

NOXXON GIBT UPDATE ZUM FORTSCHRITT BEI ERWEITERUNGSARMEN DER PHASE 1/2 GLORIA-STUDIE IN GEHIRNTUMORPATIENTEN

- **Die Sicherheit der Kombinationsbehandlung mit NOX-A12, Strahlentherapie und Bevacizumab im Erweiterungsarm ist gewährleistet und die Rekrutierung kann fortgesetzt werden.**
- **Ein zusätzlicher Erweiterungsarm mit NOX-A12, Strahlenbehandlung und Pembrolizumab wurde von der zuständigen Behörde genehmigt.**

Berlin, Deutschland, 7. Januar 2022, 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), gab heute bekannt, dass das *Data Safety Monitoring Board* (DSMB) die Sicherheitsdaten aus den ersten vier Wochen der Behandlung des ersten Patienten im Erweiterungsarm der klinischen GLORIA-Studie mit NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie und Bevacizumab positiv bewertet hat. Das DSMB stellte fest, dass die Fortsetzung der Rekrutierung der gemäß Studienprotokoll geplanten fünf weiteren Patienten in diesen Arm sicher und angebracht ist. NOXXON berichtete zudem, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) den dritten Erweiterungsarm der klinischen GLORIA-Studie genehmigt hat, in deren Rahmen die Patienten den PD-1-Immun-Checkpoint-Inhibitor Pembrolizumab in Kombination mit NOX-A12 und Strahlentherapie erhalten werden.

Aram Mangasarian, CEO von NOXXON, kommentierte wie folgt: „Die drei Arme in der Erweiterung unserer Phase-1/2-Studie von NOX-A12 werden durch die klinischen Daten aus der GLORIA-Studie gestützt und sollen das Potenzial für zusätzlichen Nutzen für Patienten mit Gehirntumoren erforschen. Die Kombination mit dem Anti-PD-1-Inhibitor Pembrolizumab ist von besonderem Interesse, denn wir erwarten, dass diese Kombinationstherapie eine stärkere und länger anhaltende Immunantwort gegen den Tumor auslösen wird. Dies basiert auf unserer früheren Beobachtung, dass NOX-A12 die Infiltration aktivierter zytotoxischer Immunzellen in das Gehirntumorgewebe fördert. Es ist geplant, die klinischen Daten aus den Erweiterungsarmen zur Unterstützung unserer zukünftigen pivotalen Glioblastom-Studie zu nutzen.“

In der klinischen GLORIA Phase-1/2-Studie werden Sicherheit und Wirksamkeit von NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie bei Patienten mit neu diagnostiziertem Gehirntumor (Glioblastom) mit nicht methyliertem MGMT-Promoter geprüft. Drei Erweiterungsarme, in die jeweils sechs Patienten rekrutiert werden sollen, werden den Nutzen von NOX-A12 unter anderen Therapiebedingungen untersuchen.

- 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 Pembrolizumab bei Patienten mit unvollständiger Tumorresektion

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 zweiarmige *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.