

KORRIGIERTE PRESSEMITTEILUNG¹: NOXXON GIBT POSITIVE ERGEBNISSE DER ZWEITEN KOHORTE IN PHASE-1/2-NOX-A12-GEHIRNTUMORSTUDIE BEKANNT

Durch diese Pressemitteilung wird eine frühere Version vom 1. Juni 2021 um Daten für die 2. Kohorte ergänzt. Die berichtigte Pressemitteilung lautet:

Berlin, Deutschland, 8. Juni 2021, 8.00 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) konzentriert, gab heute positive Ergebnisse aus der zweiten Kohorte seiner Phase-1/2-Studie mit NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie bei Patienten mit Gehirntumoren (Glioblastoma Multiforme) bekannt. Die Daten zeigen, dass NOX-A12 in einer Dosierung von 400mg/Woche weiterhin sicher und gut verträglich ist, mit offensichtlichen Anzeichen einer Reduktion der Tumorgöße.

Die Studie untersucht drei Dosierungsschemata von NOX-A12 (200, 400 und 600 mg/Woche), jeweils in Kombination mit externer Strahlentherapie bei neu diagnostizierten Gehirntumor-Patienten. Die sechs Patienten der ersten beiden Kohorten (drei Patienten, die 200 mg/Woche und drei Patienten, die 400 mg/Woche erhielten) haben nun die NOX-A12-Therapie abgeschlossen, wobei über 83 % dieser Patienten während oder nach der NOX-A12-Behandlung eine Reduktion der Tumorgöße aufwiesen. Dabei lagen die maximalen Reduktionen gegenüber dem Ausgangswert zwischen 2 % und 62 %² für Patienten in der Kohorte mit 200 mg/Woche (1. Kohorte) und 28 bzw. 71%^{1,2} bei zwei Patienten in der Kohorte mit 400 mg/Woche (2. Kohorte). Die Patienten haben die Kombination aus Strahlentherapie und NOX-A12-Therapie gut und ohne Anzeichen von dosislimitierenden Toxizitäten vertragen.

Zwei Patienten, jeweils einer aus der ersten und der zweiten Kohorte, erreichten ein objektives Ansprechen mit Tumorreduktionen von mehr als 50 %, einer davon nach Beendigung der NOX-A12-Therapie. Bei drei der sechs Patienten verschwanden kleinere Satellitenläsionen vollständig, die vor der Therapie um den Primärtumor herum vorhanden gewesen waren. In Kohorte 1 (200 mg/Woche) haben zwei von drei Patienten die erwartete durchschnittliche Überlebenszeit von 10 Monaten überschritten. Die weitere Analyse des Überlebens in den jeweiligen Kohorten steht noch aus.

„Diese spannenden klinischen Daten zeigen einen beträchtlichen Einfluss auf die Tumorgöße nach der Behandlung mit NOX-A12, die sich in dieser schwierigen Patientenpopulation weiterhin als sicher und gut verträglich erweist. Wir freuen uns darauf, diese Studie fortzusetzen und weitere Daten über das Potenzial von NOX-A12 zu generieren. Das Ziel ist es, einen signifikanten Nutzen für Patienten zu zeigen, die dringend eine effektive und sichere Behandlung benötigen. Die Rekrutierung der Patienten in die dritte Kohorte ist abgeschlossen und wir erwarten die Ergebnisse der letzten Kohorte im vierten Quartal 2021“,
kommentierte Aram Mangasarian, CEO von NOXXON.

NOX-A12 zielt auf CXCL12 (C-X-C Chemokine Ligand 12), ein zentrales Signalmolekül, über das Tumorzellen mit ihrer Umgebung kommunizieren, und soll 1) die Reparatur von zerstörten Blutgefäßen blockieren und 2) den Schutz des Tumors vor dem Immunsystem aufbrechen, so dass krebsbekämpfende

¹ In der Pressemitteilung vom 1. Juni 2021 wurde die maximale Reduktion der Tumorgöße vom Ausgangswert für die 1. Kohorte bei einer NOX-A12-Dosis von 200 mg/Woche berichtet, jedoch nicht für die 2. Kohorte, die eine NOX-A12-Dosis von 400 mg/Woche erhalten hatte

² SPD bewertet durch MRT mit zentraler Auswertung

Immunzellen, wie z. B. Killer-T-Zellen, in das Tumorgewebe eindringen und die Krebszellen angreifen können.

Erweiterte MRT-Bildgebungsverfahren zeigten, dass fünf von sechs Patienten in den ersten beiden Kohorten einen reduzierten Blutfluss zum Tumor im Vergleich zum Ausgangswert erreichten³, was darauf hindeutet, dass NOX-A12 in Kombination mit der Strahlentherapie in der Lage war, das Nachwachsen von Blutgefäßen zu verhindern; dies ist ein wichtiger Wirkmechanismus, der durch präklinische Daten vorhergesagt wurde. Der pharmakologische Effekt wurde durch den Vergleich von Tumorgewebe vor und während der Behandlung von einem Patienten in Kohorte 1 weiter unterstützt. Dabei wurde ein Verschwinden von CXCL12 aus denjenigen Zellen festgestellt, die das Blut vom Gewebe trennen – was darauf hindeutet, dass NOX-A12 sein Zielmolekül⁴ effektiv hemmen konnte.

Der Gewebevergleich zeigte auch eine weitgehende Reduktion der Anzahl der sich aktiv teilenden Tumorzellen, die im Gewebe unter Behandlung fast bei Null lag, sowie Ansammlungen von sich vermehrenden zytotoxischen Immunzellen im gesamten Gewebe unter Behandlung. Dies unterstützt die Annahme, dass NOX-A12 den Eintritt von Immunzellen in den Tumor und eine antitumorale Immunantwort ermöglichen kann⁵, bereits für die niedrigste getestete Dosis in der Studie.

Weitere Informationen:

NOXXON Pharma N.V.

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

Investor und Media Relations:

LifeSci Advisors

Guillaume van Renterghem
Tel. +41 76 735 01 31
gvanrenterghem@lifesciadvisors.com

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. Zwischenzeitliche Daten aus den ersten zwei Kohorten 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 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.

³ rCBV bewertet durch MRT mit zentraler Auswertung

⁴ Bestimmt durch Multiplex-Immunfluoreszenzmikroskopie (CODEX®)

⁵ Gemessen von CODEX® unter Verwendung von Ki67 und zytotoxischen Immunzellmarkern



<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.