

## Oxurion kondigt nieuwe gegevens aan over THR-149 Fase 2 klinische studie ("KALAHARI") in DME op de Angiogenesis, Exudation, and Degeneration 2022 Conference

- **Post-hoc analyse onthult >9 letter winst in gemiddelde BCVA die gedurende de resterende vier maanden van het onderzoek gehandhaafd bleef na de laatste THR-149 injectie zonder noodbehandeling**
- **Deze winst werd gezien bij patiënten die deel uitmaken van de 40-50% van de DME-patiënten die suboptimaal reageren op standaardbehandeling met anti-VEGF-therapie**

Leuven, BELGI, Boston, MA, VS – 14 februari 2022 – 8.00 uur CET – [Oxurion NV](#) (Euronext Brussel: OXUR), een biofarmaceutisch bedrijf dat oogheelkundige therapieën van de volgende generatie ontwikkelt, met een portfolio in klinische stadia in vasculaire retinale aandoeningen, gepresenteerd nieuwe gegevens van deel A van zijn tweedelige fase 2 klinische studie ("KALAHARI") waarin THR-149 wordt beoordeeld voor de behandeling van diabetisch macula-oedeem (DME) tijdens de Angiogenesis, Exudations, and Degeneration 2022 Meeting op 11-12 februari.

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. Hoogwaardige maand 3-gegevens uit deel A van de KALAHARI-studie werden voor het eerst gepresenteerd in oktober 2021 en toonden aan dat bij de 8 patiënten die de hoogste dosis THR-149 kregen, een gemiddelde BCVA-winst van 6,1 letters in maand 3, het primaire eindpunt, werd waargenomen.

De nieuwe gegevens die vandaag zijn beoordeeld, zijn een post-hocanalyse van een OCT (Optical Coherence Tomography) biomarkerbeoordeling, die werd uitgevoerd door het gemaskeerde centrale leescentrum. Het gemaskeerde leescentrum identificeerde twee proefpersonen met afwijkingen bij aanvang, die de respons op de behandeling zouden kunnen beïnvloeden. 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. De zes maanden durende gegevens toonden ook het aantrekkelijke veiligheidsprofiel van THR-149 en zijn vermogen om de centrale subvelddikte (CST) te stabiliseren.

*"De vandaag gepresenteerde gegevens blijven het overtuigende veiligheids- en werkzaamheidsprofiel van THR-149 benadrukken bij patiënten met diabetisch macula-oedeem", aldus Arshad M. Khanani, MD, MA, directeur klinisch onderzoek bij Sierra Eye Associates, Reno, Nevada, VS. "Voor patiënten die suboptimaal reageren op standaardbehandeling met anti-VEGF-therapie, toonde de post-hocanalyse van het hoge-dosiscohort in de KALAHARI-studie bemoedigende winsten in BCVA, waarbij meer dan 80% van de patiënten ten minste 5 letters won en 50% van de patiënten die vier maanden na de laatste THR-149-injectie ten minste 10 letters kregen. Bovendien was CST stabiel tot maand 6. Deze resultaten demonstreren het potentieel van THR-149 om een betekenisvol verschil te maken voor deze patiëntenpopulatie, die, indien onbehandeld, naar verwachting een verdere verslechtering van hun gezichtsvermogen zou ervaren."*

Op basis van gegevens van deel A in maand 3 werd de hoge dosis THR-149 geselecteerd voor deel B van de KALAHARI-studie om te vergelijken met aflibercept voor de behandeling van DME. De lessen uit de vandaag gepresenteerde gegevens van deel A zijn al opgenomen in deel B via een gewijzigd onderzoeksontwerp, dat is goedgekeurd door de Amerikaanse IRB. De goedgekeurde protocolwijziging optimaliseert de opname- en exclusiecriteria voor deel B en elimineert proefpersonen met mogelijke afwijkingen in de uitgangssituatie, om de kans op respons op de behandeling verder te vergroten. Deel B van de proef wordt momenteel ingeschreven en de topline-gegevens worden medio 2023 verwacht.

**Tom Graney, CFA, Chief Executive Officer van Oxurion, zei:** "De gegevens die Dr. Khanani presenteerde, verbeteren ons begrip van welke patiënten het meest waarschijnlijk op behandeling zullen reageren en onderstreept het potentieel van THR-149 om tegemoet te komen aan de aanzienlijke

*onvervulde behoefte bij patiënten die een suboptimale respons op anti-VEGF's ervaren en momenteel geen adequate behandelingsopties hebben. We zijn van mening dat deze veranderingen ons vermogen zullen maximaliseren om een succesvol onderzoeksresultaat te bereiken in het voordeel van patiënten, terwijl de positieve eigenschappen van het initiële onderzoeksontwerp behouden blijven en onze tijdslijnen behouden blijven."*

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 tegen THR-149) zal worden beoordeeld bij ongeveer de helft van de proefpersonen, terwijl bij de andere helft van de proefpersonen de duurzaamheid van driemaandelijks injecties (THR-149 of aflibercept) zal worden beoordeeld 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 vanaf de uitgangswaarde, in maand 3.

Alle dosisniveaus van THR-149 vertoonden een gunstig veiligheidsprofiel tijdens deel A van het KALAHARI-onderzoek, dat tot het einde van het onderzoek werd gehandhaafd. Alle bijwerkingen in het onderzoeksoog waren licht tot matig van intensiteit en er werden geen ernstige oculaire bijwerkingen gemeld en er werd geen intra-oculaire ontsteking waargenomen.

## **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-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-687 is een zeer selectieve pan-RGD-integrine-antagonist die wordt ontwikkeld als een mogelijke eerstelijns therapie voor DME-patiënten, evenals voor wAMD en ME-RVO. Het hoofdkantoor van Oxurion is gevestigd in Leuven, België, met bedrijfsactiviteiten in Boston, MA. 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 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.*

**Voor meer informatie, richt u tot:**

Oxurion NV

Tom Graney

Directeur

Tel: +32 16 75 13 10

[tom.graney@oxurion.com](mailto:tom.graney@oxurion.com)

Michael Dillen

Chief Business Officer

Telefoon: +32 479 783583

[michael.dillen@oxurion.com](mailto:michael.dillen@oxurion.com)

↓

MEDiSTRAVA Consulting

David Dible/Sylvie Berrebi/Frazer Hall

Telefoon: +44 203 928 6900

[oxurion@medistrava.com](mailto:oxurion@medistrava.com)

ons

ICR Westwicke

Christopher Brinzey

Telefoon: +1 617 835 9304

[Chris.Brinzey@westwicke.com](mailto:Chris.Brinzey@westwicke.com)