

Oxurion NV Business Update – Boekjaar 2019

Aanzienlijke vorderingen met kandidaat-geneesmiddelen in de innovatieve pijplijn van niet-VEGF therapieën voor diabetische oogziekten

Positieve resultaten van Fase 1-onderzoek waarin THR-149 (plasma kallikreïne-remmer) wordt geëvalueerd voor de behandeling van diabetisch macula-oedeem (DME)

Positieve resultaten van Fase 1-onderzoek waarin THR-687 (integrine-antagonist) wordt geëvalueerd voor de behandeling van diabetisch macula-oedeem (DME)

Wereldwijde licentieovereenkomst voor JETREA[®] ondertekend met Inceptua Group

Totaal aan liquide middelen & beleggingen bedroeg € 52,9 miljoen op 31 december 2019

Hoogtepunten

Niet-VEGF-pijplijn

- Positieve gegevens van Fase 1-studie waarin THR-149 (plasma kallikreïne-remmer) wordt geëvalueerd voor de behandeling van DME bekendgemaakt in juli 2019:
 - THR-149 wordt goed verdragen en is veilig. Geen dosisbeperkende toxiciteit of ernstige geneesmiddelgerelateerde bijwerkingen gemeld
 - Onmiddellijke werking vanaf dag 1, hoge werkzaamheid met een toenemende gemiddelde verbetering van de best gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA) na één injectie met THR-149
 - Presentatie van de informatie voor retinaspecialisten op Euretina 2019 en de meeting van de Retina Society in Londen (VK)
 - THR-149 wordt ontwikkeld als potentiële behandeling bij uitstek voor DME-patiënten die suboptimaal reageren op een therapie met VEGF-remmers
 - Fase 2-studie met VEGF-remmers voor slecht reagerende DME-patiënten goed op weg om tegen het tweede kwartaal van 2020 van start te gaan.

- In januari 2020 werden positieve gegevens van Fase 1-studie waarin THR-687 (Pan-RGD integrine-antagonist) wordt geëvalueerd voor de behandeling van DME bekendgemaakt:
 - THR-687 wordt goed verdragen en is veilig. Geen dosisbeperkende toxiciteit of ernstige bijwerkingen gemeld
 - Snelle werking, hoge werkzaamheid met lange nawerking op de best gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA) na één injectie
 - Presentatie van informatie voor retinaspecialisten op Angiogenesis, Exudation en Degeneration 2020, een bijeenkomst van het Bascom Palmer Eye Institute in Miami (VS)
 - THR-687 wordt ontwikkeld als potentiële behandeling bij uitstek voor alle DME-patiënten
 - Fase 2-studie bij behandelingsnaïeve patiënten gaat naar verwachting in het eerste kwartaal van 2021 van start.
- Beslissing om de investeringen staken in alle verdere ontwikkelingen van het THR-317-programma (antilichaam tegen PIGF-) om alle middelen aan te wenden voor THR-149 en THR-687.

Commercieel

- In het kader van de bedrijfsstrategie om de break-even te bereiken voor JETREA heeft Oxurion een wereldwijde commerciële licentieovereenkomst voor de distributie van JETREA gesloten met de INCEPTUA GROUP, een internationaal farmaceutisch bedrijf en servicepartner.

Financieel

- Eind december 2019 beschikte Oxurion over € 52,9 miljoen aan liquide middelen, kasequivalenten en beleggingen. Eind september 2019 was dat € 60,5 miljoen en eind december 2018 € 85,1 miljoen.

Leuven, België, 12 maart 2020 – 17.45 PM CET – [Oxurion NV](#) (Euronext Brussels: OXUR), een biofarmaceutisch bedrijf dat therapieën van de volgende generatie ontwikkelt die de zorgstandaard moeten worden om het gezichtsvermogen bij patiënten met diabetische oogziekten beter te behouden, publiceert vandaag zijn zakelijke en financiële update voor de periode van twaalf maanden die eindigde op 31 december 2019.

Oxurion heeft aanzienlijke vooruitgang geboekt met de ontwikkeling van zijn innovatieve pijplijn van kandidaat-geneesmiddelen voor diabetisch macula-oedeem (DME).

De Oxurion-pijplijn voor klinische ontwikkeling bestaat uit nieuwe producten met verschillende werkingsmechanismen, waaronder enkele die VEGF-onafhankelijk zijn, die samen het bedrijf toegang kunnen geven tot een aanzienlijk deel van de grote en snelgroeiende markt voor diabetische oogziekten.

De klinische pijplijn van Oxurion bestaat uit

- **THR-149:** een krachtige plasma kallikreïne-remmer waarmee in juli 2019 een Fase 1- multicenter, dosisescalatiestudie werd afgerond voor de behandeling van DME. Uit positieve gegevens blijkt dat THR-149 goed wordt verdragen en veilig is zonder melding van dosisbeperkende toxiciteit of ernstige geneesmiddelgerelateerde bijwerkingen. De gegevens wezen ook op veelbelovende werkzaamheidsresultaten met betrekking tot BCVA na één injectie.
- **THR-687:** een kleine pan-RGD integrine-antagonist molecule die momenteel wordt ontwikkeld voor de behandeling van een brede populatie van patiënten met diabetische oogziekten. Fase 1-studie in januari 2020 afgerond en uit de gegevens blijkt dat dit product goed wordt verdragen en veilig is. De gegevens wezen ook op veelbelovende werkzaamheidsresultaten met een snelle werking en een lange nawerking op de BCVA na één injectie.

Patrik De Haes, M.D., CEO van Oxurion:

“De positieve Fase 1-resultaten die wij de laatste maanden met zowel ons THR-149 als ons THR-687-programma hebben geboekt, hebben van Oxurion duidelijk de marktleider gemaakt voor de ontwikkeling van veilige en doeltreffende therapieën van de volgende generatie voor DME en diabetische oogziekten in het algemeen, die niet op de VEGF gericht zijn.”

Deze nieuwe kandidaat-geneesmiddelen zouden wel eens een belangrijke marktopportuniteit kunnen blijken, want we weten dat 40% van de DME-patiënten slecht reageert op anti-VEGF-therapieën. We zijn ervan overtuigd dat die patiënten meer kans hebben op een verbeterd gezichtsvermogen wanneer zij worden behandeld met niet-VEGF-therapieën zoals THR-149 en THR-687.

Ons THR-149-programma, een krachtige plasma kallikreïne-remmer die totaal VEGF-onafhankelijk werkt, heeft positieve Fase 1-gegevens gerapporteerd. Daaruit blijkt dat dit middel wel eens de behandeling bij uitstek zou kunnen worden voor die DME-patiënten die eerder suboptimaal op anti-VEGF-therapie hebben gereageerd.

Op grond van preklinische gegevens en in vergelijking met klinische gegevens uit het verleden is aangetoond dat THR-687, een kleine pan-RGD integrine-antagonist molecule, het potentieel heeft om even goed of zelfs beter te werken dan goedgekeurde anti-VEGF-therapieën. Dat is bijzonder bemoedigend omdat wij verwachten dat THR-687 een veel breder therapeutisch toepassingsgebied zou kunnen hebben dan VEGF-remmers.

We bereiden ons voor om met de beide middelen een Fase 2-studie te beginnen en we verwachten in het tweede kwartaal van 2020 onze eerste test te starten om het gebruik van meerdere dosissen THR-149 te evalueren. De Fase 2-studie met THR-687 gaat naar verwachting in het eerste kwartaal van 2021 van start.

Met onze huidige kaspositie van € 52,9 miljoen kunnen we de Fase 2-ontwikkeling van deze interessante nieuwe middelen opstarten en voortzetten, want we willen zowel patiënten als artsen betere opties bieden voor de behandeling van diabetische oogziekten.”

Covid-19 statement :

“Onze prioriteit ligt bij het garanderen van de gezondheid en veiligheid van onze 80 werknemers en hun gezinnen waar ook in de wereld.

Oxurion blijft deze snel evoluerende situatie opvolgen en we passen ons aan waar nodig. We hebben een heel beperkt reisbeleid geïmplementeerd en maken maximaal gebruik van moderne communicatietechnologieën.

We hebben ook specifieke in-office sanitaire richtlijnen geïmplementeerd en stellen medewerkers in staat om op afstand te werken wanneer dat nodig is.

Totnogtoe hebben we weinig of geen invloed gezien op onze dagelijkse activiteiten, inclusief voor wat betreft onze interacties met onderzoekers, de beleggersgemeenschap of andere stakeholders. Zodoende blijven we op alle gebieden, en specifiek voor wat betreft onze preklinische en klinische studieplanning op schema.”

Diabetische oogziekten – belangrijkste focus van Oxurion

Diabetische oogziekten vormen een belangrijk wereldwijd gezondheidsprobleem en zijn de belangrijkste oorzaak van blindheid bij de volwassen beroepsbevolking. Er zijn naar schatting 150 miljoen diabetici met diabetische retinopathie (DR), waarvan er 50 miljoen een oogaandoening hebben die het gezichtsvermogen bedreigt.

Diabetische oogziekten worden veroorzaakt door de hoge bloedsuikerspiegel (hyperglycemie) die gepaard gaat met diabetes. Doe je er niets aan, dan veroorzaakt hyperglycemie schade aan de haarvaatjes die bloed en dus zuurstof vervoeren naar het netvlies, de structuur achteraan in het oog die verantwoordelijk is voor het zicht.

Diabetische retinopathie (DR) is een ernstige ziekte die het zicht bedreigt. DR ontwikkelt zich van een lichte, niet-proliferatieve tot een ernstigere, of zelfs proliferatieve ziekte (PDR). PDR, het meer gevorderde stadium van diabetische oogziekte, doet zich voor wanneer er in het netvlies nieuwe breekbare bloedvaten beginnen te groeien, die vaak een bloeding in het glasvocht veroorzaken die leidt tot verlies van het gezichtsvermogen.

Diabetisch macula-oedeem (DME) is een ernstige complicatie van DR. DME is een ophoping van vocht in de macula, het deel van het netvlies dat het gedetailleerde gezichtsvermogen controleert, als gevolg van lekkende bloedvaten. DME is een ernstige aandoening waarvoor nog geen medische oplossing bestaat.

De totale markt voor therapieën voor retinale vaatziekten is goed voor \$ 11 miljard per jaar, waarvan \$ 4 miljard op rekening komt van behandelingen tegen DR/DME, waarvan het gros te maken heeft met anti-VEGF-therapieën.

Bij DME is gebleken dat VEGF-remmers, die momenteel de zorgstandaard zijn, suboptimale resultaten opleveren bij een aanzienlijk deel van de patiëntenpopulatie. Circa 40% van de DME-patiënten heeft een onbevredigende vroege visuele respons bij een anti-VEGF-therapie, en in veel gevallen leiden VEGF-remmers niet tot een klinisch betekenisvolle verbetering van het gezichtsvermogen.

Oxurion legt zich toe op het zoeken naar een medische oplossing voor die aandoening waarvoor nog geen geschikte therapie bestaat.

Therapieën van de volgende generatie waarbij we vooral zoeken naar een nog onbestaande medische oplossing voor DME – die niet op de VEGF gericht is

De O&O-activiteiten van Oxurion spitsen zich toe op het gebruik van de grondige kennis van het bedrijf van belangrijke mechanismen bij oogziekten om nieuwe

therapieën te genereren die een doorbraak kunnen vormen in de behandeling van verschillende belangrijke retinale indicaties, zoals diabetische oogziekten.

In de behandeling van diabetische oogziekten staan doorgaans anti-VEGF-therapieën centraal. Zij worden gebruikt voor de behandeling van circa 80% van de patiënten. Ondanks de aanzienlijke successen van VEGF-remmers zullen zowel artsen als patiënten altijd behoefte hebben aan betere therapieën met:

- een snellere werking
- betere therapeutische werkzaamheid met betrekking tot het gezichtsvermogen (BCVA) en betere reacties (percentage patiënten)
- langer voortdurende reactie waardoor langere intervallen tussen de behandelingen mogelijk zijn
- behandeling met meer comfort dankzij een eenvoudiger doseringsschema.

Deze voorwaarden zijn bepalend voor de ontwikkeling van de niet-VEGF therapieën van de nieuwe generatie van Oxurion, waarbij Oxurion zich bij de selectie van nieuwe kandidaat-geneesmiddelen vooral heeft laten leiden door de behoeften van de markt en de patiënten.

Deze criteria houden in dat zowel THR-149 als THR-687 ontwikkeld worden om te helpen bij specifieke aandoeningen waarvoor nog geen medische oplossing bestaat op de therapieënmarkt voor diabetische oogziekten.

THR-149 – een plasma kallikreïne-remmer voor de behandeling van DME

Positieve Fase 1-resultaten met THR-149 voor de behandeling van DME – Fase 2-programma start naar verwachting in het tweede kwartaal van 2020

THR-149 is een nieuwe plasma kallikreïne-remmer die ontwikkeld wordt als een potentiële nieuwe zorgstandaard voor de 40% DME-patiënten die suboptimaal reageren op anti-VEGF-therapie.

THR-149 werkt door onderdrukking van het plasma kinine-kallikreïne-(PKal-kinin)systeem, dat als een geldig doel voor DME wordt beschouwd.

De Fase 1-studie voor THR-149 heeft het volgende aangetoond:

- Het geneesmiddel wordt goed verdragen en is veilig. Er werden geen dosisbepalende toxiciteit of ernstige geneesmiddelgerelateerde bijwerkingen gemeld voor de dosissen die tijdens het onderzoek geëvalueerd werden.
- De resultaten zijn veelbelovend voor wat betreft de werkzaamheid, meer bepaald de veranderingen in de best gecorrigeerde gezichtsscherpte van de patiënt (BCVA). Snelle werking vanaf dag 1 met een toenemende gemiddelde verbetering van de best gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA) tot 7,5 letters op dag 14.

Belangrijk is dat de werking behouden bleef met een gemiddelde verbetering in BCVA van 6,5 letters op dag 90 na één injectie met THR-149.

De resultaten van deze positieve Fase 1-studie met THR-149 werden in 2019 voorgesteld op verschillende grote retinaconferenties in Europa en de VS, zoals:

- de 19^{de} conferentie van de European Society of Retina Specialists (EURETINA) in Parijs (5–8 september),
- de jaarlijkse bijeenkomst van de Retina Society in Londen (11–15 september)

Momenteel bereidt het bedrijf de start van een Fase 2-ontwikkelingsprogramma voor, waarin de toediening van meerdere dosissen THR-149 aan patiënten met DME geëvalueerd wordt. Deze studie zal naar verwachting in het tweede kwartaal van 2020 starten.

Dit nieuwe kandidaat-medicijn werd gegenereerd met behulp van het Bicycles®-technologieplatform van Bicycle Therapeutics.

THR-687 – een pan-RGD integrine-antagonist voor de behandeling van DME

Positieve Fase 1-resultaten met THR-687 voor de behandeling van DME – Fase 2-programma start naar verwachting in het eerste kwartaal van 2021

Oxurion ontwikkelt THR-687, een nieuwe pan-RGD integrine-antagonist om het gezichtsvermogen bij een brede populatie patiënten met diabetische oogziekten te behouden. Dit brede potentieel is gebaseerd op de hypothese dat integrineremming veel van de processen kan aanpakken die resulteren in de pathologische angiogenese en vasculaire lekkage die diabetische oogziekten veroorzaken.

Uit de toplinegegevens van de Fase 1-trial blijkt voor THR-687:

- Het wordt goed verdragen en is veilig zonder melding van dosisbeperkende toxiciteit. Er werden geen ernstige bijwerkingen gemeld voor de dosissen die tijdens het onderzoek geëvalueerd werden.
- In de studie werd ook de werkzaamheid onderzocht, zoals onder meer veranderingen in de best gecorrigeerde gezichtsscherpte van de patiënt (BCVA). Bij alle dosissen werd een snelle werking vastgesteld, gemeten aan de hand van de gemiddelde wijziging in BCVA vanaf dag 1 met een toename met 3,1 letters, die verder verbeterde tot 9,2 letters op maand 1.
- Deze werking bleef behouden met een gemiddelde verbetering in BCVA van 8,3 letters op maand 3 na één injectie met THR-687.
- Er was een duidelijke reactie op de dosis zichtbaar in de BCVA, waarbij de hoogste dosis THR-687 een gemiddelde verbetering van de BCVA van 11 letters op dag 14 opleverde, met een maximale verbetering van 12,5 letters op maand 3.
- Daarnaast werd een maximale afname van gemiddelde dikte van het centrale subveld (CST) met 106 µm waargenomen op dag 14 bij de hoogste dosis THR-687.

De resultaten van deze positieve Fase 1-studie met THR-687 werden in februari 2020 gepresenteerd door een retina-expert op Angiogenesis, Exudation en Degeneration 2020 van het Bascom Palmer Eye Institute in Miami (VS).

Oxurion is bezig met de voorbereiding van de volledige gegevensanalyse van deze Fase 1-studie met THR-687 in afwachting van de start met een geplande Fase 2-studie in het eerste kwartaal van 2021.

THR-317 – Geen verdere investeringen in klinische ontwikkeling

In augustus 2019 maakte het bedrijf de topline-resultaten bekend van een verkennende Fase 2a-studie bij 70 patiënten om de werkzaamheid en veiligheid van intravitreale THR-317 te evalueren, een antilichaam tegen PIGF, toegediend in combinatie met ranibizumab (Lucentis[®]), een VEGF-remmer, voor de behandeling van DME.

De studie toonde aan dat de combinatie geen toename van de BCVA bij de algemene populatie op maand 3 opleverde.

Er kon een zekere verbetering van de gemiddelde BCVA worden waargenomen op maand 3 met de combinatietherapie in 2 vooraf gespecificeerde belangrijke subgroepen:

- weinig (of geen) reactie op eerdere anti-VEGF-therapieën, en
- patiënten met slecht zicht - basislijn BCVA ≤65 letters

De toplinegegevens bevestigen dat THR-317 in combinatie met ranibizumab veilig is en goed wordt verdragen.

Na deze gemengde resultaten en de veelbelovende gegevens die met zowel THR-687 als THR-149 werden bereikt, werden in december 2019 alle investeringen in de verdere klinische ontwikkeling van THR-317 gestaakt.

Oxurion zal een publicatiestrategie toepassen voor alle verdere klinische data die verband houden met de bovenvermelde ontwikkelingen.

[Oxurion en Inceptua Group sluiten wereldwijde licentieovereenkomst voor de commercialisering van JETREA®](#)

Na de eerdere beslissing om alle eigen commercialiseringsactiviteiten voor JETREA® stop te zetten en de toegang voor patiënten en artsen tot JETREA® uitsluitend via een distributeur-licentiehouderovereenkomst te regelen, kondigt Oxurion nu aan dat het een wereldwijde licentieovereenkomst voor JETREA® heeft gesloten met de Inceptua Group.

De Inceptua Group is een internationaal farmaceutisch bedrijf en servicepartner met plaatselijke kantoren in heel Europa, de VS en Azië die de hele levenscyclus van een product bestrijkt – van klinische trials over programma's voor het vervroegd verkrijgen van licenties tot de commercialisering van producten.

Als gevolg van deze overeenkomst zal Oxurion naar verwachting in 2020 stoppen met zijn commercialiseringsactiviteiten.

In Europa zal de vergunning voor het in de handel brengen (Marketing Authorization – MA) naar verwachting tegen de zomer van 2020 van Oxurion NV worden overgedragen aan de Inceptua Group.

De hostingovereenkomst in Zwitserland en de distributieovereenkomst in Australië zullen ook aan Inceptua worden overgedragen.

In de VS zullen de huidige distributeurs tot nader order de markt blijven bevoorraden. Wij verwachten dat de aanvraag van de licentie voor biologische middelen (BLA) in de VS ten laatste tegen februari 2021 zal worden ingetrokken. Daarna zal over de toegang tot JETREA® in de VS worden beslist door de Inceptua Group.

JETREA[®] is een eersteklas farmacologische vitreolysetherapie die goedgekeurd is voor de behandeling van symptomatische vitreomaculaire adhesie of tractie. Het geneesmiddel werd begin 2013 gelanceerd.

Tot nu toe werden meer dan 35.000 patiënten behandeld met JETREA[®], met reële klinische gegevens die bevestigen dat het medicijn een veilige en effectieve vroege behandeling is voor een goed geïdentificeerde groep patiënten die lijden aan symptomatische vitreomaculaire adhesie of vitreomaculaire tractie.

Patrik De Haes, M.D., CEO van Oxurion: *“De transactie met Inceptua van vandaag past in ons plan om voor de commercialisering van JETREA[®] over te stappen op een distributie- en licentiemodel. Dankzij onze wereldwijde licentieovereenkomst met Inceptua zullen wij onze organisatie en onze middelen volledig kunnen inzetten voor de verdere ontwikkeling van onze veelbelovende klinische pijplijn van niet-VEGF-activa voor de behandeling van diabetische oogziekten.”*

Update Oncurious

Portefeuille van immuno-oncologietherapieën van de volgende generatie

Oncurious legt zich nu volledig toe op de ontwikkeling van immuno-oncologische therapieën van de volgende generatie voor een breed spectrum van kankertypes.

Oncurious identificeert een aantal multispecifieke biologische middelen met verschillende werkingsmechanismen tegen immunomodulaire doelen.

In nauwe samenwerking met het VIB (Vlaams Instituut voor Biotechnologie), 's werelds grootste onderzoeksinstituut voor life sciences gevestigd in België en (naast Oxurion) aandeelhouder van Oncurious, worden deze kandidaat-geneesmiddelen geëvalueerd in preklinische tumormodellen, zowel als monotherapie als in combinatie met de standaardbehandeling.

In juni 2019 ontving Oncurious voor deze ontwikkelingen een projectsubsidie van bijna € 1,0 miljoen van het Vlaams Agentschap Innoveren en Ondernemen (VLAIO).

Oncurious is goed op weg om tegen midden 2020 zijn eerste preklinische proof-of-concept voor te stellen.

Klinische studie TB-403 voor de behandeling van medulloblastoom

De inschrijvingen voor de Fase 1/2a-studie in de VS voor de evaluatie van TB-403, een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam tegen placentale groeifactor (PlGF), voor de behandeling van recidiverend of refractair medulloblastoom lopen, hoewel nog steeds heel langzaam.

Financiële update

Oxurion boekte met JETREA® een omzet van € 3,8 miljoen in 2019, ten opzichte van € 5,2 miljoen in 2018.

De totale inkomsten bedroegen € 3,9 miljoen in 2019 ten opzichte van € 5,3 miljoen in 2018.

De Groep rapporteerde een brutowinst van € 1,7 miljoen 2019, vergeleken met een brutowinst van € 2,0 miljoen in 2018.

In 2019 bedroegen de uitgaven voor O&O van Oxurion € 25,7 miljoen, tegenover € 29,5 miljoen in 2018. Op vergelijkbare basis (na uitsluiting van een mijlpaalbetaling in 2018, een verhoogde overheidssubsidie en inkomsten van doorrekening van kosten evenals een lagere afschrijving van immateriële activa voor 2019) bedragen de uitgaven voor R&D in 2019 € 24,2 miljoen, tegenover € 25,2 miljoen in 2018. Dit is het gevolg van het verdere opvoeren van de preklinische en klinische ontwikkelingsprogramma's voor onze belangrijkste activa, gecompenseerd door een vermindering van de investeringen voor THR-317 tegen het einde van het jaar.

De kosten voor marketing en verkoop bedroegen in 2019 € 7,0 miljoen, vergeleken met € 6,2 miljoen in 2018. De stijging van deze uitgaven is een weerspiegeling van een heel jaar commerciële activiteiten in 2019 tegenover slechts een deel van het jaar in 2018 en van het uiteindelijke verkrijgen van vergunningen voor het in de handel brengen en andere vergunningsoverdrachten van Alcon/Novartis.

De algemene en administratieve kosten bleven stabiel op € 6,3 miljoen in 2019, vergeleken met € 6,3 miljoen in 2018.

Het gerapporteerde nettoverlies voor 2019 bedroeg € 52,1 miljoen, tegenover een nettoverlies van € 38,7 miljoen in 2018; de afschrijving van immateriële activa van JETREA® in het midden van 2019 was de hoofdoorzaak van deze stijging. De afschrijving van immateriële activa van JETREA® heeft geen invloed op de kaspositie van Oxurion.

De kaspositie van Oxurion (met inbegrip van de investeringen) bedroeg eind 2019 € 52,9 miljoen. Ter vergelijking: eind 2018 was dit € 85,1 miljoen (inclusief investeringen en niet vrij beschikbare geldmiddelen).

De verwaterde winst per aandeel voor 2019 bedroeg € -1,36, terwijl de negatieve verwaterde winst per aandeel in 2018 € -1,01 bedroeg.

EINDE

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

<p><u>Oxurion NV</u> Wouter Piepers, Global Head of Investor Relations & Corporate Communications Tel.: +32 16 75 13 10 / +32 478 33 56 32 wouter.piepers@oxurion.com</p>	<p><u>Citigate Dewe Rogerson</u> David Dible/ Sylvie Berrebi/ Frazer Hall Tel.: +44 20 7638 9571 oxurion@citigatedewerogerson.com</p>
---	---

Over Oxurion

Oxurion (Euronext Brussels: OXUR) is een biofarmaceutische onderneming die standaardtherapieën van de volgende generatie voor oogziekten ontwikkelt waardoor patiënten met diabetische oogziekten beter hun gezichtsvermogen kunnen behouden. Diabetische oogziekten zijn wereldwijd de belangrijkste oorzaak van blindheid bij de volwassen beroepsbevolking.

De klinische pijplijn van Oxurion bestaat uit:

- THR-149, een plasma kallikreïne-remmer die wordt ontwikkeld als potentiële nieuwe zorgstandaard voor DME-patiënten die suboptimaal reageren op anti-VEGF-therapie.

THR-149 heeft positieve topline Fase 1-resultaten opgeleverd voor de behandeling van DME. Het bedrijf bereidt momenteel een klinisch Fase 2-programma voor dat naar verwachting zal starten in het tweede kwartaal van 2020. THR-149 werd in samenwerking met Bicycle Therapeutics plc (NASDAQ: BCYC) ontwikkeld

- THR-687 is een pan-RGD integrineremmer, die aanvankelijk wordt ontwikkeld als mogelijke nieuwe zorgstandaard voor alle DME-patiënten

In januari 2020 werden positieve topline resultaten van een klinische Fase 1-studie voor evaluatie als behandeling voor DME bekendgemaakt. Naar verwachting zal THR-687 in het eerste kwartaal van 2021 starten met een klinische Fase 2-proef. THR-687 is een geoptimaliseerd middel dat komt uit een bredere bibliotheek integrineremmers die het bedrijf in licentie had van Galapagos nv (Euronext & NASDAQ: GLPG).

Oxurion is gevestigd in Leuven, België, en noteert op Euronext Brussel onder het symbool OXUR.

U vindt meer informatie op www.oxurion.com.

Belangrijke informatie over toekomstgerichte verklaringen

Sommige verklaringen in dit persbericht kunnen worden beschouwd als toekomstgericht. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd op huidige verwachtingen en kunnen dienovereenkomstig verschillende risico's en onzekerheden met zich meebrengen en daardoor worden beïnvloed. De onderneming kan daarom geen garantie bieden dat dergelijke toekomstgerichte verklaringen werkelijkheid worden en wijst uitdrukkelijk elke verplichting af om toekomstgerichte verklaringen bij te stellen of te herzien, hetzij als gevolg van nieuwe informatie, toekomstige gebeurtenissen of anderszins. Aanvullende informatie betreffende risico's en onzekerheden die de bedrijfsactiviteiten beïnvloeden en andere factoren die ertoe zouden kunnen leiden dat de werkelijke resultaten aanzienlijk verschillen van een toekomstgerichte verklaring is opgenomen in het jaarverslag van de onderneming. Dit persbericht houdt geen aanbod of uitnodiging in om effecten of activa van Oxurion in welk rechtsgebied ook te kopen of te verkopen. Er mogen geen effecten van Oxurion worden aangeboden of verkocht in de Verenigde Staten zonder registratie krachtens de Amerikaanse Securities Act van 1933, geamendeerd, of in overeenstemming met een ontheffing daarvan, en in overeenstemming met enige van toepassing zijnde wetten inzake effecten in de VS.

Financiële informatie 2019

Geconsolideerde winst- en verliesrekening

In '000 euro (voor het boekjaar eindigend op 31 december)	2019	2018
Opbrengsten	3,946	5,320
Verkopen	3,820	5,221
Royalty-inkomsten	126	99
Kostprijs van de verkoop	-2,259	-3,355
Brutowinst	1,687	1,965
Onderzoeks- en ontwikkelingskosten	-25,709	-29,523
Algemene en administratieve kosten	-6,324	-6,349
Distributiekosten	-6,955	-6,217
Overige bedrijfsopbrengsten	2,022	883
Overige bedrijfskosten	-4	0
Bijzondere waardevermindervingsverliezen	-16,891	0
Bedrijfsresultaat	-52,174	-39,241
Financiële opbrengsten	495	796
Financiële kosten	-407	-324
Resultaat vóór belastingen	-52,086	-38,769
Belastingen	-17	-10
Resultaat van het jaar	-52,103	-38,779
Toerekenbaar aan:		
Houders van eigen vermogensinstrumenten van de moedermaatschappij	-51,827	-38,474
Minderheidsbelangen	-276	-305
Resultaat per Aandeel		
Gewoon (euro)	-1.36	-1.01
Verwaterd (euro)	-1.36	-1.01

In '000 euro (voor het boekjaar eindigend op 31 december)	2019	2018
Resultaat van het jaar	-52,103	-38,779
Koersverschillen uit de omrekening van buitenlandse verrichtingen	-342	62
Niet gerealiseerde resultaten voor de periode	-342	62
Niet gerealiseerde resultaten voor de periode die niet kunnen worden geherclassificeerd	-342	62
Totaal gerealiseerde en niet gerealiseerde resultaten voor de periode	-52,445	-38,717
Toerekenbaar aan:		
Houders van eigen-vermogensinstrumenten van de moedermaatschappij	-52,169	-38,412
Minderheidsbelangen	-276	-305

Geconsolideerde balans

In '000 euro (per 31 december)	2019	2018
ACTIVA		
Materiële vaste activa	340	614
Recht-op-gebruik activa	2,212	0
Immateriële activa	1,982	20,450
Overige vaste activa op lange termijn	96	127
Belastingen op lange termijn	3,385	2,584
Vaste activa	8,015	23,775
Voorraad	20	1,036
Handels- en overige vorderingen	3,592	4,219
Belastingen op korte termijn	467	707
Beleggingen	10,444	20,475
Geldmiddelen en kasequivalenten	42,492	64,652
Vlottende activa	57,015	91,089
Totaal activa	65,030	114,864
EIGEN VERMOGEN EN VERPLICHTINGEN		
Aandelenkapitaal	100,644	137,564
Uitgiftepremies	0	13
Gecumuleerde omrekeningsverschillen	-615	-273
Overige reserves	-12,122	-12,563
Ingehouden resultaat	-34,747	-19,853
Eigen vermogen toerekenbaar aan de houders van eigen vermogensinstrumenten van de moedermaatschappij	53,160	104,888
Minderheidsbelangen	146	422
Totaal eigen vermogen	53,306	105,310
Leaseverplichtingen	1,335	0
Langlopende verplichtingen	1,335	0
Handelsschulden	4,725	5,054
Leaseverplichtingen	898	0
Overige kortetermijnverplichtingen	4,766	4,500
Kortlopende verplichtingen	10,389	9,554
Totaal eigen vermogen en verplichtingen	65,030	114,864

Geconsolideerd kasstroomoverzicht

In '000 euro (voor het boekjaar eindigend op 31 december)	2019	2018
Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten		
Verlies van het boekjaar na belastingen	-52,103	-38,779
Financiële kosten	407	324
Financiële opbrengsten	-495	-796
Afschrijving op materiële vaste activa	1,194	474
Afschrijving en waardevermindering op immateriële activa	18,468	3,153
Kosten uit op aandelen gebaseerde betalingen	440	592
Afname van handels- en overige vorderingen inclusief belastingvorderingen en voorraad	1,082	1,441
Afname (-) van kortetermijnverplichtingen	-63	2,474
Netto kasstromen gebruikt bij (-) / gegenereerd uit bedrijfsactiviteiten	-31,070	-31,116
Kasstroom uit investeringsactiviteiten		
Buitengebruikstellingen van materiële vaste activa (naar aanleiding van een verkoop)	77	98
Afname / toename (-) van beleggingen	10,033	29,066
Ontvangen rente en gelijkaardige inkomsten	4	141
Aankoop van materiële vaste activa	-133	-195
Aankoop / desinvestering (-) van overige vaste activa op lange termijn	31	-1
Netto kasstromen gebruikt bij (-) / gegenereerd uit investeringsactiviteiten	10,012	29,109
Kasstroom uit financieringsactiviteiten		
Betaalde hoofdsom op leaseverplichtingen	-843	0
Betaalde rente op leaseverplichtingen	-24	0
Opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, uitoefening warrants	0	92
Betaalde rente	-10	-8
Netto kasstromen gebruikt bij (-) / gegenereerd uit financieringsactiviteiten	-877	84
Nettomutatie in geldmiddelen en kasequivalenten	-21,935	-1,924
Netto geldmiddelen en kasequivalenten aan het begin van het jaar	64,652	66,175
Effect van wisselkoersschommelingen	-225	401
Netto geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	42,492	64,652

Geconsolideerd overzicht van de wijzigingen van het eigen vermogen

	Maatschap- pelijk kapitaal	Uitgifte- premie	Gecumu- leerde omrekenings- verschillen	Overige reserves	Overgedragen verliezen en winsten	Toereken- baar aan aandeel- houders van de moeder- vennootschap	Minder- heids- belangen	Totaal
Per 1 januari 2018	151,991	157,661	-335	-13,141	-163,546	132,630	727	133,357
Resultaat van het jaar 2018	0	0	0	0	-38,474	-38,474	-305	-38,779
Wisselkoersverschillen als gevolg van heromrekening van buitenlandse dochtervennootschap en herwaarderingsreserve	0	0	62	0	0	62	0	62
Herwaardering beleggingen	0	0	0	-14	0	-14	0	-14
Kapitaalverhoging	9,875	217	0	0	0	10,092	0	10,092
Kapitaalvermindering	-24,302	-157,865	0	0	182,167	0	0	0
Op aandelen gebaseerde betaling	0	0	0	592	0	592	0	592
Per 31 december 2018	137,564	13	-273	-12,563	-19,853	104,888	422	105,310
Per 1 januari 2019	137,564	13	-273	-12,563	-19,853	104,888	422	105,310
Resultaat van het jaar 2019	0	0	0	0	-51,827	-51,827	-276	-52,103
Wisselkoersverschillen als gevolg van heromrekening van buitenlandse dochtervennootschap en herwaarderingsreserve	0	0	-342	0	0	-342	0	-342
Herwaardering beleggingen	0	0	0	1	0	1	0	1
Kapitaalverhoging	0	0	0	0	0	0	0	0
Kapitaalvermindering	-36,920	-13	0	0	36,933	0	0	0
Op aandelen gebaseerde betaling	0	0	0	440	0	440	0	440
Per 31 december 2019	100,644	0	-615	-12,122	-34,747	53,160	146	53,306

De statutaire bedrijfsrevisor, BDO Bedrijfsrevisoren, vertegenwoordigd door Gert Claes, heeft bevestigd dat de controlewerkzaamheden, die ten gronde zijn afgewerkt, geen betekenisvolle correcties aan het licht hebben gebracht die in de boekhoudkundige gegevens opgenomen in de jaarlijkse bekendmaking van de vennootschap zouden moeten worden aangebracht, en is voornemens om een verklaring zonder voorbehoud af te geven.