

Oxurion kondigt tussentijdse analyse aan voor KALAHARI onderzoek

Tussentijdse analyse voor KALAHARI onderzoek gepland tegen jaareinde 2022 met volledige top-line data verwacht in tweede helft van 2023

Leuven, BELGIË, Boston, MA, VS – 18 november 2022 – 21.00u CET [Oxurion NV](#) (Euronext Brussel: OXUR), een biofarmaceutisch bedrijf dat de volgende generatie oogheelkundige behandelingen ontwikkelt, met klinische fase activa in vasculaire netvliesandoeningen, kondigde vandaag aan dat het een tussentijdse analyse plant van ten minste 25% van de patiënten voor het KALAHARI fase 2, Deel B klinisch onderzoek. De resultaten van de tussentijdse analyse worden verwacht tegen eind 2022 en volledige top-line gegevens van het onderzoek worden momenteel verwacht in de tweede helft van 2023.

Het KALAHARI onderzoek evalueert Oxurions nieuwe plasma kallikreïne (PKal) productkandidaat, THR-149, als potentiële behandeling voor patiënten die suboptimaal reageren op de anti-VEGF standaardbehandeling voor diabetisch macula-oedeem (DME). Het Fase 2 KALAHARI onderzoek is een tweedelige, willekeurige, prospectieve, multi-center studie die meerdere injecties van THR-149 beoordeelt bij DME-patiënten die eerder suboptimaal reageerden op anti-VEGF therapie. Deel B volgt op Deel A van het onderzoek, waarin drie dosisniveaus van THR-149 (0,005mg, 0,022mg en 0,13mg), elk toegediend in driemaandelijke IVT-injecties, werden geëvalueerd om de beste dosis voor Deel B van het onderzoek te selecteren.

High-level Maand 3 gegevens van Deel A van het KALAHARI onderzoek werden voor het eerst voorgesteld in oktober 2021 en toonden aan dat bij de acht patiënten die de hoogste dosis THR-149 kregen, een gemiddelde BCVA toename van 6,1 letters op Maand 3 (het eerste eindpunt) werd waargenomen. Een post-hoc analyse van een OCT (Optical Coherence Tomography) biomarker beoordeling werd uitgevoerd door het gemaskerde centrale leescentrum in februari 2022. Het gemaskerde leescentrum identificeerde twee proefpersonen met afwijkingen op de basislijn, die het reactievermogen op enige medische behandeling zouden kunnen beïnvloeden. Uitsluiting van deze twee proefpersonen resulteerde in een verbetering van de gemiddelde BCVA van 9,3 letters op Maand 3, die aanhield tot Maand 6, het einde van het onderzoek. De gegevens van zes maanden toonden ook het aantrekkelijke veiligheidsprofiel van THR-149 aan en diens vermogen om de Central Subfield Thickness (CST) te stabiliseren. De lessen uit de gegevens van Deel A werden verwerkt in Deel B via een gewijzigd studieontwerp. Meer informatie vindt u hier: [NCT04527107](#)

Over Oxurion

Oxurion (Euronext Brussel: OXUR) is een biofarmaceutisch bedrijf dat de volgende generatie oogheelkundige behandelingen ontwikkelt, die zijn ontworpen om het gezichtsvermogen te verbeteren en beter te behouden bij patiënten met retinale aandoeningen, waaronder diabetisch macula-oedeem (DME), de belangrijkste oorzaak van verlies van het gezichtsvermogen bij de werkende populatie. Oxurion heeft de intentie om een belangrijke rol te spelen in de behandeling van retinale aandoeningen, met inbegrip van de succesvolle ontwikkeling van THR-149, haar nieuwe therapie voor de behandeling van DME. THR-149 is een krachtige plasma kallikreïneremmer die wordt ontwikkeld als een potentiële nieuwe zorgstandaard voor tot 50% van de DME-patiënten die

suboptimale respons vertonen op anti-VEGF-therapie. Oxurion heeft zijn hoofdkantoor in Leuven, België, met bedrijfsactiviteiten in Boston, MA. Meer informatie is te vinden op www.oxurion.com.

Belangrijke informatie over toekomstgerichte verklaringen

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

Gelieve voor bijkomende informatie contact op te nemen met:

<u>Oxurion NV</u> Tom Graney Chief Executive Officer Tel: +32 16 75 13 10 tom.graney@oxurion.com	<u>US</u> <u>Conway Communications</u> Beth Kurth bkurth@conwaycommsir.com
Michaël Dillen Chief Business Officer Tel: +32 16 75 13 10 michael.dillen@oxurion.com	<u>ICR Westwicke</u> Christopher Brinzey Tel: +1 617 835 9304 chris.brinzey@westwicke.com