

## OXURION - Positieve fase 2 Deel A THR-149-gegevens gedeeld op de jaarlijkse wetenschappelijke bijeenkomst van de America Society of Retinal Specialists (ASRS)

- *Patiënten in de hoogste dosisgroep bereikten een algehele gemiddelde verbetering van 6,1 letters in Best Corrected Vision (BCVA) in maand 3, waarvan:*
  - *63% toonde een winst van ten minste 5 letters*
  - *38% behaalde een winst van ten minste 10 letters*
  - *13% behaalde een winst van ten minste 15 letters*
- Oxurion is van plan een meer complete dataset uit deel A van de KALAHARI-studie te presenteren op een aanstaande toonaangevende oogheelkundeconferentie

**Leuven, BE, Boston, MA, US - October 11 , 2021 - 07:00 CET - [Oxurion NV](#)** (Euronext Brussels: OXUR), een biofarmaceutisch bedrijf de ontwikkeling van de volgende generatie standaard van zorg oogheelkundige therapieën, is verheugd dat een verdere karakterisering van de BCVA kondigen gegevens van de eerder gerapporteerde [P kunst Een deel van de Fase 2 \( "KALAHARI" \) studie van THR-149](#) werd gedeeld op de American Society for Retina Specialists (ASRS) Annual Scientific Meeting.

THR-149 is een plasma-kallikreïneremmer die wordt ontwikkeld voor de behandeling van de 40-50% van de DME-patiënten die niet optimaal reageren op standaardbehandeling met anti-VEGF-therapie.

Zoals eerder aangekondigd, toonden de resultaten van deel A 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.

De hoogste dosis THR-149 (0,13 mg) produceerde de grootste verbetering in BCVA, het primaire eindpunt voor registratie in DME-onderzoeken. De hoogste dosis leverde een gemiddelde verbetering van 6,1 letters op in maand 3 zonder dat patiënten noodmedicatie nodig hadden.

Verdere karakterisering van de BCVA-gegevens werd gisteren tijdens **ASRS** gedeeld door **Arshad M. Khanani, MD, MA, directeur klinisch onderzoek bij Sierra Eye Associates, Reno, Nevada, VS** , " *Ik ben blij te kunnen melden dat bij patiënten , die suboptimaal behandeld met anti-VEGF-therapie, de hoogste dosis THR-149 kon bereiken minstens 5 letters gain in 63% van de patiënten , van deze 38% patiënten bereikten ten minste 10 letters versterking , en 13% zaag minstens een winst van 15 letters . In Bovendien CST stabiel en een verandering van 13 urnwaargenomen op maand 3 . Deze resultaten tonen het potentieel van THR-149 om een echt verschil maken voor deze patiëntengroep te maken populatie , die indien onbehandeld zou worden verwacht dat een verdere zien deteriorat ion in hun visie . "*

**Tom Graney, CFA, Chief Executive Officer van Oxurion**, merkt op: " *Deze gegevens bieden proof-of-concept voor meerdere injecties van THR-149, onze krachtige plasmakallikreïneremmer , in deze belangrijke achtergestelde DME- patiëntenpopulatie. We zijn zeer verheugd dat bij deze patiënten , die nog geen geschikte behandeling opties , meer dan 60% winst ed ten minste een volledige lijn visusverbetering ten opzichte van baseline bij behandeling met de hoogste dosis van THR-149."*

*In deel B van deze studie hopen we het vermogen van THR-149 te bevestigen om tegemoet te komen aan de aanzienlijke on vervulde behoefte in deze grote patiëntenpopulatie die een suboptimale respons op anti-VEGF's ervaart en als gevolg daarvan momenteel geen adequate behandelingsopties heeft."*

Op basis van de resultaten van deel A van de fase 2-studie, voert het bedrijf de hoge dosis THR-149 (0,13 mg) op in deel B van de studie, waarin iets meer dan honderd patiënten zullen worden opgenomen die eerder een suboptimale respons hebben getoond op anti-VEGF-therapie, en waar THR-149 zal worden geëvalueerd tegen aflibercept, de huidige zorgstandaard, als de actieve comparator. De definitieve topline-resultaten van de KALAHARI-studie worden medio 2023 verwacht.

Oxurion is van plan een meer complete dataset uit deel A van de KALAHARI-studie te presenteren op een aanstaande toonaangevende oogheekundeconferentie.

## EINDE

### Voor meer informatie, richt u tot:

<u>Oxurion NV</u> Tom Graney Chief Executive Officer Telefoon: + 32 16 75 13 10 <a href="mailto:tom.graney@oxurion.com">tom.graney@oxurion.com</a>	<u>MIJ</u> MEDiSTRAVA Consulting David Dible/Sylvie Berrebi/Frazer Hall Telefoon: +44 20 7638 9571 <a href="mailto:oxurion@medistrava.com">oxurion@medistrava.com</a>
Michael Dillen Chief Corporate Development Telefoon: +32 479 783583 <a href="mailto:michael.dillen@oxurion.com">michael.dillen@oxurion.com</a>	<u>ons</u> <u>Westwicke, een ICR-bedrijf</u> Christopher Brinzey Telefoon: +1 617 835 9304 <a href="mailto:chris.brinzey@westwicke.com">chris.brinzey@westwicke.com</a>

### Over Oxurion

Oxurion (Euronext Brussel: OXUR) is een biofarmaceutisch bedrijf dat oogheekundige therapieën van de volgende generatie ontwikkelt, die zijn ontworpen om het gezichtsvermogen beter te behouden bij patiënten met retinale vasculaire aandoeningen, waaronder diabetisch macula-oedeem (DME), de belangrijkste oorzaak van verlies van gezichtsvermogen bij diabetespatiënten wereldwijd, evenals andere aandoeningen, waaronder natte leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (AMD) en retinale veneuze occlusie (RVO).

Oxurion streeft ernaar een toonaangevende wereldwijde franchise op te bouwen in de behandeling van retinale vasculaire aandoeningen op basis van de succesvolle ontwikkeling van zijn twee nieuwe therapieën:

- THR-687 is een zeer selectieve pan-RGD-integrine-antagonist die in eerste instantie wordt ontwikkeld als een mogelijke eerstelijns therapie voor DME-patiënten. Positieve topline-resultaten in een klinische fase 1-studie waarin THR-687 werd beoordeeld als een behandeling voor DME, werden aangekondigd in 2020. Oxurion voert momenteel een klinische fase 2-studie ("INTEGRAL") uit ter evaluatie van THR-687 bij patiënten met DME. THR-687 heeft ook het potentieel om verbeterde behandelingsresultaten te leveren voor patiënten met natte LMD en RVO.

- THR-149 is een krachtige plasma-kallikreïneremmer die wordt ontwikkeld als een potentiële nieuwe zorgstandaard voor de 40-50% van de DME-patiënten die een suboptimale respons vertonen op anti-VEGF-therapie. THR-149 heeft positieve topline Fase 1-resultaten getoond voor de behandeling van DME. Het bedrijf voert momenteel een klinische fase 2-studie ("KALAHARI") uit ter evaluatie van meerdere injecties van THR-149 bij DME-patiënten die voorheen een suboptimale respons vertoonden op anti-VEGF-therapie. Na positieve gegevens uit deel A van deze fase 2-studie (dosiskeuze), is de onderneming begonnen met deel B van de studie.

Oxurion heeft zijn hoofdkantoor in Leuven, België, en is genoteerd op de Euronext Brussels-beurs onder het symbool OXUR. Meer informatie is beschikbaar op [www.oxurion.com](http://www.oxurion.com).

***Belangrijke informatie over toekomstgerichte verklaringen***

*Bepaalde uitspraken in dit persbericht kunnen als "toekomstgericht" worden beschouwd. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen en houden bijgevolg verschillende risico's en onzekerheden in en worden beïnvloed door deze. Het bedrijf kan daarom geen garantie geven dat dergelijke toekomstgerichte verklaringen werkelijkheid zullen worden en neemt geen verplichting op zich om toekomstgerichte verklaringen 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 enige toekomstgerichte verklaring, is opgenomen in het jaarverslag van het bedrijf. Dit persbericht vormt in geen enkel rechtsgebied een aanbod of uitnodiging voor de verkoop of aankoop van effecten of activa van Oxurion. Er mogen geen effecten van Oxurion worden aangeboden of verkocht binnen de Verenigde Staten zonder registratie onder de US Securities Act van 1933, zoals gewijzigd, of in overeenstemming met een vrijstelling daarvan, en in overeenstemming met alle toepasselijke effectenwetten van de Amerikaanse staat.*