



Pharvaris schetst strategische prioriteiten voor 2025

13 januari 2025

- Geïnitieerd CHAPTER-3, de cruciale fase 3-studie van deucricitibant voor profylaxe tegen erfelijke angio-oedeem (HAE)-aanvallen in 2024; toplinegegevens verwacht in 2H2026 Inschrijving in
- RAPIDe-3, de cruciale fase 3-studie van deucricitibant voor de on-demand behandeling van HAE-aanvallen, gaat door zoals gepland; toplinegegevens verwacht in 1Q2026 Studiestart van deucricitibant voor
- de behandeling van verworven angio-oedeem als gevolg van C1-INH-deficiëntie (AAE-C1INH) verwacht in 2025 Werken vanuit een sterke financiële
- positie met een geschatte kasstroom tot 3Q2026 Bedrijfspresentatie op de JP Morgan Healthcare
- Conference

ZUG, Zwitserland, 13 januari 2025 (GLOBE NEWSWIRE) -- [Pharvaris](#) (Nasdaq: PHVS), een biofarmaceutisch bedrijf in de late fase dat nieuwe, orale bradykinine B2-receptorantagonisten ontwikkelt om te helpen bij het aanpakken van de on vervulde behoeften van mensen die leven met bradykinine-gemedieerde ziekten zoals erfelijk angio-oedeem (HAE) en verworven angio-oedeem (AAE), heeft vandaag zijn strategische prioriteiten voor 2025.

"Dit jaar is van het grootste belang voor Pharvaris, aangezien we doorgaan met de klinische ontwikkeling van deucricitibant om te helpen voldoen aan on vervulde behoeften voor mensen met bradykinine-gemedieerd angio-oedeem", aldus Berndt Modig, Chief Executive Officer van Pharvaris. "Pharvaris zet zich in om robuuste klinische gegevens te genereren om een aantrekkelijk pakket te bouwen dat de werkzaamheid en het veiligheidsprofiel van deucricitibant ondersteunt. Ons team richt zich op de uitvoering van twee klinische fase 3-onderzoeken naar HAE, de uitbreiding van onze pijplijn naar AAE en de voorbereidingen voor de commercialisering van deucricitibant in afwachting van de indiening en goedkeuring door de regelgevende instanties; we hebben aanzienlijke middelen ter beschikking om deze strategische investeringen te ondersteunen en waarde te bieden aan onze aandeelhouders."

Strategische prioriteiten voor 2025

Langetermijnproylaxe van HAE-aanvallen

- **Geïnitieerd HOOFDSTUK-3 (NCT06669754), een wereldwijde pivotale fase 3-studie, waarin deucricitibant wordt geëvalueerd voor de profylactische behandeling van HAE-aanvallen; toplinegegevens verwacht 2H2026.** CHAPTER-3 is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebocontroleerde fase 3-studie van oraal toegediende deucricitibant-tabletten met verlengde afgifte voor de profylaxe tegen angio-oedeemaanvallen bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder) met HAE. De studie heeft tot doel om ongeveer 81 deelnemers met HAE te rekruteren en hen in een verhouding van 2:1 te randomiseren om deucricitibant-tabletten met verlengde afgifte (40 mg/dag) te ontvangen, wat momenteel de beoogde commerciële dosering is, of placebo, eenmaal daags gedurende 24 weken. Het primaire eindpunt van de studie is om de werkzaamheid van deucricitibant te evalueren in vergelijking met placebo voor profylaxe tegen angio-oedeemaanvallen, gemeten aan de hand van het tijdgenormaliseerde aantal door de onderzoeker bevestigde HAE-aanvallen tijdens de behandelperiode van 24 weken. Andere doelstellingen van de studie omvatten het evalueren van aanvullende klinisch relevante uitkomsten, de veiligheid en verdraagbaarheid van deucricitibant, farmacokinetiek en de impact ervan op gezondheidsgerelateerde kwaliteit van levensmaatregelen in de profylactische setting. Pharvaris verwacht de topline-gegevens van CHAPTER-3 in de tweede helft van 2026 aan te kondigen.
- **Profylactische open-label extensiestudie HOOFDSTUK-4 (NCT06679881) op schema om te starten in 1Q2025.** CHAPTER-4 is een lange termijn, open-label extensiestudie van oraal toegediende deucricitibant verlengde afgifte tablet (40 mg/dag) voor de profylactische behandeling van HAE-aanvallen. Deelnemers aan de open-label extensiestudie zijn 12 jaar of ouder, hebben de diagnose HAE gekregen en kunnen ofwel zijn overgestapt van de CHAPTER-3 gerandomiseerde klinische studie, kunnen overstappen naar CHAPTER-4 na deelname aan de lange termijn extensiestudie van Fase 2 profylactische studie met behulp van de tweemaal daagse deucricitibant onmiddellijke afgifte capsule (CHAPTER-1 Deel 2, [NCT05047185](#)), of in aanmerking kunnen komen na [een bevestiging van geschiktheid](#) via screeningperiode. De bedoeling van de studie is om de verdraagbaarheid en werkzaamheid van deucricitibant-tabletten met verlengde afgifte te evalueren bij de profylactische behandeling van HAE-aanvallen.

Behandeling op aanvraag van HAE-aanvallen

- **Topline-gegevens van RAPIDe-3 (NCT06343779), een wereldwijde fase 3-studie ter evaluatie van deucricitibant voor de behandeling van HAE-aanvallen, verwacht in het eerste kwartaal van 2026.** De voortgang van RAPIDe-3, een wereldwijde pivotale fase 3-studie van deucricitibant-capsules met onmiddellijke afgifte (20 mg) voor de on-demand behandeling van HAE-aanvallen bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder), verloopt zoals gepland met een beoogde inschrijving van ongeveer 120 deelnemers. Het primaire werkzaamheidseindpunt is de tijd tot aanvang van symptoomverlichting, gemeten aan de hand van de Patient Global Impression of Change (PGI-C)-beoordeling van ten minste "iets beter" gedurende twee opeenvolgende tijdstippen binnen 12 uur na de behandeling. Andere werkzaamheidseindpunten omvatten de tijd tot einde van progressie (EoP) in aanvalssymptomen, substantiële symptoomverlichting, volledige aanvalsresolutie en het percentage aanvallen dat symptoomresolutie bereikt met één dosis deucricitibant, gemeten aan de hand van de Patient Global Impression of Severity (PGI-S) en de Angioedema Symptom Rating Scale (AMRA). Pharvaris verwacht de toplinegegevens van RAPIDe-3 in het eerste kwartaal van 2026 bekend te maken.
- **Fase 2/3 open-label extensie, RAPIDe-2 (NCT05396105), van deucricitibant-capsule met onmiddellijke afgifte voor de behandeling van HAE-aanvallen gaande.** Alle deelnemers van RAPIDe-2 Deel A, de dosisgeblindeerde open-label extensiestudie van RAPIDe-1 ([NCT04618211](#)), [evenals deelnemers die RAPIDe-3 hebben afgerond](#), hebben of zullen worden aangeboden om deel te nemen aan Deel

B, de open-label extensiestudie van deucricitabant-capsule met onmiddellijke afgifte (20 mg), de dosis die wordt gebruikt in RAPIDe-3 en momenteel de beoogde commerciële dosering. De bedoeling van de studie is om de verdraagbaarheid en werkzaamheid van deucricitabant-capsule met onmiddellijke afgifte te evalueren bij de on-demand behandeling van HAE-aanvallen.

Klinische ontwikkeling van deucricitabant bij AAE-C1 INH

- **Klinische ontwikkelingsplannen van deucricitabant bij verworven angio-oedeem als gevolg van C1-INH-deficiëntie (AAE-C1INH) zijn in uitvoering.** Momenteel zijn er geen goedgekeurde therapieën om AAE-C1INH1 aan te pakken. Pharvaris heeft belanghebbenden, waaronder de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA), gevraagd om feedback op een klinisch ontwikkelingsplan dat is ontworpen om het potentieel van deucricitabant te evalueren om te voorzien in een onvervulde medische behoefte aan therapieën voor de behandeling van AAE-C1INH; Pharvaris is van plan om in 2025 een klinische studie te starten in afwachting van feedback van toezichhouders.

Zakelijke updates

Zakelijk

- **Uitbreiding van het Pharvaris-team ter ondersteuning van de voorbereiding op de lancering van deucricitabant, evenals bedrijfs groei en -planning.** [Chris Wilson](#) kwam bij Pharvaris als Vice President of Sales & Marketing, Noord-Amerika, en bracht een schat aan expertise mee in de commercialisering van HAE-producten en het uitvoeren van strategische verkoop- en marketinginitiatieven. [Christa Milley](#) is bij Pharvaris in dienst getreden als Vice President, Head of Business Development. Zij brengt een uitgebreid portfolio met zich mee dat haar staat van dienst aantoont op het gebied van het identificeren, evalueren, structureren, onderhandelen en uitvoeren van deals ter ondersteuning van onze bedrijfsontwikkelingsstrategie.
- **Ervaring met HAE-behandeling en ziekte lastgegevens gepresenteerd op recente medische congressen.** Gegevens van het Adelphi Disease Specific Programme™, een real-world cross-sectioneel onderzoek onder artsen en mensen die leven met HAE, werden gepresenteerd in twee mondelinge presentaties op het [Spaanse Society of Allergology and Clinical Immunology \(SEAC\) International Symposium](#) en een poster op de [BSI Clinical Immunology Network \(BSI-CIPN\) Conference](#). Eén mondelinge presentatie karakteriseerde de behandeling van HAE-luchtwegaanvallen, waarbij de aanzienlijke pijn, vermoeidheid en emotionele stress die werd ervaren, werd beschreven; ondanks de mogelijke gevolgen werd ongeveer een derde van de HAE-luchtwegaanvallen niet behandeld, wat het belang onderstreepte voor mensen met HAE om zich aan klinische richtlijnen te houden om on-demand therapie uit te voeren, en de noodzaak van draagbare therapieën benadrukte. De tweede mondelinge presentatie onderzocht de ziekte last bij mensen die met HAE leven en hun verzorgers in Europa, en concludeerde dat mensen met HAE die een grotere behoefte aan verzorgersondersteuning rapporteerden - gedreven door de ondersteuning voor medicatiebeheer - een aanzienlijke beperking in activiteit en een verminderde kwaliteit van leven ervoeren.

De poster die werd gepresenteerd op BSI-CIPN karakteriseerde de ervaring van mensen met HAE in het Verenigd Koninkrijk met huidige behandelingen, die allemaal injecteerbare on-demand medicijnen voorgeschreven kregen. De meest voorkomende onvervulde behoefte die verband houdt met momenteel voorgeschreven langetermijn profylactische en on-demand medicijnen was een verlangen naar een andere toedieningsweg. Deze analyse benadrukt de onvervulde behoefte aan nieuwe orale opties.

Aankomende deelname aan beleggersconferenties

- **43e jaarlijkse JP Morgan Healthcare Conference.** San Francisco, CA, 13-16 januari 2025.
 - **Formaat:** Bedrijfspresentatie
 - Presentator:** Berndt Modig, CEO
 - Datum, tijd:** woensdag 15 januari 2025, 17:15-17:55 uur PST (20:15-20:55 uur EST)
- **Oppenheimer 35e jaarlijkse Healthcare Life Sciences Conference.** Virtueel, 11-12 februari 2025.
 - **Formaat:** haardvuurpraat
 - Spreekers:** Berndt Modig, CEO; Wim Souverijns, Ph.D., CCO; Peng Lu, MD, Ph.D., CMO **Datum, tijd:** woensdag 12 februari 2025, 9:20-9:50 uur EST

Live audiowebcasts van de presentaties van JP Morgan en Oppenheimer zijn beschikbaar in het gedeelte Investors van de Pharvaris-website op: <https://ir.pharvaris.com/news-events/events-presentations>. De audioherhalingen zijn 30 dagen na de presentatie beschikbaar op de website van Pharvaris.

Aankomende presentaties op medische congressen

- **American Academy of Allergy, Asthma & Immunology (AAAAI) 2025 Annual Meeting.** San Diego, CA, 28 februari-4 maart 2025. Details voor de geaccepteerde posterpresentaties op AAAAI zijn als volgt:
 - **Titel:** Langetermijnveiligheid en werkzaamheid van orale deucricitabant voor profylaxe bij erfelijk angio-oedeem: resultaten van de open-label extensiestudie van CHAPTER-1 **Presentator:** Marc A. Riedl, MD, MS
 - Datum, tijd:** zondag 2 maart 2025, 9:45-10:45 uur PST (12:45-13:45 uur EST)
 - **Titel:** Langdurige profylactische behandeling met oraal deucricitabant verbetert de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven van patiënten met erfelijk angio-oedeem: HOOFDSTUK 1 Open-label extensiestudie **Presentator:** John Anderson, MD

Datum, tijd: zondag 2 maart 2025, 9:45-10:45 uur PST (12:45-13:45 uur EST)

- **Titel:** Langetermijnveiligheid en werkzaamheid van oraal deucricitabant voor de behandeling van erfelijke angio-oedeemaanvallen: resultaten van de RAPIDe-2-
extensiestudie **Presentator:** Michael E. Manning, MD

Datum, tijd: zondag 2 maart 2025, 9:45-10:45 uur PST (12:45-13:45 uur EST)

De posters zijn beschikbaar op het Investors-gedeelte van de Pharvaris-website: <https://ir.pharvaris.com/news-events/events-presentations>.

Over Deucricitabant

Deucricitabant is een nieuwe, krachtige, orale kleine-molecuul bradykinine B2-receptorantagonist die momenteel in klinische ontwikkeling is. Door de bradykininesignalering via de bradykinine B2-receptor te remmen, heeft deucricitabant het potentieel om het optreden van HAE-aanvallen te voorkomen en de manifestaties van een aanval te behandelen als/wanneer deze zich voordoen. Op basis van de chemische eigenschappen ontwikkelt Pharvaris twee formuleringen van deucricitabant voor orale toediening: een tablet met verlengde afgifte om aanhoudende absorptie en werkzaamheid bij profylactische behandeling mogelijk te maken, en een capsule met onmiddellijke afgifte om een snelle aanvang van de activiteit voor on-demand behandeling mogelijk te maken.

Over Pharvaris

Pharvaris is een biofarmaceutisch bedrijf in een laat stadium dat nieuwe, orale bradykinine B2-receptorantagonisten ontwikkelt om mogelijk alle soorten bradykinine-gemedieerd angio-oedeem aan te pakken. Pharvaris heeft de ambitie om injecteerbare-achtige werkzaamheid en placebo-achtige verdraagbaarheid te bieden met het gemak van een orale therapie om HAE-aanvallen te voorkomen en te behandelen. Met positieve gegevens in zowel Fase 2-profylaxe als on-demand-studies bij HAE, evalueert Pharvaris momenteel de werkzaamheid en verdraagbaarheid van deucricitabant in een cruciale Fase 3-studie voor de preventie van HAE-aanvallen (CHAPTER-3) en een cruciale Fase 3-studie voor de on-demand-behandeling van HAE-aanvallen (RAPIDe-3). Ga voor meer informatie naar <https://pharvaris.com/>.

Toekomstgerichte verklaringen Dit

persbericht bevat bepaalde toekomstgerichte verklaringen die aanzienlijke risico's en onzekerheden met zich meebrengen. Alle verklaringen in dit persbericht die geen betrekking hebben op historische feiten, moeten worden beschouwd als toekomstgerichte verklaringen, inclusief, maar niet beperkt tot, verklaringen met betrekking tot onze toekomstige plannen, studies en proeven, en alle verklaringen die de woorden "geloven", "verwachten", "verwachten", "schatten", "mogen", "zouden", "zouden", "zullen", "bedoelen" en soortgelijke uitdrukkingen bevatten. Deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd op de huidige verwachtingen van het management, zijn geen beloften of garanties en omvatten bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere belangrijke factoren die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, prestaties of prestaties van Pharvaris wezenlijk verschillen van de verwachtingen die worden uitgedrukt of geïmpliceerd door de toekomstgerichte verklaringen. Dergelijke risico's omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het volgende: onzekerheid over de uitkomst van onze interacties met regelgevende instanties, waaronder de FDA; de verwachte timing, voortgang of het succes van onze klinische ontwikkelingsprogramma's, met name voor deucricitabant-capsules met onmiddellijke afgifte en deucricitabant-tabletten met verlengde afgifte, die zich in een laat stadium van wereldwijde klinische proeven bevinden; ons vermogen om de werkzaamheid en veiligheid die zijn aangetoond in de RAPIDe-1-, RAPIDe-2- en CHAPTER-1 Fase 2-studies te repliceren in lopende en toekomstige niet-klinische studies en klinische proeven; risico's die voortvloeien uit epidemische ziekten, zoals de COVID-19-pandemie, die een negatieve invloed kunnen hebben op onze activiteiten, niet-klinische studies en klinische proeven; ons vermogen om deucricitabant mogelijk te gebruiken voor alternatieve doeleinden, bijvoorbeeld om C1-INH-deficiëntie (AAE-C1INH) te behandelen; de uitkomst en timing van wettelijke goedkeuringen; de waarde van onze gewone aandelen; de timing, kosten en andere beperkingen die gepaard gaan met het verkrijgen van wettelijke goedkeuring voor onze productkandidaten, of enige andere productkandidaat die we in de toekomst kunnen ontwikkelen; ons vermogen om commerciële capaciteiten op te bouwen of overeenkomsten aan te gaan met derden om onze productkandidaten op de markt te brengen, te verkopen en te distribueren; ons vermogen om te concurreren in de farmaceutische industrie, met inbegrip van bestaande therapieën, opkomende potentieel concurrerende therapieën en concurrerende generieke producten; ons vermogen om onze productkandidaten op de markt te brengen, te commercialiseren en marktacceptatie te bereiken; ons vermogen om voldoende hoeveelheden geneesmiddelenkandidaten te produceren voor commercialisering; ons vermogen om kapitaal aan te trekken wanneer nodig en tegen aanvaardbare voorwaarden; regelgevende ontwikkelingen in de Verenigde Staten, de Europese Unie en andere rechtsgebieden; ons vermogen om onze intellectuele eigendom en knowhow te beschermen en onze activiteiten uit te voeren zonder inbreuk te maken op de intellectuele eigendomsrechten of regelgevende exclusiviteit van anderen; ons vermogen om negatieve gevolgen van wijzigingen in toepasselijke wet- en regelgeving, met inbegrip van belastingwetten (met inbegrip van de Biosecure Act), te beheren, ons vermogen om de materiële zwakheden in onze interne controle over financiële verslaggeving met succes te verhelpen en om een effectief systeem van interne controle over financiële verslaggeving te handhaven; veranderingen en onzekerheden in de algemene markt-, politieke en economische omstandigheden, met inbegrip van als gevolg van inflatie en het huidige conflict tussen Rusland en Oekraïne en de Hamas-aanval op Israël en de daaropvolgende oorlog; en de andere factoren die worden beschreven onder de kopjes "Waarschuwend verklaring met betrekking tot toekomstgerichte verklaringen" en "Item 3. Belangrijke informatie - D. Risicofactoren" in ons jaarverslag op formulier 20-F en andere periodieke indieningen bij de Amerikaanse Securities and Exchange Commission. Deze en andere belangrijke factoren kunnen ertoe leiden dat de werkelijke resultaten wezenlijk verschillen van de resultaten die worden aangegeven door de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen vertegenwoordigen de schattingen van het management op de datum van dit persbericht. Van tijd tot tijd kunnen er nieuwe risico's en onzekerheden ontstaan en het is niet mogelijk om alle risico's en onzekerheden te voorspellen. Hoewel Pharvaris ervoor kan kiezen om dergelijke toekomstgerichte verklaringen op enig moment in de toekomst bij te werken, wijst Pharvaris elke verplichting om dit te doen af, zelfs als latere gebeurtenissen haar standpunten doen veranderen. Deze toekomstgerichte verklaringen mogen niet worden beschouwd als een weergave van de standpunten van Pharvaris op een datum na de datum van dit persbericht.

1 Petersen et al. [J Allergy Clin Immunol juli 2024](#).

Neem contact op met Maggie Beller, uitvoerend directeur, hoofd Corporate and Investor Communications maggie.beller@pharvaris.com