

NOXXON SCHLIESST 6-MONATIGE THERAPIE FÜR NIEDRIGDOSIS-KOHORTE IN DER PHASE-1/2-GEHIRNTUMORSTUDIE MIT NOX-A12 PLUS STRAHLENTHERAPIE AB

NOXXON LIEFERT UPDATE ZU KLINISCHER ENTWICKLUNGSSTRATEGIE

Berlin, Deutschland, 28. Oktober 2020, 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 der letzte Patient der niedrigen Dosis-Kohorte die sechsmonatige NOX-A12-Therapie in der klinischen Phase-1/2-Gehirntumorstudie abgeschlossen hat. Die Studie untersucht drei Dosisschemata von NOX-A12 (200, 400 und 600 mg/Woche), jeweils kombiniert mit einer externen Strahlentherapie bei neu diagnostizierten Glioblastom-Patienten mit unmethyliertem MGMT-Promotor¹, einem schwer zu behandelnden Gehirntumor.

Patienten, die an der Studie teilnahmen, hätten aufgrund ihres MGMT-Promotor-Methylierungsstatus nicht von der Standard-Chemotherapie profitiert. Außerdem war bei allen Patienten nach der chirurgischen Resektion noch Tumorgewebe vorhanden, bevor sie für die Studie rekrutiert wurden.

Eine Verringerung des Tumorumfanges wurde bei zwei von drei Patienten während der sechsmonatigen Behandlung beobachtet, im dritten Patienten nach einer zweiten Tumoroperation im Behandlungszeitraum. Die maximale Tumorverkleinerung war 6% und 60% bei den ersten beiden Patienten. Der Tumor des dritten Patienten zeigte 23% Volumenreduktion im Vergleich zum Ausgangswert nach der zweiten Operation. Die festgestellte Verringerung der Tumorumfänge basiert auf dem Durchschnitt der Ergebnisse von zwei unabhängigen, zentralen MRT-Beurteilungen und schließt auch ungeplante Scans ein. Zwei von drei Patienten hatten über 16 Wochen oder länger (einer nach einer zweiten Resektion) stabile oder abnehmende Tumorumfänge und befinden sich beide in der behandlungsfreien Nachbeobachtungsphase. Ein Patient verstarb an einer Tumorprogression während der Behandlungszeit.

Die NOX-A12 Plasmaspiegel lagen nach Verabreichung von 200 mg pro Woche im Zielbereich. Am Daten-Stichtag 23. Oktober 2020 war das Nebenwirkungsprofil ähnlich dem, das bei Glioblastom-Patienten von einer alleinigen Strahlentherapie erwartet wird. 18 von 90 unerwünschten Ereignissen wurden als potenziell mit NOX-A12 und der Krankheit oder Strahlentherapie in Zusammenhang stehend vermerkt. Es gab fünf unerwünschte Ereignisse, die potenziell nur mit NOX-A12 zusammenhängen, die alle mild oder moderat (Grad 1 oder 2) waren. Dies bestätigte das handhabbare Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie.

"Es ist ermutigend zu sehen, dass zwei der ersten drei Patienten auf die Behandlung mit verringerten Tumorumfängen ansprechen. Dies kann als frühes Zeichen für klinische Aktivität gewertet werden, besonders wenn man bedenkt, dass in dieser Kohorte die niedrigste NOX-A12-Dosis getestet wurde. Jetzt müssen wir den weiteren Krankheitsverlauf der Patienten verfolgen, um zu verstehen, wie sich ihr Zustand entwickelt, insbesondere nach Abschluss der Therapie", sagte Dr. Jarl Ulf Jungnelius, Senior Medical Advisor von NOXXON Pharma.

Die geplante klinische Entwicklungsstrategie von NOXXON für NOX-A12 wird sich in Zukunft auf zwei Indikationen konzentrieren: Gehirntumore und Bauchspeicheldrüsenkrebs. Für jede Indikation wird eine andere Kombinationsstrategie erprobt, wodurch sich mehrere Möglichkeiten ergeben, den klinischen

¹ Methyl-Guanine MethylTransferase ist ein Enzym, das an der Reparatur von DNA beteiligt ist. Beim Glioblastom ist der Methylierungsstatus der Promoterregion in der DNA, die die Expression dieses Enzyms kontrolliert, ein prognostischer Faktor für das Ansprechen von Patienten auf die Standard-Chemotherapie (Hegi et al 2005, New Engl J Med 352:997)

Entwicklungsplan erfolgreich voranzutreiben: NOX-A12 plus Strahlentherapie bei Gehirntumoren und NOX-A12 plus Immun-/Chemotherapie bei Bauchspeicheldrüsenkrebs.

Bei Gehirntumoren plant NOXXON, die laufende Phase-1/2-Studie abzuschließen, in der drei Dosen NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie getestet werden. Das Unternehmen erwägt, die Dosis-Kohorte, die schließlich für die geplante Zulassungsstudie ausgewählt wird, zu erweitern, um in einer größeren Patientengruppe Erfahrungen für Gespräche mit den Zulassungsbehörden zu sammeln. Bei der nächsten geplanten Studie wird es sich um eine zulassungsrelevante, randomisierte Phase-2-Studie handeln, in der NOX-A12 plus Strahlentherapie mit der Standardbehandlung bei MGMT-Patienten mit unmethyliertem Primärtherapie-Glioblastom verglichen wird. MGMT-Patienten ohne Methylierung machen etwa 50% aller Patienten mit Primärtherapie-Gehirntumoren aus, d.h. etwa 6.000 Patienten pro Jahr in der EU und 5.000 Patienten pro Jahr in den USA.

Die geplante klinische Entwicklungsstrategie von NOXXON für Bauchspeicheldrüsenkrebs sieht zunächst eine zweiarmige klinische Studie vor, in der die Kombination von NOX-A12 plus anti-PD1-Immuntherapie bei Patienten in der Sekundärtherapie getestet wird. In jedem Arm wird ein anderes Standard-Chemotherapieschema für die Sekundärtherapie mit NOX-A12 plus anti-PD1 kombiniert. Auf diese Weise kann NOXXON die beste Kombinationstherapie auswählen und in eine randomisierte, kontrollierte Zulassungsstudie übergehen.

Weitere Informationen:

NOXXON Pharma N.V.

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

Trophic Communications

Gretchen Schweitzer oder Valeria Fisher
Tel. +49 (0) 172 861 8540 oder +49 (0) 175 804 1816
noxxon@trophic.eu

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 Tumormikroumgebung wirkt der Ansatz von NOXXON in Kombination mit anderen Behandlungsmethoden schwächend auf die Tumorabwehr gegen das Immunsystem und ermöglicht eine größere therapeutische Wirkung. Auf Basis von umfangreichen klinischen Erfahrungs- und Sicherheitsdaten lieferte das Lead-Programm NOX-A12 erste Daten aus einer Kombinationsstudie mit Keytruda® in Patienten mit metastasiertem Darm- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs und weitere Studien in diesen Indikationen sind in Planung. Das Unternehmen initiierte im September 2019 eine weitere Studie mit NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie in Hirntumoren. In den USA und in der EU wurde der Kombination von NOX-A12 und Strahlentherapie zur Behandlung bestimmter Hirntumore der *Orphan-Drug*-Status erteilt. 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 soliden Tumoren 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 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.