

## **NOXXON NIMMT LETZTEN GEHIRNTUMOR-PATIENTEN IN DOSISESKALATIONS-ABSCHNITT DER GLORIA-STUDIE AUF UND BESTÄTIGT AUSWERTUNG FÜR PHASE 1/2 IM Q1 2022**

**Berlin, Deutschland, 22. September 2021, 08:00 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), gibt heute bekannt, dass der zehnte und letzte Patient mit neu diagnostiziertem Gehirntumor in die dritte Kohorte der klinischen Phase-1/2-Studie aufgenommen wurde und nun seit einer Woche die hohe Dosis (600 mg/Woche) von NOX-A12 erhält. Dieser Patient wird sechs Monate lang behandelt und überwacht werden, so dass die Daten der Phase 1/2, wie zuvor angekündigt, für das erste Quartal 2022 erwartet werden. Der nächste Schritt in dieser Studie beinhaltet eine Erweiterungsphase, um bei weiteren Patienten mit Gehirntumoren klinische Daten zu erhalten.

Die GLORIA-Studie untersucht eine Kombinationstherapie aus ansteigenden Dosen des CXCL12-Inhibitors NOX-A12 und externer Strahlentherapie bei Patienten mit neu diagnostizierten Gehirntumoren. Drei Dosierungsschemata von NOX-A12 (200, 400 und 600 mg/Woche) werden getestet und bis zu sechs Monate lang verabreicht.

**Dr. Jarl Ulf Jungnelius, Senior Medical Advisor bei NOXXON, kommentierte:** „Wir freuen uns, bekannt geben zu können, dass die Rekrutierung für den Dosisescalations-Abschnitt dieser Studie abgeschlossen ist. Aufgrund der positiven Daten aus den beiden vorangegangenen Dosierungskohorten sind wir gespannt auf die Sicherheit und ersten Wirksamkeitssignale von NOX-A12 in der letzten Kohorte. Die Kombinationstherapie ist ein einzigartiger und vielversprechender Ansatz mit einem realistischen Potenzial zur Behandlung von Gehirntumor-Patienten, für die es derzeit keine optimalen Therapien gibt. Wir erwarten, dass die Daten der dritten und letzten Dosisescalations-Kohorte von Patienten im ersten Quartal 2022 vorliegen werden.“

Über die positive Daten von sechs Patienten in den ersten beiden Kohorten wurde bereits berichtet (drei Patienten, die 200 mg/Woche erhielten, und drei Patienten, die 400 mg/Woche erhielten), wobei über 83 % dieser Patienten während oder nach der NOX-A12-Therapie eine Verringerung der Tumorgroße zeigten und die maximale Verringerung gegenüber dem Ausgangswert zwischen 2 % und 62 % bei Patienten lag, die mit 200 mg/Woche (erste Kohorte) behandelt wurden, bzw. 28 % und 71 % bei zwei Patienten, die mit 400 mg/Woche (zweite Kohorte) therapiert wurden. Diese Patienten haben die kombinierte Strahlentherapie und die NOX-A12-Therapie gut vertragen, ohne Anzeichen von dosislimitierenden Toxizitäten.

### **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 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.