

NOXXON REKRUTIERT DEN ERSTEN PATIENTEN FÜR EINE KLINISCHE PHASE 1/2-KOMBINATIONSTUDIE MIT NOX-A12 UND STRAHLENTHERAPIE ZUR BEHANDLUNG VON HIRNTUMOREN

Berlin, Deutschland, 16. Oktober 2019, 08:00 Uhr MESZ - NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris: ALNOX), ein Biotechnologieunternehmen mit Fokus auf der Verbesserung von Krebstherapien durch eine gezielte Einwirkung auf die Tumormikroumgebung (TME), gab heute die Rekrutierung und den Beginn der Behandlung eines Patienten mit neu diagnostiziertem Hirntumor in einer klinischen Studie der Phase 1/2 bekannt. Die Studie evaluiert einen Therapieansatz mit steigenden Dosen des CXCL12-Inhibitors NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie. Die Verabreichung von NOX-A12 im Rahmen dieser Studie ist für eine Dauer von bis zu sechs Monaten geplant. Die erwartete Wirkungsweise von NOX-A12 ist die Hemmung eines unerwünschten Zustroms von "Reparaturzellen" aus dem Knochenmark zum Tumor nach Zerstörung dessen Gefäßsystems durch die Strahlentherapie. Diese "Reparaturzellen" ersetzen die Blutgefäße des Tumors, was letztendlich zum Rezidiv der Krankheit führt.

Die Studie soll erste Daten bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit liefern und damit bei der Festlegung einer empfohlenen Phase-2-Dosis (RP2D) für diesen neuen Behandlungsansatz helfen. Darüber hinaus soll durch die nicht-invasive Beurteilung der Veränderungen in der Tumolvaskularisation der vorhergesagte Wirkmechanismus für die Kombination von NOX-A12 und Strahlentherapie bestätigt werden.

"Die Studie stellt eine neue Option für sehr schwer zu behandelnde Patienten dar. Der Wirkstoffkandidat soll den Zustrom von zwei verschiedenen Zellarten blockieren, die der beschädigte Hirntumor zu rekrutieren versucht, um sich selbst zu reparieren und so zu überleben. Eine Vielzahl von präklinischen Studien sowie eine kürzlich durchgeführte klinische Studie in Stanford, bei denen derselbe Signalweg blockiert wurde, lieferten vielversprechende Ergebnisse. Wir haben aus diesen Daten einige Lehren gezogen und sind sehr optimistisch, dass die Blockade beider Zelltypen über einen längeren Zeitraum noch effektiver sein wird", sagt Dr. Frank Giordano, Kommissarischer Direktor der Abteilung für Radioonkologie am Universitätsklinikum Mannheim.

"Basierend auf vielversprechenden präklinischen Daten in Ratten- und Mausmodellen freuen wir uns, NOX-A12 in dieser Indikation zu testen. Es ist ein einzigartiger und vielversprechender Ansatz mit dem Potenzial, Hirntumorpatienten, für die es derzeit keine optimalen Therapien gibt, effektiv zu behandeln. Das Interesse der klinischen Gemeinschaft an einer Prüfung dieser Kombination ist sehr groß und wir freuen uns, dass die Behandlung der Patienten nun begonnen hat. Wir gehen davon aus, dass die Daten der ersten Patientenkohorte Mitte 2020 vorliegen werden", ergänzt Dr. Jarl Ulf Jungnelius, Chief Medical Officer von NOXXON.

Die Studie wird an drei Krankenhäusern in Deutschland durchgeführt. Bis zu drei ansteigende Dosen von NOX-A12 werden in Kombination mit einer Standard-Strahlentherapie als Erstlinienbehandlung an Patienten mit neu diagnostizierten Hirntumoren verabreicht, die vom derzeitigen Versorgungsstandard der Chemotherapie nicht profitieren würden und deren Tumore nicht vollständig operativ entfernt werden können. Das Hauptziel der Studie ist es, die Sicherheit und Verträglichkeit dieser Kombination zu beurteilen. Sekundäre Endpunkte bewerten die Aktivität der Therapie, die durch die Überwachung der Tumolvaskularisation mittels MRT-Scans, progressionsfreies Überleben, Gesamtüberleben und Ansprechraten erfasst wird.

Weitere Informationen:

NOXXON Pharma N.V.

Aram Mangasarian, Ph.D., Chief Executive Officer
Tel. +49 (0) 30 726 247 0
amangasarian@noxxon.com

Trophic Communications

Gretchen Schweitzer oder Joanne Tudorica
Tel. +49 (0) 89 2388 7730 oder +49 176 2103 7191
schweitzer@trophic.eu

Über NOXXON

Die auf Onkologie fokussierte Pipeline von NOXXON wirkt auf die Tumormikroumgebung (TME) und den Krebs-Immunitätszyklus durch Durchbrechen der Tumor-Schutzbarriere und die Blockierung der Tumorreparatur. Durch die Neutralisierung von Chemokinen in der Tumormikroumgebung wirkt der Ansatz von NOXXON in Kombination mit anderen Behandlungsmethoden schwächend auf die Tumorabwehr gegen das Immunsystem und ermöglicht eine größere therapeutische Wirkung. Auf Basis von umfangreichen klinischen Erfahrungs- und Sicherheitsdaten lieferte das Lead-Programm NOX-A12 im Dezember 2018 erste Daten aus einer Kombinationsstudie mit Keytruda® in Patienten mit metastasiertem Darm- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs und weitere Studien in diesen Indikationen sind in Planung. Das Unternehmen initiierte im September 2019 eine weitere Studie mit NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie in Hirntumoren. In den USA und in der EU wurde der Kombination von NOX-A12 und Strahlentherapie zur Behandlung bestimmter Hirntumore der Orphan-Drug-Status erteilt. Der zweite TME-Produktkandidat des Unternehmens, NOX-E36, befindet sich in der klinischen Phase 2 und zielt auf das angeborene Immunsystem ab. NOXXON plant, NOX-E36 sowohl als Monotherapie als auch in Kombination bei Patienten mit soliden Tumoren zu untersuchen. Weitere Informationen finden Sie unter: www.noxxon.com

Keytruda® ist eine eingetragene Handelsmarke von Merck Sharp & Dohme Corp.



<https://www.linkedin.com/company/noxxon-pharma-ag>



https://twitter.com/noxxon_pharma

Risikohinweis zu den Zukunftsaussagen

Bestimmte Angaben in dieser Meldung beinhalten zukunftsgerichtete Ausdrücke oder die entsprechenden Ausdrücke mit Verneinung oder hiervon abweichende Versionen oder vergleichbare Terminologien, diese werden als zukunftsgerichtete Aussagen (forward-looking statements) bezeichnet. Zusätzlich beinhalten sämtliche hier gegebenen Informationen, die sich auf geplante oder zukünftige Ergebnisse von Geschäftsbereichen, Finanzkennzahlen, Entwicklungen der finanziellen Situation oder andere Finanzaussagen oder statistische Angaben beziehen, solche in die Zukunft gerichtete Aussagen. Das Unternehmen weist potenzielle Investoren darauf hin, sich nicht auf diese Zukunftsaussagen als Vorhersagen über die tatsächlichen zukünftigen Ereignisse zu verlassen. Das Unternehmen verpflichtet sich nicht, und lehnt jegliche Haftung dafür ab, in die Zukunft gerichtete Aussagen zu aktualisieren, die nur den Stand am Tage der Veröffentlichung wiedergeben.