

Oxurion Kondigt Top-Line Resultaten aan van Deel A van Fase 2 van de INTEGRAL-Studie waarin het Effect van THR-687 Wordt Onderzocht voor de Behandeling van Diabetisch Macula-Oedeem (DME)

De studie toonde geen werkzaamheid aan op de belangrijkste klinische eindpunten

Oxurion richt zich op haar Fase 2-ontwikkelingsprogramma voor THR-149

Leuven, BE, Boston, MA, VS – 9 mei 2022 – 08.30u CET – [Oxurion NV](#) (Euronext Brussels: OXUR), een biofarmaceutisch bedrijf dat innovatieve oogheelkundige behandelingen ontwikkelt, met onderzoeksprogramma's in klinische fase voor vasculaire retinale aandoeningen, kondigt vandaag top-line resultaten aan van Deel A van haar Fase 2-onderzoek ("INTEGRAL") van THR-687, een integrine-antagonist, voor de behandeling van diabetisch macula-oedeem (DME). Uit de gegevens van Deel A bleek dat THR-687 veilig was en goed werd verdragen zonder ernstige bijwerkingen en dat geen van de patiënten tot en met maand 3 noodmedicatie nodig had. Er was echter onvoldoende bewijs van werkzaamheid op de belangrijkste eindpunten (best-gecorrigeerde visus (*Best-Corrected Visual Acuity*) en *Central Subfield Thickness*). Bijgevolg, heeft Oxurion besloten om het effect van THR-687 niet te onderzoeken in Deel B van de INTEGRAL-studie. Het bedrijf richt zich daarom volledig op THR-149, dat onlangs een overtuigend veiligheids- en werkzaamheidsprofiel heeft aangetoond bij patiënten met DME in het eerste deel van de tweedelige Fase 2 KALAHARI-studie. Deel B van die studie rekruteert momenteel patiënten in de VS en Europa.

De INTEGRAL-studie is een tweedelige, gerandomiseerde, prospectieve, *multicenter* studie waarin het effect van meerdere injecties van THR-687 bij onbehandelde DME-patiënten wordt onderzocht. De eindpunten van Deel A waren veiligheid (n = 16) en werkzaamheid (n = 14), met twee dosisniveaus van THR-687 (1,2 mg en 2,0 mg), elk toegediend in drie maandelijkse IVT-injecties. Patiënten worden opgevolgd tot maand zes van deel A van de studie, en we kijken ernaar uit om de volledige dataset te presenteren op een aanstaande medische conferentie.

Arshad M. Khanani, M.D., M.A., Director of Clinical Research bij Sierra Eye Associates, Reno, Nevada, VS, merkte op: "*We zijn teleurgesteld dat de top-line resultaten in de dosisselectiefase van de INTEGRAL-studie niet voldeden aan de eindpunten met betrekking tot werkzaamheid, ondanks veelbelovende gegevens in de Fase 1 studie. Nieuwe mechanismen, zoals THR-687 en THR-149, blijven een belangrijke opportuniteit om tegemoet te komen aan de aanzienlijke onvervulde medische behoeften voor onze patiënten met DME. In navolging van de indrukwekkende gegevens die dit jaar op Angiogenesis werden gepresenteerd van de Fase 2 van Deel A KALAHARI-studie voor THR-149 in DME, kijk ik uit naar de resultaten van Deel B die volgend jaar worden verwacht.*"

Tom Graney, CFA, Chief Executive Officer van Oxurion, verklaarde: "*Hoewel we hadden gehoopt op een beter resultaat voor de patiënten in de INTEGRAL-studie, blijven we ons inzetten voor de ontwikkeling van nieuwe behandelingen om tegemoet te komen aan de substantiële onvervulde*

Gereguleerde informatie – Voorkennis

behoeften die nog steeds bestaan bij retinale aandoeningen. We zijn enthousiast over het potentieel van THR-149, een krachtige plasma-kallikreïneremmer, om een nieuwe, first-in-class therapie te bieden voor maximaal 50% van de DME-patiënten die suboptimaal reageren op de huidige standaardbehandeling en beperkte behandelingsopties hebben. We kijken ernaar uit om medio 2023 de top-line resultaten van Deel B van de Fase 2-studie te delen.” Hij voegde eraan toe: “Aangezien we stoppen met onze ontwikkeling van THR-687, zullen we mogelijke samenwerkingsmogelijkheden voor THR-687 onderzoeken. In aanvulling daarop voeren we een grondige evaluatie uit van onze plannen met betrekking tot kapitaal en de allocatie van middelen om ervoor te zorgen dat deze in lijn zijn met onze doelstelling om waardecreatie voor alle belanghebbenden te maximaliseren.”

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, evenals andere aandoeningen. Oxurion heeft de bedoeling 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:

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