

Oxurion onthult topline-gegevens van KALAHARI fase 2, deel B-studie van nieuwe PKal-remmer THR-149 bij diabetisch macula-oedeem

Ondanks eerdere positieve gegevens vertoonde THR-149 geen verbetering van het gezichtsvermogen

Het bestuur van Oxurion heeft besloten de nodige stappen te ondernemen om faillissement aan te vragen

Leuven, BELGIË, Boston, MA, VS – 20 november 2023 – 7:00 uur CET – [Oxurion NV](#) (Euronext Brussel: OXUR), een biofarmaceutisch bedrijf, heeft vandaag aangekondigd dat topline gegevens in zijn KALAHARI Fase 2, Deel B klinische studie voor diabetisch macula-oedeem (DME) (KALAHARI-studie) niet aantonen dat zijn nieuwe PKal-remmer, THR-149, het gezichtsvermogen evenveel verbeterde als de comparator, de anti-VEGF-therapie aflibercept, in maand 3 (het primaire eindpunt). De gemiddelde verandering van best gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA) ten opzichte van baseline in maand 3 was -0,2 letters voor de THR-149-arm en +3,5 letters voor de aflibercept-arm. De resultaten bevestigden dat THR-149 veilig was en goed werd verdragen. De KALAHARI-studie is de enige lopende studie die door Oxurion wordt gesponsord.

In het licht van deze resultaten en de lage kaspositie van de Vennootschap heeft de Vennootschap daarom besloten de nodige stappen te ondernemen om het faillissement aan te vragen.

De onderzoekers van Oxurion schreven de studie in met in totaal 112 patiënten, voor wie de huidige zorgstandaard suboptimaal is bij de behandeling van hun DME, wat de sterke interesse van zowel onderzoekers als patiënten weerspiegelt.

De KALAHARI-studie evalueerde Oxurion's nieuwe plasma kallikreïne (PKal)-remmer THR-149 als een mogelijke behandeling voor DME-patiënten die suboptimaal reageren op anti-VEGF-therapie. De voortzetting van de studie volgde op de aanbeveling van een Independent Data Monitoring Committee (IDMC) in december 2022 dat het niet zinloos zou zijn om de KALAHARI-studie voort te zetten op basis van de uitkomst van een vooraf gespecificeerde futiliteitsanalyse die een evaluatie omvatte van tussentijdse werkzaamheids- en veiligheidsgegevens van 31 patiënten in maand 3 en volgde op bemoedigende gegevens van het deel A-dosisselectiegedeelte van de KALAHARI-studie.

Tom Graney, CEO, zei: *"We zijn diep teleurgesteld dat de topline gegevens van de KALAHARI-studie geen verbetering van het gezichtsvermogen van THR-149 lieten zien. Hoewel we hadden gehoopt op een ander resultaat voor patiënten, waarderen we de betrokkenheid van zowel de patiënten als de klinische onderzoekers voor hun deelname aan de fase 2 KALAHARI-studie enorm. De Raad van Bestuur heeft de moeilijke beslissing genomen om de nodige stappen te ondernemen om het faillissement aan te vragen. Ik wil persoonlijk het fantastische team van Oxurion bedanken voor het ontwerpen en uitvoeren van een proef die duidelijk interpreteerbare resultaten opleverde. Dus hoewel de uitkomst niet is wat we hadden gehoopt voor patiënten en het bedrijf, biedt het onderzoek belangrijke lessen voor het veld. Ik wil de gemeenschap aanmoedigen om te blijven investeren in het vinden van betere behandelingsopties voor deze grote, achtergestelde patiëntenpopulatie."*

Diabetisch macula-oedeem (DME)

Ongeveer 22 miljoen mensen wereldwijd hebben momenteel DME, waarbij de prevalentie toeneemt als gevolg van de groeiende wereldwijde diabetische epidemie. DME is de belangrijkste oorzaak van verlies van gezichtsvermogen bij mensen in de werkende leeftijd en de markt voor behandelingen wordt momenteel geschat op +\$ 5 miljard.

Mensen die aan DME lijden, hebben lekkende bloedvaten aan de achterkant van het oog, wat leidt tot een verdikking van het netvlies die zichtproblemen veroorzaakt, zoals wazigheid in het gezichtscentrum, het verschijnen van donkere vlekken of vlekken in het gezichtsveld en kleuren die er dof uitzien. Deze symptomen kunnen van invloed zijn op het vermogen om te lezen, schrijven, autorijden en gezichten te herkennen, wat een aanzienlijke belasting vormt voor de patiënt en de verzorger.

Over THR-149

THR-149 is een bicyclisch peptide dat selectief humaan plasma kallikreïne (PKal) remt met een remmingsconstante van 0,22 nM. Door de remming van het kallikreïne-kininesysteem (KKS) voorkomt THR-149 de inductie van retinale vasculaire permeabiliteit, neurodegeneratie en ontsteking. THR-149 wordt momenteel geëvalueerd in de KALAHARI Fase 2, Deel B klinische studie als een mogelijke behandeling voor patiënten die suboptimaal reageren op anti-VEGF, de standaardbehandeling voor de behandeling van DME.

KALAHARI Fase 2, Deel B

De fase 2 KALAHARI-studie is een tweedelige, gerandomiseerde, prospectieve, multicenter studie waarin meerdere (3) injecties met THR-149 bij DME-patiënten worden beoordeeld. Deel B is dubbel gemaskeerd en wordt actief gecontroleerd, waarbij de hoge dosis THR-149 is geselecteerd uit deel A van het onderzoek. Aan deel B van de studie namen 112 patiënten deel die eerder een suboptimale respons op anti-VEGF-therapie vertoonden, en waarbij THR-149 wordt geëvalueerd ten opzichte van aflibercept, de huidige zorgstandaard, als de actieve comparator.

KALAHARI Fase 2, Deel A

Deel A van de KALAHARI-studie toonde aan dat alle dosisniveaus van THR-149 een gunstig veiligheidsprofiel hadden. Alle bijwerkingen in het onderzoeksoog waren licht tot matig van intensiteit en er werden geen ernstige oculaire bijwerkingen gemeld en er werd geen ontsteking waargenomen. Gegevens op hoog niveau van deel A van de KALAHARI-studie werden voor het eerst gepresenteerd in oktober 2021, waaruit bleek dat de acht patiënten die de hoogste dosis THR-149 kregen, een gemiddelde BCVA-winst van 6,1 letters behaalden in maand 3, het primaire eindpunt.

In februari 2022 werd een post-hoc analyse uitgevoerd door het gemaskerde centrale leescentrum op basis van een OCT-biomarkerbeoordeling (Optical Coherence Tomography). De analyse identificeerde twee proefpersonen met afwijkingen bij aanvang, die van invloed kunnen zijn op de respons op een medische behandeling. Het uitsluiten van deze twee proefpersonen resulteerde in een verbetering van de gemiddelde BCVA van 9,3 letters in maand 3, die aanhield tot maand 6, het einde van de proef, en vier maanden na de laatste THR-149-injectie. De gegevens van maand 6 toonden ook het aantrekkelijke veiligheidsprofiel van THR-149 aan en het vermogen om de Central Subfield Thickness (CST) te stabiliseren. De lessen uit de gegevens van deel A werden opgenomen in deel B door middel van een gewijzigde onderzoeksopzet met uitsluiting van patiënten die op geen enkele behandeling zouden reageren. Meer informatie vindt u hier: [NCT04527107](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04527107)

Over Oxurion

Oxurion (Euronext Brussel: OXUR) is een biofarmaceutisch bedrijf dat oogheelkundige standaardtherapieën van de volgende generatie ontwikkelt, die zijn ontworpen om het gezichtsvermogen te verbeteren en beter te behouden bij patiënten met netvliesafwijkingen, waaronder diabetisch macula-oedeem (DME), de belangrijkste oorzaak van verlies van gezichtsvermogen bij mensen in de werkende leeftijd, evenals andere afwijkingen. Oxurion is van plan een belangrijke rol te spelen bij de behandeling van netvliesafwijkingen, waaronder de succesvolle ontwikkeling van THR-149, het nieuwe geneesmiddel voor de behandeling van DME. THR-149 is een krachtige plasmakallikreïneremmer die wordt ontwikkeld als een potentiële nieuwe zorgstandaard voor de tot 50% van de DME-patiënten die een suboptimale respons vertonen op anti-VEGF-therapie. Het hoofdkantoor van Oxurion is gevestigd in Leuven, België, met bedrijfsactiviteiten in Boston, MA. Meer informatie vindt u op www.oxurion.com.

Belangrijke informatie over toekomstgerichte verklaringen

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

For further information please contact:

<p><u>Oxurion NV</u> Tom Graney Chief Executive Officer Tel: +32 16 75 13 10 tom.graney@oxurion.com</p> <p>Michael Dillen Chief Business Officer Tel: +32 16 75 13 10 michael.dillen@oxurion.com</p>	<p><u>US</u> <u>Conway Communications</u> Mary T. Conway mtconway@conwaycommsir.com</p>
--	---