

Oxurion ondertekent intentieverklaring voor de voorgenomen overname van een CRO gespecialiseerd in biometrie

LEUVEN, BELGIË – 18 maart 2025 - 18:30 uur, Oxurion NV (Euronext Brussels: OXUR), een biofarmaceutisch bedrijf met hoofdzetel in Leuven, kondigt de ondertekening aan van een intentieverklaring (LOI) voor de voorgenomen overname van een meerderheidsbelang in een Contract Research Organization (CRO), gespecialiseerd in klinisch databeheer en biometrische analyse. Deze overname past binnen de strategie van Oxurion om haar expertise uit te breiden en een geïntegreerd aanbod te ontwikkelen voor farmaceutische en biotechnologische spelers.

Een overname om Oxurion te voorzien van nieuwe expertise

De target, gevestigd in Frankrijk en al meer dan 15 jaar actief, staat bekend om zijn expertise in biometrie toegepast op klinische studies en geavanceerd databeheer binnen de gezondheidszorg. Het bedrijf beheert de volledige levenscyclus van klinische gegevens, van verzameling tot indiening bij gezondheidsautoriteiten, met geavanceerde validatie- en regelgevingsprocessen. Het ondersteunt meer dan 20 industriële en academische partners in diverse sectoren, waaronder geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, cosmetica en niet-medische producten. Het bedrijf biedt volledige oplossingen voor klinisch databeheer, statistische analyse en regelgevende indieningen, waarbij het zich houdt aan internationale normen zoals CDISC¹, MedDRA en WHO-Drug. Het excelleert in validatie en standaardisatie van gegevens, evenals in het opstellen van regelgevende rapporten die de acceptatie van klinische studies door instanties zoals de EMA en FDA garanderen.

De kracht van het bedrijf ligt in een multidisciplinair team van data managers, biostatistici en ervaren projectmanagers die zorgen voor optimale klinische studiebeheer. De CRO beheert het volledige proces, van strategische protocolontwikkeling tot modellering en randomisatie van patiënten, evenals de optimalisatie van regelgevende indieningen. Bovendien integreert de CRO geavanceerde kunstmatige intelligentie (AI)-technologieën, die de kwaliteit en relevantie van gegevens verbeteren door middel van geavanceerde validatie-algoritmen. Deze technologieën worden ontwikkeld binnen een strikte ethische benadering, waarbij naleving van regelgevingsnormen wordt gegarandeerd en de betrouwbaarheid van de resultaten wordt gemaximaliseerd.

Een strategisch eCRF-platform voor optimalisatie van klinische studies

Daarnaast beschikt de CRO over een eigen ontwikkeld elektronisch Case Report Form (eCRF)-platform, een strategisch digitaal hulpmiddel dat het beheer van klinische studies versnelt en vereenvoudigt. In een context waarin gegevensstandaardisatie en regelgevingsstriktheid essentieel zijn, zorgt dit platform voor traceerbaarheid van patiëntgegevens, verbetering van de kwaliteit van klinische resultaten en versnelling van regelgevende indieningen bij gezondheidsautoriteiten (EMA, FDA). De architectuur is ontworpen om klinische studieprocessen te optimaliseren door geavanceerde functionaliteiten te integreren.

- Veilige gegevensinvoer in overeenstemming met CDISC-normen
- Automatische randomisatie- en blindbeheer

¹ Clinical Data Interchange Standards Consortium

- Real-time rapportage en visualisatie van inclusietrends
- Mobiele en meertalige interface, waardoor patiëntopvolging en communicatie met onderzoekers wordt vergemakkelijkt

Dit eCRF-platform zou een belangrijke differentiator kunnen worden voor de groep gevormd door Oxurion, waardoor klinische studies efficiënter, gestroomlijnder en volledig in overeenstemming met internationale regelgeving worden uitgevoerd.

Door deze overname zou Oxurion een winstgevende en groeiende activiteit kunnen integreren, met een stabiele omzet van €1 miljoen² in de afgelopen drie jaar en een positief nettoresultaat.

Structuur van de transactie

- Oxurion is van plan om 70% van het aandelenkapitaal van het doelbedrijf over te nemen.
- De transactie waardeert het doelbedrijf op €650.000 op 100% basis.

Hoewel Oxurion's management maximaal gebruik zal maken van niet-verwaterende financieringsinstrumenten, zal de transactie een verwaterend effect hebben op aandeelhouders, waarvan de omvang nog moet worden bepaald. Het doel van deze transactie is om de verwatering te compenseren door waardecreatie voor aandeelhouders. Op dit moment heeft Oxurion de financiering voor deze operatie nog niet afgerond.

De ondertekening van de definitieve documentatie wordt verwacht uiterlijk eind juni 2025.

De transactie is onderworpen aan een due diligence-onderzoek (financieel, juridisch, technisch), dat in maart 2025 zal starten en naar verwachting eind april 2025 wordt afgerond. Daarnaast is de overeenkomst afhankelijk van de goedkeuring van alle betrokken partijen en, waar van toepassing, de naleving van wettelijke vereisten (zoals de informatieprocedure voor werknemers en de procedure voor buitenlandse investeringen bij strategische Franse activa).

Oxurion heeft een exclusiviteitsperiode tot 30 juni 2025, waarin het doelbedrijf en de verkopers zich ertoe verbinden geen onderhandelingen met derden aan te gaan over een concurrerende transactie.

Een strategische hefboom voor de groei van Oxurion

De target streeft ernaar om haar omzet in de komende drie jaar te verdubbelen door haar commerciële capaciteit te versterken en haar klantenbestand uit te breiden. Het bedrijf wil zijn prospectie-inspanningen en markttuitbreiding versnellen door middel van een toegewijd verkoopteam en een geoptimaliseerde marketingstrategie om zijn marktpositie te versterken.

"Met deze overname zou Oxurion zijn positie kunnen versterken op het gebied van klinisch studiebeheer en biometrische analyse. De integratie van deze CRO in ons ecosysteem stelt ons niet alleen in staat om de verzameling en analyse van klinische gegevens te optimaliseren, maar ook om het indieningsproces bij gezondheidsautoriteiten te versnellen en te verbeteren. Dankzij de geavanceerde mogelijkheden op het gebied van statistische analyse en datamodellering, kunnen we sneller bruikbare resultaten genereren, terwijl we de betrouwbaarheid en naleving van internationale regelgevingsnormen garanderen. Dit strategische voordeel zou Oxurion kunnen positioneren als een sleutelspeler in de ondersteuning van biofarmaceutische bedrijven bij de versnelling van hun klinische ontwikkelingen," verklaarde **Pascal Ghoson, CEO van Oxurion**.

Deze overname sluit aan bij de lopende gesprekken sinds juli 2024 met een CRO actief in Beta cell-onderzoek. Daarnaast is Oxurion in vergevorderde onderhandelingen met verschillende Franse bedrijven, die interesse hebben getoond in zijn strategisch project.

² Afsluiting eind mei van elk kalenderjaar.

Oxurion zal regelmatig updates geven over de voortgang van deze transacties en de markt informeren over de volgende stappen.

Over Oxurion

Oxurion (Euronext Brussel: OXUR) houdt zich bezig met de ontwikkeling van de volgende generatie standaard oftalmologische therapieën voor de behandeling van netvliesafwijkingen. Oxurion is gevestigd in Leuven, België. Meer informatie is beschikbaar op www.oxurion.com.

Belangrijke informatie over toekomstgerichte verklaringen

Bepaalde verklaringen in dit persbericht kunnen als "toekomstgericht" worden beschouwd. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en brengen dienovereenkomstig verschillende risico's en onzekerheden met zich mee en worden ze beïnvloed. Het bedrijf kan daarom geen enkele garantie geven dat dergelijke toekomstgerichte verklaringen zullen materialiseren en aanvaardt geen enkele verplichting om een toekomstgerichte verklaring bij te werken of te herzien, hetzij als gevolg van nieuwe informatie, toekomstige gebeurtenissen of enige andere reden. Aanvullende informatie over risico's en onzekerheden die van invloed zijn op het bedrijf en andere factoren die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten wezenlijk verschillen van een toekomstgerichte verklaring, is opgenomen in het jaarverslag van het bedrijf. Dit persbericht vormt geen aanbod of uitnodiging voor de verkoop of aankoop van effecten of activa van Oxurion in enig rechtsgebied. Er mogen geen effecten van Oxurion worden aangeboden of verkocht in de Verenigde Staten zonder registratie onder de U.S. Securities Act van 1933, zoals gewijzigd, of in overeenstemming met een vrijstelling daarvan, en in overeenstemming met toepasselijke Amerikaanse effectenwetten.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

<p>Oxurion NV Pascal Ghoson Chief Executive Officer Pascal.ghoson@oxurion.com</p>
--