

# **Jaarverslag 2021**

## **Stichting TuBerculosis Vaccine Initiative**

### **Lelystad**

Inhoud

<b>Bestuursverslag(narrative)</b>	<b>3</b>
<b>Jaarrekening</b>	<b>6</b>
<b>Toelichting op de balans en staat van baten en lasten</b>	<b>8</b>
<b>Overige gegevens</b>	<b>21</b>
<b>Gebeurtenissen na balansdatum</b>	<b>22</b>
<b>Controleverklaring</b>	<b>23</b>

# Bestuursverslag(narrative)

## Areas of Work

### 1. Product development related activities

In 2021, 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 technical support were provided to 3 clinical TB vaccine candidates ([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*

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.

Vaccine specific product development teams provided advice to 3 preclinical stage candidate TB vaccines that are being developed by investigators from CTVD. The support is funded by BMGF and consists of an initial data review, a gap analysis, the drafting of an initial target product profile and the establishment of an early product development plan up to the first-time-in-human clinical studies.

#### *Development of portfolio assessment tools and other product development supporting tools*

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. The revision was finalised and the online tool updated in 2021 (<https://www.tbvacpathway.org/>).

Under an EDCTP funded project, TBVI together with experts developed and established a set of guidance documents and web-based tools including 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 were made accessible on EDCTP's website in 2021 (<https://www.edctp.org/our-work/coordination-tb-vaccine-funded-research/>). 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, the experts that supported the development of the tools and the broader TB vaccine research community in Africa and Europe.

### 2. Collaborative research and innovation /networking and knowledge exchange

Since the finalisation of the EC Horizon2020 TBVAC2020 project in 2020, the focus of activities were on networking through regularly sharing news and publications and by exchanging knowledge in virtual meetings.

### 3. Global and European cooperation and coordination related activities

A cornerstone of TBVI's work is the promotion of **European excellence** and leadership in TB vaccine R&I. TBVI continued to work closely with other key European stakeholders such as EDCTP, EVI and EIB to join up EU instruments to support end to end TB vaccine research and innovation in the European space. TBVI played a central role in supporting and coordinating European TB-vaccine R&D activities.

Through a grant from the Dutch government, TBVI strengthened Dutch leadership and scientific excellence in European and Global TB-vaccine R&D. TBVI did 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 provided 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, contributed to shaping the global TB vaccine agenda.

TBVI served (with IAVI) as the secretariat of the Global TB Partnership (GTBVP) – a forum for major funders ( BMGF, EDCTP, EC, Wellcome, EIB as well as WHO and NIH) to identify and address barriers impeding TB vaccine R&D and discuss R&D priorities in order to help inform funding decisions.

TBVI contributed to the Global Forum scientific agenda, resource mobilisation and overall organisation

TBVI contributed to and participated in BMGF/CTVD meetings and WHO technical meetings.

### **Resource mobilisation and External Affairs**

TBVI:

Engaged with European governments with the aim to mobilize funds for TB vaccine R&D.

Developed joint funding proposals with TBVI consortium partners, organized meetings with donors and advocated for funding towards donor agencies.

Coordinated/built advocacy support (developed joint position papers, recommendations and letters) together with other product development partnerships, global health alliances, academic institutions, civil society organizations to create funding lines in national and EU budgets for TB vaccine R&D.

Advocated towards policy and decision makers of the EU Institutions on the importance to include funds for TB vaccine R&D in Horizon Europe funding instruments (EDCTP3, HERA, IHI, etc.).

Built/participated in advocacy alliances and advocated towards global fora, WHO, G20/G7, EU presidencies for increased funding for TB vaccine R&D.

Renewed the Memorandum of Understanding between TBVI and the European Investment Bank focusing on advisory and information exchange services between both parties.

Engaged with biotechs to identify joint projects which accelerate TB vaccine development and explored avenues of potential funding.

Finance

The planned project activities in the workplans and corresponding budgets were carried out principally through digital cooperation with partners and funders. This has led to a minimization of travel and meeting costs. Staff capacity within the team was addressed through hiring new staff and adding consultants to replace staff that left. The unused cost budgets in the current financial year have been carried forward.

Governance

The TBVI Governance Board (GB) met virtually 2 times; The TBVI Advisory Committee (AC) met virtually 2 times; The TBVI Steering Committee (SC) met virtually about once a month to support TBVI in developing and implementing TBVI's collaborative research and agenda.

### **Focus for 2022**

Following the objectives of TBVI's current Strategy (2020), the recommendations of the Governing bodies and taking guidance from the TB Vaccine Roadmap and WHO normative work - 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.

We will continue to 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 to produce second generation TB vaccines

**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; contributing knowledge generation, normative work and putting TB vaccine R&D higher on the Global health agenda – in particular on the pandemic preparedness and response agenda.

In 2022, 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 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, March 2022

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

## Jaarrekening

### Balans ( Balance Sheet) per 31 december 2021

(na resultaatbestemming)

<i>Activa</i>	Ref.	31 december 2021		31 december 2020	
		€	€	€	€
<b>Vaste activa</b>					
Materiële vaste activa ( tangible assets)	4	0		719	
			0		719
<b>Vlottende activa</b>					
Vorderingen en overlopende activa ( Interest and prepaid expenses )	5	9.710		0	
Liquide middelen ( bank and time deposits )	6	2.352.237		2.500.124	
			2.361.947		2.500.124
			2.361.947		2.500.843

<i>Passiva</i>	Ref.	31 december 2021		31 december 2020	
		€	€	€	€
<b>Reserves (capital of organization)</b>					
Continuïteitsreserve	7	64.033		35.178	
			64.033		35.178
<b>Langlopende schulden</b>					
Projectverplichting ( Deferred income)	7	2.276.508		2.245.177	
			2.276.508		2.245.177
<b>Overlopende passiva ( accrued expenses )</b>	8		19.428		32.765
<b>Kortlopende schulden ( Payables )</b>	8		1.978		187.723
			2.361.947		2.500.843

**Staat van baten en lasten (Statement of operations) over 2021**

		2021	Begroting 2021	2020
	Ref	€	€	€
<b>Baten ( Income)</b>				
Baten en Subsidies van overheden (revenue foundations/organizations/public institutional funding )	10/11	1.194.375	1.424.500	1.245.952
Overige baten ( other income)		28.855	0	925
Som der baten		1.223.230	1.424.500	1.246.877
<b>Lasten</b>				
<b>Besteed aan doelstellingen</b>				
Doelstelling: Stimulate research and discovery on TB vaccines ( Social mission expenditure )	12	1.152.797	1.374.500	1.235.615
		1.152.797	1.374.500	1.235.615
<b>Beheer en administratie</b>				
Kosten beheer en administratie ( Non-social mission expenditure )	12	41.578	50.000	48.695
Som der lasten		1.194.375	1.424.500	1.284.310
Resultaat ( operating surplus )		28.855	0	-37.433
<b>Resultaatbestemming</b>				
<b>Toevoeging/onttrekking aan:</b>				
TBVI reserves ( TBVI reserves)				
Continuïteitsreserve ( capital of organization )		28.855		
		28.855		

# 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 31-12-2021)**

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

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

**Advisory Committee (per 31-12-2021)**

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.

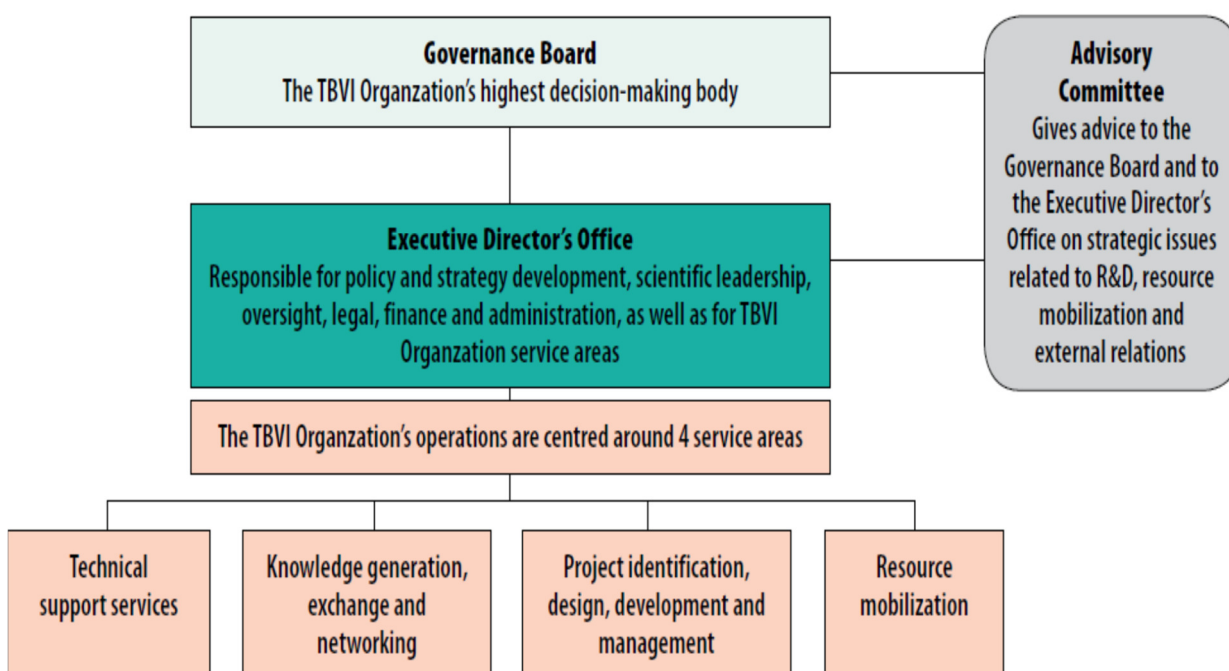
Frank Cobelens  
Professor of Global Health at the Amsterdam  
University Medical Centers, University of  
Amsterdam (UvA), and the Amsterdam Institute  
for Global health and Development (AIGHD),  
Amsterdam, The Netherlands

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	Nadia Rozendaal ( per 1-4-2021)
Director External Relations & Resource Mobilisation	René Coppens ( till 31-3-2021)
Knowledge exchange & networking manager	Marit Holleman
General Legal Counsel	Koen de Lange
Director Finance and Administration	Anne Meinema
Sr. Project Manager	Daniëlle Roordink (till 30-4-2021)
Sr. Project Manager	Dr Robert Golinski (per 1-10-2021)

### 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

**Steering Committee: (per 31-12-2021)**

Dr Jelle Thole  
Sr. Advisor Vaccine Development

Prof. Dr Tom H. M. Ottenhoff, MD, PhD  
Professor of Immunology, Head group Immunology  
and Immunogenetics of Bacterial Infectious  
Diseases Leiden University Medical Center Leiden,  
The Netherlands

Dr Frank Verreck  
Head TB Research, Department of Parasitology  
Biomedical Primate Research Centre Rijswijk, The  
Netherlands

Dr Olivier Neyrolles  
CNRS Research Director Institute of Pharmacology  
& Structural Biology Toulouse, France

Prof. Carlos Martin  
Professor of Microbiology University of Zaragoza  
Zaragoza, Spain

Dr Camille Locht  
Research Director, French National Institute of  
Health and Medical Research (Inserm) Head of the  
Center for Infection and Immunity of Lille, Institut  
Pasteur de Lille, France.

Prof. Hazel M. Dockrell  
Professor of Immunology, Special Advisor on  
Overseas Partnerships in Africa, London School of  
Hygiene and Tropical Medicine, UK

Prof. Helen McShane  
Wellcome Trust Senior Clinical Research Fellow  
Professor of Vaccinology University of Oxford  
Oxford, United Kingdom

Prof. Dr. med Steffen Stenger  
Director, Institute for Medical Microbiology and  
Infection Control, University Hospital Ulm, Germany

Dr Mei Mei Ho  
Principal Scientist National Institute for Biological  
Standards and Control Hertfordshire, United  
Kingdom

Dr Ann Rawkins  
TB project co-ordinator, Health Protection England,  
United Kingdom

Dr Rasmus Mortensen  
Head of TB Vaccine Research / Statens Serum  
Institut, Denmark

Roland Brosch  
Professor and Head of the Integrated Mycobacterial  
Pathogenomics Unit at the Institut Pasteur, France

Prof. Andrea Cooper  
Professor of Cellular Immunology, University of  
Leicester

Professor Daniel Pinschewer  
Professor of Virology at the University of Basel,  
Switzerland

Delia Goletti  
Head of Translational Research Unit, National  
Institute for Infectious Diseases (INMI), Rome Italy

Dr Nick Drager  
Executive Director

## **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 2021 en de realisatie 2020.

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 2020. 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 2021 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 basis premies 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>
	€	€
<b>Stand per 1 januari 2021</b>		
Verkrijgings- of vervaardigingsprijzen	97.828	97.828
Cumulatieve waardeverminderingen en afschrijvingen	97.109	97.109
	<u>719</u>	<u>719</u>
Boekwaarden		
<b>Mutaties</b>		
Investeringen	0	0
Afschrijvingen	-/-719	-/-719
	<u>0</u>	<u>0</u>
Saldo		
<b>Stand per 31 december 2021</b>		
Verkrijgings- of vervaardigingsprijzen	97.828	97.828
Cumulatieve waardeverminderingen en afschrijvingen	97.828	97.828
	<u>0</u>	<u>0</u>
Boekwaarden		
Afschrijvingspercentages	33,3%	

**31 december 2021**

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

*Overige vorderingen en overlopende activa*

	<u>31-12-2021</u>	<u>31-12-2020</u>
	€	€
Rente ( Interest )	0	0
Vooruitbetaalde kosten ( prepaid expenses )	9.710	0
	<u>9.710</u>	<u>0</u>

## 6 Liquide middelen

De post geldmiddelen is als volgt samengesteld:

	<u>31-12-2021</u>	<u>31-12-2020</u>
	€	€
Deposito's ( time deposits )	1.650.000	2.434.390
Liquide middelen ( bank )	702.237	65.734
Kas	0	0
	<u>2.352.237</u>	<u>2.500.124</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>
	€	€
<b>Stand per 1 januari 2021</b>	35.178	35.178
<b>Mutaties</b>		
Onttrekkingen	0	0
Uit resultaatbestemming	28.855	28.855
<b>Stand per 31 december 2021</b>	<u>64.033</u>	<u>64.033</u>

Lopende project verplichtingen bedragen

	<u>Project- verplichtingen</u>	<u>Totaal</u>
	€	€
<b>Stand per 1 januari 2021</b>	2.245.177	2.245.177
<b>Mutaties</b>		
Af; Verantwoord als baten	1.194.375	1.194.375
Af; Uitbetaald aan partners	23.060	23.060
Bij; Ontvangen bedragen	1.248.765	1.248.765
<b>Stand per 31 december 2021</b>	<u>2.276.508</u>	<u>2.276.508</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.

	1-1-2021	Ontvangsten	Ontvangsten voor uitbetaling partners	Baten & Subsidies	31-12-2021	Bestemd voor
1. TBVAC/2020	21.977	1082	23.060	0	0	TBVI +partners
2. Trustees	60.042	25.000	0	26.320	58.722	TBVI
3. Norad	0	0	0	0	0	TBVI
4. CDMRP	62.100	0	0	62.100	0	TBVI
5. Tender EDCTP	-18.646	26.000		46.282	-38.928	TBVI
6. EDCTP	1.397.527	319.308	0	257.518	1.459.318	TBVI
9. VWS/ADITEC	241.511	200.000	0	267.501	174.010	TBVI
10. BMGF	430.227	661.714	0	500.994	590.946	TBVI + IAVI
11. STRiTuVaD	50.439	700	0	33.660	17.479	TBVI
12 RightFund	0	14.961			14.961	
	<b>2.245.177</b>	<b>1.248.765</b>	<b>23.060</b>	<b>1.194.375</b>	<b>2.276.508</b>	

**8 Kortlopende schulden** (accrued expenses and Payables)

	<u>31-12-2021</u>	<u>31-12-2020</u>
	€	€
Pensioenpremie	184	393
Loonheffing en sociale premies	839	803
Omzetbelasting	4.610	6.605
Overige schulden en overlopende passiva	13.795	24.964
	<u>19.428</u>	<u>32.765</u>
Crediteuren ( Payables )	1.978	187.723
	<u>1.978</u>	<u>220.488</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 (€8.000) 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>2021</u>	<u>Begroting</u>	<u>2020</u>
	€	€	€
BMGF (€ 500.993), Trustees (€26.320),	527.314	623.500	577.251
	<u>527.314</u>	<u>623.500</u>	<u>577.251</u>

## 11 Subsidies van overheden (public institutional funding)

	<u>2021</u>	<u>Begroting</u>	<u>2020</u>
	€	€	€
Grants EC (€ 95.760), VWS (€267.501), EDCTP (€ 303.800).	667.061	801.000	668.700
	<u>667.061</u>	<u>801.000</u>	<u>668.700</u>

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

		<b>Doelstelling A</b>	<b>Beheer &amp; Admin.</b>	<b>Totaal 2021</b>	<b>Begroting 2021</b>	<b>Totaal 2020</b>
		€	€	€	€	€
Uitbesteed werk	R&D activities	226.739	0	226.739	200.000	141.666
Publiciteit en communicatie	Communication	3.951	0	3.951	20.000	11.048
Personeelskosten (13)	Personnel	581.635	24.235	605.870	733.000	716.516
Personeelskosten (inhuur) (13)	Consultants	154.095	0	154.095	200.000	145.855
Sr. Mgt (13)	Consultants	120.020	0	120.020	118.500	110.957
Reiskosten	Travel expenses	382	0	382	53.000	52.945
Huisvestingskosten	Office charges	7.804	7.804	15.608	20.000	20.292
Kantoor en algemene kosten	Administration	57.594	9.395	66.989	75.000	84.311
Afschrijvingen	Depreciation	575	144	719	5.000	720
		<u>1.152.797</u>	<u>41.578</u>	<u>1.194.375</u>	<u>1.424.500</u>	<u>1.284.310</u>

Bestedingspercentage lasten 96.5%, bestedingspercentage baten 97.6%, gemiddeld personeel in FTE 4,75. Het percentage van Beheer & administratie lasten bedraagt 3,5%. 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 2021 is begroot op basis van de oorspronkelijke projectwerkplannen zonder rekening te houden met effecten van COVID 19. De personeelsmutaties, die gedeeltelijk zijn opgevangen door een nieuwe aanstelling en extra inhuur van consultants en de aangepaste uitvoering van de werkplannen als gevolg van COVID 19 hebben in 2021 geleid tot lagere uitvoeringskosten. Waar mogelijk zijn de onbenutte projectbudgetten doorgeschoven naar 2022 en volgende jaren.

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

	<b>2021</b>	<b>2020</b>
	€	€
Lonen en salarissen	475.547	561.177
Sociale lasten	53.081	63.803
Pensioenlasten	77.242	91.535
Personeelskosten (inhuur)	274.155	256.812
	<u>880.025</u>	<u>973.327</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 (€ 0) 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 2022

	<b>Begroting 2022</b>
	<u>€</u>
<b>Baten</b>	
Baten en Subsidies	966.000
Baten uit organisatie reserves	0
	<u>966.000</u>
Som der baten	966.000
<b>Lasten</b>	
<b>Besteed aan doelstellingen</b>	
Doelstelling: Stimulate research and discovery on TB vaccines	916.000
	<u>916.000</u>
<b>Beheer en administratie</b>	
Kosten beheer en administratie	50.000
	<u>966.000</u>
<b>Som der lasten</b>	966.000
	<u>0</u>
<b>Resultaat</b>	<u>0</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 2021

#### *Ons oordeel*

Wij hebben de jaarrekening 2021 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 2021 en van het resultaat over 2021 in overeenstemming met de in Nederland geldende RJ-Richtlijn 650 "Fondsenwervende instellingen".

De jaarrekening bestaat uit:

1. De balans per 31 december 2021;
2. De winst- en verliesrekening over 2021; 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

Het jaarverslag omvat andere informatie, naast de jaarrekening en onze controleverklaring daarbij. De andere informatie 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 inschatten 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, 31 maart 2022

Digitaal ondertekend door:  
Henk Bronkhorst  
1 april 2022 10:03 +02:00...



Lentink De Jonge Accountants

Drs. H.A. Bronkhorst RA