

OXURION bevestigt goedkeuring en indiening van de onderzoeksaanvraag voor nieuwe geneesmiddelen bij de FDA om fase 2-onderzoek te starten ter evaluatie van THR-687 voor diabetisch macula-oedeem (DME)

**THR- 687 is een krachtige pan-RGD-integrine-antagonist  
hold ing potentieel als volgende generatie eerste lijn therapie voor DME**

**Leuven, B E , Boston, MA, Verenigde Staten - June 10 , 202 1 - 07 . 0 0 AM 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 , kondigt aan dat het de goedkeuring heeft gekregen van de Institutional Review Board (IRB) om een klinische fase 2-studie van THR-687 te starten bij patiënten met diabetisch macula-oedeem (onderzoeksnaam “INTEGRAL”). Samen met zijn eerdere indiening bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) van het definitieve protocol bij de Investigational New Drug (IND) Application , dit is een belangrijke stap voorwaarts voor de Fase 2 INTEGRAL- studie .

**Tom Graney, CFA, Chief Executive Officer o f Oxurion**, commentaar: “*Samen met onze eerdere indiening bij de FDA van de laatste protocol bij de IND, IRB goedkeuring voor de THR-687 Fase 2 trial in DME is een n belangrijke mijlpaal voor OXURION . Dit volgt op de voltooiing van de inschrijving van deel A in ons fase 2-programma ter evaluatie van THR-149 in DME, zoals we eerder deze week hebben aangekondigd . Het team is nu klaar om ook dit tweede Fase 2-programma te starten , en we kijken ernaar uit om werk ing samen met een groot team van enthousiaste onderzoekers in de VS en Europa, samen c reating nieuwe wegen in de richting van verbeterde therapieën voor de behandeling van DME , een zeer belangrijk gebied van onvervulde medische behoefte in diabetische oogziekte.*”

De aankondiging van vandaag volgt op de positieve gegevens die zijn gerapporteerd van een Fase 1, open-label, multicenter (VS), enkelvoudige dosisescalatiestudie (n=12) ter evaluatie van de veiligheid van een enkelvoudige intravitreale injectie van 3 oplopende doses (0,4 mg, 1,0 mg). , 2,5 mg) THR-687 voor de behandeling van DME .

Een enkele injectie van THR-687 werd als veilig beschouwd en werd goed verdragen, wat een zeer bemoedigend werkzaamheidssignaal vertoonde . Over alle doses werd een snel begin van de werking van de gemiddelde BCVA waargenomen vanaf dag 1 met een toename van 3,1 letters, die verder verbeterde tot 9,2 letters in maand 1. Deze activiteit hield aan met een gemiddelde BCVA-verbetering van 8,3 letters in maand 3 na een enkele injectie van THR-687.

Een duidelijke dosisrespons werd gezien met het grootste positieve effect op BCVA en Central Subfield Thickness ( CST) met de hoogste dosis THR-687. Voor deze hoogste dosis werd een gemiddelde BCVA-verbetering van 11 letters waargenomen op dag 14, met een piekverbetering van 12,5 letters op maand 3. Evenzo werd een piekgemiddelde CST-daling van 106 µm waargenomen op dag 14 met de hoogste dosis THR -687.

Naast DME heeft THR-687 ook ontwikkelingsmogelijkheden voor bijkomende vasculaire retinale aandoeningen, waaronder voor natte leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (natte AMD) en retinale

veneuze occlusie (RVO), waardoor het bedrijf mogelijk een bredere therapeutische markt kan aanboren met een huidige gecombineerde geschatte jaarlijkse waarde van \$ 12 + miljard.

**EINDE**

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

<u>Oxurion NV</u> Wouter Piepers, Wereldwijd hoofd Investor Relations & Bedrijfscommunicatie Telefoon: +32 16 75 13 10 / +32 478 33 56 32 <a href="mailto:wouter.piepers@oxurion.com">wouter.piepers@oxurion.com</a>	<u>ME</u> <u>Citigate Dewe Rogerson</u> David Dible/ Sylvie Berrebi/ Frazer Hall Telefoon: +44 20 7638 9571 <a href="mailto:oxurion@citigatedewerogerson.com">oxurion@citigatedewerogerson.com</a>  <u>ONS</u> Westwicke, een ICR-bedrijf 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 om de leidende 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 plasma-kallikreïneremmer die wordt ontwikkeld als een potentiële nieuwe zorgstandaard voor de 40% van de DME-patiënten die suboptimaal reageren 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 uit ter evaluatie van meerdere injecties van THR-149 bij DME-patiënten die voorheen suboptimaal reageerden op anti-VEGF-therapie.
- THR-687 is een 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. THR-687 zal naar verwachting medio 2021 een fase 2-klinische studie ingaan. THR-687 ook h jarigen het potentieel om een betere behandeling resultaten te leveren voor patiënten met natte AMD en RVO.

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.*