

NOXXON BEREITET KLINISCHE NOX-A12-STUDIE IN KOMBINATION MIT STRAHLENTHERAPIE BEI PATIENTEN MIT GEHIRNTUMOREN VOR

Allgemeine Anwendbarkeit der neuen therapeutischen Kombination für viele solide Tumore mit hohem medizinischem Bedarf erwartet

Berlin, Deutschland, 21. November 2018, 8.00 Uhr MEZ - NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris: ALNOX), ein Biotechnologieunternehmen mit Fokus auf der Verbesserung von Krebstherapien durch eine gezielte Einwirkung auf die Tumormikroumgebung (TME), gab heute bekannt, dass das Unternehmen eine neue klinische Studie vorbereitet, welche NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie zur Behandlung von Patienten mit neu diagnostizierten Gehirntumoren einsetzt. Diese Kombination von NOX-A12 und Strahlentherapie hat Potential zur breiten Anwendung in der Krebstherapie.

NOXXON plant die Durchführung einer Dosisescalations-Studie von NOX-A12 in Kombination mit Bestrahlung bei Patienten mit primärem Hirnkrebs, die nicht klinisch von einer Standard-Chemotherapie profitieren würden. Das Studienziel ist die Erstellung der Sicherheits- und Verträglichkeitsprofile und die Definition einer empfohlenen Dosis für eine Phase 2-Studie von NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie. Zudem sollen Hinweise auf Wirksamkeit ausgewertet werden wie Tumolvaskularisation, progressionsfreies Überleben und Gesamtüberleben.

„Es ist bekannt, dass Strahlentherapie die Blutgefäße zerstört, die den Tumor versorgen. Das Problem ist, dass der Tumor die Gefäße rasch in einem Prozess namens Vaskulogenese wieder aufbaut, d.h. mittels aus dem Knochenmark rekrutierten Zellen. Wir aber können die Rekrutierung dieser ‚Reparatur-Zellen‘ durch Behandlung mit NOX-A12 blockieren,“ sagte Dr. Jarl Ulf Jungnelius, Chief Medical Officer von NOXXON. „Wir und die Ärzte, die diese Dosisescalations-Studie durchführen werden, sind davon überzeugt, dass dieser Ansatz den Patienten einen erheblichen Nutzen bringen wird, sobald Dosis und Therapiedauer optimiert sind. Wir haben vor, die Studie im zweiten Quartal 2019 zu starten.“

Dr. Aram Mangasarian, Chief Executive Officer von NOXXON, fügte hinzu: „Es besteht ein wachsendes Interesse der Kliniker daran, NOX-A12 und Strahlentherapie in Kombination für die Behandlung von seltenen pädiatrischen Hirntumoren zu erproben, bei denen die Strahlentherapie allein derzeit der Behandlungsstandard ist. Bei Zulassung zur Behandlung einer dieser pädiatrischen Hirntumor-Indikationen könnte NOXXON einen Priority Review Voucher von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA erhalten.“

Weitere Information finden Sie nachfolgenden unter „Über Hirntumore“ und „Über das ‚Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher Program‘“.

Weitere Informationen:

NOXXON Pharma N.V.

Aram Mangasarian, Ph.D., Chief Executive Officer
Tel. +49 (0) 30 726 247 0
amangasarian@noxxon.com

MC Services AG

Raimund Gabriel, Managing Partner
Tel. +49 (0) 89 210228 0
noxxon@mc-services.eu

Trophic Communications

Gretchen Schweitzer oder Joanne Tudorica
Tel. +49 (0) 89 2388 7730 oder +49 (0) 172 861 8540
schweitzer@trophic.eu

Über Hirntumore

Über 33.000 Menschen in der Europäischen Union, darunter mehr als 700 Kinder unter 15 Jahren, sterben jedes Jahr an Krebserkrankungen des Gehirns und des zentralen Nervensystems (Eurostat-Datenbank - [Link](#)). Nur wenige Medikamente sind für die Behandlung von Hirntumoren zugelassen, darunter Everolimus, Bevacizumab, Carmustin, Lomustin und Temozolomid (US National Cancer Institute - [Link](#)). Der hohe medizinische Bedarf bei Hirntumoren entspricht einem erheblichen kommerziellen Potenzial für Wirkstoffe, die eine positive Wirkung bei Patienten zeigen. Temozolomid (Temodar®, Merck), das für Glioblastoma multiforme und anaplastisches Astrozytom zugelassen ist, erzielte Spitzenumsätze von über einer Milliarde Dollar pro Jahr.

Über das ‚Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher Program‘

Im Rahmen des Programms ‚Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher‘ kann ein Unternehmen, nach der Zulassung eines Medikaments oder biologischen Präparats zur Behandlung einer "seltenen Kinderkrankheit" einen Gutschein für Vorrangprüfung eines späteren Zulassungsantrags eines Produktes von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA ([Link](#)) zu erhalten. Das pädiatrische Programm, das Teil eines größeren Programms zur Behandlung vernachlässigter oder seltener Krankheiten ist, läuft derzeit bis 2020 (gültig für Medikamente für seltene pädiatrischen Erkrankungen, welche eine Zulassung bis 2022 erhalten). Nach diesem Zeitraum wäre eine erneute Genehmigung des Programms nötig, um einen gültigen Gutschein zu erhalten. Die Gutscheine können von dem Unternehmen, das sie erhält, für eine beschleunigte Überprüfung eines ihrer eigenen Medikamente verwendet werden oder an ein anderes Pharmaunternehmen verkauft werden. Die Verkaufspreise der Gutscheine lagen in der Vergangenheit zwischen US-Dollar 68 und 350 Millionen. ([Link](#))

Über NOXXON

Die auf Onkologie fokussierte Pipeline von NOXXON wirkt auf die Tumormikroumgebung (TME) und den Krebs-Immunitätszyklus durch Durchbrechen der Tumor-Schutzbarriere, die Blockierung der Tumorreparatur und die Exposition verborgener Tumorzellen. Durch die Neutralisierung von Chemokinen in der Tumormikroumgebung wirkt der Ansatz von NOXXON in Kombination mit anderen Behandlungsmethoden schwächend auf die Tumoralabwehr gegen das Immunsystem und ermöglicht eine größere therapeutische Wirkung. Auf Basis von umfangreichen klinischen Erfahrungs- und Sicherheitsdaten wird das Lead-Programm NOX-A12 im Jahr 2018 erste Daten aus einer

Kombinationsstudie mit Keytruda® in Patienten mit metastasiertem Darm- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs liefern. Das Unternehmen plant, weitere Studien mit NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie in Hirntumoren einzuleiten, für die in den USA und in der EU der Orphan-Drug-Status erteilt wurde. 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 sowohl als Monotherapie als auch in Kombination bei Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs zu untersuchen. Weitere Informationen finden Sie unter: www.noxxon.com

Keytruda® ist eine eingetragene Handelsmarke von Merck Sharp & Dohme Corp.



<https://www.linkedin.com/company/noxxon-pharma-ag>



https://twitter.com/noxxon_pharma

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.