

NOXXON GIBT BEGINN DER BEHANDLUNG DES ERSTEN PATIENTEN IN DER ERWEITERUNG DER PHASE-1/2-GEHIRNTUMORSTUDIE MIT NOX-A12 BEKANNT

Berlin, Deutschland, 7. Dezember 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 heute bekannt, dass der erste Patient in einem Erweiterungsarm der GLORIA-Studie mit NOX-A12 bei unmethyliertem Gehirntumor (Glioblastom, GBM) rekrutiert wurde. Der Patient hat seine erste Behandlungswoche mit NOX-A12 (600 mg/Woche) und dem VEGF-Inhibitor Bevacizumab in Kombination mit Strahlentherapie abgeschlossen.

Die GLORIA-Phase 1/2-Studie bewertet die Sicherheit und Wirksamkeit von NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie. In drei Erweiterungsarmen sollen die Synergieeffekte von NOX-A12 mit anderen therapeutischen Anwendungen bewertet werden:

- Arm A: NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie bei Patienten mit vollständiger Tumorresektion
- Arm B: NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie und Bevacizumab bei Patienten mit unvollständiger Tumorresektion
- Arm C: NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie und Anti-PD-1 bei Patienten mit unvollständiger Tumorresektion.

In jedem Erweiterungsarm ist die Bewertung von 6 Patienten geplant.

Aram Mangasarian, CEO von NOXXON, kommentierte wie folgt: „Nach den überzeugenden Ergebnissen, die wir mit NOX-A12 nur in Kombination mit Strahlentherapie bei Gehirntumor-Patienten in der GLORIA-Studie gesehen haben, gehen wir nun einen Schritt weiter. Wir freuen uns sehr, zusätzliche Behandlungskombinationen zu untersuchen, die diesen schwer zu behandelnden Patienten weitere Vorteile bieten könnten. Aktuell planen wir die Rekrutierung in die Bevacizumab- und Pembrolizumab-Arme zu priorisieren und sind gespannt auf die Ergebnisse.“

Die Erweiterungsarme A und B wurden bereits vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) genehmigt, während der dritte Arm noch geprüft wird. Die Erweiterungsarme sollen zusätzliche klinische Daten zur Verfügung stellen, um die Konzipierung der geplanten Zulassungsstudie, sowie Gespräche mit den regulatorischen Behörden zu unterstützen.

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.