

DAS DATA SAFETY MONITORING BOARD BESTÄTIGT SICHERHEIT UND GIBT ZUSTIMMUNG ZUR WEITEREN PATIENTENREKRUTIERUNG IN DIE LETZTE HOCHDOSIS-KOHORTE DER NOX-A12 PHASE-1/2-GEHIRNTUMORSTUDIE

Erster Gehirntumorpatient aus dritter Dosis-Kohorte erreicht vier Wochen Behandlung mit NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie

Berlin, Deutschland, 12. März 2021, 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 bekannt, dass das *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) die Sicherheitsdaten der ersten vier Behandlungswochen des ersten Patienten der dritten und letzten Dosis-Kohorte in der Gehirntumorstudie mit NOX-A12 und Strahlentherapie evaluiert hat. Das DSMB kam zu dem Schluss, dass es sicher und angemessen ist, die Patientenrekrutierung gemäß dem Studienprotokoll fortzusetzen. Die Entscheidung des DSMB stellt einen bedeutenden Meilenstein in dieser Studie dar, da sie den Fortschritt und die Analyse des letzten Dosierungsschemas ermöglicht und NOXXON den Weg für wichtige Daten ebnet, die im Laufe dieses Jahres erwartet werden.

In der klinischen Phase-1/2-Studie werden drei Dosierungsschemata von NOX-A12 (200, 400 und 600 mg/Woche), jeweils in Kombination mit externer Strahlentherapie, bei neu diagnostizierten Gehirntumorpatienten getestet. Basierend auf der Bestätigung des DSMB haben die teilnehmenden klinischen Zentren nun mit der finalen Patientenrekrutierung für die letzte und höchste Dosisgruppe begonnen. Nachdem alle Patienten der dritten Kohorte eine vierwöchige Behandlung mit NOX-A12 und Strahlentherapie erhalten haben, wird das DSMB zu einer abschließenden Sitzung zusammenkommen, um Sicherheit und Verträglichkeit zu bewerten. Das Ergebnis dieser Sitzung wird die empfohlene Dosis für die nächste randomisierte, kontrollierte Gehirntumorstudie bestimmen, die zur Registrierung von NOX-A12 führen wird.

"Wir freuen uns über die Bestätigung der Sicherheitsdaten durch das DSMB, da dies die Fortsetzung unserer Studie und die Behandlung der letzten Patienten mit der höchsten geplanten Dosis von NOX-A12 ermöglicht. Dieses Ergebnis bringt uns der Verfügbarkeit von Topline-Daten für diese Kohorte gegen Ende des dritten Quartals 2021 einen Schritt näher", kommentierte Aram Mangasarian, CEO von NOXXON. "Mit dem Fortschreiten der Studie werden wir Daten analysieren, die zur Definition der empfohlenen Dosis und zur Vorbereitung einer potenziell zur Zulassung führenden Phase-2-Studie dienen werden. Die jüngste Kapitalerhöhung und die verfügbaren Finanzierungsvehikel sichern NOXXONs finanziellen Spielraum bis weit in das Jahr 2022 hinein und ermöglichen es uns so, die für die Zukunft des Unternehmens entscheidenden operativen Angelegenheiten anzugehen."

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 und Valeria Fisher
Tel. +49 (0) 172 861 8540 und +49 (0) 175 804 1816
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 TME wirkt der Ansatz von NOXXON in Kombination mit anderen Behandlungsmethoden schwächend auf die Tumorabwehr gegen das Immunsystem und ermöglicht eine größere therapeutische Wirkung. NOXXONs Lead-Programm NOX-A12 lieferte finale Daten aus einer Kombinationsstudie mit Keytruda® in Patienten mit metastasiertem Darm- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs, die im September 2020 auf der ESMO-Konferenz publiziert wurden. Auf der Basis dieser Studienergebnisse, einschließlich der Daten für Gesamtüberleben und des Sicherheitsprofils, sind weitere Studien zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs in Planung. NOXXON untersucht außerdem NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie in Hirntumoren. In den USA und in der EU wurde dieser Kombination zur Behandlung bestimmter Hirntumore der *Orphan-Drug*-Status erteilt. Vorläufigen Daten aus der ersten Kohorte einer Studie von NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie in neu diagnostizierten Hirntumorpatienten, die nicht von einer Standard-Chemotherapie profitieren würden, zeigten konsistente Tumorrückbildungen. 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.