

Oxurion geeft update over voortgang klinische pijplijn

Compleet de patiënt inschrijving voor deel A van fase 2 INTEGRAL Trial Evaluatie van THR-687 voor de behandeling van diabetisch maculair oedeem (DME) in eerder behandelde patiënten

US IRB Goedkeuring van Protocol Wijziging van deel B van de Fase 2 KALAHARI Trial Het beoordelen van THR-149 versus aflibercept voor de behandeling van DME bij patiënten die suboptimaal reageren op anti-VEGF therapie

Volledige dataset van deel A van KALAHARI Trial te worden voorgelegd aan een ngiogenesis februari 12th

Leuven, BELGIUM , Boston, MA, Verenigde Staten - 7 januari 2022 - 7.00 uur elektronisch - Oxurion NV (Euronext Brussels: OXUR), een biofarmaceutisch bedrijf dat de ontwikkeling van de volgende generatie standaard van zorg oogheelkundige behandelingen, met een klinische fase portfolio in vasculaire retinale stoornissen, heeft vandaag updates aangekondigd over zijn twee klinische programma's, THR-687, dat in eerste instantie wordt ontwikkeld voor de eerstelijnsbehandeling van DME, en THR-149 dat wordt ontwikkeld voor de tweedelijnsbehandeling van DME.

THR-687 - Afgeronde patiënt inschrijving voor deel A van de Fase

2 C KLINISCHE Trial (" INTEGRAL ") Het evalueren van THR-687 bij patiënten met DME

THR-687 is een potentiële best-in-class kleinmoleculaire pan-RGD-integrine-antagonist die wordt ontwikkeld voor de behandeling van DME en veelbelovend is voor de behandeling van natte leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (wAMD) en maculair oedeem na retinale veneuze occlusie (RVO). De INTEGRAL proef is een tweedelige Fase 2, gerandomiseerde, multi-center klinische proef en is de eerste studie waarin meerdere intravitreale injecties van THR-687 bij de mens wordt toegediend.

" We zijn blij om de voltooiing van de patiënt ENRO kondigen / Iment voor deel A van de Fase 2 INTEGRAL proef van THR-687," Tom Graney, CFA, Chief Executive Officer van Oxurion commentaar ed. " De snelle deelname aan deze studie is een bewijs van hoe geïnteresseerde artsen en patiënten een nieuw werkingsmechanisme zullen hebben met het potentieel om een verbeterde werkzaamheid te bieden ten opzichte van de standaardbehandeling van anti-VEGF-therapie. Deze mijlpaal brengt ons dichterbij het leveren van een potentiële eerstelijnsbehandeling bij uitstek voor patiënten met DME. Met zijn unieke werkingsmechanisme heeft THR-687 veelbelovende resultaten laten zien in zijn fase 1-onderzoek, die een bemoedigend werkzaamheidssignaal vertoonde na slechts een enkele dosis. Dit best-in-class kleine molecuul heeft verder potentieel om te worden ontwikkeld om de zorgstandaard te verhogen voor aanvullende significante indicaties, waaronder wAMD en RVO. "

Deel A van de proef zal Asses twee doseringsniveaus van meerdere THR-687 injecties en, indien succesvol, de proef zullen de resultaten 's worden gebruikt om de juiste dosering te selecteren voor deel B van de INTEGRAL proces dat zal de werkzaamheid en veiligheid te evalueren van THR-687 versus aflibercept (de huidige zorgstandaard) voor de behandeling van DME. Deel B van de studie omvat zowel ervaren als behandelingsnaïeve proefpersonen.

De beslissing over de dosiskeuze, volgend op deel A, wordt verwacht in de eerste helft van 2022 en de topline-gegevens van deel B worden verwacht in de tweede helft van 2023.

THR-149 – Goedkeuring gekregen van de Amerikaanse Institutional Review Board (IRB) om het protocol voor deel B van de fase 2 klinische studie (" KALAHARI ") te wijzigen voor de beoordeling van THR-149 versus aflibercept voor de behandeling van DME

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.

De proef 's U . s . IRB heeft ingestemd met een protocol wijziging van deel B van de lopende KALAHARI proef beoordeling van meerdere doses van THR-149 versus aflibercept voor de behandeling van DME . T hij verandert t o het protocol zijn ontworpen om:

- Verbeter de kans op een succesvolle trial resultaat zonder impact op het proces tijdlijnen door aanscherping van de patiënt inclusie / uitsluitingscriteria , en
- Zorg voor voorlopige gegevens over het gebruik van THR-149 voor , of direct na , anti-VEGF-therapie door het verkennen van synergieën van THR-149 met aflibercept gebruik te maken van een cross-over stijl ontwerp met een vierde injectie in maand vier

In september 2021 maakte Oxurion positieve gegevens bekend van deel A van de fase 2 KALAHARI- studie ter evaluatie van THR-149 voor de behandeling van DME. Deze gegevens toonden aan dat THR-149 had een gunstig veiligheidsprofiel, met geen ernstige bijwerkingen of ontsteking waargenomen bij een ny dosis niveau . De hoge dosis zorgde voor een gemiddelde verbetering in Best Corrected Vision (BCVA) van 6,1 letters in maand 3 zonder dat er noodmedicatie nodig was. BCVA is het primaire eindpunt voor registratie in DME- onderzoeken.

De post - hoc analyse van het deel A resultaten geïdentificeerd mogelijkheden om de in- en uitsluitingscriteria voor het optimaliseren van deel B voor zowel de kans op succes en snelheid. Deel B van de KALAHARI- studie is aan de gang, waarbij drie maandelijks injecties met THR-149 worden beoordeeld, vergeleken met drie maandelijks injecties met aflibercept, tot maand 3. Vanaf maand 3 zijn de veiligheid en werkzaamheid van een overgeschakelde vierde injectie (THR-149 tot aflibercept of aflibercept om THR-149) zal worden geëvalueerd in ongeveer de helft van de proefpersonen, terwijl in de andere helft van de proefpersonen de duurzaamheid van de drie maandelijks injecties (THR-149 of aflibercept) zullen worden geëvalueerd door middel van een enkele schijninjectie. De proef is gepland om ongeveer 108 proefpersonen in deel B willekeurig te verdelen en het primaire eindpunt blijft de gemiddelde verandering in de BCVA- letterscore van baseline, in maand 3.

Tom Graney, CFA, Chief Executive Officer van Oxurion , zei: "Ik ben verheugd dat de IRB onze protocolwijzigingen aan Deel B van de Fase 2 KALAHARI- studie heeft goedgekeurd . Deze wijzigingen, waaronder het verfijnen van de criteria voor opname en exclusie van patiënten , zijn gemaakt op basis van verdere post-hocanalyses van de gegevens uit deel A van de studie , waardoor we beter begrijpen welke patiënten het meest waarschijnlijk reageren op een behandeling met THR- 149 . Wij zijn van mening dat deze veranderingen ons vermogen om een succesvol onderzoeksresultaat te bereiken, zullen maximaliseren, terwijl de voordelen van het oorspronkelijke onderzoeksontwerp en onze tijdlijnen behouden blijven ."

Aanvullende nieuwe gegevens uit deel A van de KALAHARI- studie zullen worden gepresenteerd op Angiogenesis, Exudation, and Degeneration 2022, een virtuele conferentie die plaatsvindt op 11 en 12 februari 2022 . Arshad M. Khanani, MD, MA, Director of Clinical Research bij Sierra Eye Associates, Reno, Nevada, de VS zal het deel A data te presenteren op 12 februari th .

De definitieve topline-resultaten van deel B van de KALAHARI- studie worden medio 2023 verwacht.

EINDE

Voor meer informatie, richt u tot:

Oxurion NV Tom Graney	MEDISTRAVA Consulting
--------------------------	-----------------------

Directeur Tel: +32 16 75 13 10 tom.graney@oxurion.com	David Dible/Sylvie Berrebi/Frazer Hall Telefoon: + 44 203 928 6900 oxurion@medistrava.com
Michael Dillen Chief Business Officer Telefoon: +32 479 783583 michael.dillen@oxurion.com	ons ICR Westwicke Christopher Brinzey Telefoon: +1 617 835 9304 chris.brinzey@westwicke.com

Over Oxurion

Oxurion (Euronext Brussel: OXUR) is een biofarmaceutisch bedrijf dat oogheelkundige 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 (wAMD) 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 wAMD 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 van deel A van deze fase 2- studie (dosisselectie), 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 .

Belangrijke informatie over toekomstgerichte verklaringen

Bepaalde uitspraken in dit persbericht kunnen als "toekomstgericht" worden beschouwd. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd op 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.