

Oxurion NV Business & Financiële Update - Boekjaar 2020

Vooruitgang in klinische ontwikkeling van een nieuwe generatie therapieën voor de behandeling van diabetisch macula oedeem (DME) – met nieuwe werkingsmechanismes die verder gaan dan anti-VEGF

Patiënten worden gedoseerd in Fase 2-studie ('KALAHARI') ter evaluatie van THR-149, een krachtige plasma kallikreïneremmer, in DME – op schema voor Fase 2 Part A data rapport voor mid 2021

Positieve gegevens Fase 1 studie evaluatie THR-687, potentieel 'best in class' pan-RGD integrin antagonist voor DME – op schema voor start Fase 2 studie in planning voor mid 2021

Hoogtepunten

- Oxurion ontwikkelt een portfolio van state-of-the-art oogmedicijnen voor de behandeling van verschillende retinale vasculaire aandoeningen, waarvan de huidige gecombineerde marktwaarde meer dan \$ 12 miljard bedraagt.
- Patiënten worden gedoseerd in een Fase 2 studie ('KALAHARI') voor het evalueren van meerdere injecties van THR-149, een krachtige plasma kallikreïne remmer, voor de behandeling van DME. Part A data van deze Fase 2 studie worden verwacht voor halverwege het jaar.
- Een Fase 2 studie is gepland ter evaluatie van THR-687, een pan-RGD integrin-antagonist, voor de behandeling van DME. Start van de studie is gepland voor halverwege het jaar.
- Oxurion heeft het managementteam versterkt met de benoemingen van Tom Graney, CFA, als CFO (in Boston), Grace Chang M.D., PhD, als CMO (in L.A.), en Professor Alan Stitt, PhD als CSO.
- Eind december 2020 hield Oxurion voor € 24,8 miljoen aan cash, cash-equivalenten en investeringen aan, waarmee het bedrijf zijn ondernemingsplannen tot eind Q3 2021 kan uitvoeren. Het bedrijf is in vergevorderde besprekingen met potentiële investeerders om zijn kaspositie verder te versterken.

Leuven, België, Boston, MA, VS – 17 maart 2021 – 20.00u CET – [Oxurion NV](#) (Euronext Brussels: OXUR), een biofarmaceutisch bedrijf dat therapieën van een volgende generatie ontwikkelt voor de behandeling van retinale vasculaire aandoeningen, met een initiële focus op diabetisch macula oedeem (DME), publiceert vandaag zijn business en financiële update voor de periode van twaalf maanden tot en met 31 december 2020.

Oxurion richt zich op de ontwikkeling van een toonaangevende DME-franchise op basis van nieuwe therapieën. Deze nieuwe kandidaatgeneesmiddelen hebben nieuwe werkingsmechanismen die grotendeels onafhankelijk zijn van anti-VEGF-paden en zijn ontworpen om het gezichtsvermogen van alle DME-patiënten te verbeteren en andere belangrijke klinische voordelen te bieden.

DME is een aanzienlijk en toenemend wereldwijd gezondheidsprobleem en de belangrijkste oorzaak van het verlies van gezichtsvermogen bij mensen met diabetes. In 2019 leden naar schatting 28 miljoen mensen aan DME.¹ De huidige wereldwijde marktwaarde van DME-behandelingen wordt geschat op ongeveer \$4,5 miljard.

Oxurion maakt vorderingen met zijn klinische pijplijn van innovatieve kandidaatgeneesmiddelen voor de behandeling van DME. Die pijplijn bestaat uit twee nieuwe kandidaatproducten met verschillende en complementaire werkingsmechanismen:

- **THR-149** is een potentiële first-in-class plasmakallikreïneremmer die zorgstandaard kan worden voor DME-patiënten die suboptimaal reageren op anti-VEGF-therapie.
- **THR-687** is een potentiële best-in-class kleine-molecule pan-RGD integrine-antagonist die ontwikkeld wordt voor de behandeling van DME en een standaardbehandeling kan worden voor de meeste DME-patiënten.

Met de ontwikkeling van deze twee nieuwe kandidaatgeneesmiddelen met verschillende werkingsmechanismen, meent Oxurion de innovatie en verbeterde klinische resultaten die DME-patiënten broodnodig hebben, te kunnen bieden.

Naast DME kan THR-687 ook verder ontwikkeld worden voor de behandeling van natte AMD en retinale aderocclusie (RVO) . Daardoor zou het bedrijf mogelijk de bredere markt van retinale vasculaire aandoeningen kunnen aanboren. De markt van retinale vasculaire aandoeningen kent op vandaag een gecombineerde waarde van \$12 miljard.

¹ Geschat en gebaseerd op International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 9e ed. Brussel, België: International Diabetes Federation, 2019. <http://www.diabetesatlas.org>; Yau JW et al. Diabetes Care 2012;35(3):556-564; Thomas RL et al. Diabetes Res Clin Pract 2019;157:107840

Patrik De Haes, M.D., CEO van Oxurion NV :

"De voorbije 12 maanden hebben we opnieuw aanzienlijke vooruitgang geboekt richting ons doel om een toonaangevende DME-franchise uit te bouwen waarmee we in deze markt voor de broodnodige innovatie willen zorgen. Tijdens het voorbije jaar hebben we onze belangrijkste activa verder klinisch ontwikkeld en zijn we er ook in geslaagd een aantal belangrijke benoemingen te doen binnen ons senior management.

In september 2020 hebben we de eerste patiënten behandeld in de Fase 2 KALAHARI-studie met onze potentiële first-in-class plasmakallikreïneremmer THR-149. Deze tweedelige studie is een belangrijke stap om THR-149 tot bij de patiënt te brengen en is ontworpen ter ondersteuning van ons doel om THR-149 te positioneren als voorkeursbehandeling voor de vele DME-patiënten die suboptimaal reageren op anti-VEGF-therapie. De KALAHARI-studie vordert zoals gepland, ondanks de wereldwijde COVID-19-pandemie, en we verwachten medio 2021 de in Part A geselecteerde dosis gegevens te kunnen bekendmaken.

In 2020 hebben we positieve en veelbelovende Fase 1-resultaten met THR-687 gepubliceerd. Die gegevens bevestigen dat deze potentiële best-in-class pan-RGD integrine-antagonist het profiel heeft om de standaardbehandeling te worden voor de meeste DME-patiënten, ter vervanging van anti-VEGF's. We hebben aanvullende preklinische onderzoeken met meerdere dosissen uitgevoerd om de volgende klinische ontwikkelingsfase te ondersteunen en blijven op schema om medio 2021 met een Fase 2-studie van start te gaan. We zijn bijzonder enthousiast over het potentieel van THR-687, aangezien deze verbinding ook ontwikkeld kan worden voor andere belangrijke aandoeningen van de achterkant van het oog, zoals natte AMD en RVO.

We hebben ook belangrijke stappen gezet om ons managementteam te versterken. Zo was het mij een genoegen om dr. Grace Chang te verwelkomen als Chief Medical Officer, Tom Graney, CFA als Chief Financial Officer, en onlangs nog prof. Alan Stitt als Chief Scientific Officer. We zijn verheugd dat we erin geslaagd zijn om mensen met zo'n hoge status in de sector aan te trekken. Samen zullen we alles in het werk stellen om onze belangrijkste activa verder klinisch te ontwikkelen en vervolgens op de markt te brengen, en tegelijkertijd onze pijplijn van gedifferentieerde kandidaat-geneesmiddelen uit te breiden. Ik ben ervan overtuigd dat we een team hebben dat resultaten kan leveren, en met zowel Tom als Grace in de VS kunnen we nu beginnen met de opbouw van de trans-Atlantische organisatie die we nodig hebben om onze wereldwijde ambitie waar te maken.

Oxurion blijft gefocust op zijn strategie om zowel aanzienlijke voordelen te bieden voor DME-patiënten over de hele wereld als waarde te creëren voor zijn aandeelhouders. Die doelen zijn gebaseerd op de succesvolle ontwikkeling van THR-149 en THR-687, die samen het potentieel hebben om innovatieve therapeutische oplossingen op maat te bieden die voor alle DME-patiënten, en in het geval van THR-

687 potentieel ook voor wet AMD and RVO-patienten, veel betere klinische resultaten opleveren."

Diabetes, diabetische retinopathie, diabetisch macula oedeem: een wereldwijd en toenemend gezondheidsprobleem

Diabetisch macula-oedeem (DME) komt voor bij diabetespatiënten en wordt veroorzaakt door vochtophoping in de macula (het centrale gedeelte van het netvlies) als gevolg van lekkende bloedvaten. Dat leidt tot zwelling van het maculaire gebied door een verhoogde permeabiliteit van de bloedvaten, waardoor het gezichtsvermogen afneemt.

DME is een complicatie van diabetische retinopathie (DR). Bij DR worden bloedvaten in het oog beschadigd, waardoor vloeistof kan ontsnappen. DR is de karakteristieke evolutie van typische microvasculaire netvlieslaesies bij mensen met diabetes. DR is een chronische, progressieve, gezichtsbedreigende en levensveranderende ziekte. Het is de belangrijkste oorzaak van verminderd gezichtsvermogen bij beroepsactieve volwassenen (20-65 jaar). DME kan in elke fase van de ontwikkeling van DR optreden.

DR en DME zijn een toenemend probleem voor de volksgezondheid wegens de wereldwijde snelle groei van het aantal diabetici. Meer dan een op de drie diabetespatiënten ontwikkelt vroeg of laat een of andere vorm van DR en een derde daarvan krijgt te maken met een vorm van deze ziekte die het gezichtsvermogen bedreigt, zoals DME.

De huidige marktwaarde van DME-behandelingen in deze markten wordt geschat op ongeveer \$4,5 miljard. Naast de evolutie van diabetes als wereldwijd gezondheidsprobleem, wordt verwacht dat de prevalentiecijfers van DME continu zullen stijgen.

DME-franchise van Oxurion, een antwoord op een onbeantwoorde medische nood

De markt voor DME-therapieën wordt momenteel gedomineerd door anti-VEGF's, de huidige zorgstandaard.

Het is echter aangetoond dat anti-VEGF's bij een aanzienlijk deel van de patiëntenpopulatie suboptimale resultaten opleveren. Bij ongeveer 40% van de DME-patiënten is het initiële resultaat van anti-VEGF-therapie onbevredigend, en in veel gevallen leiden anti-VEGF's niet tot een klinisch betekenisvolle verbetering van het gezichtsvermogen.

Ondanks het aanzienlijke succes van anti-VEGF's, zal er bij artsen en patiënten bovendien altijd een behoefte bestaan aan verbeterde therapieën, niet alleen om de behandelingsmogelijkheden uit te breiden voor de 40% DME-patiënten die niet optimaal op anti-VEGF's reageert, maar evenzeer met het oog op een:

- snellere werking
- beter therapeutisch effect in termen van gezichtsvermogen, best gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA) en responspercentage bij patiënten
- langere responsduur waardoor de behandelingsinterval kan worden verlengd
- verbeterd behandelingscomfort door een eenvoudiger doseringsschema

De bovenstaande vereisten zijn de motor achter de ontwikkeling van THR-149 en THR-687 om tegemoet te komen aan specifieke onbeantwoorde behoeften in de markt, zodat deze nieuwe verbindingen de nieuwe standaardbehandeling kunnen worden voor patiënten met DME.

De DME-franchise die Oxurion uitbouwt, zal gebaseerd zijn op de succesvolle ontwikkeling van THR-149 en THR-687, twee nieuwe therapeutische middelen met verschillende werkingsmechanismen die gericht zijn op specifieke complementaire doelgroepen van patiënten.

Oxurion is ervan overtuigd dat het met zowel THR-149 als THR-687 nieuwe therapeutische oplossingen op maat kan bieden die voor alle DME-patiënten verbeterde klinische resultaten opleveren.

THR-149 – een plasmakallikreïneremmer voor de behandeling van DME: patiëntenwerving in deel A van Fase 2 momenteel aan de gang

In september 2020 maakte Oxurion bekend dat de eerste patiënten een behandeling kregen toegediend in de Fase 2 KALAHARI-studie ter beoordeling van THR-149 voor de behandeling van DME.

THR-149 is een nieuwe plasmakallikreïneremmer die ontwikkeld wordt als potentieel nieuwe zorgstandaard voor de 40% DME-patiënten die niet optimaal op anti-VEGF-therapie reageren.

THR-149 werkt door onderdrukking van het plasmakallikreïne-kinin-systeem (pKal-kinin), dat een gevalideerd doelwit is bij DME.

In het eerste deel (Part A) van onze Fase 2-studie zullen drie dosisniveaus van meerdere injecties met THR-149 bij patiënten met DME worden geëvalueerd om het

optimale doseringsschema te selecteren (op basis van veiligheid en werkzaamheid). De eerste gegevens (uit Part A) worden medio 2021 verwacht.

In Part B van de studie, waarvan de start gepland is in de tweede helft van 2021, zal het in deel A geselecteerde doseringsschema vergeleken worden met de huidige anti-VEGF-standaardbehandeling in de vorm van aflibercept (Eylea) om na te gaan of het de BCVA kan verbeteren. De topline-gegevens van deel B zullen naar verwachting in de eerste helft van 2023 beschikbaar zijn.

Een positieve Fase 1-studie met THR-149 heeft aangetoond dat:

- het goed wordt verdragen en veilig is. Bij geen van de in het onderzoek geëvalueerde doseringen werd melding gemaakt van dosisbeperkende toxiciteit of ernstige bijwerkingen.
- de resultaten veelbelovend zijn wat de werkzaamheid betreft (met name verbeteringen van de BCVA van de patiënt). Vanaf dag 1 werd een snelle werking vastgesteld, met een toenemende gemiddelde verbetering van de BCVA tot 7,5 letters op dag 14.
- Belangrijk is dat deze activiteit aanhield met op dag 90 een gemiddelde verbetering van de BCVA van 6,5 letters na één enkele injectie met THR-149.

Dit nieuwe kandidaatgeneesmiddel kwam tot stand met behulp van het Bicycles[®]-technologieplatform van Bicycle Therapeutics.

THR-687 – een *small molecule* pan-RGD integrine-antagonist voor de behandeling van DME:

positieve Fase 1-resultaten met THR-687 voor de behandeling van DME – Fase 2-programma gepland voor medio 2021

Oxurion ontwikkelt THR-687, een potentiële best-in-class pan-RGD integrine-antagonist om het gezichtsvermogen bij een grote groep DME-patiënten te behouden. De remming van integrinen is een gevalideerd doelwit bij DME.

Topline-gegevens van het Fase 1-onderzoek hebben in 2020 aangetoond dat THR-687:

- goed wordt verdragen en veilig is, zonder dosisbeperkende toxiciteit. Bij geen van de in het onderzoek geëvalueerde doseringen werd melding gemaakt van ernstige bijwerkingen.

- In de studie werd ook gekeken naar de werkzaamheid, waaronder veranderingen in de BCVA van de patiënt. Bij alle dosissen werd vanaf dag 1 een snelle werking vastgesteld, gemeten aan de hand van de gemiddelde verandering in BCVA, met een toename van 3,1 letters, die verder verbeterde tot 9,2 letters na maand 1.
- Deze werking hield aan met na maand 3 een gemiddelde verbetering van de BCVA van 8,3 letters na één enkele injectie met THR-687.
- Een duidelijke dosis-effectrelatie werd vastgesteld in termen van BCVA, waarbij de hoogste dosis THR-687 op dag 14 een gemiddelde BCVA-verbetering opleverde van 11 letters, met een maximale verbetering van 12,5 letters na maand 3.
- Bovendien werd met de hoogste dosis THR-687 op dag 14 een maximale afname van de gemiddelde centrale subvelddikte (CST) vastgesteld van 106 µm.

De resultaten van deze positieve Fase 1-studie met THR-687 werden door een vooraanstaande retina-expert voorgesteld op de Angiogenesis, Exudation, and Degeneration 2020 Meeting van het Bascom Palmer Eye Institute in Miami (VS).

Oxurion bereidt momenteel een Fase 2-studie voor met THR-687. Het team heeft aanvullende preklinische onderzoeken met meerdere dosissen uitgevoerd en legt de laatste hand aan de IND-aanvraag (Investigational New Drug) vóór de geplande start van de Fase 2-studie medio 2021.

De geplande Fase 2-studie zal een studie zijn met meerdere dosissen en uit twee delen bestaan: het eerste deel A om de optimale dosis THR-687 te selecteren en het tweede deel B om deze geselecteerde dosis te vergelijken met aflibercept. De dosisselectie in deel A zal plaatsvinden in de eerste helft van 2022. De topline-gegevens van deel B zullen volgens planning beschikbaar zijn in de tweede helft van 2023.

Oxurion stelde in oktober 2020 nieuwe preklinische gegevens over THR-687 voor op de EURETINA 2020 Virtual Meeting. De European Society of Retina Specialists (EURETINA) bestaat al meer dan 20 jaar en organiseert jaarlijks het belangrijkste Europese retinacongres, dat inmiddels meer dan 5.000 specialisten op het gebied van vitreoretinale en macula-aandoeningen weet aan te trekken.

Op de bijeenkomst gaven senior wetenschappers van het bedrijf twee presentaties over preklinische gegevens:

- In de eerste presentatie (titel: *THR-687, een krachtige pan-RGD integrine-antagonist, is veelbelovend als behandeling van diabetisch macula-oedeem van de volgende generatie*) werd bevestigd dat THR-687 een veelbelovend kandidaatgeneesmiddel is voor de behandeling van netvliesandoeningen die het gezichtsvermogen bedreigen, zoals diabetische retinopathie (DR) en DME.
- In de tweede presentatie (titel: *Karakterisering van het acute rattenmodel van door natriumjodaat geïnduceerde droge leeftijdsgebonden maculadegeneratie*) werden gegevens bekendgemaakt van een nieuw preklinisch model voor het testen en valideren van kandidaatgeneesmiddelen voor verschillende fasen van droge AMD met behulp van aanvullende uitlezingen.

Details van de abstracts zijn te vinden op de website van EURETINA 2020 Virtual: <https://www.euretina.org/congress/amsterdam-2020/virtual-2020-freepapers/>

Virtuele O&O-dag

Op 15 oktober 2020 organiseerde Oxurion een virtuele O&O-dag voor analisten en investeerders, waarop de innovatieve kandidaatgeneesmiddelen voor de behandeling van DME van de volgende generatie onder de aandacht werden gebracht. Het event omvatte presentaties van vooraanstaande key opinion leaders over de klinische gegevens van THR-149 en THR-687, en over onze huidige en toekomstige klinische ontwikkelingsstrategieën voor deze verbindingen. De key opinion leaders waren:

- Voor THR-149:
Prof. dr. Ramin Tadayoni, *hoogleraar oogheelkunde aan de Universiteit van Parijs, hoofd van de afdelingen oogheelkunde van de ziekenhuizen Lariboisière, Saint-Louis en Fondation Adolphe de Rothschild in Parijs, Frankrijk*
- Voor THR-687:
Dr. Arshad Khanani, *Managing Partner, Director of Clinical Research en Director of Fellowship bij Sierra Eye Associates, en Clinical Associate Professor aan de Universiteit van Nevada, Reno, VS.*

De virtuele O&O-dag was een groot succes met een 100-tal deelnemers, waaronder voornamelijk analisten en investeerders.

Benoemingen in het key management

Tom Graney, CFA, benoemd tot Chief Financial Officer

In oktober maakte Oxurion de benoeming bekend van Tom Graney, CFA als Chief Financial Officer (met ingang van 14 oktober 2020). Hij volgt Dominique Vanfleteren op. Tom Graney is gevestigd in Boston, MA, VS.

Tom Graney heeft meer dan 25 jaar ervaring in senior financiële, strategische en operationele functies, onder andere op het gebied van kapitaalwerving, boekhouding en audit. Vóór zijn komst naar Oxurion was hij CFO bij Generation Bio (NASDAQ: GBIO), een bedrijf dat zich toespitst op niet-virale gentherapie en dat gevestigd is in Cambridge, MA. Hij stond er aan het hoofd van alle financiële activiteiten van het bedrijf.

Daarvóór was hij Senior Vice President (SVP) en CFO bij Vertex Pharmaceuticals (NASDAQ: VRTX), een van 's werelds hoogst gewaardeerde biotechbedrijven met een omzet van vele miljarden dollars. Bij Vertex was Tom verantwoordelijk voor de financiële strategie en activiteiten, waaronder financiën, boekhouding en interne auditfuncties.

Vóór Vertex was hij CFO en SVP Finance & Corporate Strategy bij Ironwood Pharmaceuticals (NASDAQ: IRWD), een bedrijf dat zich focust op gastro-intestinale aandoeningen. Hij begon zijn professionele carrière bij Johnson & Johnson, waar hij over een periode van 20 jaar verschillende functies bekleedde in de VS en daarbuiten, waaronder Worldwide VP of Finance en CFO bij Ethicon, een producent van medische apparatuur, en VP en CFO van Janssen Pharmaceuticals NA, een groot farmaceutisch bedrijf in Noord-Amerika.

Grace Chang, M.D., PhD. benoemd tot Chief Medical Officer

In augustus benoemde Oxurion Grace Chang, M.D., PhD, tot Chief Medical Officer (met ingang van 1 augustus 2020). Ze staat aan het hoofd van de klinische programma's van het bedrijf voor zowel THR-687 als THR-149, waarmee Oxurion een wereldwijd toonaangevende DME-franchise wil opbouwen die sterk verbeterde therapeutische oplossingen kan bieden voor alle DME-patiënten.

Grace Chang is een gecertificeerd oogarts en vitreoretinaal chirurg met diepgaande expertise in het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen voor oogheelkunde.

Ze is momenteel ook adjunct Clinical Associate Professor bij het Department of Ophthalmology, Vitreoretinal Service van de University of Southern California in Los Angeles.

Prof. Alan Stitt, PhD., benoemd tot Chief Scientific Officer

Prof. Alan Stitt is met ingang van 19 januari 2021 benoemd tot Chief Scientific Officer (CSO) van Oxurion NV. Deze benoeming volgt op de pensionering van voormalig CSO Jean Feyen, die deze functie bekleedde sinds hij in 2013 bij het bedrijf kwam. Dr. Feyen blijft gedurende een overgangperiode beschikbaar voor het bedrijf om prof. Stitt en de rest van het preklinische ontwikkelingsteam te ondersteunen.

Prof. Stitt bekleedt de leerstoel voor experimentele oftalmologie aan de Queen's University in Belfast en is internationaal bekend om zijn oogheeskundig onderzoek, met name fundamenteel onderzoek naar de pathogenese van netvliesandoeningen, in het bijzonder diabetische retinopathie, en leeftijdsgebonden maculadegeneratie. Hij kreeg voor zijn onderzoek al tal van onderscheidingen, waaronder een Royal Society Merit Award, en werd verkozen tot lid van de Royal Irish Academy (RIA) en de Association for Research in Vision & Ophthalmology (ARVO).

Los van zijn onderzoeksprogramma levert Alan ook een aanzienlijke bijdrage aan de internationale academische gemeenschap door te zetelen in adviesraden en subsidiejury's en is hij redactielid van diverse vaktijdschriften op het gebied van oogheeskunde. In de toekomst zal Alan zijn taken aan de universiteit en andere organisaties op parttimebasis blijven uitoefenen.

Andere benoemingen

Na het tragische overlijden in december 2019 van Claude Sander, Chief Legal Officer, Company Secretary & Global Head of Corporate Development van Oxurion, benoemde Oxurion **Kathleen Paisley** tot Chief Legal Officer, en **Michaël Dillen** tot Chief Corporate Development Officer & Company Secretary.

Kathleen Paisley is een ervaren advocate met meer dan 25 jaar ervaring in grote advocatenkantoren in Brussel, Londen en Den Haag, onder meer als partner gespecialiseerd in life sciences bij internationale, in de VS gevestigde advocatenkantoren en Ambos Lawyers in Brussel. Ze heeft de Amerikaanse nationaliteit, is lid van de balie van New York en van Washington DC, en behaalde haar diploma Rechten aan de Yale Law School. Ze heeft ook diploma's MBA in Finance en Bachelor of Science en slaagde voor het examen Certified Public Accountancy.

Michaël Dillen stapte over naar Oxurion van Mithra Pharmaceuticals SA, waar hij Company Secretary en Vice President of Corporate Development was. Hij heeft ervaring als bedrijfsjurist en -secretaris, alsook op het vlak van bedrijfsontwikkeling en juridische en regelgevende aangelegenheden, zowel voor farmaceutische bedrijven als bij vooraanstaande advocatenkantoren. Hij was voorheen ook senior

Legal Counsel bij Terumo Corporation. Hij behaalde zijn diploma Rechten aan de Universiteit van Antwerpen en de Queen Mary University in Londen, en heeft ook een MBA-diploma van de Solvay Brussels School.

ONCURIOUS: boeiende vooruitgang met aangekondigde pijplijn voor de behandeling van vaste tumoren

Oncurious ontwikkelt immuno-oncologische geneesmiddelen van de volgende generatie voor een breed spectrum van kankers. Oncurious is een dochteronderneming van Oxurion waarin Oxurion een meerderheidsbelang heeft. De resterende aandelen zijn eigendom van het VIB, een toonaangevend biowetenschappelijk onderzoeksinstituut in Vlaanderen.

Wetenschappers van Oncurious bouwen samen met experts in T-cel- en endotheelcelbiologie van wereldklasse, prof. dr. Gabriele Bergers (VIB-KU Leuven), prof. dr. Massimiliano Mazzone (VIB-KU Leuven) en prof. dr. Jo Van Ginderachter (VIB-VUB), en VIB Discovery Sciences een pijplijn uit van gepatenteerde experimentele immuno-oncologische therapieën met verschillende werkingsmechanismen.

Het team heeft krachtige en diverse leads ontdekt die zich richten op CCR8 bij de mens, een preklinisch proof of concept ontwikkeld en gaat nu de laatste fasen in van de leadoptimalisatie, waarna de preklinische kandidaatselectie kan plaatsvinden. Oncurious versnelt zijn inspanningen om begin 2021 de preklinische ontwikkeling van het programma voor therapeutische antilichamen op te starten.

De CCR8-leads van Oncurious kwamen tot stand met behulp van een technologieplatform dat al meer dan tien jaar gebruikt wordt om hoogwaardige antilichamen tegen G-proteïnegekoppelde receptoren te genereren. Moleculen die met deze technologie werden ontdekt, werden getest in verschillende preklinische tumormodellen. Daaruit bleek dat ze, door zich te richten op CCR8, leidden tot de uitputting van regulerende T-cellen (Tregs) in de micro-omgeving van de tumor, waardoor sterke antitumorresponsen optraden bij zowel monotherapie als in combinatie met anti-PD1. De behandelingen leidden tot het ontstaan van een immunologisch geheugen.

Naast het anti-CCR8-programma concentreert Oncurious zich ook op twee andere programma's die gericht zijn op het stimuleren van de instroom van anti-tumor T-cellen en de activiteit in immuun-uitgesloten tumoren. De uitsluiting van T-cellen is een immunosuppressief mechanisme dat kankers doorgaans gebruiken om het immuunsysteem te omzeilen en is als zodanig een aantrekkelijk doelwit voor nieuwe therapeutische modaliteiten.

ONCURIOUS – Update TB-403 bij pediatrische patienten met Medulloblastoom

Resultaten van de Fase 1, 'Open-Label, Multicenter, Dose Escalation Study of TB-403 in Pediatric Subjects with Relapsed or Refractory Medulloblastoma' zijn gepland voor presentatie op de AACR (American Association for Cancer Research) Annual Meeting op zaterdag 10 april 2021.

Financiële update

In 2020 bedroegen de totale inkomsten 2,1 miljoen euro, tegenover 3,9 miljoen euro in 2019.

De Groep rapporteerde in 2020 een brutowinst van 1,5 miljoen euro, tegenover een brutowinst van 1,7 miljoen euro in 2019.

De O&O-uitgaven in 2020 bedroegen 22,1 miljoen euro, tegenover 25,7 miljoen euro in 2019. De O&O-uitgaven hadden voornamelijk betrekking op de preklinische en klinische activiteiten voor THR-687 en THR-149. Het cijfer voor 2020 omvat een mijlpaalbetaling van 2 miljoen euro in verband met de ontwikkeling van THR-149. De overheidssubsidies en opbrengsten uit de doorrekening van kosten worden afgetrokken van de onderzoeks- en ontwikkelingskosten.

In 2020 bedroegen de distributiekosten 3,3 miljoen euro, tegenover 7,0 miljoen euro in 2019.

De algemene en administratieve kosten daalden van 6,3 miljoen euro in 2019 tot 5,5 miljoen euro in 2020.

In 2020 boekte Oxurion een verlies van het boekjaar van 28,6 miljoen euro, tegenover een verlies van het boekjaar van 52,1 miljoen euro in 2019, wat leidde tot een negatief verwaterd resultaat per aandeel van 0,75 euro in 2020, tegenover een negatief verwaterd resultaat per aandeel van 1,36 euro in 2019.

De kaspositie van Oxurion (inclusief investeringen) bedroeg eind 2020 24,8 miljoen euro, tegenover 52,9 miljoen (inclusief investeringen) eind 2019.

Oxurion is van mening dat deze kaspositie de onderneming in staat stelt haar bedrijfsplannen tot eind Q3 2021 uit te voeren, mede gezien de kostenverlagingen die zij heeft doorgevoerd. Naast een voortdurend zorgvuldig beheer van de kaspositie, is het bedrijf ook in vergevorderde gesprekken met potentiële investeerders en andere kapitaalbronnen om de nodige financiering te verkrijgen om zijn verdere plannen waar te maken.

De financiële resultaten in dit persbericht zijn niet-geauditeerd. Geauditeerde financiële resultaten en het Jaarverslag 2020 voor de periode eindigend op 31 december 2020 zullen uiterlijk op 5 april 2021 op de website van het bedrijf worden gepubliceerd.

EINDE

Voor bijkomende informatie kunt u contact opnemen met:

Oxurion NV

Wouter Piepers,
Global Head of Investor Relations
& Corporate Communications
Tel: +32 16 75 13 10 / +32 478 33 56 32
wouter.piepers@oxurion.com

EU

Citigate Dewe Rogerson
David Dible/ Sylvie Berrebi/Frazer Hall
Tel: +44 20 7638 9571
oxurion@citigatedewerogerson.com

VS

Westwicke, an ICR Company
Christopher Brinzey
Tel: +1 617 835 9304
chris.brinzey@westwicke.com

Over Oxurion

Oxurion (Euronext Brussels: OXUR) is een biofarmaceutische onderneming die standaardtherapieën van de volgende generatie voor oogziekten ontwikkelt waardoor patiënten met diabetische oogziekten beter hun gezichtsvermogen kunnen behouden. Diabetische oogziekten zijn wereldwijd de belangrijkste oorzaak van blindheid bij de volwassen beroepsbevolking.

Oxurion streeft ernaar om een toonaangevende globale franchise voor de behandeling van DME, gebaseerd op de succesvolle ontwikkeling van twee nieuwe behandelingen:

- THR-149, een plasma kallikreïne-remmer die wordt ontwikkeld als potentiële nieuwe zorgstandaard voor DME-patiënten die suboptimaal reageren op anti-VEGF-therapie. THR-149 heeft positieve topline Fase 1-resultaten opgeleverd voor de behandeling van DME. Het bedrijf voert momenteel een klinisch Fase 2- studie die verschillende injecties van THR-149 zal evalueren bij DLE patiënten die eerder suboptimaal reageerden op anti-VEGF-behandelingen. THR-149 werd in samenwerking met Bicycle Therapeutics plc (NASDAQ: BCYC) ontwikkeld

- THR-687 is een pan-RGD integrineremmer, die aanvankelijk wordt ontwikkeld als mogelijke nieuwe zorgstandaard voor alle DME-patiënten. In januari 2020 werden positieve toplineresultaten van een klinische Fase 1- studie voor evaluatie als behandeling voor DME bekendgemaakt. Naar verwachting zal THR-687 in het eerste kwartaal van 2021 starten met een klinische Fase 2-proef na de goedkeuring van de bevoegde instanties. THR-687 is een geoptimaliseerd middel dat komt uit een bredere bibliotheek integrineremmers die het bedrijf in licentie had van Galapagos nv (Euronext & NASDAQ: GLPG).

Oxurion is gevestigd in Leuven, België, en noteert op Euronext Brussel onder het symbool OXUR. U vindt meer informatie op www.oxurion.com.

Belangrijke informatie over toekomstgerichte verklaringen

Sommige verklaringen in dit persbericht kunnen worden beschouwd als toekomstgericht. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd op huidige verwachtingen en kunnen dienovereenkomstig verschillende risico's en onzekerheden met zich meebrengen en daardoor worden beïnvloed. De onderneming kan daarom geen garantie bieden dat dergelijke toekomstgerichte verklaringen werkelijkheid worden en wijst uitdrukkelijk elke verplichting af om toekomstgerichte verklaringen bij te stellen of te herzien, hetzij als gevolg van nieuwe informatie, toekomstige gebeurtenissen of anderszins. Aanvullende informatie betreffende risico's en onzekerheden die de bedrijfsactiviteiten beïnvloeden en andere factoren die ertoe zouden kunnen leiden dat de werkelijke resultaten aanzienlijk verschillen van een toekomstgerichte verklaring is opgenomen in het jaarverslag van de onderneming. Dit persbericht houdt geen aanbod of uitnodiging in om effecten of activa van Oxurion in welk rechtsgebied ook te kopen of te verkopen. Er mogen geen effecten van Oxurion worden aangeboden of verkocht in de Verenigde Staten zonder registratie krachtens de Amerikaanse Securities Act van 1933, geamendeerd, of in overeenstemming met een ontheffing daarvan, en in overeenstemming met enige van toepassing zijnde wetten inzake effecten in de VS.

Niet-geauditeerde geconsolideerde winst- en verliesrekening

In '000 euro (voor het boekjaar eindigend op 31 december)	2020	2019
Opbrengsten	2.078	3.946
Verkopen	2.000	3.820
Royalty-inkomsten	78	126
Kostprijs van de verkoop	-550	-2.259
Brutowinst	1.528	1.687
Onderzoeks- en ontwikkelingskosten	-22.053	-25.709
Algemene en administratieve kosten	-5.489	-6.324
Distributiekosten	-3.252	-6.955
Overige bedrijfsopbrengsten	777	2.022
Overige bedrijfskosten	-6	-4
Bijzondere waardevermindervingsverliezen	-125	-16.891
Bedrijfsresultaat	-28.620	-52.174
Financiële opbrengsten	468	495
Financiële kosten	-408	-407
Resultaat vóór belastingen	-28.560	-52.086
Belastingen	0	-17
Resultaat van het jaar	-28.560	-52.103
Toerekenbaar aan:		
Houders van eigen vermogensinstrumenten van de moedermaatschappij	-28.012	-51.827
Minderheidsbelangen	-548	-276
Resultaat per Aandeel		
Gewoon (euro)	-0,75	-1,36
Verwaterd (euro)	-0,75	-1,36

Niet-geauditeerd geconsolideerd overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten

In '000 euro (voor het boekjaar eindigend op 31 december)	2020	2019
Resultaat van het jaar	-28.560	-52.103
Koersverschillen uit de omrekening van buitenlandse verrichtingen en herwaardering toegezegde pensioenregeling	-424	-342
Niet gerealiseerde resultaten voor de periode	-424	-342
Niet gerealiseerde resultaten voor de periode die niet kunnen worden geherclassificeerd	-424	-342
Totaal gerealiseerde en niet gerealiseerde resultaten voor de periode	-28.984	-52.445
Toerekenbaar aan:		
Houders van eigen-vermogensinstrumenten van de moedermaatschappij	-28.436	-52.169
Minderheidsbelangen	-548	-276

Niet-geauditeerde geconsolideerde balans

In '000 euro (voor het boekjaar eindigend op 31 december)	2020	2019
ACTIVA		
Materiële vaste activa	230	340
Recht-op-gebruik activa	1.069	2.212
Immateriële activa	2.127	1.982
Overige vaste activa op lange termijn	96	96
Belastingen op lange termijn	3.708	3.385
Vaste activa	7.230	8.015
Voorraad	85	20
Handels- en overige vorderingen	1.451	3.592
Belastingen op korte termijn	719	467
Beleggingen	288	10.444
Geldmiddelen en kasequivalenten	24.511	42.492
Vlottende activa	27.054	57.015
Totaal activa	34.284	65.030
EIGEN VERMOGEN EN VERPLICHTINGEN		
Aandelenkapitaal	44.913	100.644
Uitgiftepremies	0	0
Gecumuleerde omrekeningsverschillen	-1039	-615
Overige reserves	-6.133	-12.122
Ingehouden resultaat	-12.561	-34.747
Eigen vermogen toerekenbaar aan de houders van eigen vermogensinstrumenten van de moedermaatschappij	25.180	53.160
Minderheidsbelangen	-132	146
Totaal eigen vermogen	25.048	53.306
Leaseverplichtingen	447	1.335
Pensioenverplichtingen	1.096	801
Langlopende verplichtingen	1.543	2.136
Handelsschulden	4.377	4.725
Leaseverplichtingen	649	898
Overige kortetermijnverplichtingen	2.667	3.965
Kortlopende verplichtingen	7.693	9.588
Totaal eigen vermogen en verplichtingen	34.284	65.030

Niet-geauditeerd geconsolideerd kasstroomoverzicht

In '000 euro (voor het boekjaar eindigend op 31 december)	2020	2019
Kasstroomen uit bedrijfsactiviteiten		
Verlies van het boekjaar na belastingen	-28.560	-52.103
Financiële kosten	408	407
Financiële opbrengsten	-468	-495
Afschrijving op materiële vaste activa	194	330
Afschrijving en waardevermindering op immateriële activa	125	18.468
Afschrijving op recht-op-gebruik activa	916	864
Meerwaarde op de realisatie van vaste activa	-7	0
Kosten uit op aandelen gebaseerde betalingen	458	440
Afname van handels- en overige vorderingen inclusief belastingvorderingen en voorraad	1.501	1.082
Afname (-) van kortetermijnverplichtingen	-1.646	-432
Netto kasstromen gebruikt bij (-) / gegenereerd uit bedrijfsactiviteiten	-27.079	-31.439
Kasstroomen uit investeringsactiviteiten		
Buitengebruikstellingen van materiële vaste activa (naar aanleiding van een verkoop)	35	77
Afname / toename (-) van beleggingen	10.154	10.033
Ontvangen rente en gelijkaardige inkomsten	-6	4
Aankoop van materiële vaste activa	-119	-133
Aankoop / desinvestering (-) van overige vaste activa op lange termijn	0	31
Netto kasstromen gebruikt bij (-) / gegenereerd uit investeringsactiviteiten	10.064	10.012
Kasstroomen uit financieringsactiviteiten		
Betaalde hoofdsom op leaseverplichtingen	-903	-843
Betaalde rente op leaseverplichtingen	-16	-24
Betaalde rente	-12	-10
Netto kasstromen gebruikt bij (-) / gegenereerd uit financieringsactiviteiten	-931	-877
Nettomutatie in geldmiddelen en kasequivalenten		
Netto geldmiddelen en kasequivalenten aan het begin van het jaar	42.492	64.652
Effect van wisselkoersschommelingen	-35	144
Netto geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode	24.511	42.492

Niet-geauditeerd geconsolideerd overzicht van de wijzigingen van het eigen vermogen

	Maatschappelijk kapitaal	Uitgiftepremie	Gecumuleerde omrekening- verschillen en herwaarderings- reserve	Overige reserves	Overgedragen verliezen en winsten	Toerekenbaar aan aandeel-ouders van de moeder- vennootschap	Minderheids- belangen	Totaal
Per 1 januari 2019	137.564	13	-273	-12.563	-19.853	104.888	422	105.310
Resultaat van het jaar 2019	0	0	0	0	-51.827	-51.827	-276	-52.103
Wisselkoersverschillen als gevolg van heromrekening van buitenlandse dochtervennootschap en herwaarderingsreserve	0	0	-342	0	0	-342	0	-342
Herwaarderingsbeleggingen	0	0	0	1	0	1	0	1
Kapitaalvermindering	-36.920	-13	0	0	36.933	0	0	0
Op aandelen gebaseerde betaling	0	0	0	440	0	440	0	440
Per 31 december 2019	100.644	0	-615	-12.122	-34.747	53.160	146	53.306
Per 1 januari 2020	100.644	0	-615	-12.122	-34.747	53.160	146	53.306
Resultaat van het jaar 2020	0	0	0	0	-28.012	-28.012	-548	-28.560
Wisselkoersverschillen als gevolg van heromrekening van buitenlandse dochtervennootschap en herwaarderingsreserve	0	0	-424	0	0	-424	0	-424
Herwaarderingsbeleggingen	0	0	0	-2	0	-2	0	-2
Kapitaalverhoging	0	0	0	0	0	0	270	270
Kapitaalvermindering	-55.731	0	0	5.533	50.198	0	0	0
Op aandelen gebaseerde betaling	0	0	0	458	0	458	0	458
Per 31 december 2020	44.913	0	-1.039	-6.133	-12.561	25.180	-132	25.048

