

Onderstaand verslag betreft geregementeerde informatie zoals bedoeld in het KB van 14/11/2007. Deze informatie kan u eveneens terugvinden op de website van Oxurion (www.oxurion.com) onder de sectie Investor information.

Oxurion heeft haar tussentijds financieel verslag in het Nederlands gepubliceerd. In het geval van interpretatieverschillen tussen de Engelse en de Nederlandse versie van het Verslag heeft de oorspronkelijke Nederlandse versie voorrang.

Tussentijds Financieel Verslag
Halfjaarcijfers per 30 juni 2023

Overzicht van de geconsolideerde kerncijfers per 30 juni 2023

Geconsolideerde balans

In '000 euro (per)	30-jun-23	31-dec-22
Vaste activa	4.337	4.887
Vlottende activa	7.483	7.106
Totaal activa	11.820	11.993
Totaal eigen vermogen	-8.623	-4.583
Langlopende verplichtingen	1.789	4.227
Schulden	18.654	12.349
Totaal eigen vermogen en verplichtingen	11.820	11.993

Geconsolideerde winst- en verliesrekening

In '000 euro (voor de periode afgesloten op 30 juni)	2023	2022
Opbrengsten	180	260
Bedrijfsresultaat	-7.056	-14.370
Financiële opbrengsten	85	1.003
Financiële kosten	-3.647	-1.124
Resultaat voor belastingen	-10.618	-14.491
Belastingen	-5	-4
Verlies van de periode	-10.623	-14.495
Resultaat per aandeel		
Gewoon (euro)	-0,02	-0,32
Verwaterd (euro)	-0,02	-0,32

Een volledig overzicht van de tussentijdse cijfers, opgesteld conform IAS 34 zoals van toepassing verklaard door de Europese Unie, is opgenomen onder de paragraaf "Verkorte Financiële Overzichten".

Deze cijfers werden onderworpen aan een tussentijds nazicht door de commissaris.

Beschrijving van de Activiteiten

Het bedrijf houdt zich bezig met de ontwikkeling van geneesmiddelen voor de behandeling van rug-van-de-oogziekten, meer bepaald oftalmologische geneesmiddelen voor de behandeling van vasculaire retinale aandoeningen, met name diabetisch macula-oedeem ("**DME**").

Oxurion's focus

DME wordt veroorzaakt door diabetische retinopathie ("**DR**"), wat een complicatie is van diabetes die het oog aantast. DR is een chronische, progressieve, gezichtsbedreigende en levensveranderende ziekte en is de belangrijkste oorzaak van verlies van het gezichtsvermogen bij volwassenen in de werkende leeftijd (20-65 jaar). DME kan zich in elk stadium van de ontwikkeling van DR voordoen. DME treedt op wanneer DR de bloedvaten in het oog beschadigt, waardoor vloeistof kan ontsnappen en zich kan ophopen in het centrale deel van het netvlies, wat leidt tot verlies van het gezichtsvermogen.

DR en DME zijn groeiende zorgen over de volksgezondheid als gevolg van de snelle groei van het aantal mensen met diabetes wereldwijd. Meer dan een op de drie mensen met diabetes zal in hun leven een vorm van DR ontwikkelen. Samen met de ontwikkeling van diabetes als een wereldwijd gezondheidsprobleem, zal de prevalentie van DME naar verwachting in de nabije toekomst stijgen. De marktwaarde voor geneesmiddelen om DME te behandelen wordt geschat op ongeveer USD 5 miljard per jaar.

De huidige standaardzorgtherapie voor de behandeling van DME is maandelijkse injecties in het oog met anti-vasculaire endotheliale groeifactor ("**anti-VEGF**") verbindingen. Deze intravitreale ("**IVT**") injecties blokkeren de vasculaire endotheliale groeifactor ("**VEGF**") route, wat een van de belangrijkste oorzaken is in de ontwikkeling van DME. Wetenschappelijk gezien is VEGF een cytokine dat wordt geproduceerd in omstandigheden van cellulaire stress, wat resulteert in verhoogde vasculaire permeabiliteit / proliferatie door binding aan endotheelcelreceptoren. Anti-VEGF-middelen werken door binding aan VEGF om de endotheelreceptorbinding te remmen.

Het is echter aangetoond dat anti-VEGF's suboptimale resultaten opleveren bij een aanzienlijk deel van de patiëntenpopulatie. Tot 50% van de DME-patiënten heeft een onbevredigende visuele respons met anti-VEGF-therapie¹, en in veel gevallen slagen anti-VEGF's er niet in om een klinisch zinvolle visuele verbetering te bereiken. Bovendien zoeken artsen en patiënten, ondanks het aanzienlijke succes van anti-VEGF's, voortdurend naar verbeterde therapieën, niet alleen om de behandelingsmogelijkheden uit te breiden voor de tot 50% van de DME-patiënten die suboptimaal reageren op anti-VEGF's, maar ook om een sneller begin van de actie, een beter therapeutisch effect, een langere responsduur op de behandeling en een verbeterd gemak van de behandeling te leveren door een eenvoudiger doseringsregime.

Dit stimuleert de ontwikkeling van de klinische asset van het bedrijf, THR-149 ("**THR-149**" of de "**Clinical Asset**"), die is ontworpen om te voldoen aan specifieke onvervulde behoeften in deze markt door DME-patiënten te behandelen die niet goed reageren op anti-VEGF's.

¹ Sun JK and Kampol LM. Ophthalmic Res 2019;62:225-230.

Alternatieve behandelingen

De primaire behandeling voor DME bestaat momenteel uit IVT anti-VEGF-therapieën en IVT-corticosteroïden met aanhoudende afgifte, waarbij anti-VEGF-therapieën meer dan 90% van de markt in waarde vertegenwoordigen.

Oxurion houdt zich bezig met de ontwikkeling van alternatieven voor anti-VEGF-therapieën voor de behandeling van vasculaire netvliesandoeningen in de achterkant van het oog.

THR-149 wordt ontwikkeld als een mogelijk alternatief voor anti-VEGF-therapie voor de behandeling van DME voor die patiënten die niet goed reageren op anti-VEGF-therapieën.

THR-149 is een bicyclisch peptide en werkt door remming van het plasma kallikreïne kinine (PKal-Kinin) systeem, dat een erkend doelwit is voor DME.

Van patiënten met DME is aangetoond dat ze verhoogde niveaus van plasma kallikreïne hebben. THR-149 remt het PKal-kininesysteem, met de bedoeling de verdere ontwikkeling van DME te belemmeren (inclusief symptomen zoals retinale vasculaire permeabiliteit, ontsteking en angiogenese).

THR-687 is een integrine-antagonist voor de behandeling van diabetisch macula-oedeem (DME), maar de ontwikkeling van dit middel staat momenteel op pauze.

Status van de KALAHARI-studie

THR-149 heeft al positieve veiligheidsresultaten en veelbelovende werkzaamheid van een Fase 1 veiligheidsstudie en is betrokken bij een Fase 2 klinische studie voor de behandeling van DME (de "KALAHARI studie").

De KALAHARI-studie is een tweedelig gerandomiseerd, multicenter fase 2 klinisch onderzoek dat meerdere IVT-injecties van THR-149 evalueert bij DME-patiënten die eerder een suboptimale respons op anti-VEGF-therapie vertoonden.

Het eerste deel, deel A, werd met succes afgerond in september 2021 en de eerste patiënt werd behandeld in deel B van de KALAHARI-studie in oktober 2021.

Het primaire doel van deel B van de studie is het beoordelen van het verschil in behandelingseffect tussen THR-149 0,13 mg (geselecteerd dosisniveau uit deel A) en aflibercept 2 mg in termen van toename van de best gecorrigeerde gezichtsscherpte ("BCVA") ten opzichte van baseline op maand 3.

De andere onderzoeksdoelstellingen van dit deel van de studie zijn het beoordelen van de werkzaamheid van drie maandelijks IVT-injecties van THR-149, het verder beoordelen van de veiligheid van drie maandelijks IVT-injecties van THR-149, en het beoordelen van de werkzaamheid en veiligheid van een enkele flip-over injectie (aflibercept of THR-149) bij toediening één maand na drie maandelijks IVT-injecties van THR-149 of aflibercept.

In december 2022 is een tussentijdse analyse afgerond. Het Independent Data Monitoring Committee (IDMC) adviseerde voortzetting van het onderzoek op basis van de uitkomst van die tussentijdse analyse. De IDMC-beoordeling omvatte een evaluatie van tussentijdse werkzaamheids- en veiligheidsgegevens uit gegevens over drie maanden, met in totaal 31 patiënten.

Op 12 juni 2023 hebben de onderzoekers van Oxurion met succes de studie over-ingeschreven met een totaal van 112 patiënten gerandomiseerd in deel B van de studie, vergeleken met de oorspronkelijke 108 geplande patiënten.

Oxurion verwacht in het vierde kwartaal van 2023 top-line gegevens van deze studie van de KALAHARI-studie te rapporteren.

Hoogtepunten sinds december 2022

Pijplijn

Op 25 mei 2023 kondigden de onderzoekers van Oxurion aan dat ze met succes de 108 patiënten hadden ingeschreven die voor de studie waren gepland.

Bovendien kondigde Oxurion op 12 juni 2023 aan dat zijn onderzoekers de inschrijving van de studie hadden voltooid met in totaal 112 patiënten, vergeleken met de oorspronkelijk geplande 108 patiënten, de over-inschrijving weerspiegelt de sterke interesse van zowel onderzoekers als patiënten.

Ondernemingsgebonden

Op 25 januari kondigde Oxurion het tweede amendement aan voor de verplichte uitgifte van converteerbare obligaties en de inschrijvingsovereenkomst met de Negma Group. Sinds de start van het financieringsprogramma in september 2021 had Negma ingeschreven op EUR 11 miljoen aan converteerbare obligaties. Op grond van de wijziging stemde Negma ermee in om in te schrijven op maximaal EUR 4 miljoen (1.600 obligaties) in drie tranches die naar goeddunken van Oxurion moeten worden afgeroepen. Het initiële financieringsprogramma bedroeg EUR 30 miljoen in twee delen en op grond van het amendement kwamen Oxurion en Negma onderling overeen om het financieringsprogramma af te bouwen na de voltooiing van het eerste deel, waardoor de totale financiering onder het financieringsprogramma werd teruggebracht tot EUR 15 miljoen. De wijziging gaf Oxurion toegang tot vier miljoen euro in drie tranches met een verkorte afkoelingsperiode van vijftien handelsdagen (in plaats van tweeëntwintig handelsdagen), mits aan de voorwaarden van de overeenkomst en de obligaties werd voldaan. Net als bij deel B van het financieringsprogramma was er geen liquiditeitsvereiste en was de conversieprijs van de aandelen tachtig procent van de laagste slot-VWAP over de vijftien opeenvolgende handelsdagen voorafgaand aan de conversiemelding.

Op 1 maart 2023 beëindigden Oxurion en Negma hun contractuele overeenkomst volgens de voorwaarden die zijn overeengekomen in de wijziging van 25 januari 2023. Waarna Oxurion op dezelfde datum aankondigde dat het een Inschrijvingsovereenkomst voor Converteerbare Obligaties was aangegaan met Atlas Special Opportunities, LLC ("Atlas"), die voorziet in maximaal EUR 20 miljoen aan financiering ("**Atlas Inschrijvingsovereenkomst**"). Onder de voorwaarden van de Atlas Inschrijvingsovereenkomst heeft de Atlas zich ertoe verbonden om in te schrijven op maximaal EUR 20 miljoen aan verplicht converteerbare obligaties gedurende een periode van 24 maanden, naar goeddunken van Oxurion. De conversieprijs werd oorspronkelijk vastgesteld op een korting van acht procent ten opzichte van de gemiddelde VWAP over de drie laagste dagen in de tien opeenvolgende handelsdagen voorafgaand aan de conversiemelding. Oxurion betaalde een vergoeding van EUR 0,8 miljoen aan obligaties, die samen met deel A de eerste tranche werd uitgegeven, waardoor het totale bedrag van de obligaties die kunnen worden uitgegeven onder de Atlas Inschrijvingsrechtenovereenkomst kwam op EUR 20,8 miljoen.

Tegelijkertijd zijn op 1 maart 2023 de voorwaarden van de leningsovereenkomst voor het verstrekken van een leningsfaciliteit van maximaal EUR 10.000.000 aangegaan tussen de Vennootschap als kredietnemer en Kreos Capital VI (UK) Limited, Pontifax Medison Finance (Cayman) L.P. en Pontifax Medison Finance (Israel) L.P., als kredietverstrekkers op 21 november 2021 (de "**Kreos/Pontifax leningsfaciliteit**"), oorspronkelijk ondertekend op 22 november 2021, en eerder gewijzigd op 30 juni 2022, werden verder gewijzigd zodat de Vennootschap EUR 1 miljoen vooruitbetaalde, in ruil voor een permanente vermindering van het contante convenant van hetzelfde bedrag, en een verdere tijdelijke vermindering van EUR 1 miljoen totdat de betalingen werden gedaan onder de Atlas Subscription Agreement. Dat is nu gebeurd.

Op 14 maart 2023 kondigde Oxurion aan dat als onderdeel van een geplande overgang, Dr. David Guyer en Dr. Adrienne Graves ontslag namen uit de Raad van Bestuur vanwege hun andere verplichtingen en zouden worden vervangen door de coöptatie van Dr. Anat Loewenstein en Mevrouw Nathalie Laarakker.

Op 2 mei 2023 hield de Vennootschap een gewone algemene aandeelhoudersvergadering, waarop Dr. Anat Loewenstein en Mevrouw Nathalie Laarakker werden gemandateerd als niet-uitvoerende, onafhankelijke bestuurders voor een periode van vier jaar.

Bovendien, op de Jaarlijkse Algemene Vergadering gehouden op 2 mei 2023 herhaalden de aandeelhouders hun beslissing, genomen op de bijzondere algemene vergadering van 9 november 2021, om, in overeenstemming met artikel 7:228 van het WVV, (i) de activiteiten van de Vennootschap verder te zetten en (ii) de door de Raad van Bestuur voorgestelde herstelmaatregelen goed te keuren om het eigen vermogen van de Vennootschap te verbeteren.

Bovendien heeft de Vennootschap op 22 mei 2023 een bijzondere algemene vergadering gehouden, waarop de aandeelhouders de bepalingen inzake zeggenschapswijziging bepaald in de Atlas Inschrijvingsovereenkomst in het kader van artikel 7:151 van het Wetboek van Vennootschappen en Verenigingen ("**WVV**") bekrachtigden. Artikel 12(ii) van de Atlas Inschrijvingsovereenkomst bepaalt dat Atlas het recht heeft om de Atlas Inschrijvingsovereenkomst vóór 1 maart 2025 te beëindigen indien zich een controle wijziging over de Vennootschap voordoet die wordt veroorzaakt door of veroorzaakt door een openbaar overnamebod, op voorwaarde dat de Vennootschap verantwoordelijk blijft voor de betaling van alle commissies, kosten en uitgaven als bedoeld in artikel 7 van de Atlas Inschrijvingsovereenkomst indien deze reeds zijn opgelopen of opgelopen als gevolg van een dergelijke beëindiging en de betaling van eventuele vergoedingen bedoeld in artikel 11 van de Atlas Inschrijvingsovereenkomst. Artikel 7:151 van het WVV vereist dat deze clause wordt goedgekeurd door de algemene vergadering.

Verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële overzichten

Geconsolideerde winst- en verliesrekening

In '000 euro (voor de periode afgesloten op 30 juni)	2023	2022
Opbrengsten	180	260
Verkopen	124	176
Royalty-inkomsten	56	84
Kostprijs van de verkoop	-82	-158
Brutowinst	98	102
Onderzoeks- en ontwikkelingskosten	-5.638	-9.617
Algemene en administratieve kosten	-2.266	-3.487
Distributiekosten	-75	-741
Overige bedrijfsopbrengsten	825	373
Bijzondere waardevermindervingsverliezen	0	-1.000
Bedrijfsresultaat	-7.056	-14.370
Financiële opbrengsten	85	1.003
Financiële kosten	-3.647	-1.124
Resultaat vóór belastingen	-10.618	-14.491
Belastingen	-5	-4
Verlies van de periode	-10.623	-14.495
Toerekenbaar aan:		
Houders van eigen vermogensinstrumenten van de moedermaatschappij	-10.623	-14.484
Minderheidsbelangen	0	-11
Resultaat per Aandeel		
Gewoon (euro)	-0,02	-0,32
Verwaterd (euro)	-0,02	-0,32

Geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten

In '000 euro (voor de periode afgesloten op 30 juni)	2023	2022
Verlies van de periode	-10.623	-14.495
Niet-gerealiseerde resultaten:		
Herwaardering toegezegde pensioenregeling	0	0
Nettowijziging in reële waarde van deelnemingen aan reële waarde via eigen vermogen	0	-5
<i>Niet-gerealiseerde resultaten die niet naar winst of verlies kunnen worden overgeboekt</i>	0	-5
Koersverschillen uit de omrekening van buitenlandse verrichtingen	-15	-80
<i>Niet-gerealiseerde resultaten die naar winst of verlies kunnen worden overgeboekt</i>	-15	-80
Niet-gerealiseerde resultaten voor de periode, na belastingen	-15	-85
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten voor de periode	-10.638	-14.580
Toerekenbaar aan:		
Houders van eigen-vermogensinstrumenten van de moedermaatschappij	-10.638	-14.569
Minderheidsbelangen	0	-11

Geconsolideerde balans

In '000 euro (per)	30-jun-23	31-dec-22
ACTIVA		
Materiële vaste activa	74	99
Recht-op-gebruik activa	1.051	963
Immateriële activa	0	0
Overige vaste activa op lange termijn	40	40
Belastingen op lange termijn	3.172	3.785
Vaste activa	4.337	4.887
Voorraad	0	5
Handels- en overige vorderingen	4.291	3.321
Belastingen op korte termijn	959	189
Beleggingen	49	95
Geldmiddelen en kasequivalenten	2.184	3.496
Vlottende activa	7.483	7.106
Totaal activa	11.820	11.993
EIGEN VERMOGEN EN VERPLICHTINGEN		
Aandelenkapitaal	70.293	65.443
Uitgiftepremies	250	250
Niet-gerealiseerde resultaten	86	101
Overige reserves	4.775	3.027
Ingehouden resultaat	-84.027	-73.404
Eigen vermogen toerekenbaar aan de houders van eigen vermogensinstrumenten van de moedermaatschappij	-8.623	-4.583
Minderheidsbelangen	0	0
Totaal eigen vermogen	-8.623	-4.583
Leaseverplichtingen	864	833
Pensioenverplichtingen	159	159
Converteerbare leningen	766	3.235
Langlopende verplichtingen	1.789	4.227
Handelsschulden	6.482	5.040
Leaseverplichtingen	203	139
Converteerbare leningen	9.118	3.809
Overige kortetermijnverplichtingen	2.851	3.361
Kortlopende verplichtingen	18.654	12.349
Totaal eigen vermogen en verplichtingen	11.820	11.993

Geconsolideerd kasstroomoverzicht

In '000 euro (voor de periode afgesloten op 30 juni)	2023	2022
Kasstroomen uit bedrijfsactiviteiten		
Verlies van de periode na belastingen	-10.623	-14.495
Financiële kosten	1.136	1.319
Financiële opbrengsten	-85	-1.003
Afschrijving op materiële vaste activa	26	32
Afschrijving en waardevermindering op immateriële activa	0	1.000
Afschrijving op recht-op-gebruik activa	120	174
Meerwaarde op de realisatie van vaste activa	-22	-1
Reële waarde-aanpassingen van financiële instrumenten	2.511	-195
(Terugname van) waardeverminderingen op vlottende activa	0	0
Toename / afname (-) in voorzieningen	0	0
Kosten uit op aandelen gebaseerde betalingen	237	511
Toename (-) / Afname van handels- en overige vorderingen inclusief belastingvorderingen en voorraad	-1.129	-206
Toename / Afname (-) van kortetermijnverplichtingen	926	-1.683
Netto kasstromen gebruikt bij (-) / gegenereerd uit bedrijfsactiviteiten	-6.903	-14.547
Kasstroomen uit investeringsactiviteiten		
Buitengebruikstellingen van materiële vaste activa (naar aanleiding van een verkoop)	21	15
Afname / toename (-) van beleggingen	46	58
Ontvangen rente en gelijkaardige inkomsten	2	4
Aankoop van materiële vaste activa	-1	-50
Netto kasstromen gebruikt bij (-) / gegenereerd uit investeringsactiviteiten	68	27
Kasstroomen uit financieringsactiviteiten		
Betaalde hoofdsom op leaseverplichtingen	-112	-179
Ontvangsten uit leningen	8.350	1.500
Aflossingen van leningen	-2.460	-3.000
Overige financiële opbrengsten / kosten (-)	-23	99
Betaalde rente op leaseverplichtingen	-18	-6
Opbrengsten uit verhoging van kapitaal in dochteronderneming door minderheidsbelang	0	0
Opbrengsten uit verhoging van kapitaal en uitgiftepremies, bruto	0	10.405
Betaalde rente en andere bankkosten	-212	-308
Netto kasstromen gebruikt bij (-) / gegenereerd uit financieringsactiviteiten	5.525	8.511
Nettomutatie in geldmiddelen en kasequivalenten		
Netto geldmiddelen en kasequivalenten aan het begin van de periode	3.496	9.740
Effect van wisselkoersschommelingen	-2	20
Netto geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode	2.184	3.751

Geconsolideerd overzicht van de wijzigingen van het eigen vermogen

	Maatschappelijk kapitaal	Uitgifte- premie	Niet- gerealiseerde resultaten	Overige reserves	Overgedragen verliezen en winsten	Toerekenbaar aan aandeelhouders van de moeder- vennootschap	Minderheids- belangen	Totaal
Per 1 januari 2022	46.029	234	-356	-5.266	-41.719	-1.078	-30	-1.108
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten voor de periode								
Verlies van de periode 2022	0	0	0	0	-14.484	-14.484	-11	-14.495
Wisselkoersverschillen als gevolg van heromrekening van buitenlandse dochtervennootschap	0	0	-80	0	0	-80	0	-80
Herwaardering beleggingen	0	0	-5	0	0	-5	0	-5
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten voor de periode	0	0	-85	0	-14.484	-14.569	-11	-14.580
Transacties met de aandeelhouders								
Kapitaalverhoging	13.014	16	0	579	0	13.609	0	13.609
Op aandelen gebaseerde betaling	0	0	0	511	0	511	0	511
Transacties met de aandeelhouders	13.014	16	0	1.090	0	14.120	0	14.120
Transacties met minderheidsbelangen	0	0	0	0	0	0	0	0
Per 30 juni 2022	59.043	250	-441	-4.176	-56.203	-1.527	-41	-1.568

	Maatschappelijk kapitaal	Uitgifte- premie	Niet- gerealiseerde resultaten	Overige reserves	Overgedragen verliezen en winsten	Toerekenbaar aan aandeelhouders van de moeder- vennootschap	Minderheids- belangen	Totaal
Per 1 januari 2023	65.443	250	101	3.027	-73.404	-4.583	0	-4.583
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten voor de periode								
Verlies van de periode 2023	0	0	0	0	-10.623	-10.623	0	-10.623
Wisselkoersverschillen als gevolg van heromrekening van buitenlandse dochtervennootschap	0	0	-15	0	0	-15	0	-15
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten voor de periode	0	0	-15	0	-10.623	-10.638	0	-10.638
Transacties met de aandeelhouders								
Kapitaalverhoging	4.850	0	0	1.511	0	6.361	0	6.361
Op aandelen gebaseerde betaling	0	0	0	237	0	237	0	237
Transacties met de aandeelhouders	4.850	0	0	1.748	0	6.598	0	6.598
Transacties met minderheidsbelangen	0	0	0	0	0	0	0	0
Per 30 juni 2023	70.293	250	86	4.775	-84.027	-8.623	0	-8.623

Verlag van de commissaris omtrent de beoordeling van de verkorte geconsolideerde financiële informatie voor de periode afgesloten op 30 juni 2023

Inleiding

Wij hebben een beoordeling uitgevoerd van de in bijlage opgenomen verkorte geconsolideerde tussentijdse overzichten van Oxurion NV en haar dochtervennootschappen, bestaande uit de geconsolideerde balans op 30 juni 2023 en de daarbij horende geconsolideerde winst- en verliesrekening en geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten, het geconsolideerd overzicht van de wijzigingen van het eigen vermogen en het geconsolideerd kasstroomoverzicht over de periode van zes maanden afgesloten op die datum, evenals van de toelichtingen. De raad van bestuur is verantwoordelijk dat deze verkorte geconsolideerde financiële overzichten opgesteld en gepresenteerd in overeenstemming met IAS 34 zoals goedgekeurd door de Europese Unie. Het is onze verantwoordelijkheid om een besluit te formuleren over deze verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële overzichten op basis van onze beoordeling.

Omvang van de beoordeling

Wij hebben onze beoordeling uitgevoerd overeenkomstig de “International Standard on Review Engagements 2410 – Beoordeling van tussentijdse financiële informatie door de commissaris van de vennootschap”. Een beoordeling van tussentijdse financiële informatie bestaat uit het verzoeken om inlichtingen aan hoofdzakelijk financiële en boekhoudkundige verantwoordelijken, en het toepassen van analytische en andere procedures van beoordeling. De reikwijdte van een beoordeling is substantieel kleiner dan een controle uitgevoerd volgens “International Standards on Auditing” en laat ons bijgevolg niet toe om met zekerheid te stellen dat we kennis hebben van alle belangrijke gegevens die zouden geïdentificeerd zijn indien we een volkomen controle zouden hebben uitgevoerd. Wij brengen dan ook geen controleoordeel tot uitdrukking.

Besluit

Op basis van onze beoordeling is niets onder onze aandacht gekomen dat ons doet aannemen dat de bijgaande verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële overzichten, in alle van materieel belang zijnde opzichten niet opgesteld zou zijn in overeenstemming met IAS 34 zoals goedgekeurd door de Europese Unie.

Onzekerheid van materieel belang omtrent de continuïteit

Wij vestigen de aandacht op sectie 4 van de in bijlage opgenomen verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële overzichten waarin wordt vermeld dat de liquiditeitspositie per 30 juni 2023 van de Groep niet volstaat om haar operaties gedurende de volgende twaalf maanden te financieren. De Groep is echter de Atlas Subscription Agreement, die recent gewijzigd werd, aangegaan die voorziet in financiering van maximaal EUR 20 miljoen. Zoals vermeld in sectie 4, zou deze toegezegde maar voorwaardelijke financiering voldoende zijn om de activiteiten te financieren gedurende de twaalf maanden van 30 juni 2023 tot 20 juni 2024. Het recht van de Vennootschap om Converteerbare Obligaties uit te geven is echter onderworpen aan bepaalde voorwaarden, waaronder de vervulling of opheffing van bepaalde opschortende voorwaarden met betrekking tot (i) de gemiddelde marktkapitalisatie van de Vennootschap (de “Marktkapitalisatievoorwaarde”) en (ii) de totale handelswaarde van de aandelen van de Vennootschap (de “Liquiditeitsvoorwaarde”). Het realiseren van deze voorwaarden is een aanzienlijk risico dat buiten de controle van de Vennootschap valt.

Gezien de recente wijziging van de Atlas inschrijvingsovereenkomst, zoals verder beschreven in sectie 4, is de Raad van Bestuur van mening dat het redelijk is om te verwachten dat er voldoende cash zal zijn om de activiteiten verder te zetten tot de topline gegevens van de lopende klinische studie worden vrijgegeven.

Hoewel het risico dat de studie geen succes wordt een wezenlijke onzekerheid creëert over de continuïteit van de Vennootschap, zal de intrinsieke waarde van haar belangrijkste actief, indien de topline resultaten van de studie positief zijn, aanzienlijk hoger zijn dan de huidige marktkapitalisatie van de Vennootschap. Hoewel het onzeker blijft of de Vennootschap in staat zal zijn om tijdig de nodige bijkomende financiering te verkrijgen, is de Raad van Bestuur van mening dat het redelijk is te verwachten dat positieve gegevens van de studie een fusie, overname, financiering of andere transactie mogelijk zouden maken die de Vennootschap mogelijk voldoende cash zou verschaffen om haar activiteiten gedurende ten minste de volgende twaalf maanden voort te zetten. De Raad van Bestuur verwacht daarom redelijkerwijs dat het voor de huidige en potentiële schuldeisers en alle andere belanghebbenden het beste is dat de Vennootschap de studie voortzet totdat de topline gegevens zijn ontvangen.

Deze gebeurtenissen en omstandigheden zoals opgenomen in sectie 4 wijzen op het bestaan van een onzekerheid van materieel belang die twijfel kan doen ontstaan over het vermogen van de Groep om zijn activiteiten voort te zetten. Ons oordeel is niet aangepast met betrekking tot deze aangelegenheid.

Diegem, 29 september 2023

PwC Bedrijfsrevisoren BV
Vertegenwoordigd door

Didier Delanoye
Bedrijfsrevisor

Toelichting bij de verkorte en geconsolideerde tussentijdse financiële overzichten voor de eerste zes maanden van 2023

1. Samenvatting van de belangrijkste waarderingsregels, boekhoudkundige ramingen en beoordelingen

Basis van opstelling

De verkorte geconsolideerde financiële overzichten zijn opgesteld in overeenstemming met IAS 34 (Tussentijdse Financiële Rapportering) zoals van toepassing verklaard door de Europese Unie.

De verkorte tussentijdse geconsolideerde financiële overzichten van Oxurion voor de periode van zes maanden welke afsluit op 30 juni 2023 (hierna “de interim periode”), omvatten Oxurion NV en haar dochterondernemingen ThromboGenics, Inc en Oncurious NV, die samen de Oxurion Groep vormen.

Deze financiële overzichten bevatten niet alle informatie noodzakelijk voor de opmaak van financiële staten over een volledig boekjaar en dienen daarom gelezen te worden samen met de geconsolideerde financiële staten van de Groep over het boekjaar dat afgesloten werd op 31 december 2022.

De verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie van de Groep werd door onze commissaris onderworpen aan een nazicht maar werd niet geauditeerd.

De belangrijkste risico's worden jaarlijks herzien en telkens wanneer de Vennootschap een prospectus of een aanvulling op een prospectus uitgeeft. Voor deze tussentijdse periode zijn de risico's die eerder werden geïdentificeerd en opgenomen in de prospectussen bijgewerkt en geconsolideerd en opgenomen in de bijlage.

Alle verklaringen en informatie hebben betrekking op de interim periode, tenzij uitdrukkelijk anders vermeld.

De tussentijdse financiële informatie is opgemaakt in duizenden euro, en afgerond naar het dichtstbijzijnde duizendtal, tenzij uitdrukkelijk anders vermeld.

Wijzigingen in waarderingsregels en toelichtingen

De tussentijdse financiële staten werden opgesteld volgens dezelfde waarderingsregels, voorstellingswijze en berekeningsmethoden als welke gehanteerd werden voor de opmaak van de financiële staten van de Groep over het boekjaar eindigend op 31 december 2022, met uitzondering van de mogelijke impact naar aanleiding van de toepassing van de hieronder beschreven Standaarden en Interpretaties.

Nieuwe en gewijzigde Standaarden en Interpretaties toegepast door de Groep:

De Groep heeft gedurende de huidige periode alle nieuwe en herziene Standaarden en Interpretaties, uitgevaardigd door het International Accounting Standards Board (IASB) en het International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) van de IASB, zoals onderschreven door de EU, en die van kracht zijn voor het boekjaar dat start op 1 januari 2023, toegepast. De Groep heeft geen nieuwe IFRS-richtlijnen toegepast die nog niet van kracht zijn per 30 juni 2023.

De volgende nieuwe en herziene Standaarden en Interpretaties, uitgevaardigd door het IASB en het IFRIC en zoals onderschreven door de EU zijn van kracht voor de huidige periode:

- IFRS 17 Verzekeringscontracten
- Wijzigingen in IFRS 17 Verzekeringscontracten: Eerste toepassing van IFRS 17 en IFRS 9 - Vergelijkende informatie
- Aanpassingen aan IAS 1 Presentatie van de Jaarrekening en IFRS Practice Statement 2: Toelichting van grondslagen voor financiële verslaggeving
- Aanpassingen aan IAS 8 Grondslagen voor financiële verslaggeving, schattingswijzigingen en fouten: Definitie van schattingen
- Aanpassingen aan IAS 12 Winstbelastingen: Uitgestelde belastingen met betrekking tot activa en passiva die voortvloeien uit één enkele transactie
- Aanpassingen aan IAS 12 Winstbelastingen: Internationale belastinghervorming – Pillar Two Modelregels (onmiddellijk toepasbaar maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie – toelichtingen zijn vereist voor boekjaren op of na 1 januari 2023)

De toepassing van deze nieuwe Standaarden en Interpretaties heeft niet geleid tot grote wijzigingen in de waarderingsregels van de Groep.

Standaarden en interpretaties uitgevaardigd maar nog niet van kracht voor de huidige periode

De Groep heeft ervoor gekozen om de volgende nieuwe Standaarden, Interpretaties en Wijzigingen, uitgevaardigd door het IASB en het IFRIC, die nog niet verplicht en/of onderschreven waren door de EU voor 30 juni 2023, maar dewelke een mogelijks betekenisvolle impact kunnen hebben, niet vroegtijdig toe te passen.

- Aanpassingen aan IAS 1 Presentatie van de Jaarrekening: classificatie van verplichtingen als kortlopend of langlopend en Langlopende Verplichtingen met Convenanten (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2024, maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassingen aan IFRS 16: Leaseovereenkomsten: Leaseverplichting in een Sale and Leaseback (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2024 maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)
- Aanpassingen aan IAS 7 Het Kasstroomoverzicht en IFRS 7 Financiële Instrumenten: Toelichtingen: Financieringsregelingen voor Leveranciers (toepasbaar voor boekjaren vanaf 1 januari 2024 maar nog niet goedgekeurd binnen de Europese Unie)

De vennootschap zal een gedetailleerde analyse maken van de invloed van de aanpassingen aan IAS 1. Geen van de andere nieuwe standaarden, interpretaties en wijzigingen die van kracht zijn voor boekjaren die beginnen na 1 januari 2023 en die zijn uitgegeven door de IASB en de IFRIC, maar die nog niet van kracht zijn per 30 juni 2023 en/of nog niet zijn toegepast door de Europese Unie per 30 juni 2023, zullen naar verwachting een materiële invloed hebben op de toekomstige jaarrekening van de Groep.

Belangrijke boekhoudkundige ramingen en beoordelingen

Het opstellen van een tussentijds geconsolideerd financieel verslag in overeenstemming met IFRS verplicht het management gebruik te maken van ramingen en beoordelingen die een invloed hebben op de gerapporteerde bedragen van de activa en passiva, de toelichting van de latente activa en passiva op de datum van het tussentijds geconsolideerd financieel verslag, en de gerapporteerde bedragen van opbrengsten en uitgaven in de loop van de verslagperiode. Indien in de toekomst dergelijke ramingen en beoordelingen van het management op het moment dat het financieel verslag wordt opgesteld, afwijken van de feitelijke omstandigheden, zullen de oorspronkelijke ramingen en beoordelingen worden gewijzigd en zullen de effecten van de herzieningen weerspiegeld worden in de periode waarin de omstandigheden veranderen.

Voor informatie over Oxurion's belangrijkste boekhoudkundige ramingen en beoordelingen verwijzen we naar toelichting 5.5.4. van het geconsolideerde jaarverslag van 2022.

2. Commentaar bij de geconsolideerde winst- en verliesrekening

Inkomsten

In het eerste semester van 2023 boekte Oxurion EUR 0,2 miljoen aan JETREA[®]-inkomsten. Dit in vergelijking met EUR 0,2 miljoen voor dezelfde periode in 2022.

Resultaten

Tijdens de eerste zes maanden van 2023 realiseerde de Groep een brutowinst van EUR 0,1 miljoen tegenover een brutowinst van EUR 0,1 miljoen voor dezelfde periode in 2022.

In het eerste halfjaar van 2023 bedroegen Oxurion's onderzoeks- en ontwikkelingskosten EUR 5,6 miljoen. Vorig jaar bedroegen de onderzoeks- en ontwikkelingskosten EUR 9,6 miljoen over dezelfde periode. De uitgaven zijn voornamelijk investeringen in studies voor de twee klinische moleculen THR-149 en THR-687 (afwikkeling).

De distributiekosten bedroegen EUR 0,1 miljoen tegenover EUR 0,7 miljoen in dezelfde periode in 2022.

De algemene en administratieve kosten bedroegen EUR 2,3 miljoen. Dit in vergelijking met EUR 3,5 miljoen in de eerste helft van 2022.

In 2022, heeft de Vennootschap een bijzondere waardevermindering geboekt op de Galapagos-licentie met betrekking tot het programma THR-687, voor de ontwikkeling en commercialisering van integrin-antagonisten, aangezien ze besloten heeft om THR-687 niet verder te zetten naar deel B van de INTEGRAL-studie. De totale impact bedroeg EUR 1,0 miljoen in de eerste helft van 2022

De financiële kosten en financiële opbrengsten hebben voornamelijk betrekking op de reële waarde-aanpassingen van de converteerbare leningen. We verwijzen naar hoofdstuk 5 voor meer informatie.

Voor het eerste halfjaar van 2023 rapporteerde Oxurion een nettoverlies van EUR 10,6 miljoen (of EUR -0,02 per aandeel). Voor dezelfde periode in 2022, was er een nettoverlies van EUR 14,5 miljoen (of EUR -0,32 per aandeel).

Minderheidsbelang

Op 30 juni 2023 bezit Oxurion NV 100% van Oncurious, vergeleken met 83.34% per 30 juni 2022, waarbij de overige 16,66% in handen was van het VIB.

3. Commentaar bij de geconsolideerde balans

Geldmiddelen, kasequivalenten en investeringspositie

Per 30 juni 2023 bedroeg de kaspositie van Oxurion EUR 2,2 miljoen, tegenover EUR 3,6 miljoen eind 2022.

4. Onzekerheid van materieel belang omtrent de continuïteit

Het kassaldo van de Groep op 30 juni 2023 bedroeg EUR 2,2 miljoen, wat niet voldoende is om de activiteiten van de Groep gedurende de komende twaalf maanden tot 30 juni 2024 te financieren. De Groep is echter de hierboven beschreven Atlas Subscription Agreement aangegaan die voorziet in een toegezegde maar voorwaardelijke financiering van EUR 20 miljoen. Per 30 juni 2023 had de Vennootschap EUR 7 miljoen opgenomen, waardoor er per 30 juni 2023 EUR 13 miljoen beschikbaar was.

Deze toegezegde maar voorwaardelijke financiering zou voldoende zijn om de activiteiten te financieren gedurende de twaalf maanden van 30 juni 2023 tot 30 juni 2024. Het recht van de Vennootschap onder de Atlas Inschrijvingsovereenkomst om Converteerbare Obligaties uit te geven in tranches van maximaal EUR 2 miljoen (een "Tranche") en de verbintenis van Atlas om in te schrijven op die converteerbare obligaties, is echter onderworpen aan bepaalde voorwaarden, waaronder de vervulling of opheffing van bepaalde opschortende voorwaarden met betrekking tot (i) de gemiddelde marktkapitalisatie van de Vennootschap gedurende de dertig dagen voorafgaand aan de datum waarop een Tranche wordt uitgegeven door de Vennootschap niet gedaald is onder twee keer het bedrag van de Tranche, op voorwaarde dat, indien de gemiddelde marktkapitalisatie van de Vennootschap tussen EUR 2 miljoen en 4 miljoen is, de Vennootschap het recht heeft om een Tranche van EUR 1 miljoen op te nemen, en zodra Atlas deze converteerbare obligaties omzet, de Vennootschap het recht heeft om een andere Tranche op te nemen zonder afkoelingsperiode op voorwaarde dat de andere voorwaarden voor de opname van een Tranche vervuld zijn (de "Marktkapitalisatievoorwaarde") en (ii) de totale handelswaarde van de aandelen van de Vennootschap tijdens de 22 voorafgaande handelsdagen ten minste gelijk is aan EUR 1,5 miljoen (de "Liquiditeitsvoorwaarde").

Het realiseren van de Liquiditeits- en Marktkapitalisatievoorwaarden, en daarmee het vermogen van de Vennootschap om nieuwe tranches op te nemen onder het Atlas Funding Program, is een aanzienlijk risico dat buiten de controle van de Vennootschap valt.

In het licht van deze onzekerheid zijn Atlas en de Vennootschap op 10 september 2023 een wijziging van de Atlas Inschrijvingsovereenkomst aangegaan (het "**Eerste Addendum**"), op grond waarvan Atlas is overeengekomen af te zien van de Marktkapitalisatie- en Liquiditeitsvoorwaarden voor tranches tot een bedrag van EUR 3,5 miljoen in het eigen vermogen van de Vennootschap door middel van maximaal 140 verplichte converteerbare obligaties met nulcoupon, elk met een nominale waarde van EUR 25.000, door middel van drie Tranches, waarbij de eerste tranche van EUR 1 miljoen medio september werd uitgegeven, gevolgd door maandelijkse tranches van EUR 1,5 miljoen medio oktober en EUR 1 miljoen medio november nadat goedkeuring van de regelgevende instanties is verkregen.

De wijziging geeft de Vennootschap het recht op toegang tot gecommiteerde aandelenfinanciering zonder toepassing van de Marktkapitalisatie en de Liquiditeitsvoorwaarden van EUR 3,5 miljoen tegen 15 november 2023, wat de Vennootschap naar verwachting in staat zal stellen om topline gegevens te verkrijgen van de KALAHARI studie. Daarna zal de Vennootschap toegang hebben tot nog eens EUR 8,5 miljoen tot maart 2025, afhankelijk van de vervulling van de opschortende voorwaarden voor de opname van de volgende tranches zoals uiteengezet in de Atlas Inschrijvingsovereenkomst.

Gezien de voorwaardelijke aard van deze financiering, onderzoekt de Groep actief de mogelijkheid om bijkomende financiering te verkrijgen via schuld, eigen vermogen of niet-verwaterende financiering, met inbegrip van het in licentie geven van THR-149, of als alternatief zijn kosten en investeringen te verminderen zodat er voldoende cash zou moeten zijn om zijn activiteiten tijdens de komende twaalf maanden voort te zetten.

Het vermogen van de Vennootschap om bijkomende financiering te verkrijgen zal worden beïnvloed door de uitkomst van haar lopende Fase 2B klinische studie met haar belangrijkste actief, THR-149, waarvan de topline resultaten worden verwacht tegen eind 2023 (de "Trial"). Zoals uiteengezet in de risicoparagraaf van het Jaarverslag 2022 en het prospectus van 29 maart 2023, zoals gewijzigd door het tweede supplement van 22 augustus 2023, is er, zoals altijd het geval is met een Fase 2 studie, een aanzienlijk risico dat de topline resultaten van de Trial negatief zullen zijn, wat een wezenlijk risico zou vormen voor de continuïteit van de Vennootschap, aangezien dit haar enige wezenlijke actief is. Anderzijds, als de toplineresultaten van de Trial positief zijn, zou de intrinsieke waarde van THR-149 aanzienlijk zijn, wat de Vennootschap waarschijnlijk in staat zou stellen om voldoende fondsen te verzamelen om haar activiteiten verder te zetten tot minstens september 2024, wat 12 maanden is vanaf de publicatie van dit rapport. Zoals hierboven besproken, heeft de Raad van Bestuur, gezien het belang van de Kalahari-studie, in december 2022 de tussentijdse analyse aangevraagd en de aanbeveling van het IDMC opgevolgd om de Trial voort te zetten.

Gezien de wijziging van de Atlas Inschrijvingsovereenkomst, is de Raad van Bestuur van mening dat het redelijk is om te verwachten dat er voldoende cash zal zijn om de activiteiten verder te zetten tot de topline gegevens van de Trial worden vrijgegeven. Hoewel het risico dat de Trial geen succes wordt een wezenlijke onzekerheid creëert over de continuïteit van de Vennootschap, zal de intrinsieke waarde van THR-149, indien de topline resultaten van de Trial positief zijn, aanzienlijk hoger zijn dan de huidige marktkapitalisatie van de Vennootschap. Hoewel het onzeker blijft of de Vennootschap in staat zal zijn om tijdig de nodige bijkomende financiering te verkrijgen, is het redelijk dat de Raad van Bestuur verwacht dat positieve gegevens van de Trial een fusie, overname, financiering of andere transactie mogelijk zouden maken die de Vennootschap mogelijk voldoende cash zou verschaffen om haar activiteiten gedurende ten minste de volgende twaalf maanden voort te zetten. De Raad van Bestuur verwacht daarom redelijkerwijs dat het voor de huidige en potentiële schuldeisers en alle andere belanghebbenden het beste is dat de Vennootschap de Trial voortzet totdat de topline gegevens zijn ontvangen.

5. Financiële instrumenten

Converteerbare leningen

Negma Group Ltd.

Op 25 januari 2023 heeft de Vennootschap haar verplichte uitgifte- en inschrijvingsovereenkomst voor converteerbare obligaties met de Negma Group verder gewijzigd. Voor de wijziging had Negma voor EUR 11 miljoen ingeschreven op converteerbare obligaties. Op grond van de wijziging stemde Negma ermee in om in te schrijven op maximaal EUR 4 miljoen (1.600 obligaties) in drie tranches, die naar eigen goeddunken van Oxurion kunnen worden opgevraagd. Hiervan werd EUR 1,350 miljoen opgevraagd. Net als bij deel B van het financieringsprogramma met Negma werd de liquiditeitsvereiste geschrapt en is de conversieprijs van de aandelen 80% van de laagste afsluitende VWAP over de 15 opeenvolgende handelsdagen voorafgaand aan de conversiekennisgeving.

In 2023 werd EUR 1,850 miljoen omgezet in aandelen vóór 30 juni 2023, als gevolg van de conversie van (in totaal) 740 uitgegeven converteerbare obligaties. De reële waarde aanpassing ten bedrage van EUR 0,588 miljoen is opgenomen in de post 'Financiële kosten' in de geconsolideerde winst- en verliesrekening.

Op 1 maart 2023 eindigde het financieringsprogramma met Negma.

Kreos Capital / Pontifax Ventures

De reële waarde van de converteerbare lening wordt bepaald op EUR 3,795 miljoen per 30 juni 2023, waarbij veranderingen in de reële waarde in de winst- en verliesrekening zijn opgenomen als reëlewaardewinsten en verliezen op de converteerbare lening. De reëlewaardeverliezen voor een bedrag van EUR 0,271 miljoen zijn opgenomen in de post 'Financiële kosten' in de geconsolideerde winst- en verliesrekening. Per 30 juni 2023 zijn er nog geen bedragen omgezet in aandelen.

Vanaf 30 juni 2023 is deze lening, zoals gewijzigd, onderworpen aan een financiële conventant waarbij de Groep verplicht is om te allen tijde een minimum totaalbedrag aan liquide middelen op de bank aan te houden van een bedrag gelijk aan het laagste van EUR 2,0 miljoen en het uitstaande hoofdbedrag.

De Groep heeft voldaan aan de financiële conventant per 30 juni 2023.

Atlas

Op 1 maart 2023 heeft Oxurion een overeenkomst gesloten waarbij Atlas zich heeft verplicht om in te schrijven op maximaal EUR 20 miljoen aan verplichte converteerbare obligaties over een periode van 24 maanden die opgevraagd kunnen worden naar goeddunken van Oxurion. De conversieprijs is vastgesteld op 92% van de gemiddelde VWAP over de drie laagste dagen in de tien opeenvolgende handelsdagen voorafgaand aan de conversiemelding. De Vennootschap betaalde een transactiecommissie van EUR 0,8 miljoen aan obligaties die samen met de eerste tranche werden uitgegeven, waardoor het totale bedrag aan obligaties op EUR 20,8 miljoen kwam.

De financiële verplichting wordt gewaardeerd tegen reële waarde waarbij veranderingen in de reële waarde in de winst-en-verliesrekening zijn opgenomen. De initiële reële waarde van de converteerbare lening is gelijk aan het bedrag van de ontvangen geldmiddelen van EUR 7,0 miljoen en EUR 0,8 miljoen transactiecommissie.

Op 30 juni 2023 is de reële waarde van de uitstaande obligaties van EUR 4,8 miljoen bepaald op EUR 6,089 miljoen met wijzigingen in de reële waarde opgenomen in de winst-en-verliesrekening en opgenomen in de post 'Financiële kosten'.

Bij conversie wordt de financiële verplichting gewaardeerd tegen reële waarde op de conversiedatum geherklasseerd naar het eigen vermogen. In 2023 is EUR 3,0 miljoen omgezet in aandelen vóór 30 juni 2023, na de conversie van (in totaal) 120 uitgegeven converteerbare obligaties.

Reële waarde

Er is geen significant verschil tussen de reële waarde en de boekwaarde van de geldmiddelen en kasequivalenten, investeringen, handels- en overige vorderingen, overige vlottende activa, handelsschulden en overige kortlopende verplichtingen van de Groep. De boekwaarde van geldmiddelen en kasequivalenten en beleggingen is gelijk aan hun reële waarde, gezien de korte looptijd van deze financiële instrumenten. Evenzo zijn de boekwaarden van vorderingen en schulden, die alle onderworpen zijn aan normale handelskredietvoorwaarden, gelijk aan hun reële waarde. Beleggingen in obligaties worden gewaardeerd tegen reële waarde op basis van genoteerde marktprijzen. De schommelingen in de reële waarde worden opgenomen in de niet-gerealiseerde resultaten.

De converteerbare lening van Kreos Capital / Pontifax Ventures wordt gewaardeerd tegen reële waarde waarbij de reële waarde wordt geschat rekening houdend met de waarschijnlijkheid van het zich voordoen van verschillende scenario's. De waarschijnlijkheden worden geschat door de Groep en bestaan uit reële waardebeoordelingen van niveau 3. Een redelijke verandering van de waarschijnlijkheden tussen de verschillende scenario's zou niet leiden tot een materiële verandering in de reële waarde.

De investeringen worden gerapporteerd tegen reële waarde per 30 juni 2023 en 31 december 2022. De boekwaarde van de financiële verplichtingen en andere financiële activa gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs per 30 juni 2023 en 31 december 2022 benadert hun reële waarde.

De reële waarde van de converteerbare obligatie van Atlas wordt gewaardeerd tegen reële waarde en bepaald als het nominale bedrag van de converteerbare obligatie plus een korting. De korting is gebaseerd op de verwachte conversieprijs (92% van het gemiddelde van de laagste drie eendaagse VWAP over de prijsperiode) en deze verwachte conversieprijs is gebaseerd op een Monte Carlo simulatie.

6. Gebeurtenissen na de rapporteringsperiode

Op 25 juli 2023 kondigde Oxurion aan dat het een vooruitbetaling van ongeveer USD 0,4 miljoen had ontvangen na de uitoefening van een optie door een derde partij om een preklinisch oncologie-asset in licentie te geven dat eerder eigendom was van zijn dochteronderneming, Oncurious. Het asset was onlangs overgedragen aan VIB. Oxurion tekende in september 2022 een winstdelingsovereenkomst met VIB voor het asset. De voorwaarden van deze overeenkomst hielden in dat Oxurion ongeveer 80% winstdeling ontving in elke transactie voor het asset, volgens welke Oxurion meer dan USD 32 miljoen aan ontwikkelings-, regelgevende en commerciële mijlpaalbetalingen kan ontvangen, naast marktconforme royalty's op verkopen.

Zoals hierboven besproken, heeft de Vennootschap op 10 september 2023 een wijziging van de Atlas Subscription Agreement genegotieerd op grond waarvan Atlas ermee heeft ingestemd om af te zien van de marktkapitalisatie- en liquiditeitsvoorwaarden voor maximaal EUR 3,5 miljoen aan verplicht converteerbare obligaties. De afkoelingsperiode is ook kwijtgescholden ten gunste van een vast maandelijks trancheschema, volgens hetwelk de financiering in de komende drie maanden in drie tranches zal worden verstrekt, waarbij de eerste tranche van EUR 1 miljoen medio september wordt uitgegeven, gevolgd door maandelijks tranches van EUR 1,5 miljoen medio oktober en EUR 1 miljoen medio november nadat wettelijke goedkeuringen zijn verkregen. De Vennootschap zal ook (i) vergoedingsobligaties van EUR 0,8 miljoen uitgeven en (ii) een akte aannemen waarin de conversieprijs voor alle verplicht converteerbare obligaties wordt herzien tot een korting van acht procent op de laagste eendaagse volumegewogen gemiddelde prijs van de aandelen van de Vennootschap gedurende de tien opeenvolgende handelsdagen voorafgaand aan de conversiekennisgeving (in plaats van het gemiddelde van de laagste drie eendaagse volumegewogen gemiddelde prijzen) nadat wettelijke goedkeuringen zijn verkregen.

Bovendien zijn op 1 september 2023 de voorwaarden van de Kreos/Pontifax-leningsfaciliteit, oorspronkelijk ondertekend op 22 november 2021 en eerder gewijzigd op 30 juni 2022 en 1 maart 2023, verder gewijzigd zodat de Vennootschap EUR 0,75 miljoen heeft terugbetaald, in ruil voor een permanente vermindering van het kasconvenant van hetzelfde bedrag, en een verdere tijdelijke verlaging van 0,75 miljoen euro tot het einde van het jaar.

7. Segmentinformatie

De segmentinformatie wordt weergegeven op een manier die consistent is met de interne rapportering aan het orgaan van de entiteit dat de belangrijkste operationele beslissingen neemt (chief operating decision maker), teneinde haar in de mogelijkheid te stellen beslissingen te nemen over de aan het segment toe te kennen middelen en de financiële prestaties van het segment te evalueren. Op dit moment wordt binnen Oxurion op globaal niveau gerapporteerd.

De algemene en administratieve functies en O&O, allen gevestigd in Leuven (België), vertegenwoordigen zo'n 95% van het bedrijfsresultaat. In die context behoeven de activiteiten van de Vennootschap geen verdere geografische toelichting.

Alle immateriële en materiële vaste activa bevinden zich in België.

8. Algemene informatie

Oxurion NV, een naamloze vennootschap, werd op 30 mei 2006 opgericht als ThromboGenics NV die, met ingang van 10 september 2018, Oxurion NV werd na goedkeuring door de buitengewone algemene vergadering van aandeelhouders op 3 september 2018.

De maatschappelijke zetel is gevestigd te:

Gaston Geenslaan 1

3001 Leuven

België

Tel: +32 (0)16 751 310

Fax: +32 (0)16 751 311

De Vennootschap is ingeschreven in de Kruispuntbank van Ondernemingen onder ondernemingsnummer 0881.620.924.

Verklaring van de juiste weergave door het management van de vennootschap

MeRoNo BV, vertegenwoordigd door Patrik De Haes, Niet-Uitvoerende Voorzitter van de Raad van Bestuur en Tom Graney, Chief Executive Officer van Oxurion verklaren dat, naar hun weten:

- Het tussentijds geconsolideerd financieel verslag, dat is opgesteld in overeenstemming met de toepasselijke standaarden voor jaarrekeningen, een getrouw beeld geven van het eigen vermogen, van de financiële toestand van het bedrijf en van de resultaten van de vennootschap en de in de consolidatie opgenomen vennootschappen.
- Het tussentijdse jaarverslag een getrouw overzicht geeft van de ontwikkeling en de resultaten van het bedrijf over de eerste zes maanden van het jaar evenals van de voornaamste risico's en onzekerheden voor de resterende maanden van het boekjaar en van de transacties met verbonden partijen.

BIJLAGE

1 Risico's verbonden aan onvoldoende financiering en voortzetting in continuïteit, en potentieel faillissement

1.1 *De Vennootschap is van mening dat zij momenteel over onvoldoende werkkapitaal beschikt om aan haar kapitaalsvereisten te voldoen vanuit volledig toegezegde middelen gedurende de periode van 12 maanden die aanvangt vanaf de datum van dit tussentijds financieel verslag (de "Uitgifte Datum"). Verder op de Eerste Wijziging van de Atlas Inschrijvingsovereenkomst, zal de Vennootschap in november 2023 geen werkkapitaal meer hebben. Het tekort over de 12 maanden periode die aanvangt vanaf de Uitgifte Datum wordt geschat op 17 miljoen EUR en voor de 6 maanden vanaf de Uitgifte Datum tot 29 maart 2024 op ongeveer 9 miljoen EUR. Het vermogen van de Vennootschap om de mijlpalen in de ontwikkeling van THR-149 te voltooien, zal in het gedrang komen indien zij niet in staat is om toegang te krijgen tot beschikbare financiering gelet op de voorwaarden die aan die financiering verbonden zijn, aanvullende financiering aan te trekken en/of haar uitgaven te beperken wanneer dit nodig is tijdens deze periode van 12 maanden die start vanaf de Uitgifte Datum, hetgeen allemaal zeer onzeker is, in het bijzonder gezien het risico dat de topline resultaten van de studie negatief zouden kunnen zijn. Bovendien, indien de Vennootschap niet in staat is om toegang te krijgen tot beschikbare financiering, gelet op de voorwaarden die verbonden zijn aan die financiering, aanvullende financiering aan te trekken en/of haar uitgaven te beperken wanneer dit nodig is, hetgeen allemaal onzeker is, in het bijzonder gezien het risico dat de topline resultaten van de studie negatief zouden kunnen zijn, zij in november 2023 geen werkkapitaal meer zal hebben en zal haar vermogen om haar activiteiten in continuïteit voort te zetten bedreigd worden, wat zou kunnen leiden tot haar vereffening of faillissement hetgeen een ingrijpende negatieve impact zou hebben op de Vennootschap en haar aandeelhouders, wat mogelijk het volledige verlies van hun investering kan veroorzaken. De toegang van de Vennootschap tot fondsen onder het Atlas Financieringsprogramma is onderworpen aan bepaalde voorwaarden, zoals onder anderen de totale handelswaarde van de aandelen van de Vennootschap gedurende de voorafgaande 22 handelsdagen is ten minste gelijk aan 1.500.000 EUR, de gemiddelde marktkapitalisatie van de Vennootschap over een periode van dertig dagen voorafgaand aan de uitgiftedatum is niet gedaald onder twee keer het bedrag van de geplande tranche (zie hieronder), en in de mogelijkheid verkeren om een tijdige toelating tot de notering van conversieaandelen te bekomen. Atlas heeft verzaakt aan de voorwaarden voor marktkapitalisatie en liquiditeit voor EUR 3,5 miljoen aan financiering tot november 2023, maar daarna zullen ze opnieuw worden toegepast. Het is zeer onzeker of de Vennootschap onder de huidige omstandigheden aan deze voorwaarde zal kunnen voldoen.*

De Vennootschap is van mening dat zij op dit moment over onvoldoende werkkapitaal beschikt uit volledig toegezegde middelen om te voldoen aan haar kapitaalvereisten gedurende de periode van 12 maanden na de Uitgifte Datum. Verder op de Eerste Wijziging van de Atlas Inschrijvingsovereenkomst, zal de Vennootschap in november 2023 geen werkkapitaal meer hebben. Het tekort over de 12 maanden periode die aanvangt vanaf de Uitgifte Datum wordt geschat op 17 miljoen EUR en voor de 6 maanden vanaf de Uitgifte Datum tot 29 maart 2024 op ongeveer 9 miljoen EUR.

De Vennootschap heeft in haar 2020 Jaarverslag, haar 2021 Jaarverslag en haar 2022 Jaarverslag een verklaring opgenomen dat er een materiële onzekerheid bestaat met betrekking tot het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten in continuïteit voort te zetten. Bovendien heeft de Raad van Bestuur vastgesteld dat het nettoactief van de Vennootschap gedaald was tot minder dan een kwart

van het kapitaal en riep een bijzondere algemene aandeelhoudersvergadering bijeen op 9 november 2021 in overeenstemming met artikel 7:228 van het WVV, tijdens dewelke de aandeelhouders besloten om (i) de activiteiten van de Vennootschap voort te zetten en (ii) de door de Raad van Bestuur voorgestelde herstelmaatregelen goed te keuren om het eigen vermogen van de Vennootschap te verbeteren. Dit werd herhaald tijdens de jaarvergadering gehouden op 2 mei 2023. In overeenstemming met artikel 7:229 van het WVV, indien het nettoactief van de Vennootschap lager zou zijn van 61.500 EUR (het wettelijk minimum maatschappelijk kapitaal van een Belgische naamloze vennootschap), heeft elke belanghebbende partij het recht om de bevoegde ondernemingsrechtbank te verzoeken de Vennootschap te ontbinden. In dergelijk geval, kan de rechtbank overgaan tot de ontbinding van de Vennootschap of een herstelperiode toekenningen waarin de Vennootschap de situatie mag remediëren.

Met betrekking tot de mogelijke financieringsbronnen, heeft de Vennootschap met Atlas een inschrijvingsovereenkomst afgesloten op 1 maart 2023 op grond waarvan Atlas zich ertoe heeft verbonden om tot maximaal 20 miljoen EUR op kapitaal van de Vennootschap in te schrijven via automatisch Converteerbare Obligaties die in tranches van maximaal 2.000.000 EUR met een afkoelperiode van 22 handelsdagen tussen de tranches en onder andere bepaalde voorwaarden worden uitgegeven (het "**Atlas Financieringsprogramma**"). De verbintenis van Atlas om in te schrijven op een nieuwe tranche is onder meer afhankelijk van de vervulling van (of verzaking aan) de voorwaarde dat (A) de totale handelswaarde van de aandelen van de Vennootschap gedurende de voorafgaande 22 handelsdagen is ten minste gelijk aan 1.500.000 EUR (de "**Liquiditeitsvoorwaarde**") en (B) de gemiddelde marktkapitalisatie van de Vennootschap over een periode van 30 (dertig) dagen voorafgaand aan de Uitgiftedatum, zoals weergegeven op Bloomberg, is niet gedaald onder twee keer het bedrag van de Tranche. Indien de gemiddelde marktkapitalisatie van de Vennootschap onder 4.000.000 EUR daalt, zal de Vennootschap gerechtigd zijn een Tranche van 1.000.000 EUR op te nemen, mits haar gemiddelde marktkapitalisatie ten minste 2.000.000 EUR bedraagt, en zodra Atlas deze Converteerbare Obligaties converteert, zal de Vennootschap gerechtigd zijn een andere Tranche op te nemen zonder afkoelperiode, mits aan de andere voorwaarden voor het opnemen van een Tranche zijn voldaan (de "**Marktkapitalisatie Voorwaarde**"). Atlas heeft een amendement afgesloten om aan de marktkapitalisatie- en liquiditeitsvoorwaarden voor EUR 3,5 miljoen aan financiering te verzaken tot november 2023, maar daarna zullen de voorwaarden opnieuw worden toegepast voor de rest van het Atlas financieringsprogramma.

Wat de Liquiditeitsvoorwaarde betreft, bedroeg de totale handelswaarde van de aandelen van de Vennootschap tussen 10 augustus 2023 en 11 september 2023 1.989.783 EUR. Echter is er een aanzienlijk risico, in het bijzonder zonder handelen van Atlas, dat de Vennootschap niet aan de Liquiditeitsvoorwaarde zal voldoen (bijvoorbeeld bedroeg de totale handelswaarde van de aandelen van de Vennootschap tussen 19 juni 2023 en 18 juli 2023 762.038 EUR).

Wat de Marktkapitalisatie Voorwaarde betreft, bedroeg de gemiddelde marktkapitalisatie van de Vennootschap tussen 8 mei 2023 en 6 juni 2023 3.468.733 EUR en tussen 11 juli 2023 en 9 augustus 2023 2.933.968 EUR. Als gevolg daarvan heeft de Vennootschap tranches van 1.000.000 EUR uitgegeven op 15 juni 2023 en 8 augustus 2023, in plaats van twee tranches van EUR 2.000.000 elk.

Krachtens het Eerste Addendum heeft Atlas ermee ingestemd om afstand te doen van de Marktkapitalisatievoorwaarde en de Liquiditeitsvoorwaarde voor een bedrag van maximaal EUR 3,5 miljoen, uitgegeven en uit te geven onder drie Tranches, respectievelijk op 15 september 2023 (die al uitgegeven is), 15 oktober 2023 en 15 november 2023.

Met uitzondering van de EUR 3,5 miljoen die het kan onder het Eerste Addendum opgenomen kunnen worden, is de toegang van de Vennootschap tot fondsen onder het Atlas Financieringsprogramma is onderworpen aan bepaalde voorwaarden, zoals de Liquiditeits- en de Marktkapitalisatie Voorwaarde

en mogelijkheid om tijdig toegang te krijgen tot de notering van conversieaandelen. Bijgevolg, is het zeer onzeker of de Vennootschap onder de huidige omstandigheden aan deze voorwaarde zal kunnen voldoen. Het onvermogen voor de Vennootschap om een deel van het Atlas Financieringsprogramma op te nemen, een schending van de contractuele verplichtingen van de Vennootschap onder het Atlas Financieringsprogramma of een event of default onder de Leningsovereenkomst (zoals een schending van de minimum cash bepaling onder de Leningsovereenkomst, d.w.z. de vereiste dat de Vennootschap een minimaal totaalbedrag van EUR 500.000 op haar bankrekening zal hebben (de "**Minimum Cash Bepaling**")) zou een ingrijpende negatieve impact hebben op de kaspositie van de Vennootschap, en zou kunnen leiden tot haar faillissement, rekening houdend met het feit dat de kaspositie van de Groep op 31 december 2022 ongeveer EUR 3,6 miljoen bedroeg en dat de kaspositie van de Groep op 25 september 2023 ongeveer 600.000 EUR bedraagt.

Onder het Atlas Financieringsprogramma heeft de Vennootschap, op basis van de tot de Uitgifte Datum opgenomen bedragen, potentieel toegang tot maximaal 11 miljoen EUR van het Totale Uitgiftebedrag van EUR 20 miljoen, op voorwaarde dat de Vennootschap de maximale beschikbare bedragen kan en zal opnemen. Echter, met uitzondering van de EUR 3,5 miljoen die het kan onder het Eerste Addendum opgenomen kunnen worden (EUR 2,5 miljoen op de Uitgifte Datum), is de mogelijkheid van de Vennootschap om een tranche op te nemen en het bedrag van elke tranche aan bepaalde voorwaarden verbonden zodat zij mogelijk niet in staat zal zijn om een tranche op te nemen wanneer zij dit wenst te doen of de tranche kan worden beperkt tot 1.000.000 EUR (in plaats van 2.000.000 EUR). Aangezien de Liquiditeits- en de Marktkapitalisatie Voorwaarden zijn uitgedrukt als een bedrag in EUR en rekening houdend met de (verlaagde) aandelenkoers van de Vennootschap, is het momenteel zeer onzeker of de Vennootschap in de toekomst aan deze voorwaarden zou kunnen voldoen en onder het Atlas Financieringsprogramma zou kunnen opnemen zonder handelen van Atlas, wat betekent dat de Vennootschap afhankelijk kan zijn van Atlas om aan deze voorwaarden te voldoen.

De Vennootschap merkt verder op dat de Euronext aandelenkoers stopt na vier decimalen (EUR 0,0001), wat gezien het aantal uitstaande aandelen op de Uitgifte Datum een marktkapitalisatie van ongeveer 265.000 EUR vertegenwoordigt, wat ongeveer 7,5% is van haar huidige marktkapitalisatie. De Vennootschap zou kunnen beslissen om haar aandelen te consolideren via een omgekeerde aandelensplitsing, wat aanzienlijke kosten voor de Vennootschap en nadelen voor de aandeelhouders met zich meebrengt, door de afronding van de aandelen.

Het is bijgevolg zeer onzeker of de Vennootschap onder het Atlas Financieringsprogramma zou kunnen opnemen in de toekomst, met uitzondering van de EUR 3,5 miljoen die het kan onder het Eerste Addendum opgenomen kunnen worden (EUR 2,5 miljoen op de Uitgifte Datum). Het onvermogen van de Vennootschap om op te nemen uit het Atlas Financieringsprogramma, het vermogen om tranches van slechts 1.000.000 EUR (in plaats van 2.000.000 EUR) op te nemen, een schending van de contractuele verplichtingen van de Vennootschap in het kader van het Atlas Financieringsprogramma, of een event of default in het kader van de Leningsovereenkomst (zoals een schending van de Minimum Cash Bepaling) een ingrijpend nadelig effect hebben op de kaspositie van de Vennootschap en tot een faillissement kunnen leiden. De Vennootschap is van oordeel dat, indien zij niet in staat is om toegang te krijgen tot de Atlas Financiering, en bij afwezigheid van andere financieringsbronnen, zij in november 2023 zonder werkkapitaal zal komen te zitten. Op de Uitgifte Datum, werden 392 Converteerbare Obligaties uitgegeven onder het Atlas Financieringsprogramma en werden 202 Converteerbare Obligaties geconverteerd in een totaal van 2.083.068.864 en tot de handel toegelaten onder de 20% vrijstellingsregel in overeenstemming met artikel 1.5(a) van de Prospectusverordening

en onder de Prospectus van 23 maart 2023, zoals gewijzigd door het Eerste Supplement van 13 juni 2023 en het Tweede Supplement van 22 augustus 2023.

Bovendien kan de Vennootschap overwegen om THR-149 in licentie te geven, hetgeen haar kosten zou kunnen verlagen omdat de licentienemer dan de volledige of een deel van de relevante studie zou kunnen betalen, en potentieel haar inkomsten zou kunnen verhogen door middel van vooruitbetalingen en mijlpaalbetalingen (en uiteindelijk royalty's). Indien de Vennootschap echter omwille van een tekort aan liquiditeiten, op een ongunstig ogenblik of tegen ongunstige voorwaarden een licentie afsluit, zou dit een aanzienlijke negatieve invloed kunnen hebben op de waardebeoordeling van de Vennootschap en op haar aandeelhouders.

Het vermogen van de Vennootschap om bijkomende financiering te verkrijgen zal ook worden beïnvloed door de uitkomst van de KALAHARI-studie, waarvan de topline resultaten worden verwacht tegen eind 2023. Zoals hieronder uiteengezet (zie deel 2.2.1 van bijlage) is er, zoals altijd het geval is met een fase 2-studie, een aanzienlijk risico dat de topline resultaten van de studie negatief zouden kunnen zijn, wat een wezenlijk risico zou vormen voor de continuïteit van de Vennootschap aangezien dit haar enige materiële actief is en mogelijk een impact zou kunnen hebben op haar verplichtingen onder de Kreos/Pontifax leningsfaciliteit of de Atlas Inschrijvingsovereenkomst, met inbegrip van haar vermogen om Tranches op te nemen (na de Tranche die verwacht wordt op 15 november 2023).

Het vermogen van de Vennootschap om de mijlpalen in de ontwikkeling van THR-149 te voltooien, zal in het gedrang komen indien zij niet in staat is om toegang te krijgen tot beschikbare financiering gelet op de voorwaarden die aan die financiering verbonden zijn, aanvullende financiering aan te trekken en/of haar uitgaven te beperken wanneer dit nodig is, hetgeen allemaal zeer onzeker is, tijdens de periode van 12 maanden die start vanaf de Uitgifte Datum. Bovendien, indien de Vennootschap niet in staat is om toegang te krijgen tot beschikbare financiering, gelet op de voorwaarden die verbonden zijn aan die financiering, aanvullende financiering aan te trekken en/of haar uitgaven te beperken wanneer dit nodig is, hetgeen allemaal zeer onzeker is, in het bijzonder gezien het risico dat de topline resultaten van de studie negatief zouden kunnen zijn, in de periode van 12 maanden die start vanaf de Uitgifte Datum, zou haar vermogen om haar activiteiten in continuïteit voor te zetten bedreigd worden, hetgeen kan leiden tot haar vereffening of faillissement en hetgeen een ingrijpende negatieve impact zou hebben op de Vennootschap en haar aandeelhouders, wat mogelijk het volledige verlies van hun investering kan veroorzaken.

- 1.2 *De Vennootschap is tevens van mening dat, zelfs als ze erin slaagt om voldoende financiering aan te trekken, waardoor ze kan voldoen aan haar werkkapitaalvereisten tijdens de periode van 12 maanden die start op de Uitgifte Datum, de Vennootschap op het einde van deze periode van 12 maanden geen fondsen meer ter beschikking zal hebben, tenzij zij in staat is om aanvullende financiering aan te trekken, ten gevolge waarvan zij zal blijven kampen met uitdagingen omtrent werkkapitaal, tenzij zij er in de tussentijd in slaagt om aanvullende financiering aan te trekken en/of haar werkkapitaalvereisten te verminderen, wanneer dit nodig is, hetgeen allemaal onzeker is. Indien de Vennootschap niet in staat is om aanvullende financiering aan te trekken en/of haar uitgaven te beperken wanneer dit nodig is, hetgeen allemaal onzeker is, in het bijzonder gezien het risico dat de topline resultaten van de studie negatief zouden kunnen zijn, tijdens de periode die aanvangt 12 maanden na de Uitgifte Datum, zal haar vermogen om haar activiteiten in continuïteit voor te zetten bedreigd worden, hetgeen kan leiden tot haar vereffening of faillissement en hetgeen een ingrijpende negatieve impact zou hebben op de Vennootschap en haar aandeelhouders, wat mogelijk het volledige verlies van hun investering kan veroorzaken.*

Naast de periode van 12 maanden volgend op de Uitgifte Datum zoals beschreven in de vorige sectie, is de Vennootschap tevens van mening dat, zelfs als ze in staat is om voldoende financiering aan te trekken, waardoor ze kan voldoen aan haar werkkapitaalvereisten tijdens de periode van 12 maanden die start op de Uitgifte Datum, de Vennootschap op het einde van deze periode van 12 maanden geen fondsen meer ter beschikking zal hebben, tenzij zij in staat is om aanvullende financiering aan te trekken. Zonder het Atlas Financieringsprogramma en zonder andere financieringsbronnen zou het tekort over de periode van 12 maanden vanaf de Uitgifte Datum ongeveer 17 miljoen EUR bedragen en voor de 6 maanden vanaf de Uitgifte Datum tot 29 maart 2024 op ongeveer 9 miljoen EUR. Bovendien zal het Atlas Financieringsprogramma het werkkapitaal niet meer dekken vanaf mei 2024, bij gebrek aan andere financieringsbronnen. Zoals hieronder beschreven, is het zeer onzeker of de Vennootschap toegang zal kunnen krijgen tot het Atlas Financieringsprogramma en of, indien dat niet lukt, een van de hieronder voorgestelde maatregelen om het tekort te overbruggen, succesvol zal zijn. De Vennootschap zal daardoor blijven kampen met uitdagingen omtrent werkkapitaal tenzij zij er in de tussentijd in slaagt om aanvullende financiering aan te trekken en/of haar werkkapitaalvereisten te verminderen, wanneer dit nodig is, hetgeen allemaal onzeker is, in het bijzonder rekening houdend met de huidige marktkapitalisatie van de Vennootschap.

Aangezien de tijd vereist voor de voltooiing van de vereiste studies voor THR-149 bij DME en andere ontwikkelingsactiviteiten naar verwachting zullen worden voortgezet na het einde van de periode van 12 maanden volgend op de Uitgifte Datum, zal verdere financiering vereist zijn in de periode vanaf 12 maanden na de Uitgifte Datum, waarvan het bedrag onzeker is en afhangt van vele factoren, waaronder de tijd die nodig is om de KALAHARI-studie te voltooien, of de Vennootschap beslist om zelf Fase 3-studies uit te voeren of een licentie te nemen bij een derde voor deze studies en een groot aantal andere factoren die een invloed hebben op de ontwikkeling van een klinisch actief zoals THR-149.

Zoals beschreven in de vorige sectie, heeft de Vennootschap het Atlas Financieringsprogramma afgesloten. Zoals het geval is voor de financieringsbehoefte van de Vennootschap gedurende de periode van 12 maanden na de Uitgifte Datum, is de Vennootschap van mening dat het niet voldoende werkkapitaal heeft om aan haar kapitaalvereiste over de periode van 12 maanden volgende op de Uitgifte Datum te voldoen en wordt geconfronteerd met werkkapitaal moeilijkheden, tenzij zij er in de tussentijd in slaagt om aanvullende financiering aan te trekken en/of haar werkkapitaalvereisten te verminderen, wanneer dit nodig is, hetgeen allemaal onzeker is, in het bijzonder gezien het risico dat de topline resultaten van de studie negatief zouden kunnen zijn. De mogelijkheid van de Vennootschap

om in de periode die aanvangt 12 maanden na de Uitgifte Datum, aan haar financieringsbehoefte te voldoen door middel van een combinatie van schuld en kapitaal, gebruik maken van de kredietmarkt en/of bijkomend kapitaal aantrekken en/of licentieovereenkomsten aangaan, is onzeker, in het bijzonder rekening houdend met de huidige marktkapitalisatie van de Vennootschap. Zoals beschreven in de vorige sectie, kan de Vennootschap tijdens de periode die aanvangt 12 maanden na de Uitgifte Datum, ook overwegen om THR-149 verder in licentie te geven voor zover het actief of het grondgebied nog kan worden gelicentieerd.

Het vermogen van de Vennootschap om de mijlpalen in de ontwikkeling van THR-149 te voltooien, zal in het gedrang komen indien zij niet in staat is om aanvullende financiering aan te trekken en/of haar uitgaven te beperken wanneer dit nodig is, hetgeen allemaal onzeker is, in de periode die ingaat 12 maanden na de Uitgifte Datum. Indien de Vennootschap niet in staat is om aanvullende financiering aan te trekken en/of haar uitgaven te beperken wanneer dit nodig is, hetgeen allemaal onzeker is, in het bijzonder rekening houdend met de huidige marktkapitalisatie van de Vennootschap, in de periode die aanvangt 12 maanden na de Uitgifte Datum, zal haar vermogen om haar activiteiten in continuïteit voor te zetten bedreigd worden, wat kan leiden tot haar vereffening of faillissement en hetgeen een ingrijpende negatieve impact zou hebben op de Vennootschap en haar aandeelhouders, wat mogelijk het volledige verlies van hun investering kan veroorzaken.

1.3 De Vennootschap is een biotech-onderneming in klinische fase zonder voorgeschiedenis van winstgevendheid wegens de aanzienlijke investeringen in productontwikkeling en de Vennootschap heeft in de toekomst aanvullende externe financiering nodig om de ontwikkeling van THR-149 voort te zetten en te voltooien, hetgeen, indien niet beschikbaar wanneer nodig, een bedreiging kan vormen voor het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten voort te zetten, wat kan leiden tot haar vereffening of faillissement en hetgeen een ingrijpende negatieve impact zou hebben op de Vennootschap en haar aandeelhouders, wat mogelijk het volledige verlies van hun investering kan veroorzaken.

Oxurion is gefocust op het ontwikkelen van nieuwe farmacologische behandelingen die inspelen op belangrijke onvervulde klinische behoeften voor de behandeling van vasculaire retinale aandoeningen en om deze op een commercialiseerbare fase van ontwikkeling te brengen.

De Vennootschap heeft slechts één actief, THR-149, in actieve klinische ontwikkeling, nadat de Vennootschap besloot de ontwikkeling van THR-687 stop te zetten wegens kapitaalbeperkingen gezien de teleurstellende resultaten van de Fase 2 Deel A resultaten in behandelingsnaïeve patiënten. Oxurion is van plan om preklinische testen, productontwikkeling, naleving van regelgeving en de KALAHARI-studie voor THR-149 in DME voort te zetten, hetgeen samen met de verwachte algemene en administratieve uitgaven, nog jarenlang zal leiden tot aanzienlijke bijkomende investeringen voordat er enig rendement zal worden behaald. Deze investeringen in THR-149 en aanverwante uitgaven vereisen dat Oxurion aanzienlijke aanvullende externe financiering aantrekt om de waarde van THR-149 te realiseren.

De omvang van de toekomstige financieringsbehoeften van Oxurion is afhankelijk van vele factoren, waaronder de vooruitgang, kosten en timing van haar onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten, preklinische studies, klinische studie design, de kosten van het beheer van haar octrooi- en IP-portefeuille en het verkrijgen van goedkeuring door de regelgevende autoriteiten, en de voorwaarden en timing van haar product bevoorradingsregelingen, commerciële relaties, licentieovereenkomsten en andere samenwerkingsverbanden, en/of het opnieuw opzetten van verkoop- en marketingcapaciteiten. Hoewel het vereiste bedrag van aanvullende financiering nog onzeker is, is het echter wel zeker dat aanzienlijke bijkomende financiering nodig zal zijn om de bestaande en toekomstige geneesmiddelenontwikkelingsprogramma's van de Vennootschap te voltooien. Op 30 juni 2023 had de Groep een gecumuleerd verlies van EUR 84 miljoen.

De belangrijkste kostenpost zijn de klinische proeven voor THR-149. De Vennootschap is momenteel bezig met de KALAHARI-studie met THR-149 voor DME, die volgens de huidige schattingen van de Vennootschap in het vierde kwartaal van 2023 topline resultaten zal opleveren. Indien deze studie succesvol is, zullen twee Fase 3-studies nodig zijn voordat THR-149 goedgekeurd wordt. Dit zijn grotere en duurdere studies en deze zullen naar verwachting niet voor 2028 voltooid zijn. Oxurion weet niet of ze positieve klinische gegevens zal genereren, goedkeuring door de regelgevende instanties zal krijgen of terugbetaling zal verkrijgen voor THR-149. Daarnaast kan de Vennootschap geconfronteerd worden met onvoorziene omstandigheden (die potentieel gepaard kunnen gaan met kosten, problemen, complicaties, vertragingen en andere ongekende factoren), die een obstakel kunnen vormen voor het vermogen van Oxurion om de aanvullende financiering, die vereist is om de klinische ontwikkeling te voltooien, aan te trekken.

Dit betekent dat Oxurion aanzienlijke bijkomende financiering van derden zal moeten aantrekken om de activiteiten tot 2028 voort te zetten, voordat het in staat is om inkomsten te genereren uit het commercialiseren van THR-149. Als alternatief zou de Vennootschap kunnen beslissen om licentieregelingen aan te gaan voor de verdere ontwikkeling van THR-149 tijdens of na Fase 2. Dit zou de toekomstige ontwikkelingskosten verminderen of elimineren en zou inkomsten kunnen genereren uit mijlpaalbetalingen dit jaar.

Indien Oxurion niet in staat zou zijn om tijdig adequate toekomstige externe financiering te verkrijgen om haar ontwikkelingsprogramma's voor THR-149 voort te zetten en/of om licentieovereenkomsten aan te gaan, zou dit een wezenlijk nadelig effect hebben op Oxurion, aangezien het dan mogelijk gedwongen wordt om de ontwikkeling of commercialisering van THR-149 te vertragen, te beperken of te beëindigen, THR-149 vroegtijdig in licentie te geven, of niet in staat kan zijn om te profiteren van toekomstige zakelijke opportuniteiten, hetgeen allemaal het vermogen van Oxurion om haar activiteiten in continuïteit voort te zetten zou kunnen aantasten, wat kan leiden tot haar vereffening of faillissement en hetgeen een ingrijpende negatieve impact zou hebben op de Vennootschap en haar aandeelhouders, wat mogelijk het volledige verlies van hun investering kan veroorzaken.

Indien de KALAHARI-studie niet slaagt, zoals het geval was met Oxurion deel A van de Fase 2-INTEGRAL-studie voor THR-687 voor DME, zal het extreem moeilijk en mogelijk zelfs onmogelijk worden om financiering aan te trekken, hetgeen het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten in continuïteit voort te zetten in het gedrang zou brengen en er potentieel toe kan leiden dat aandeelhouders de totale waarde van hun investering verliezen (zie Sectie 1.1.1 en Sectie 1.1.2 van deze bijlage voor meer informatie).

2 Risico's verbonden aan klinische ontwikkeling

2.1 De Vennootschap heeft slechts één product in actieve ontwikkeling dat zou kunnen falen en waardoor het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten in continuïteit voort te zetten, in het gedrang zou kunnen komen, wat kan leiden tot haar vereffening of faillissement en hetgeen een ingrijpende negatieve impact zou hebben op de Vennootschap en haar aandeelhouders, wat mogelijk het volledige verlies van hun investering kan veroorzaken

Oxurion kan THR-149 niet commercialiseren of promoten totdat zij alle noodzakelijke goedkeuringen van toezichthouders heeft gekregen, hetgeen mogelijk nooit zal gebeuren. Het succes van Oxurion hangt dan ook af van het vermogen van de Vennootschap om THR-149 met succes te ontwikkelen (of succesvol door een derde partij te laten ontwikkelen) door de voltooiing van Fase 2 en Fase 3 klinische studies en door het verkrijgen van goedkeuring voor commercialisatie.

Oxurion heeft slechts één klinisch actief in actieve ontwikkeling, dat zich in Fase 2 ontwikkeling bevindt, en een aanzienlijk percentage van Fase 2 klinische studies mislukt. De topline resultaten van de KALAHARI-studie worden verwacht tegen eind 2023. Als de KALAHARI-studie ook mislukt of als deze topline-resultaten niet voldoende bevredigend zijn, zal de intrinsieke waarde van THR-149 mogelijk aanzienlijk lager zijn en zou de Vennootschap niet in staat kunnen zijn om het (voldoende) te gelde te maken of om voldoende financiering aan te trekken, wat zou kunnen leiden tot een daling van de intrinsieke waarde van THR-149, wat het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten in continuïteit voor te zetten in het gedrang zou brengen (zie Sectie 1.1 en Sectie 1.2 van deze bijlage), wat kan leiden tot haar vereffening of faillissement en hetgeen een ingrijpende negatieve impact zou hebben op de Vennootschap en hetgeen ertoe zou kunnen leiden dat aandeelhouders de totale waarde van hun investering verliezen.

2.2 THR-149 kan ongewenste bijwerkingen ontwikkelen die de goedkeuring voor het op de markt brengen kunnen vertragen of verhinderen, wat een bedreiging kan vormen voor het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten in continuïteit voort te zetten, aangezien THR-149 het enige klinische actief is dat Oxurion op heden in actieve ontwikkeling heeft

THR-149 kan ongewenste bijwerkingen veroorzaken of andere eigenschappen vertonen die de verdere ontwikkeling of goedkeuring door de regelgevende autoriteiten kunnen vertragen of verhinderen, het commerciële profiel van een goedgekeurd label kunnen beperken of die kunnen leiden tot aanzienlijke negatieve gevolgen na de goedkeuring voor commercialisatie, indien verkregen.

In het klinische stadium kunnen nadelige bijwerkingen de rekrutering van patiënten beïnvloeden of ervoor zorgen dat reeds ingeschreven patiënten de studie niet kunnen voltooien of dat de KALAHARI-studie zelf niet kan worden voltooid.

Uit zowel de Fase 1-studie als Deel A van de KALAHARI-studie is gebleken dat THR-149 veilig is. Er zouden echter ongewenste bijwerkingen kunnen ontstaan in daaropvolgende klinische fases hetgeen ervoor kan zorgen dat Oxurion of de regelgevende autoriteiten de klinische studie onderbreken, vertragen of stilleggen of, zelfs indien de studie voltooid is, leiden tot een vertraging of weigering van goedkeuring door de regelgevende autoriteiten kan leiden of resulteren in een beperkter label (zie Sectie 2.2 van deze bijlage voor meer informatie).

Hoewel in een klinisch onderzoek enkele bijwerkingen worden verwacht, zou dit, indien THR-149 ernstige bijwerkingen zou veroorzaken, afhankelijk van de aard daarvan, ernstige nadelige gevolgen kunnen veroorzaken op de mogelijkheid van Oxurion om THR-149 op de markt te brengen (zie Sectie 1.1 en Sectie 1.2 van deze bijlage voor meer informatie). Dit zou een impact hebben op de waardebepaling van de Vennootschap en haar vermogen om bijkomende financiering aan te trekken. Aangezien Oxurion op heden uitsluitend THR-149 in actieve ontwikkeling heeft (zie Sectie 2.1 van deze bijlage voor meer informatie), indien dit ernstige bijwerkingen zou veroorzaken, dan zou dit het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten in continuïteit voor te zetten in het gedrang kunnen brengen (zie Sectie 2.1 van deze bijlage voor meer informatie), hetgeen ertoe zou kunnen leiden dat aandeelhouders de totale waarde van hun investering verliezen.

3 Risico's in verband met regelgeving

- 3.1 *De Vennootschap krijgt mogelijk geen vergunning voor het op de markt brengen van THR-149 in belangrijke gebieden, wat een aanzienlijk negatief effect kan hebben op de aandeelhouders, aangezien THR-149 het enige klinische actief is dat Oxurion in actieve ontwikkeling heeft*

THR-149 moet van de regelgevende autoriteiten goedkeuring krijgen vooraleer dat mag worden vermarkt of gecommercialiseerd. Elke regelgevende autoriteit kan haar eigen vereisten opleggen (en daardoor het marktpotentieel beperken), kan aanvullende gegevens opvragen voordat ze een goedkeuring voor de commercialisatie van een kandidaat-geneesmiddel verleent, wat kan leiden tot vertraging, of kan weigeren om een goedkeuring te verlenen, zelfs als een dergelijke goedkeuring al door andere regelgevende autoriteiten werd verleend.

THR-149 bevindt zich in een Fase 2-studie voor DME, die misschien niet succesvol zal zijn, en zelfs als dat wel het geval is, zal THR-149 bijkomende Fase 3 klinische studies vereisen, en uiteindelijk misschien niet de vereiste goedkeuring krijgen om op de markt te worden gebracht. Bovendien zijn klinische gegevens vaak onderhevig aan uiteenlopende interpretaties en analyses en is het mogelijk dat zelfs een product dat tijdens klinische studies naar behoren heeft gepresteerd, toch geen goedkeuring verkrijgt voor de commercialisatie ervan. Vanwege het inherente risico in de ontwikkeling van biofarmaceutische producten is het mogelijk dat THR-149 niet met succes zal worden ontwikkeld en goedgekeurd.

Eens goedgekeurd kunnen producten tevens onderworpen worden aan een veiligheidsstudie na de toelating of andere activiteiten van farmacovigilantie of biovigilantie, aan beperkingen omtrent dosering of andere beperkingen op het gebruik ervan, of kunnen om verschillende redenen uit de handel worden genomen, onder andere indien zij onveilig of niet effectief blijken te zijn wanneer ze in een grotere populatie worden gebruikt, die kan verschillen van de onderzoekspopulatie die voorafgaand aan het op de markt brengen werd onderzocht. Het is ook mogelijk dat richtlijnen van regelgevende autoriteiten in de loop van de productontwikkeling en het verificatieproces, waardoor de huidige ontwikkelingsstrategie suboptimaal kan worden. Deze factoren kunnen leiden tot aanzienlijke vertragingen, verhoogde ontwikkelingskosten, aanzienlijke wijzigingen in commerciële assumpties of het niet verkrijgen van een goedkeuring voor de commercialisatie van THR-149. Bovendien kan de regelgevende autoriteit, zelfs indien een toelating voor het in de handel brengen werd verkregen, doorlopende vereisten opleggen omtrent een potentieel dure studie na goedkeuring of toezicht na het in de handel brengen.

Indien aan THR-149 voor belangrijke markten geen toelating voor de commercialisatie wordt verleend, zal dit waarschijnlijk een wezenlijk negatieve invloed hebben op het vermogen van de Vennootschap om inkomsten te genereren. Indien aan THR-149 een toelating voor de commercialisatie zou worden geweigerd, wordt het uiterst moeilijk om financiering te krijgen en zou het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten in continuïteit voor te zetten in het gedrang kunnen komen. Dit zou tot gevolg kunnen hebben dat aandeelhouders de waarde van hun investering verliezen (zie Sectie 1.1 en Sectie 1.2 van deze bijlage voor meer informatie).

4 Risico van aanvaarding door de markt

4.1 THR-149 zal moeten concurreren met de gevestigde markt voor anti-VEGF's, die op grote schaal door artsen worden aanvaard

Anti-VEGF's hebben een ruime aanvaarding door de markt bij retina-artsen voor de behandeling van DME (en natte AMD). Hoewel tot 50% van de DME-patiënten onvoldoende reageren op anti-VEGF-behandeling, is het mogelijk dat retina-artsen zich verzetten tegen het uitproberen van THR-149 dat gebruik maakt van een innoverende route en werkingsmechanisme, die als experimenteel kunnen worden beschouwd. Bovendien kan THR-149, gezien de nieuwheid ervan, leiden tot onverwachte resultaten of het ontbreken van werkzaamheid, die op basis van de huidige standaardbehandeling niet zouden voorspeld worden, hetgeen een negatieve invloed zou kunnen hebben op de aanvaarding door de markt. Dit soort geavanceerd onderzoek vereist bovendien soms extra preklinische en klinische activiteiten om uitgebreidere gegevens te genereren, wat bijgevolg extra kosten met zich meebrengt, en er dus meer tijd nodig is om het product te commercialiseren en financiering.

De markt voor behandelingen voor vasculaire retinale aandoeningen wordt gekenmerkt door toenemende innovatie, waarbij grote investeringen worden gedaan in nieuwe behandelingen en het verbeteren van de bestaande standaardbehandeling, zijnde anti-VEGF-behandelingen. Hoewel de route waarop Oxurion zich richt op dit moment geen significante concurrentie heeft, is het mogelijk dat concurrenten met meer financiële slagkracht en andere voordelen, technologieën en producten aan het ontwikkelen zijn, of in de toekomst zullen ontwikkelen, die even of meer efficiënt, veilig en/of economisch interessant zijn als THR-149.

Indien THR-149 er niet in slaagt om de aanvaarding door de markt te bekomen, zal dit de potentiële inkomsten van Oxurion verminderen en de waardering ervan verlagen, wat een wezenlijk negatieve invloed kan hebben op de Vennootschap en haar aandeelhouders. Dit kan een impact hebben op het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten in continuïteit voor te zetten, wat kan leiden tot haar vereffening of faillissement en hetgeen een ingrijpende negatieve impact zou hebben op de Vennootschap, en kan er mogelijk toe leiden dat aandeelhouders de waarde van hun investering verliezen (zie Sectie 2.1 van deze bijlage voor meer informatie).

4.2 Prijsvorming, beschikbaarheid en mate van terugbetaling voor THR-149 door derden zijn onzeker en kunnen het vermogen van Oxurion om commercieel succesvol te zijn in de weg staan

Het commerciële succes van THR-149 zal afhangen van de voorwaarden voor het vaststellen van de verkoopprijs en voorwaarden voor de terugbetaling door gezondheidsinstanties, verzekeringsmaatschappijen, bureaus voor de beoordeling van gezondheidstechnologie of andere zorgbetalers in de landen waar THR-149 op de markt zou worden gebracht.

THR-149 is gericht op het creëren van een alternatief voor anti-VEGF-therapie. Gezien de innovatieve aard van THR-149 en het ontbreken van vergelijkbare producten, is het moeilijk om de terugbetalingsniveaus te voorspellen en is het onzeker dat Oxurion een adequate prijsstrategie zal kunnen hanteren. THR-149 past mogelijk niet in de bestaande processen voor gezondheidstechnologiebeoordeling en terugbetaling die doorheen de verschillende rechtsgebieden, waar het zou worden verkocht, worden toegepast. THR-149 kan ook onderworpen worden aan verschillende terugbetalingsmechanismen en bedragen, afhankelijk van het rechtsgebied waar het te koop wordt aangeboden. Bovendien zullen anti-VEGF-therapieën hun marktexclusiviteit verliezen, wat naar verwachting neerwaartse druk zal uitoefenen op de prijsstelling en de terugbetaling. Er bestaat in de meeste landen ook een algemene neerwaartse druk op de gezondheidszorguitgaven, met inbegrip van terugbetaling en prijsniveaus, onder andere, door het huidige klimaat van kostenbeheersing in de gezondheidszorg (bv. internationale referentieprijzen) en een stijging in de

budgetten voor gezondheidszorg door een vergrijzende bevolking, welke begrotingsdruk verder wordt uitgebreid door de impact van COVID-19.

Indien THR-149 er niet in slaagt om een gunstige prijsstelling en/of adequate terugbetaling door derden, zoals verzekeringsmaatschappijen, overheid gerelateerde- en andere zorgbetalers, te verkrijgen, zou dit de mogelijkheid van Oxurion om inkomsten te genereren uit THR-149 belemmeren, hetgeen een negatieve invloed zou hebben op zijn inkomsten, wat op zijn beurt een impact zou hebben op haar waardering in de markt en het voordeel voor haar aandeelhouders dat uit THR-149 zou worden afgeleid, zou verminderen. Indien Oxurion niet in staat is inkomsten te genereren uit THR-149, kan het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten in continuïteit voor te zetten in gedrang komen, wat kan leiden tot haar vereffening of faillissement en hetgeen een ingrijpende negatieve impact zou hebben op de Vennootschap, en kan er mogelijk toe leiden dat aandeelhouders de waarde van hun investering verliezen (zie Sectie 2.1 van deze bijlage voor meer informatie).

5 Juridische risico's

5.1 *THR-149 kan geacht worden inbreuk te maken op octrooien of andere intellectuele-eigendomsrechten van anderen, wat een aanzienlijk negatief effect kan hebben op de aandeelhouders en andere belanghebbenden*

Het succes van Oxurion hangt af van haar vermogen om haar activiteiten uit te voeren zonder een inbreuk te plegen op of misbruik te maken van de intellectuele eigendomsrechten van anderen. Oxurion kan niet garanderen dat haar activiteiten, of die van haar licentiegevers, geen inbreuk zullen uitmaken op de octrooien of andere intellectuele eigendomsrechten van anderen.

In de farmaceutische sector zijn octrooigeschillen en procesvoeringen rond andere intellectuele eigendomsrechten heel courant. Het is mogelijk dat Oxurion of haar licentiegevers significant veel tijd en moeite zullen moeten doen en dat het aanzienlijke proceskosten zal moeten maken indien de Vennootschap genoodzaakt is zich te verdedigen tegen vorderingen met betrekking tot octrooi- of andere intellectuele-eigendomsrechten, ongeacht of de vorderingen al dan niet gegrond zijn. Oxurion kan ook niet voorspellen of zij of haar licentiegevers in een procedure gelijk zal / zullen krijgen.

Indien blijkt dat Oxurion of haar licentiegevers een inbreuk hebben gepleegd op de octrooien of andere intellectuele eigendomsrechten van anderen, is het mogelijk dat Oxurion of haar licentiegevers onderworpen worden aan aanzienlijke schadeclaims, die van wezenlijke invloed kunnen zijn op haar kasstroom en financiële positie. Het kan ook zijn dat Oxurion wordt verplicht om de ontwikkeling, het gebruik of de verkoop van THR-149 te staken, of verplicht wordt een licentie te verkrijgen met betrekking tot de betwiste rechten, die mogelijk niet binnen commercieel redelijke voorwaarden beschikbaar is, of mogelijk zelfs helemaal niet beschikbaar is.

Hoewel tot op heden geen vorderingen voor octrooi-inbreuken tegen Oxurion werden ingesteld, kan het zijn dat Oxurion, indien zou blijken dat THR-149 een inbreuk uitmaakt op de octrooien of andere intellectuele eigendom van anderen, aansprakelijk is voor aanzienlijke schade, mogelijk met inbegrip van een aanzienlijke onverwachte royalty en mogelijk zelfs verplicht wordt om THR-149 uit de markt te halen. Dit zou een wezenlijk negatieve invloed hebben op de kasstroom en reputatie van Oxurion, waardoor beleggers de volledige waarde van hun investering zouden kunnen verliezen.

5.2 Het kan zijn dat er met succes vorderingen inzake productaansprakelijkheid tegen Oxurion of haar partners worden ingesteld, wat een aanzienlijk negatief effect zou kunnen hebben op aandeelhouders en andere belanghebbenden

Het is mogelijk dat er door deelnemers die gerekruteerd werden in klinische studies, patiënten, artsen, onderzoekers, andere gezondheids-/onderzoekspersonals of andere personen die THR-149 als goedgekeurd product gebruiken, toedienen of verkopen, vorderingen inzake productaansprakelijkheid als gevolg van niet-voorspelde bijwerkingen ervan kunnen worden ingesteld tegen Oxurion of haar partners. Daarnaast is JETREA® een product dat door Oxurion ontwikkeld is en door haar partner, Inceptua, namens haar op de markt is gebracht voor de behandeling van vitreomaculaire tractie (VMT), hetgeen ook zou kunnen leiden tot vorderingen inzake productaansprakelijkheid.

Oxurion is momenteel verzekerd voor productaansprakelijkheidsrisico's. Er zouden echter vorderingen kunnen ingediend worden die deze verzekering overstijgen. Oxurion kan aanzienlijke schade lijden indien zij aansprakelijk zou worden geacht voor productaansprakelijkheid, in die zin dat dergelijke claims niet afdoende door haar verzekering worden gedekt. Bovendien zou een succesvolle (of zelfs niet-succesvolle) productaansprakelijkheidsvordering de reputatie van de Vennootschap kunnen schaden en haar vermogen om andere producten op de markt te brengen kunnen belemmeren, vooral gelet op het feit dat de Vennootschap slechts één product in ontwikkeling heeft (zie Sectie 2.1 van deze bijlage voor meer informatie). Tot op heden zijn geen zulke vorderingen of juridische procedures tegen Oxurion ingesteld, maar het zou kunnen dat dit in de toekomst gebeurt. In dat geval kan dit een wezenlijk negatieve invloed hebben op de Vennootschap, afhankelijk van de omstandigheden, met een potentiële waardevermindering van de Vennootschap tot gevolg, en een negatieve impact hebben op de aandeelhouders en andere belanghebbenden.

5.3 Inbreuken op gegevensbescherming of claims in verband met gegevensinbreuken kunnen een negatieve invloed hebben op de activiteiten, vooruitzichten, financiële positie en bedrijfsresultaten van Oxurion en het vermogen van Oxurion om de KALAHARI-studie uit te voeren, wat een aanzienlijk negatief effect zou kunnen hebben op aandeelhouders en andere belanghebbenden

Oxurion is verplicht zich te houden aan toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming, waaronder de Algemene Verordening Gegevensbescherming ("**AVG**") van de Europese Unie, die strikte verplichtingen en beperkingen oplegt aan het verzamelen en gebruiken van persoonsgegevens. Dit omvat cyberbeveiligingsmaatregelen gericht op het voorkomen van verlies of blootstelling van gegevens, indringing in of blokkering van de systemen van Oxurion of haar medewerkers. Voor gevoelige gegevens (waaronder gezondheidsgegevens) zijn nog strengere eisen van toepassing.

Oxurion verzamelt, gebruikt en bewaart persoonsgegevens, waaronder gevoelige gegevens, tijdens de normale bedrijfsvoering. De externe leveranciers van Oxurion hebben ook toegang tot persoonsgegevens, waaronder gevoelige gegevens, en verwerken deze namens haar.

Oxurion heeft processen en controles ingevoerd voor de naleving van haar verplichtingen inzake gegevensbescherming en voor de gepaste preventie, detectie van en reactie op cyberbeveiligingsrisico's. Dit omvat het feit dat alle gegevens uit haar klinische studies worden gepseudonimiseerd voordat deze worden overgedragen aan Oxurion of haar leveranciers, die geen toegang hebben tot gegevens van patiënten met betrekking tot de proefpersonen die deelnemen aan haar klinische studies.

Oxurion heeft preventieve maatregelen getroffen en procedures uitgewerkt met betrekking tot dataverwerking en databeveiliging. Inbreuken op databescherming, data-inbreuken, verlies van data of ongeoorloofde toegang kunnen echter nog steeds voorkomen. Dit zou kunnen leiden tot

rechtsvorderingen of procedures, aansprakelijkheid op grond van de gegevensbeschermings- en andere wetgeving, aanzienlijke juridische sancties, verstoring van de bedrijfsvoering van Oxurion en reputatieschade.

Een significante inbreuk op gegevensbescherming of een datalek kan een wezenlijk nadelig effect hebben op de activiteiten, vooruitzichten, financiële positie en bedrijfsresultaten van Oxurion. Als biofarmaceutisch bedrijf dat zich bezig houdt met klinische studies, zou het, indien de Vennootschap door de bevoegde autoriteiten, de CRO's, onderzoekers, ziekenhuizen, patiënten of derden zou worden beschouwd als een risico qua databescherming, voor de Vennootschap moeilijker worden om de klinische onderzoekscentra, klinische onderzoekers en de patiënten die voor haar studie vereist zijn, te rekruteren, en zou het bijgevolg ook moeilijker worden om de studies uit te voeren, wat tot vertraging zou kunnen leiden, en zelfs de goedkeuring van THR-149 zou kunnen beïnvloeden. Dit zou leiden tot een potentieel waardeverlies voor de Vennootschap en haar aandeelhouders en andere belanghebbenden, omdat haar studies meer tijd in beslag zouden kunnen nemen en duurder zouden worden (zie Secties 2.2 en 3.1 van deze bijlage voor meer informatie).

6 Risico's verbonden aan de bescherming van intellectuele eigendom

6.1 THR-149 is in licentie van derde partijen, waardoor er risico's van verlies van de licentierechten ontstaan, en het is mogelijk dat THR-149 niet adequaat wordt beschermd door de octrooien en andere intellectuele-eigendomsrechten, wat een aanzienlijk negatief effect zou kunnen hebben op aandeelhouders en andere belanghebbenden

THR-149 wordt gedekt door verschillende octrooifamilies, die aan Oxurion in licentie zijn gegeven. Het succes van de Vennootschap zal mede afhangen van haar vermogen en dat van haar licentiegevers om deze octrooien en andere intellectuele-eigendomsrechten te verkrijgen, te handhaven en af te dwingen.

Licenties. THR-149 vloeit voort uit een licentieovereenkomst met Bicycle Therapeutics voor de intellectuele eigendom die THR-149 beschermt. De voorwaarden waaronder de Vennootschap deze intellectuele eigendom mag gebruiken omvatten, maar zijn niet beperkt tot, betalingen die verschuldigd zijn bij het behalen van bepaalde mijlpalen en royalty's over de netto-omzet van relevante producten, alsook de nakoming van andere verplichtingen.

Indien Oxurion haar verplichtingen ingevolge de licentieovereenkomst niet nakomt, kan de licentiegever de omvang van de licentie beperken of de licentie beëindigen, waardoor het gebruik van de betreffende intellectuele-eigendomsrechten niet langer toegestaan is. Verlies van de rechten op de intellectuele eigendom die THR-149 beschermen, zou wellicht betekenen dat Oxurion niet in staat is om haar producten te ontwikkelen, te produceren of te laten verkopen.

Octrooibeschermt. Oxurion en haar licentiegevers beschikken over een robuuste octrooiportefeuille die THR-149 op de belangrijkste markten beschermt. Oxurion kan echter niet garanderen dat zij of haar licentiegevers deze octrooirechten zullen kunnen verkrijgen of handhaven tegen vorderingen van derden met betrekking tot hun geldigheid, reikwijdte en afdwingbaarheid, waardoor concurrenten mogelijk de octrooien kunnen omzeilen en geoctrooierde intellectuele eigendom kunnen gebruiken, waardoor Oxurion de bescherming tegen concurrenten, die het zou verwachten, wordt ontnomen. Bovendien hebben Oxurion en haar licentiegevers niet getracht hun intellectuele eigendomsrechten in alle rechtsgebieden over de hele wereld te beschermen en zijn zij mogelijk niet in staat om hun intellectuele eigendomsrechten adequaat af te dwingen in de rechtsgebieden waar zij bescherming hebben verzocht of verkregen.

Een biofarmaceutisch bedrijf zoals Oxurion, dat rechten van derden in licentie neemt, vertrouwt erop dat het die rechten kan uitoefenen en dat zij afdwingbaar zullen zijn en afgedwongen zullen worden, voor haar markt- en commerciële waarde. Elke vermindering van die rechten of van die bescherming zou een materiële negatieve invloed kunnen hebben op de Vennootschap en haar aandeelhouders, en zou bijgevolg kunnen leiden tot een significant verlies van investering. Indien Oxurion de licentierechten op THR-149 die momenteel in ontwikkeling zijn, zou verliezen, dan zou het vermogen van de Vennootschap om haar activiteiten in continuïteit voor te zetten in het gedrang kunnen komen, wat kan leiden tot haar vereffening of faillissement en hetgeen een ingrijpende negatieve impact zou hebben op de Vennootschap, en kan er mogelijk toe leiden dat aandeelhouders de waarde van hun investering verliezen (zie Sectie 1.1 van deze bijlage voor meer informatie).

Kortom, indien Oxurion de licentierechten op THR-149 zou verliezen, zou dit een wezenlijke impact hebben op haar activiteiten en haar aandeelhouders (zie Sectie 2.1 van deze bijlage voor meer informatie). Indien Oxurion en haar licentiegevers er bovendien niet in zouden slagen hun octrooien en andere intellectuele eigendomsbescherming ter bescherming van THR-149 te handhaven, zou dit een wezenlijk nadelig effect kunnen hebben op het vermogen van de Vennootschap om het marktpotentieel van THR-149 te maximaliseren, hetgeen ook een wezenlijke impact zou kunnen hebben op haar activiteiten en haar aandeelhouders en andere belanghebbenden.

Ten slotte heeft de Vennootschap, als zekerheid voor haar verplichtingen onder de Leningsovereenkomst, een pandovereenkomst afgesloten, op grond waarvan zij haar handelsfonds en haar intellectuele eigendomsrechten tot een gewaarborgd bedrag van EUR 10 miljoen heeft verpand aan Kreos en Pontifax. In geval van schending van de Leningsovereenkomst, zouden de leninggevers dus het recht kunnen hebben (onder de voorwaarden van de Leningsovereenkomst) om deze verpanding uit te oefenen, wat ertoe zou kunnen leiden dat Oxurion haar intellectuele eigendomsrechten verliest.

6.2 Indien Oxurion er niet in slaagt om de openbaarmaking van haar bedrijfsgeheimen, kennis of andere bedrijfsspecifieke-informatie te voorkomen, zou de waarde van haar technologie en THR-149 aanzienlijk kunnen verminderen, wat een aanzienlijk negatief effect op aandeelhouders en andere belanghebbenden zou kunnen hebben

Oxurion beroept zich op bescherming van het bedrijfsgeheim om haar belangen te beschermen met betrekking tot haar knowhow en andere bedrijfsspecifieke-informatie en processen waarvoor octrooien moeilijk te verkrijgen of af te dwingen zijn, en die allemaal vertrouwelijke informatie vormen.

Oxurion is mogelijk niet in staat om haar vertrouwelijke informatie adequaat te beschermen. Volgens het beleid van Oxurion moet iedereen aan wie zij vertrouwelijke informatie verstrekt, waaronder bijvoorbeeld haar werknemers, (potentiële) consultants, personeel in onderaanneming, adviseurs, sommige investeerders en potentiële investeerders en externe partners ("**Ontvangende Partijen**"), verplicht een geheimhoudingsovereenkomst afsluiten. Er is echter geen garantie dat dergelijke overeenkomsten voldoende bescherming bieden voor vertrouwelijke informatie, in geval van ongeoorloofd gebruik of openbaarmaking van vertrouwelijke informatie.

Daarnaast kan Oxurion geen garantie bieden dat een van haar Ontvangende Partijen, hetzij per ongeluk, hetzij met opzet, geen ernstige schade zal toebrengen aan haar programma's en/of haar strategie, door bijvoorbeeld vertrouwelijke informatie aan haar concurrenten bekend te maken. Het is ook mogelijk dat vertrouwelijke informatie door derden kan worden verkregen als gevolg van inbreuken op fysieke of elektronische beveiligingssystemen van Oxurion, haar Ontvangende Partijen of andere partijen die toegang hebben gehad tot haar vertrouwelijke informatie.

Elke openbaarmaking van vertrouwelijke gegevens in het publieke domein of aan derden zou de concurrenten van Oxurion in staat kunnen stellen vertrouwelijke informatie te verkrijgen en te gebruiken in de concurrentiestrijd met Oxurion. Daarnaast kunnen anderen de vertrouwelijke informatie van Oxurion onafhankelijk ontdekken door middel van het binnendringen in haar systemen of die van derden.

De rechten van Oxurion afdwingen tegen verduistering of ongeoorloofd gebruik en/of openbaarmaking van vertrouwelijke informatie is tijdrovend en duur en biedt geen garantie op succes, of kan leiden tot een rechtsmiddel dat commercieel niet haalbaar is. Indien Oxurion niet in staat zou zijn om haar vertrouwelijke informatie te beschermen, zou dit de waarde van THR-149 aanzienlijk kunnen verminderen doordat concurrenten toegang krijgen tot concurrentiële informatie, hetgeen een aanzienlijke negatieve invloed zou kunnen hebben op Oxurion en haar aandeelhouders. Een biofarmaceutische onderneming in klinische fase, zoals Oxurion, vertrouwt voor haar markt- en commerciële waarde zwaar op de vertrouwelijkheid van haar informatie en bedrijfsgeheimen en elk verlies van vertrouwelijkheid met betrekking tot THR-149 kan een wezenlijk negatieve invloed hebben op de Vennootschap en haar aandeelhouders en andere belanghebbenden, wat derhalve kan leiden tot een aanzienlijke vermindering van de waarde van de Vennootschap en de investering van aandeelhouders.

7 Risico's met betrekking tot het beroep op derden, belangrijke personeelsleden, subsidies en fiscaal overdraagbare verliezen

7.1 Oxurion beroept zich op derden om haar klinische studies uit te voeren en THR-149 te produceren, hetgeen onderlinge afhankelijkheden en risico's met zich meebrengt

Oxurion doet beroep op en is van plan om beroep te blijven doen op derden, waaronder onafhankelijke laboratoria, klinische onderzoekers, CRO's en externe producenten om haar klinische studies uit te voeren en THR-149 te produceren.

Klinische studies. Oxurion doet een beroep op derden voor de uitvoering van haar preklinische studies en klinische studies en kan slechts bepaalde aspecten van hun activiteiten controleren. Het beroep van Oxurion op deze derden ontslaat haar echter niet van haar regelgevende verantwoordelijkheden en de Vennootschap blijft verantwoordelijk voor de garantie dat de KALAHARI-studie wordt uitgevoerd in overeenstemming met het toepasselijke protocol, wetenschappelijke normen en wettelijke en reglementaire verplichtingen, zoals regelgeving rond Good Laboratory Practice (**GLP**), Good Clinical Practice ("**GCP**") en Good Clinical Manufacturing ("**cGMP**"). Indien Oxurion, externe laboratoria, klinische onderzoekers of een van haar CRO's niet voldoen aan de toepasselijke GLP's, GCP's of de geteste producten voldoen niet aan de cGMP regelgeving, dan kunnen de preklinische of klinische gegevens als onbetrouwbaar worden beschouwd en kunnen regelgevende autoriteiten de goedkeuring weigeren of Oxurion verplichten aanvullende preklinische studies, klinische studies of andere activiteiten uit te voeren alvorens verdere studies of toelatingen voor de commercialisatie van THR-149 goed te keuren.

Voorts zijn de KALAHARI-studie, de klinische onderzoekers en CRO's, geen werknemers van Oxurion en zal Oxurion, behoudens op contractuele basis, de kwaliteit en omvang van de middelen, waaronder tijd, die zij aan THR-149 en de KALAHARI-studie besteden, niet kunnen controleren. De studie kunnen worden verlengd, vertraagd of beëindigd indien klinische onderzoekers of CRO's onvoldoende kwaliteitsvolle middelen inzetten voor de ontwikkeling van THR-149, hun contractuele taken of verplichtingen niet met succes uitvoeren of de vooropgestelde deadlines niet halen, dienen te worden vervangen, of indien de kwaliteit of nauwkeurigheid van de klinische gegevens die zij verkrijgen, in het

gedrang komt doordat zij zich niet houden aan de klinische protocollen van de Vennootschap of aan wettelijke voorschriften, of omwille van andere redenen.

Er zijn een beperkt aantal externe dienstverleners die gespecialiseerd zijn in of over de vereiste expertise beschikken om de preklinische en klinische studies van Oxurion in DME en andere vasculaire retinale aandoeningen uit te voeren. Indien de relaties van Oxurion met deze externe CRO's of klinische en preklinische onderzoekers of laboratoria in het gedrang komen of worden beëindigd, is het mogelijk dat zij niet in staat is alternatieve overeenkomsten met alternatieve CRO's of klinische onderzoekers aan te gaan of om dit te doen op commercieel redelijke voorwaarden. Het overschakelen of toevoegen van extra CRO's (of onderzoekers of laboratoria) brengt extra kosten met zich mee en vergt managementtijd en focus. Daarnaast verplicht het gebruik van externe dienstverleners Oxurion om haar bedrijfsspecifieke informatie aan deze derden kenbaar te maken, hetgeen het risico dat deze informatie verduisterd kan worden, verhoogt.

Indien deze derden hun contractuele verplichtingen niet succesvol uitvoeren of de vooropgestelde deadlines niet halen, zouden de bedrijfsresultaten van Oxurion en de commerciële vooruitzichten voor THR-149 kunnen worden geschaad, kunnen de kosten ervan stijgen en kan het vermogen van Oxurion om inkomsten te genereren vertraging oplopen. Indien dat gebeurt, is het mogelijk dat Oxurion niet tijdig, of zelfs helemaal niet, de goedkeuring van de regelgevende instanties kan krijgen voor THR-149 of THR-149 op de markt kan brengen, waardoor de Vennootschap en haar aandeelhouders en andere belanghebbenden aanzienlijke schade zouden kunnen lijden.

Externe producenten. Oxurion doet ook een beroep op derden voor de productie en levering van experimentele geneesmiddelen voor haar klinische studies, het uitvinden en het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen, en ook voor de commerciële levering van JETREA®.

Gezien de omvang van de activiteiten van Oxurion worden de meeste goederen en diensten door slechts één en niet meerdere leveranciers geleverd, wat zorgt voor een risico met betrekking tot het verlies van belangrijke leveranciers. Een uitbreiding van het leveranciersnetwerk zou tijdrovend en duur zijn, aangezien alle leveranciers van grondstoffen onderworpen zijn aan strenge normen op het gebied van kwaliteitscontrole. Leveranciers van Oxurion zijn verplicht zich te houden aan strikte contractuele voorwaarden die onder meer regelgeving, kwaliteit (inclusief naleving van cGMP) omvatten, evenals anti-omkopings- en anti-corruptiebepalingen.

Niettegenstaande deze contractuele vereisten, is het mogelijk dat een externe producent niet voldoet aan de vereiste kwaliteitsnormen of onvoldoende middelen besteedt aan de productie van de producten van Oxurion of anderszins faalt in de productie van een dergelijk onderdeel. In dat geval zou de ontwikkeling en commercialisering van THR-149 vertraging kunnen oplopen (bijvoorbeeld door het opnieuw produceren van het geneesmiddel), of zelfs kunnen worden stopgezet. Indien er problemen zouden ontstaan met de productie van THR-149, zouden de activiteiten van Oxurion aanzienlijk kunnen worden geschaad.

Samengevat, het feit dat Oxurion voor het uitvoeren van haar klinische studies en voor de productie van THR-149 een beroep doet op CRO's en externe producenten, houdt een risico in voor de Vennootschap en haar aandeelhouders. Indien deze CRO's en externe producenten hun contractuele taken niet met succes uitvoeren of de vooropgestelde deadlines niet halen, dan is het mogelijk dat Oxurion niet in staat is om de goedkeuring van de regelgevende autoriteiten te verkrijgen voor THR-149, of om dit te commercialiseren, en dat haar activiteiten aanzienlijk worden geschaad, hetgeen een aanzienlijke negatieve impact kan hebben op haar aandeelhouders en andere belanghebbenden.

7.2 Oxurion is onderhevig aan concurrentie voor haar geschoold personeel, en problemen bij het vinden en behouden van personeel op sleutelposities zouden Oxurion's mogelijkheden om haar activiteiten uit te voeren kunnen schaden

Oxurion is een klein bedrijf met ongeveer 20 personeelsleden. Het succes van Oxurion is afhankelijk van de voortdurende bijdragen van de CEO van Oxurion en sommige van de personen die direct aan hem rapporteren ("Directiecomité"), haar wetenschappelijk personeel en van het vermogen van de Vennootschap om belangrijke relaties met toonaangevende wetenschappelijke instellingen, wetenschappers en bedrijven in het licht van intensieve concurrentie voor dergelijk personeel, instellingen en bedrijven, te ontwikkelen en te onderhouden.

De mogelijkheid van Oxurion om te concurreren op de zeer concurrentiële biotechnologie- en farmaceutische markt is afhankelijk van het vermogen van Oxurion om hooggekwalificeerd management, wetenschappelijk en medisch personeel aan te trekken en te behouden. Heel wat andere biotechnologie- en farmaceutische bedrijven en wetenschappelijke instellingen waar Oxurion mee concurreert om bekwaam personeel aan te trekken, hebben meer financiële en andere middelen en andere risicoprofielen dan Oxurion.

Het kan zijn dat de CEO, leden van het Directiecomité en de belangrijkste klinische en wetenschappelijke medewerkers van de Vennootschap hun tewerkstelling of diensten die ze aan de Vennootschap verstrekken op elk moment op relatief korte termijn stopzetten. Het vertrek van de CEO of bepaalde leden van het Directiecomité en klinisch en wetenschappelijk personeel kan een ernstige en negatieve invloed hebben op de zakelijke vooruitzichten van Oxurion, haar klinische en onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen en haar vermogen om financiering te verkrijgen.

Indien Oxurion belangrijke personeelsleden zou verliezen of niet in staat zou zijn belangrijke personeelsleden aan te trekken en te behouden, dit gebrek aan middelen risico's zou creëren voor de activiteiten en THR-149, doordat het gebrek aan gekwalificeerd personeel de Vennootschap zou verhinderen om haar doelstellingen te behalen, hetgeen een aanzienlijke negatieve impact zou kunnen hebben voor haar aandeelhouders en andere belanghebbenden.

7.3 Oxurion heeft toelagen en subsidies verkregen die zouden moeten terugbetaald worden indien het de voorwaarden ervan schendt

De voorwaarden van sommige van de subsidieovereenkomsten van Oxurion kunnen het bedrijf aanzienlijk belemmeren in haar flexibiliteit om een andere locatie te kiezen voor haar activiteiten.

Per 30 juni 2023 had Oxurion ter ondersteuning van diverse onderzoeksprogramma's, van een agentschap van de Vlaamse overheid dat technologische innovatie in Vlaanderen ondersteunt, verscheidene technologische innovatiesubsidies ontvangen voor een bedrag van circa 7 miljoen euro. Indien Oxurion haar contractuele verplichtingen onder de toepasselijke overeenkomsten inzake technologische innovatiesubsidies niet nakomt, kan Oxurion gedwongen worden de ontvangen subsidies geheel of gedeeltelijk terug te betalen, hetgeen bijvoorbeeld de mogelijkheid van Oxurion om haar activiteiten te verplaatsen zonder de subsidies terug te betalen, verhindert, aangezien sommige subsidies vereisen dat Oxurion in Vlaanderen gevestigd is. Een schending van deze subsidieovereenkomsten leidt tot een risico dat 7 miljoen EUR aan subsidies moet worden terugbetaald, hetgeen zou leiden tot een verlies van dit bedrag voor de Vennootschap en haar aandeelhouders.

7.4 Oxurion heeft aanzienlijke aftrekbare, overdraagbare fiscale verliezen en potentiële fiscale voordelen in België, die negatief zouden kunnen worden beïnvloed door wijzigingen in de Belgische wet- en regelgeving

Tot eind december 2022 had de Groep 360 miljoen EUR aan aftrekbare, overdraagbare fiscale verliezen in België.

Gelet op het feit dat Oxurion in België actief is op het gebied van onderzoek en ontwikkeling, profiteert zij van een octrooiaftrek, belastingkrediet voor O&O-kosten, belastingvrijstelling voor regionale toelagen en subsidies en fiscale voordelen voor gekwalificeerd personeel en het expatregime voor buitenlandse onderzoekers en kaderpersoneel. De invoering van een minimale belastbare grondslag en eventuele andere toekomstige nadelige wijzigingen van de Belgische belastingwetgeving met betrekking tot de hierboven beschreven posten kunnen een wezenlijk negatieve invloed hebben op Oxurion haar toekomstige gemiddelde tarief inzake vennootschapsbelasting, haar bedrijfsresultaten en haar financiële positie. De Groep is van mening dat er grote onzekerheid bestaat over het toekomstige gebruik van de fiscale verliezen van Oxurion, aangezien het op dit moment zeer moeilijk is om de impact van de octrooiaftrek op het toekomstige fiscale resultaat in te schatten. Aangezien de Groep de bovengenoemde octrooiaftrek alleen kan gebruiken op basis van een fiscale ruling, bestaat de verwachting dat de toekomstige belastingwinst vrij beperkt zal zijn. Er bestaat ook onzekerheid over het toekomstige gebruik van de fiscale verliezen bij ThromboGenics.

8 Risico's met betrekking tot de aandelen

8.1 Conversies van Converteerbare Obligaties uitgegeven door de Vennootschap in het kader van het Negma Financieringsprogramma en, in de toekomst, van het Atlas Financieringsprogramma hebben en zullen blijven de belangen van de bestaande aandeelhouders aanzienlijk verwateren en een dergelijke verwatering wordt nog versterkt door de scherpe daling van de marktprijs van de Vennootschap.

De Vennootschap heeft converteerbare obligaties die converteerbaar zijn voor nieuwe aandelen in het kader van het financieringsprogramma zoals uiteengezet in de uitgifte- en inschrijvingsovereenkomst die de Vennootschap op 26 augustus 2021 heeft gesloten met Negma, zoals gewijzigd (het "**Negma Financieringsprogramma**") uitgegeven en zal dat waarschijnlijk blijven doen in het kader van het Atlas Financieringsprogramma.

De conversie van converteerbare obligaties in het kader van het Negma Financieringsprogramma en het Atlas Financieringsprogramma heeft geleid tot aanzienlijke verwatering.

Als gevolg van conversies tegen steeds lagere prijzen, is het aantal door de Vennootschap uitgegeven aandelen gestegen van 53.054.271 in augustus 2022 tot 2.667.771.604 op 25 september 2023 (d.w.z. een stijging van meer dan 4.928% in een periode van 12 maanden).

8.2 Verwatering bij conversie van Converteerbare Obligaties kan worden versterkt door de verhoogde korting die van toepassing kan zijn onder het Atlas Financieringsprogramma.

Onder het Atlas Financieringsprogramma zal bij het zich voordoen van een Geval van Wanprestatie (zoals in de Atlas Inschrijvingsovereenkomst gedefinieerd) interest verschuldigd zijn op de uitstaande hoofdsom van de Converteerbare Obligaties aan een tarief van 20% per jaar. Bovendien, in geval van het zich voordoen van bepaalde Gevallen van Wanprestatie dan heeft Atlas het recht om subsidiair de uitstaande Converteerbare Obligaties onmiddellijk opeisbaar en betaalbaar te verklaren tegen hun uitstaande totale hoofdsom, vermeerderd met een nalatigheidsinterest van 20% per jaar (in plaats van te worden geconverteerd tegen de Conversieprijs bij Wanprestatie) (de "**Conversieprijs bij Wanprestatie**").

In geval van conversie van Converteerbare Obligaties door Atlas tegen de Conversieprijs bij Wanprestatie, zal de verwatering worden versterkt door de verhoogde korting die van toepassing zou zijn.

Zoals hierboven opgemerkt, zal de conversie van Converteerbare Obligaties in het kader van het Atlas Financieringsprogramma naar verwachting een aanzienlijke verwatering blijven veroorzaken.

De aanzienlijke verwatering veroorzaakt door de conversie van Converteerbare Obligaties onder het eerdere Negma Financieringsprogramma, en onder het Atlas Financieringsprogramma, zou worden versterkt door de conversie van Converteerbare Obligaties door Atlas tegen de Conversieprijs bij Wanprestatie.

8.3 De koers van de aandelen kan naar aanleiding van verschillende factoren sterk fluctueren, met inbegrip van aanzienlijke overdrachten van nieuwe aandelen ingevolge de conversie van converteerbare obligaties

Beursgenoteerde effecten ervaren van tijd tot tijd aanzienlijke koers- en volumeschommelingen die mogelijk geen verband houden met de bedrijfsresultaten of de financiële positie van de ondernemingen die ze hebben uitgegeven. Deze marktverschuivingen kunnen op de markt van biotech-bedrijven meer uitgesproken zijn dan in de bredere markt, omdat de markt van biotech-bedrijven als riskanter wordt beschouwd en mogelijk sterker kan reageren op de perceptie van marktverschuivingen. Bovendien is de marktprijs van de bestaande aandelen historisch gezien volatiel geweest, variërend van een hoogtepunt van 0,11 EUR op 3 oktober 2022 en een dieptepunt van 0,0014 EUR op 20 september 2023. De koers van de aandelen kan naar aanleiding van een aantal factoren aanzienlijk fluctueren, en sommige van die factoren liggen buiten de macht van de Vennootschap, waaronder schommelingen veroorzaakt door resultaten van de klinische studies van de Vennootschap, veranderingen in inschattingen van effectenanalisten en de potentiële of daadwerkelijke verkoop van de aandelen, in het bijzonder door Atlas, die nog sterker zijn door het grote aantal aandelen dat de Vennootschap verwacht uit te geven aan Atlas (wellicht ongeveer 15.517.659.803 aandelen, tenzij de aandelenprijs stijgt) en het feit dat de Vennootschap een beperkte nieuwsstroom en analistendeckings heeft met ongeveer vijf analisten die het aandeel volgen.

Daarnaast hebben de bestaande aandelen van de Vennootschap een relatief beperkt handelsvolume. In september 2022 bijvoorbeeld, bedroeg het gemiddelde dagelijkse handelsvolume van de aandelen van de Vennootschap 261.590 aandelen. Indien er geen actieve handelsmarkt wordt ontwikkeld of gehandhaafd, kan de liquiditeit en de koers van de aandelen van de Vennootschap negatief worden beïnvloed.

Elke verkoop van een aanzienlijk aantal aandelen op de publieke markten, of de perceptie dat dergelijke verkopen zouden kunnen of zullen plaatsvinden, kan een nadelige invloed hebben op de koers van de aandelen. De Vennootschap kan geen voorspellingen doen over de verkoop van aandelen of de perceptie daarvan op de koers van de aandelen. Naar verwachting zullen de aandelen die worden uitgegeven bij conversie van de Converteerbare Obligaties onder het Atlas Financieringsprogramma grotendeels door Atlas worden verkocht, zijnde naar verwachting 15.517.659.803 aandelen, tenzij de aandelenprijs stijgt. Dergelijke verkopen van aandelen kunnen een aanzienlijke druk blijven uitoefenen op de marktprijs aangezien de Vennootschap aanzienlijke bedragen blijft opnemen in het kader van het Atlas Financieringsprogramma, waarop de Vennootschap voor haar financiering op korte termijn steunt bij gebrek aan andere financieringsbronnen, door de uitgifte van Converteerbare Obligaties.

Bovendien hebben de aandelenmarkten recent aanzienlijke koers- en volumeschommelingen ondervonden, vooral met betrekking tot biotech-aandelen. Deze fluctuaties en de Russische invasie in Oekraïne zijn niet altijd gerelateerd geweest aan de prestaties van de specifieke ondernemingen

waarvan de aandelen worden verhandeld. Deze schommelingen, maar ook de algemene economische en politieke omstandigheden, kunnen een negatief effect hebben op de koers van de aandelen en de waarde van elke belegging.

8.4 Toekomstige kapitaalverhogingen door de Vennootschap kunnen een negatieve invloed hebben op de koers van de aandelen en kunnen de belangen van bestaande aandeelhouders significant doen verwateren

De Vennootschap zal extra middelen moeten aantrekken om de KALAHARI-studie af te ronden en zal haar kapitaal in de toekomst wellicht optrekken door inbrengen in geld of inbrengen in natura om de verdere ontwikkeling van haar geneesmiddelen te financieren of haar balans te versterken (zie ook Secties 1.1 en 1.2 van deze bijlage). Het is onzeker of de Vennootschap in staat zal zijn dergelijke bijkomende fondsen te verzamelen en, indien zij erin slaagt dit te doen, is het mogelijk dat dergelijke verzameling van bijkomende fondsen tegen minder gunstige voorwaarden gebeurt, in het bijzonder rekening houdend met de huidige marktkapitalisatie van de Vennootschap (zie ook Sectie 8.1 van deze bijlage).

De Vennootschap heeft inschrijvingsrechten uitgegeven die uitoefenbaar zijn voor nieuwe aandelen, of kan kapitaal blijven aantrekken via publieke of private aanbiedingen van converteerbare schuld (mogelijk in de context van het Atlas Financieringsprogramma, Leningfaciliteit of anderszins) of aandelen, of rechten om deze effecten te verwerven (zie ook Sectie 8.1 van deze bijlage). In verband met dergelijke transacties kan de Vennootschap het voorkeurrecht van bestaande aandeelhouders onder bepaalde voorwaarden beperken of intrekken dat anders van toepassing zou zijn op kapitaalverhogingen door middel van inbrengen in geld. Daarnaast is het voorkeurrecht niet van toepassing op kapitaalverhogingen door inbrengen in natura. Dergelijke transacties kunnen derhalve aandeelhouders in het kapitaal van de Vennootschap doen verwateren, potentieel tegen een koers onder de beurskoers, hetgeen een negatieve invloed kan hebben op de koers van de aandelen en de aandeelhouders. Tevens wordt verwezen naar de risicofactor opgenomen onder punt 8.3 van deze bijlage).

8.5 De Vennootschap zal niet in staat zijn om op korte termijn dividenden uit te keren en is voornemens om alle winsten te reserveren

De Vennootschap mag geen dividenden toekennen zolang zij geen uitkeerbare reserves heeft in overeenstemming met artikel 7:212 van het WVV, en heeft in het verleden geen dividenden op de aandelen toegekend of uitgekeerd. Elke toekenning van dividenden zal gebaseerd zijn op de winst van de Vennootschap, haar financiële positie, haar kapitaalvereisten en andere factoren die door de Raad van Bestuur van belang worden geacht.

De Vennootschap is niet verplicht om dividenden toe te kennen. Op dit moment verwacht de Raad van Bestuur dat alle eventuele winsten uit de activiteiten van de Vennootschap zullen worden gereserveerd voor de ontwikkeling en groei van haar activiteiten en verwacht niet dat de Vennootschap in de nabije toekomst dividenden zal uitkeren aan de aandeelhouders, aangezien de Vennootschap verwacht dat de verliezen zullen aanhouden ten gevolge van de kosten met betrekking tot de lopende KALAHARI-studie en voor toekomstige O&O-activiteiten.

De Vennootschap zal daarom niet in staat zijn om op korte termijn dividenden uit te keren en is voornemens om alle winsten te reserveren.