

NOXXON GIBT AKTUALISIERTE ENTWICKLUNGSSTRATEGIE AUFGRUND VON HOHEM KLINISCHEN NUTZEN VON NOX-A12 IN KOMBINATION MIT STRAHLENTHERAPIE UND BEVACIZUMAB BEI GEHIRNTUMOREN BEKANNT

- **Erste Daten aus dem Erweiterungsarm der Phase-1/2-Studie (GLORIA) mit NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie und Bevacizumab zeigen reduzierte TumorgroÙe und ein partielles radiografisches Ansprechen bei 100 % der Patienten**
- **Strategische Entscheidung zur Konzentration der derzeitigen Kapazitäten auf die Weiterentwicklung von NOX-A12 bei Gehirntumoren, um einen schnellstmöglichen Markteintritt und Rentabilität zu gewährleisten**

Berlin, Deutschland, 23. Juni 2022, 08.00 Uhr MESZ - 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 die Aktualisierung der Strategie zur Konzentration seiner Kapazitäten auf NOX-A12 bei Gehirntumoren (Glioblastom) und insbesondere auf die Dreifachkombination von NOX-A12, Strahlentherapie und Bevacizumab bekannt. Diese Entscheidung folgt auf die heute bekannt gegebenen positiven Zwischenergebnisse aus der GLORIA-Phase 1/2-Studie, welche einen Dosiseskaltationsteil mit NOX-A12 plus Strahlentherapie und einen Dreifachkombinationsteil mit NOX-A12, Strahlentherapie und Bevacizumab enthält.

Die auf der ASCO-Jahrestagung 2022 präsentierten Daten aus dem Dosiseskaltationsteil der GLORIA-Studie zeigten, dass 90 % der Patienten, die NOX-A12 und Strahlentherapie erhielten, eine Reduktion der TumorgroÙe und 40 % sogar ein radiografisches partielles Ansprechen hatten (definiert als $\geq 50\%$ Reduktion der TumorgroÙe). Die Zwischenergebnisse aus der Dreifachkombination bestätigen die Sicherheit und deuten sogar besseres und länger anhaltendes Ansprechen an. Bei allen fünf Patienten, die bereits die Strahlentherapie abgeschlossen haben und derzeit NOX-A12 plus Bevacizumab erhalten, kam es zu einem partiellen radiografischen Ansprechen im ersten MRT. Bei den zwei Patienten, für die bereits MRTs nach 4 bzw. 6 Monaten verfügbar sind, dauerte das partielle Ansprechen an. Die zentral beurteilten Daten zur Tumorreduktion zu den spätesten Zeitpunkten reichen von -54,7 % bis zu -94,7 %. NOXXON beabsichtigt die Bekanntgabe detaillierter Daten, einschlieÙlich einer längeren Nachbeobachtung, bei einer wissenschaftlichen Tagung im weiteren Verlauf dieses Jahres.

Mit dieser Strategie zielt NOXXON darauf ab, die Möglichkeit zur erfolgreichen Entwicklung von NOX-A12 bei Gehirntumoren zu maximieren und gleichzeitig auch die potenziellen Renditen für die Aktionäre zu erhöhen, indem die vollständig selbst finanzierte klinische Entwicklung sowie globale oder partielle regionale Partnerschaften in Betracht gezogen werden. Im Anschluss an diese Entscheidung werden alle wesentlichen FuE-Aktivitäten, die sich nicht auf Gehirntumore beziehen, zurückgestellt und alternative Strategien im Laufe der nächsten Monate festgelegt. Zu diesen Alternativen gehören unter anderem *Investigator-Initiated Trials* (IITs), lokale und globale Auslizenzierung, Partnerschaften für spezifische Indikationen und VerauÙerungen. Die geplante Phase 2 OPTIMUS-Studie von NOX-A12 bei Bauchspeicheldrüsenkrebs hat in Frankreich und Spanien bereits die vollständige Zulassung erhalten. NOXXON plant, die Gespräche zum Studiendesign auch mit der *US Food and Drug Administration* (FDA) abzuschlieÙen, so dass die Studie schnell in die Wege geleitet werden kann, sobald die Finanzierung gesichert ist.

„Die beeindruckenden klinischen Daten, die mit unserem führenden Wirkstoff NOX-A12 bei Gehirntumoren erzielt wurden, legen nahe, dass diese Indikation den Weg für die Zulassung von NOX-A12 am ehesten ebnen könnte. Darüber hinaus haben vorläufige Daten aus Tumorgewebe Einblicke in den Wirkmechanismus bei den Patienten geliefert und unsere Zuversicht in das außergewöhnliche klinische Potenzial dieses Wirkstoffs erhöht. Die Daten, die wir heute bekannt geben, übertreffen unsere Erwartungen, da wir nicht nur bei 100 % der Patienten einen Rückgang der Tumore beobachten, sondern auch ein radiografisches partielles Ansprechen bei ALLEN derzeit beurteilbaren Glioblastom-Patienten“, **kommentierte Aram Mangasarian, CEO von NOXXON.** „Wir werden uns von den Aufsichtsbehörden hinsichtlich der Zulassung beraten lassen, sobald die Nachbeobachtung dieser Patienten weiter fortgeschritten ist, voraussichtlich im vierten Quartal 2022. Wir glauben, dass diese Gespräche entscheidend sind, um den optimalen Weg hin zu einer möglichen Zulassung festzulegen. NOXXON hat seine operativen Bemühungen konsequent auf Forschung und Entwicklung konzentriert. Dabei ist der FuE-Anteil der Betriebskosten von 58 % im Jahr 2016 auf 79 % im Jahr 2021 gestiegen. Wir haben nun beschlossen, unsere Ausgaben auf NOX-A12 bei Gehirntumoren zu konzentrieren, um die Chancen auf eine schnellstmögliche Marktzulassung zu maximieren und Patienten sowie Ärzten bei der Bekämpfung dieser aggressiven Krebsart mit äußerst verheerender Prognose zu helfen.“

Die Rekrutierung von 6 Patienten in den GLORIA-Phase 1/2-Expansionsarm mit Dreifachkombination von NOX-A12, Strahlentherapie und Bevacizumab bei Glioblastom ist abgeschlossen. Top-Line-Daten für diese Patienten werden für das vierte Quartal 2022 erwartet. Die Rekrutierung von Patienten für den Arm mit Pembrolizumab läuft noch. Daten aus dem Dosiseskaltationsteil der Studie und ihren Erweiterungsarmen werden die Grundlage für die Gespräche mit der FDA in den USA und den europäischen Aufsichtsbehörden zur Festlegung der Strategie hin zur Marktzulassung bilden.

„Seit meinem Eintritt im November 2021 bin ich stetig beeindruckt vom Einsatz des Teams von NOXXON und bin immer noch von der Stärke der Daten, die NOX-A12 bei sehr schwer zu behandelnden Krebsarten wie Glioblastom erzielt, begeistert. Wir hatten sehr vielversprechende Gespräche mit potenziellen Investoren in Europa und den USA, während wir auf die Daten warten, die die robuste therapeutische Wirkung von NOXXON bestätigen. Ich denke, dass die in den letzten Wochen vorgestellten Daten für sich selbst sprechen“, **sagte Bryan Jennings, CFO von NOXXON.** „Die strategische Entscheidung von NOXXON, die Bemühungen rund um unseren führenden Wirkstoff zu intensivieren und zu konzentrieren, ist die richtige Entscheidung für unser Unternehmen und unseren Vorstand zu einem Zeitpunkt, an dem Mittel für die Biotechnologie nur schwer aufzubringen sind. Wir freuen uns auf die Wiederaufnahme von Gesprächen mit einer Reihe von Investoren und die finanzielle Sicherung des erwarteten klinischen Erfolges von NOX-A12 bei Gehirntumoren.“

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. *Top-Line* Daten aus allen drei Dosis-Eskalations-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 Tumoresektion; B. mit Strahlentherapie und Bevacizumab; und C. mit Strahlentherapie und Pembrolizumab.

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

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.