

NOXXON INFORMIERT ÜBER GEÄNDERTEN ZEITPLAN FÜR ANSTEHENDE STUDIEN MIT NOX-A12 BEI BAUCHSPEICHELDRÜSENKREBS UND GEHIRNTUMOREN

Berlin, Deutschland, 3. November 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), gibt bekannt, dass sich der Starttermin der beiden bevorstehenden klinischen Studien mit NOX-A12 aufgrund von Problemen in der Lieferkette seines Arzneimittelherstellers um bis zu drei Monate auf das dritte Quartal 2022 verschieben wird. Bei den betroffenen Studien handelt es sich um die Phase-2-Studie (OPTIMUS) mit NOX-A12 in Kombination mit Keytruda®, der Anti-PD-1-Therapie von MSD (Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J. USA) (Pembrolizumab) als Zweitlinientherapie bei Bauchspeicheldrüsenkrebs und die geplante zulassungsrelevante Phase-2/3-Studie mit NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie bei Patienten mit Erstlinien-Gehirntumoren (Glioblastom).

Aufgrund eines in den USA bestehenden Mangels an Dichloressigsäure, einem wichtigen chemischen Reagenz, das für die Synthese von NOX-A12 erforderlich ist, wurde NOXXON von seinem Vertrags-Wirkstoffhersteller darüber informiert, dass die für den Beginn dieser beiden Studien benötigten NOX-A12-Chargen erst im zweiten Quartal 2022 zur Verfügung stehen werden. Die ersten Patienten werden daher voraussichtlich Anfang August 2022 behandelt werden können. Diese Verzögerungen haben sich auf den Gesamtzulassungszeitplan für NOX-A12 in der Indikation Glioblastom ausgewirkt, so dass dieser auf Anfang 2026 verschoben wurde, während die Marktzulassung in der Indikation Bauchspeicheldrüsenkrebs unverändert für 2027 geplant ist.

Aram Mangasarian, CEO von NOXXON, kommentierte wie folgt: „Die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie beeinträchtigen die Gesundheitsbranche weiterhin in vielen Bereichen, auch in den wichtigsten wie den Lieferketten der Hersteller. Die NOX-A12-Studien bei Bauchspeicheldrüsenkrebs und Gehirntumoren sind unsere wichtigsten klinischen Programme; die Bauchspeicheldrüsenkrebs-Studie ist unsere zweite Zusammenarbeit mit MSD, einem weltweit führenden Unternehmen im Bereich der Immunonkologie. Die pivotale Gehirntumor-Studie wird voraussichtlich die Datenbasis für unsere erste Marktzulassung liefern. Wir haben mit unserem Auftragshersteller zusammengearbeitet, um die unerwarteten Engpässe bei den normalerweise leicht zu beschaffenden chemischen Reagenzien zu überwinden, von denen diese Chargen von NOX-A12 betroffen sind, und wir tun alles, um sicherzustellen, dass diese Chargen so bald wie möglich in der gewohnten hohen Qualität freigegeben werden. Wir freuen uns darauf, die Studien in Angriff zu nehmen und den potenziellen klinischen Nutzen von NOX-A12 in Kombination mit Keytruda oder Strahlentherapie für Patienten mit hochaggressiven Krebserkrankungen zu untersuchen.“

Mit den am 22. Oktober 2021 im Rahmen der Finanzberichterstattung für das erste Halbjahr 2021 berichteten liquiden Mitteln in Höhe von 13,7 Mio. € zum 30. Juni 2021 und einer verfügbaren gesicherten Finanzierung in Höhe von 10,45 Mio. € (nominal), die nach dem Ermessen des Unternehmens abgerufen werden kann, verlängert der aktualisierte Zeitplan für die Commitments für Produktion und klinische Studien NOXXONs Finanzierungshorizont bis in den Juli 2022.

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

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.