

NOXXON GIBT ZUSTIMMUNG DES *DATA SAFETY MONITORING BOARDS* ZU WEITERER ESKALATION DER NOX-A12-DOSIS IN PHASE-1/2-GEHIRNTUMOR-STUDIE BEKANNT

Rekrutierung von Patienten in die Hochdosis-Kohorte wurde gestartet

Berlin, Deutschland, 09. November 2020, 08.00 Uhr MEZ - NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris: ALNOX), ein Biotechnologieunternehmen mit Fokus auf der Verbesserung von Krebstherapien durch gezielte Einwirkung auf die Tumormikroumgebung (TME), gab heute die Bestätigung durch das unabhängige *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) bekannt, dass es sicher und angemessen ist, mit der Patientenrekrutierung für die höchste geplante Dosis-Kohorte der Phase-1/2-Studie mit NOX-A12 plus Strahlentherapie bei Gehirntumoren zu beginnen.

Die Studie untersucht drei Dosierungsschemata von NOX-A12 (200, 400 und 600 mg/Woche), jeweils kombiniert mit einer externen Strahlentherapie bei neu diagnostizierten Gehirntumoren. Die Entscheidung zur Fortsetzung der Studie folgte der Analyse der im Studienprotokoll festgelegten Sicherheitsdaten, nachdem alle Patienten der zweiten Kohorte mindestens vier Wochen lang mit der mittleren Dosis behandelt worden waren.

Die an der Studie teilnehmenden klinischen Studienzentren haben mit der Patientenrekrutierung für die Hochdosisgruppe begonnen, die NOX-A12 in einer wöchentlichen Dosis von 600 mg erhalten wird. Sobald der erste Patient der dritten Kohorte eine vierwöchige Behandlung mit NOX-A12 und Strahlentherapie erhalten hat, wird das DSMB erneut zusammentreten, um über die Rekrutierung der verbleibenden zwei Patienten zu entscheiden.

„Nach dieser Analyse kann die Studie wie geplant mit der höchsten Dosis-Kohorte fortgesetzt werden. Die kürzlich bekanntgegebene Erweiterung um drei weitere klinische Zentren wird den rechtzeitigen Abschluss der Studie begünstigen, wobei die ersten Daten Mitte 2021 erwartet werden“, kommentierte Aram Mangasarian, CEO von NOXXON.

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) 172 861 8540 oder +49 (0) 176 2103 7191
noxxon@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 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 Finanzzahlen oder statistische Angaben beziehen, solch 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.