

NOXXON: PRÄSENTATION VON NEUEN DATEN DER PHASE-1/2-STUDIE MIT NOX-A12 IN KOMBINATION MIT STRAHLENTHERAPIE BEI PATIENTEN MIT GEHIRNTUMOREN ANLÄSSLICH DER JAHRESTAGUNG 2021 DER SOCIETY FOR NEURO-ONCOLOGY

- **Neue Daten aus der Phase-1/2-Studie (GLORIA) zeigen die Auswirkung der CXCL12-Hemmung auf Blutgefäße im Tumor, eine erhöhte Tumordinfiltration durch Immuneffektorzellen und eine Reduktion der Tumorgroße bei 8 von 9 Patienten**
- **Key Opinion Leader (KOL)-Webinar mit Leiter der GLORIA-Studie Prof. Dr. Frank A. Giordano am 23. November 2021 um 14:00 Uhr MEZ**

Berlin, Deutschland, 22. November 2021, 8.00 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 heute die Vorstellung neuer Daten aus der laufenden Phase 1/2 GLORIA-Studie mit NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie bei Patienten mit Gehirntumoren (Glioblastoma multiforme, GBM) auf der Jahrestagung der Society for Neuro-Oncology (SNO) bekannt. Die Präsentation erfolgte durch Prof. Dr. med. Frank A. Giordano, Direktor und Vorsitzender der Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie am Universitätsklinikum Bonn und Leiter der laufenden GLORIA-Studie.

Im Rahmen eines Vortrags mit dem Titel **„CXCL12 inhibition in MGMT unmethylated glioblastoma - results of an early proof-of-concept assessment in the multicentric phase I/II GLORIA trial“** wurden die Ergebnisse der Proof-of-Concept-Studie zur Inhibition von CXCL12 während und nach einer Strahlentherapie bei Gehirntumoren von 9 Patienten, die nicht auf Chemotherapie ansprechen (mit unmethyliertem MGMT-Promotor), präsentiert. Bei 8 von 9 mit NOX-A12 behandelten Patienten (89 %) ging die Tumorgroße zurück (bei 2 Patienten mit objektivem Ansprechen [Verringerung um mehr als 50 %] und 6 Patienten mit stabiler Erkrankung [Verringerung um weniger als 50 %]), während bei einem Patienten ein Fortschreiten der Erkrankung festgestellt wurde. Diese Ergebnisse sind deutlich besser als bei einer vergleichbaren historischen Patientenkohorte, die die Standardbehandlung erhalten hat und bei der nur einer von 13 Patienten (8 %) einen Rückgang der Tumorgroße mit objektivem Ansprechen aufwies, während es bei 12 Patienten ein Fortschreiten der Erkrankung gab.

Die Daten aus der Gewebeanalyse eines mit NOX-A12 behandelten Patienten zeigen [1] eine signifikante Reduktion von CXCL12, dem Zielmolekül von NOX-A12, auf den Blutgefäßen des Tumors, [2] eine signifikante Reduktion des Wachstums von Tumorzellen und [3] eine erhöhte Infiltration von aktivierten Killer-Immunzellen des Tumors. Interessant und von großer Bedeutung ist, dass diese positiven Befunde im gesamten verfügbaren Tumorgewebe und nicht nur in kleinen Teilbereichen beobachtet wurden.

Diese positiven Befunde stützen den dualen Wirkungsmechanismus von NOX-A12:

- Hemmung der Wiederherstellung von durch Strahlentherapie zerstörten Blutgefäßen
- Förderung der Immunantwort

Dieser duale Wirkungsmechanismus könnte sich als bahnbrechend erweisen, da dies in historischen Proben auch bei mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren behandelten Patienten nicht durchgehend beobachtet wurde.

„Die von Prof. Giordano auf der SNO-Tagung vorgestellten Daten sind ein wichtiger Schritt, um NOX-A12 für Glioblastom-Patienten verfügbar zu machen. Obwohl die Diagnose eines Chemotherapie-

resistenten Glioblastoms ein nahezu unvermeidliches rasches Fortschreiten der Erkrankung bedeutet, konnte NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie bei 8 von 9 Patienten den Krankheitsverlauf stabilisieren bzw. ein objektives Ansprechen erzielen. Wir freuen uns sehr, dies auf unserer KOL-Veranstaltung am kommenden Dienstag, 23. November präsentieren zu können und den bahnbrechenden Charakter dieser neuen Daten zu erläutern. Dabei wird Prof. Giordano auch zur Beantwortung von Fragen zu Verfügung stehen,“ **kommentierte Aram Mangasarian, CEO von NOXXON.**

Einzelheiten zum Key Opinion Leader (KOL)-Webinar:

Titel: NOX-A12 and Radiotherapy combination: A Differentiated and Promising New Approach to Treating Brain Cancer

Redner: Prof. Dr. Frank Giordano, Direktor und Vorsitzender der Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie am Universitätsklinikum Bonn

Datum und Uhrzeit des Webinars: 23. November 2021 um 14:00 Uhr MEZ

Anmeldung: Um sich für die Veranstaltung anzumelden, klicken Sie [hier](#).

NOX-A12 agiert über einen einzigartigen Wirkungsmechanismus, der durch die vorgestellten Ergebnisse bestätigt wurde: Durch die Beseitigung des CXCL12-Chemokins aus den Tumorblutgefäßen wird die Neubildung von Blutgefäßen im bestrahlten Tumorbereich blockiert und es lässt sich eine signifikante Erhöhung der Infiltration des Tumors durch aktivierte Killer-Immunzellen feststellen.

Nähere Informationen über die GLORIA-Studie sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), Nummer NCT04121455, zu finden.

Prof. Dr. Frank Giordano ist Direktor der Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie am Universitätsklinikum Bonn. Er ist Experte für Präzisionsstrahlentherapie und intraoperative Bestrahlung bösartiger Tumore und hat für seine Gehirntumorforschung internationale Anerkennung erhalten, darunter eine Auszeichnung der *American Society of Radiation Oncology* (ASTRO) und die Ehrenmitgliedschaft der spanischen Gesellschaft für Radioonkologie (SEOR). Prof. Giordano schloss sein Medizinstudium an der Universität Heidelberg ab und absolvierte seine Postdoc-Ausbildung als Peter-Engelhorn-Stipendiat am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ). Seine klinische Ausbildung absolvierte er am Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg und am Universitätsklinikum Mannheim, wo er vor seinem Wechsel nach Bonn als stellvertretender Vorsitzender und Direktor der Klinik für Strahlentherapie tätig war. Seit vielen Jahren konzentriert sich seine Forschung auf optimierte Strahlentherapie von Gehirntumoren, um Krebspatienten eine personalisierte und noch wirksamere Therapie zu bieten. Als einer der wenigen Else-Kröner-Fresenius-Exzellenz-Stipendiaten entwickelte Prof. Giordano innovative Therapiemöglichkeiten, die sogar Eingang in die klinische Praxis gefunden haben. Er sieht großes Potenzial in der Kombination von Strahlentherapie und immunmodulatorischer Therapie.

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 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.