	187.723	77.918
	<u>220.488</u>	<u>113.472</u>

De kortlopende schulden hebben alle een resterende looptijd van korter dan een jaar.

9 Niet in de balans opgenomen activa en verplichtingen

Voorwaardelijke verplichtingen

Er zijn niet in de balans opgenomen verplichtingen (€16.500) uit hoofde van een huurcontract voor kantoorhuur en een Serviceovereenkomst voor ICT. Beëindiging van deze overeenkomst vindt plaats door opzegging tegen het einde van een huurperiode met inachtneming van een opzegtermijn van tenminste drie maanden.

10 Baten (revenue foundations/organizations)

	<u>2020</u>	<u>Begroting</u>	<u>2019</u>
	€	€	€
BMGF (€ 534.541), Trustees (€35.052), NORAD (€ 7.658)	577.251	646.000	800.007
	<u>577.251</u>	<u>646.000</u>	<u>800.007</u>

11 Subsidies van overheden (public institutional funding)

	<u>2019</u>	<u>Begroting</u>	<u>2019</u>
	€	€	€
Grants EC (€ 214.372), VWS (€210.928), EDCTP (€ 243.400).	668.700	787.950	621.276
	<u>668.700</u>	<u>787.950</u>	<u>621.276</u>

12 Lastenverdeling en toerekening aan de doelstelling (social mission expenditure and Non-social mission expenditure)

	Doelstelling A Beheer & Totaal 2020 Begroting 2020 Totaal 2019			
	€	€	€	€
Uitbesteed werk	141.666	0	141.666	254.442
Publiciteit en communicatie	11.048	0	11.048	16.414
Personeelskosten (13)	687.855	28.661	716.516	701.049
Personeelskosten (inhuur) (13)	145.855	0	145.855	174.519
Sr. Mgt (13)	110.957	0	110.957	159.250
Reiskosten	52.945	0	52.945	142.186
Huisvestingskosten	10.146	10.146	20.292	20.164
Kantoor en algemene kosten	74.567	9.744	84.311	88.344
Afschrijvingen	576	144	720	7.781
	1.235.615	48.695	1.284.310	1.564.149

Bestedingspercentage lasten 96.2%, bestedingspercentage baten 96.1%, gemiddeld personeel in FTE 5,7. Het percentage van Beheer & administratie lasten bedraagt 3,8%. In de kostenverdeelstaat worden de directe en de indirecte kosten toegewezen aan de doelstelling of aan de post 'beheer en administratie'. Bij directe kosten is de relatie tussen de geleverde prestatie en de behaalde doelstelling direct aanwijsbaar. De directe kosten worden voor 100 procent toegerekend aan de bijbehorende hoofdgroep. Conform de aanbeveling van de VFI worden de kosten voor de taken van bestuur, directie, bedrijfsvoering en financiën evenredig toegerekend aan beheer en administratie. Bij indirecte kosten is er geen directe relatie tussen de geleverde prestatie en de behaalde doelstelling. Deze indirecte kosten worden over de verschillende hoofdgroepen op basis van een verdeelsleutel toegerekend. Die verdeelsleutel is het gemiddelde aantal medewerkers dat gedurende het jaar is ingezet voor de activiteiten in een hoofdgroep. Daarbij wordt in de begroting uitgegaan van de begrote formatie en bij de realisatie van de werkelijke gemiddelde bezetting in het boekjaar.

Toelichting Doelstelling A (Stimulate research and discovery on TB vaccines):

Het jaar 2020 is begroot met een bijdrage in de jaarexploitatie vanuit de continuïteitsreserve van max € 24.700 voor het Sr. Management omdat hiervoor geen dekking is binnen de projecten. De werkelijke kosten hiervoor bedragen € 110.957. Waar mogelijk is een budgetoverschrijding ten laste gebracht van het betreffende project en anders wordt het in mindering is gebracht van de continuïteitsreserve. De uitvoering van de werkplannen in 2020 is ondanks de COVID 19 uitbraak, goed verlopen mede dankzij gebruik van digitale communicatiemiddelen waardoor er minder reisbewegingen en kosten zijn geweest.

13 Personeelskosten (incl. inhuur) Personnel (incl. consultancy)

	<u>2020</u>	<u>2019</u>
	€	€
Lonen en salarissen	561.177	545.679
Sociale lasten	63.803	68.145
Pensioenlasten	91.535	87.225
Personeelskosten (inhuur)	256.812	333.769
	<u>973.327</u>	<u>1.034.818</u>

De leden van het bestuur ontvangen geen vergoeding voor hun werkzaamheden. Wel worden de door de leden van het bestuur en de adviseurs gemaakte reiskosten (€ 305) vergoed.

De Executive Director van TBVI werkt op basis van een consultancy contract waarbinnen de directietaken worden gecombineerd met projecttaken. De omvang van het contract komt overeen met een 50% full time aanstelling. De totale kosten directeur TBVI voor de periode januari t/m december bedragen € 75.000 hetgeen verantwoord is binnen de Personeelskosten (inhuur). De Scientific Director ontvangt een dag vergoeding van € 1.000. Noch aan de beide Directors van TBVI noch aan de bestuurders zijn leningen, voorschotten of garanties afgegeven.

De bezoldiging van het personeel en de directeur TBVI is gebaseerd op de salarisregeling zoals is vastgelegd in de arbeidsvoorwaardenregeling van Stichting TuBerculosis Vaccine Initiative (TBVI).

Overige gegevens

1-Begroting 2021

	Begroting 2021
	<u>€</u>
Baten	
Baten en Subsidies	1.424.500
Baten uit organisatie reserves	0
	<u> </u>
Som der baten	1.424.500
Lasten	
Besteed aan doelstellingen	
Doelstelling: Stimulate research and discovery on TB vaccines	1.374.500
	<u> </u>
	1.374.500
Beheer en administratie	
Kosten beheer en administratie	50.000
	<u> </u>
Som der lasten	1.424.500
	<u> </u>
Resultaat	0
	<u> </u>

Gebeurtenissen na balansdatum

Er zijn geen relevante gebeurtenissen na balansdatum die betrekking hebben op huidige jaarverslag.

Controleverklaring

CONTROLEVERKLARING VAN DE ONAFHANKELIJKE ACCOUNTANT

Aan het bestuur van:
Stichting TuBerculosis Vaccine Initiative
Runderweg 6
8219 PK LELYSTAD

A. Verklaring over de in de jaarstukken opgenomen jaarrekening 2020

Ons oordeel

Wij hebben de jaarrekening 2020 van Stichting TuBerculosis Vaccine Initiative te Lelystad gecontroleerd.

Naar ons oordeel geeft de in dit jaarverslag opgenomen jaarrekening een getrouw beeld van de grootte en de samenstelling van het vermogen van Stichting TuBerculosis Vaccine Initiative per 31 december 2020 en van het resultaat over 2020 in overeenstemming met de in Nederland geldende RJ-Richtlijn 650 "Fondsenwervende instellingen".

De jaarrekening bestaat uit:

1. De balans per 31 december 2020;
2. De winst- en verliesrekening over 2020; en
3. De toelichting met een overzicht van de gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en andere toelichtingen.

De basis voor ons oordeel

Wij hebben onze controle uitgevoerd volgens het Nederlands recht, waaronder ook de Nederlandse controlestandaarden vallen. Onze verantwoordelijkheden op grond hiervan zijn beschreven in de sectie 'Onze verantwoordelijkheden voor de controle van de jaarrekening'.

Wij zijn onafhankelijk van Stichting TuBerculosis Vaccine Initiative zoals vereist in de Verordening inzake de onafhankelijkheid van accountants bij assurance-opdrachten (ViO) en andere voor de opdracht relevante onafhankelijkheidsregels in Nederland. Verder hebben wij voldaan aan de Verordening gedrags- en beroepsregels accountants (VGBA).

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

B. Verklaring over de in het jaarverslag opgenomen andere informatie

Naast de jaarrekening en onze controleverklaring daarbij, omvat het jaarverslag andere informatie, die bestaat uit:

- Het bestuursverslag;
- De overige gegevens

Op grond van onderstaande werkzaamheden zijn wij van mening dat de andere informatie met de jaarrekening verenigbaar is en geen materiële afwijkingen bevat.

Wij hebben de andere informatie gelezen en hebben op basis van onze kennis en ons begrip, verkregen vanuit de controle of anderszins, overwogen of de andere informatie materiële afwijkingen bevat.

Met onze werkzaamheden hebben wij voldaan aan de vereisten in de Nederlandse Standaard 720. Deze werkzaamheden hebben niet dezelfde diepgang als onze controlewerkzaamheden bij de jaarrekening.

Het bestuur is verantwoordelijk voor het opstellen van de andere informatie, waaronder het bestuursverslag in overeenstemming met de RJ-Richtlijn 650 “Fondsenwervende instellingen”.

C. Beschrijving en verantwoordelijkheden met betrekking tot de jaarrekening

Verantwoordelijkheden van het bestuur voor de jaarrekening

Het bestuur is verantwoordelijk voor het opmaken en getrouw weergeven van de jaarrekening in overeenstemming met de in Nederland geldende RJ-Richtlijn 650 “Fondsenwervende instellingen”. In dit kader is het bestuur verantwoordelijk voor een zodanige interne beheersing die het bestuur noodzakelijk acht om het opmaken van de jaarrekening mogelijk te maken zonder afwijkingen van materieel belang als gevolg van fraude of fouten.

Bij het opmaken van de jaarrekening moet het bestuur afwegen of de stichting in staat is om haar werkzaamheden in continuïteit voort te zetten. Op grond van genoemd verslaggevingsstelsel moet het bestuur de jaarrekening opmaken op basis van de continuïteitsveronderstelling, tenzij het bestuur het voornemen heeft om de stichting te liquideren of de activiteiten te beëindigen of als beëindiging het enige realistische alternatief is.

Het bestuur moet gebeurtenissen en omstandigheden waardoor gerede twijfel zou kunnen bestaan of de stichting haar activiteiten in continuïteit kan voortzetten, toelichten in de jaarrekening.

Onze verantwoordelijkheden voor de controle van de jaarrekening

Onze verantwoordelijkheid is het zodanig plannen en uitvoeren van een controleopdracht dat wij daarmee voldoende en geschikte controle-informatie verkrijgen voor het door ons af te geven oordeel.

Onze controle is uitgevoerd met een hoge mate maar geen absolute mate van zekerheid, waardoor het mogelijk is dat wij tijdens onze controle niet alle materiële fouten en fraude ontdekken.

Afwijkingen kunnen ontstaan als gevolg van fraude of fouten en zijn materieel indien redelijkerwijs kan worden verwacht dat deze, afzonderlijk of gezamenlijk, van invloed kunnen zijn op de economische beslissingen die gebruikers op basis van deze jaarrekening nemen. De materialiteit beïnvloedt de aard, timing en omvang van onze controlewerkzaamheden en de evaluatie van het effect van onderkende afwijkingen op ons oordeel.

Wij hebben deze accountantscontrole professioneel kritisch uitgevoerd en hebben waar relevant professionele oordeelsvorming toegepast in overeenstemming met de Nederlandse controlestandaarden, ethische voorschriften en de onafhankelijkheidseisen. Onze controle bestond onder andere uit:

- Het identificeren en inschattingen van de risico's dat de jaarrekening afwijkingen van materieel belang bevat als gevolg van fouten of fraude, het in reactie op deze risico's bepalen en uitvoeren van controlewerkzaamheden en het verkrijgen van controle-informatie die voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel. Bij fraude is het risico dat een afwijking van materieel belang niet ontdekt wordt groter dan bij fouten. Bij fraude kan sprake zijn van samenspanning, valsheid in geschrifte, het opzettelijk nalaten transacties vast te leggen, het opzettelijk verkeerd voorstellen van zaken of het doorbreken van de interne beheersing;

- Het verkrijgen van inzicht in de interne beheersing die relevant is voor de controle met als doel controlewerkzaamheden te selecteren die passend zijn in de omstandigheden. Deze werkzaamheden hebben niet als doel om een oordeel uit te spreken over de effectiviteit van de interne beheersing van de entiteit;
- Het evalueren van de geschiktheid van de gebruikte grondslagen voor financiële verslaggeving en het evalueren van de redelijkheid van schattingen door het bestuur en de toelichtingen die daarover in de jaarrekening staan;
- Het vaststellen dat de door het bestuur gehanteerde continuïteitsveronderstelling aanvaardbaar is. Tevens het op basis van de verkregen controle-informatie vaststellen of er gebeurtenissen en omstandigheden zijn waardoor gerede twijfel zou kunnen bestaan of de stichting haar activiteiten in continuïteit kan voortzetten. Als wij concluderen dat er een onzekerheid van materieel belang bestaat, zijn wij verplichting om aandacht in onze controleverklaring te vestigen op relevante gerelateerde toelichtingen in de jaarrekening. Als de toelichtingen inadequaat zijn, moeten wij onze verklaring aanpassen. Onze conclusies zijn gebaseerd op de controle-informatie die verkregen is tot de datum van onze controleverklaring. Toekomstige gebeurtenissen of omstandigheden kunnen er echter toe leiden dat een stichting haar continuïteit niet langer kan handhaven;
- Het evalueren van de presentatie, structuur en inhoud van de jaarrekening en de daarin opgenomen toelichtingen; en
- Het evalueren of de jaarrekening een getrouw beeld geeft van de onderliggende transacties en gebeurtenissen.

Wij communiceren met de met governance belaste personen onder andere over de geplande reikwijdte en timing van de controle en over de significante bevindingen die uit onze controle naar voren zijn gekomen, waaronder eventuele significante tekortkomingen in de interne beheersing.

Harderwijk, 12 mei 2021

Digitaal ondertekend door:
Henk Bronkhorst
12 mei 2021 14:01 GMT +00:00...

Lentink De Jonge Accountants

Drs. H.A. Bronkhorst RA