

**NOXXON GIBT TOP-LINE DATEN ZUR PHASE-1/2-GLORIA-STUDIE MIT NOX-A12
BEI NEU DIAGNOSTIZIERTEN PATIENTEN MIT MGMT-UNMETHYLIERTEM
GLIOBLASTOM (ENTWEDER PARTIELL RESEZIERT ODER NUR BIOPSIE) BEKANNT**

- **Günstiges Sicherheitsprofil bei höchster Dosis von NOX-A12 bestätigt**
- **Anteil von Patienten mit reduzierter Tumorgöße steigt im Vergleich zu den früher berichteten 89 %**
- **Anteil von Patienten mit >50 % reduzierter Tumorgöße steigt deutlich im Vergleich zu den früher berichteten 22 %**

Berlin, Deutschland, 24. März 2022, 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), gab heute positive *Top-Line* Daten für zehn Patienten mit Gehirntumor (Glioblastom) aus der sechsmonatigen Behandlung aller Patienten der Phase-1/2-Dosis-Eskalationsstudie (GLORIA) mit NOX-A12 bekannt.

GLORIA (NCT04121455) ist eine Phase-1/2-Dosis-Eskalationsstudie von NOXXON, in der neu diagnostizierte Glioblastom-Patienten mit unmethyliertem MGMT-Promotor (resistent gegen Standard-Chemotherapie) NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie erhielten. Drei Patienten waren in die Kohorte mit 200 mg/Woche, drei Patienten in die Kohorte mit 400 mg/Woche und vier Patienten in die Kohorte mit 600 mg/Woche aufgenommen worden, wobei ein Patient abgebrochen hatte und im September 2021 ersetzt wurde.

Die bei der höchsten Dosis beobachteten Sicherheitsdaten entsprachen dem Profil, das für Patienten mit Gehirntumor unter Behandlung mit Strahlentherapie zu erwarten ist und ähneln den Beobachtungen in den Kohorten mit niedrigerer Dosis. Der Anteil von Patienten, bei denen unter Behandlung mit NOX-A12 als *best response* eine Reduktion der Tumorgöße beobachtet wurde, stieg im Vergleich zu den 89 % die zuvor als Interimdaten auf der Jahrestagung der *Society of Neuro-Oncology* im November 2021 vorgestellt wurden. Des Weiteren stieg der Anteil an Patienten, bei denen nach der Behandlung mit NOX-A12 ein Rückgang der Tumorgöße um mehr als 50 % beobachtet wurde deutlich im Vergleich zu den früher berichteten 22,2 %. Bei mehreren Patienten der Kohorte mit höchster Dosis kam es zu einem Rückgang der Tumorgöße um mehr als 50 %, was einer Vervielfachung der im November 2021 bekannt gegebenen 7,7 % für eine Referenzkohorte entspricht.

Das Unternehmen plant, die vollständigen Daten auf einer wissenschaftlichen Tagung im weiteren Verlauf dieses Jahres zu präsentieren.

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. Darüber hinaus wurde die GLORIA-Studie erweitert, um einen zusätzlichen Nutzen von NOX-A12 in weiteren Kombinationen zu prüfen, und zwar Strahlentherapie + Bevacizumab sowie Strahlentherapie + Pembrolizumab. 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, teilweise resezierten bzw. nicht resezierten Glioblastom (Gehirntumor)-Patienten mit unmethyliertem MGMT-Promotor (resistent gegen Standard-Chemotherapie). Zusätzlich werden in GLORIA die Sicherheit und Wirksamkeit von NOX-A12 in drei weiteren Studienarmen geprüft: A. mit Strahlentherapie in Patienten mit vollständiger Tumorresektion; B. mit Strahlentherapie und Bevacizumab in Patienten mit teilweise reseziertem Tumor; und C. mit Strahlentherapie und Pembrolizumab in Patienten mit teilweise reseziertem Tumor.

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

Übersetzungen von Pressemitteilungen in andere Sprachen als Englisch sind lediglich als Hilfestellung für ein nicht englischsprachiges Publikum gedacht. Das Unternehmen hat versucht, eine genaue Übersetzung des englischen Originalmaterials zu erstellen, aber aufgrund der Nuancen bei der Übersetzung in eine andere Sprache können geringfügige Unterschiede bestehen. 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.