

## NOXXON-UPDATE ZU DEN KLINISCHEN PROGRAMMEN FÜR NOX-A12

**Berlin, Deutschland, 5. August 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), gab heute ein Update der klinischen Entwicklung und Fristen seines Hauptprodukts NOX-A12.

Nachdem NOX-A12 kürzlich vielversprechende Daten aus der zweiten Kohorte von Patienten mit Glioblastom (Gehirntumor) lieferte, treibt NOXXON die klinischen Programme mit der bevorstehenden Erweiterung der laufenden GLORIA-Studie bei Patienten mit Gehirntumor und dem Beginn einer Phase-2-Studie bei Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs in den kommenden 12 Monaten voran und erweitert sie:

### Gehirntumor:

- Die laufende Phase-1/2-GLORIA-Studie (NCT04121455), in der NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie bei Gehirntumor-Patienten mit unmethyliertem MGMT-Status- in der Erstlinientherapie untersucht wird, hat bereits positive Daten von den ersten beiden Kohorten von jeweils drei Patienten geliefert, die mit wöchentlichen Dosen von 200 und 400 mg NOX-A12 therapiert wurden. Die dritte Kohorte mit drei Patienten, die mit 600 mg pro Woche therapiert werden, wurde vollständig rekrutiert, und die Daten werden für das vierte Quartal 2021 erwartet. Aufgrund des Ausscheidens eines Patienten, das nicht mit NOX-A12 zusammenhing, wurde die Rekrutierung eines Ersatzpatienten eingeleitet. Die Daten der dritten Kohorte werden nun für das erste Quartal 2022 erwartet,
- die Ausweitung der Phase-1/2-GLORIA-Studie mit NOX-A12 bei Gehirntumor-Patienten mit unmethyliertem MGMT-Status- wird voraussichtlich im September 2021 an den sechs bereits teilnehmenden klinischen Zentren in Deutschland beginnen. Die ersten Patienten werden voraussichtlich im vierten Quartal 2021 rekrutiert. Die Studie wird (i) die Patientenpopulation auf Patienten mit vollständig resezierten Tumoren für die Kombination von NOX-A12 mit Strahlentherapie ausweiten und (ii) eine neue NOX-A12-Therapiekombination bei Patienten mit unvollständig resezierten Tumoren untersuchen.

### Bauchspeicheldrüsenkrebs:

- Eine neue Phase-2-Studie (OPTIMUS) mit NOX-A12 in Kombination mit der Anti-PD-1-Therapie KEYTRUDA® von MSD (Pembrolizumab) wird nun voraussichtlich im zweiten Quartal 2022 beginnen, statt wie ursprünglich erwartet in der zweiten Jahreshälfte 2021. Obwohl die Zusammenarbeit mit MSD im Juli 2021 unterzeichnet wurde, führten Verzögerungen aufgrund von COVID-19 und anderen Problemen bezüglich Ausgangsmaterialien und Wirkstoffproduktion bei Lohnherstellern, die außerhalb der Kontrolle von NOXXON liegen, dazu, dass die für den Beginn der Phase 2 benötigten NOX-A12 Chargen erst im ersten Quartal 2022 zur Verfügung stehen werden und die ersten Patienten daher voraussichtlich im zweiten Quartal 2022 behandelt werden können.

**Aram Mangasarian, CEO von NOXXON, kommentierte wie folgt:** „Die unerwartete Verzögerung bei der Herstellung, die das Bauchspeicheldrüsenkrebs-Programm betrifft, ist natürlich enttäuschend, aber wir haben unermüdlich daran gearbeitet, die Probleme anzugehen, um sicherzustellen, dass die NOX-A12-Chargen so schnell wie möglich freigegeben werden und gleichzeitig die höchsten Qualitätsstandards eingehalten werden. Wir freuen uns sehr, dass Merck sein Vertrauen in unsere Zusammenarbeit durch den Abschluss einer zweiten Kooperation mit NOXXON bekräftigt hat, und freuen uns darauf, unser neues, erweitertes klinisches Programm mit NOX-A12 voranzutreiben. Die Rekrutierung der

Expansionskohorte für Gehirntumoren wird von diesen Problemen bei der Arzneimittelherstellung und -versorgung nicht betroffen.“

#### **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. Im Juli 2021 kündigte das Unternehmen die Phase-2-Studie OPTIMUS an, um die Sicherheit und Wirksamkeit von NOX-A12 in Kombination mit Keytruda® von Merck und zwei verschiedenen Chemotherapieschemata als Zweitlinientherapie bei Patienten mit metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs weiter zu prüfen. NOXXON untersucht außerdem in der GLORIA-Studie 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 klinisch nicht von einer Standard-Chemotherapie profitieren würden, zeigten konsistente Tumorrückbildungen und objektive Tumorantworten. 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](http://www.noxxon.com)

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

Besuchen Sie NOXXON auf [LinkedIn](#) und [Twitter](#)

#### **Über die GLORIA-Studie**

GLORIA (NCT04121455) ist NOXXONs Phase-1/2 Dosis-Eskalationsstudie mit NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie bei neu diagnostizierten Glioblastom-Patienten (Gehirntumoren) mit unmethyliertem MGMT-Promotor (resistent gegen Standard-Chemotherapie).

#### **Über die OPTIMUS-Studie**

OPTIMUS (NCT04901741) ist eine zweiarmlige *open label* Phase-2-Studie mit NOX-A12 in Kombination mit Pembrolizumab und nanoliposomalem Irinotecan/5-FU/Leucovorin oder Gemcitabin/nab-Paclitaxel bei Patienten mit Mikrosatelliten-stabilem metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs.

## **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 Finanzaufgaben 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.