

NOXXON SCHLIESST ERFOLGREICH PATIENTENREKRUTIERUNG IN PHASE-1/2-GEHIRNTUMORSTUDIE MIT NOX-A12 UND STRAHLENTHERAPIE AB

Erweiterungsstudie für zusätzliche Datenerhebung nach Festlegung der empfohlenen Dosierung geplant

Berlin, Deutschland, 14. April 2021, 18.00 Uhr MESZ - 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 den Abschluss der Patientenrekrutierung für seine Phase-1/2-Gehirntumorstudie mit dem Hauptkandidaten NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie bekannt. Alle drei Patienten der dritten und letzten Dosis-Kohorte wurden erfolgreich rekrutiert und erhielten eine erste Behandlung. In NOXXONs klinischer Phase-1/2-Studie werden drei Dosierungsschemata des CXCL-12-Inhibitors NOX-A12 geprüft (200, 400 und 600 mg/Woche), jeweils in Kombination mit externer Strahlentherapie bei neu diagnostizierten Gehirntumoren.

Sobald der letzte Patient der dritten Kohorte eine vierwöchige Therapie mit NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie erhalten hat, wird das unabhängige *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) die Sicherheit und Verträglichkeit von 600 mg NOX-A12 pro Woche, der höchsten in der Studie vorgesehenen Dosis, bewerten. Das genehmigte Studienprotokoll sieht vor, dass jeder Patient bis zu sechs Monate mit NOX-A12 behandelt wird. Topline-Daten für diesen Teil der Studie werden voraussichtlich im November 2021 vorliegen.

"Die Kombination von NOX-A12 und Strahlentherapie wurde von den teilnehmenden Patienten bisher gut vertragen. In der bevorstehenden und letzten geplanten DSMB-Sitzung wird die Sicherheit der höchsten getesteten Dosis bewertet werden. Sobald die Patienten über einen längeren Zeitraum behandelt worden sind, werden alle verfügbaren Studiendaten analysiert, um die empfohlene Dosis für eine Phase-2-Glioblastom-Studie zu definieren", sagte Prof. Frank Giordano, Direktor und Lehrstuhlinhaber der Klinik für Radioonkologie am Universitätsklinikum Bonn.

"Der Abschluss der Patientenrekrutierung für diese Dosis-Eskalationsstudie ist ein wichtiger Schritt für die weitere klinische Bewertung unserer neuartigen Therapie für Patienten mit schwer behandelbaren und hochaggressiven Gehirntumoren. Wir bereiten derzeit die Einreichung einer Ergänzung des Studienprotokolls vor, um die Datenbasis für die empfohlene Phase-2-Dosis durch die Aufnahme weiterer Patienten zu erweitern. Damit wollen wir auch eine Grundlage schaffen, um in zukünftigen Studien eine weitere Gruppe von Patienten einzuschließen – insbesondere Gehirntumorpatienten, die zusätzlich zu NOX-A12 auch Chemotherapie erhalten. Damit wäre es dann möglich, die Therapie mit NOX-A12 bei allen Erstlinienpatienten mit Glioblastom zu prüfen", 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 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.