

## **NOXXON PHARMA BEGINNT ZWEITE KLINISCHE KOOPERATION MIT MSD ZUR UNTERSUCHUNG VON NOX-A12 IN KOMBINATION MIT KEYTRUDA® (PEMBROLIZUMAB) IN NEUER PHASE-2-STUDIE BEI PATIENTEN MIT BAUCHSPEICHELDRÜSENKREBS**

**Berlin, Deutschland, Juli 21, 2021, 18.00 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 den Abschluss seiner zweiten klinischen Kooperationsvereinbarung mit MSD (Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J. USA) bekannt, um in der bevorstehenden klinischen Phase-2-Studie mit NOXXONs NOX-A12, das mit MSDs Anti-PD-1-Therapie KEYTRUDA® (Pembrolizumab) als Zweitlinien-Therapie bei Bauchspeicheldrüsenkrebs kombiniert wird, zusammenzuarbeiten.

In dieser Phase-2-Studie wird die Sicherheit und Wirksamkeit von NOX-12, dem Anti-CXCL12-Wirkstoff von NOXXON, in Kombination mit KEYTRUDA und zwei verschiedenen Chemotherapien bei Patienten mit mikrosatellitenstabilem Bauchspeicheldrüsenkrebs untersucht. Die überwiegende Mehrheit der Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs hat mikrosatellitenstabile Tumore, die gegen eine Checkpoint-Inhibitor-Monotherapie resistent sind. In die Studie werden bis zu 70 Patienten aufgenommen. Zusätzlich zu den üblichen Sicherheits- und Wirksamkeitsendpunkten wird in jedem Behandlungsarm ein Zwischenergebnis (go/no-go) ermittelt. MSD wird Pembrolizumab und fachliche Beratung für das Studienprotokoll zur Verfügung stellen, während NOXXON der Sponsor für die in klinischen Zentren in den USA und Europa durchgeführte Studie sein wird.

Die Studie wird zwei Behandlungsarme umfassen, um die wirksamste Behandlungskombination zu ermitteln und damit eine Zulassungsstudie vorzubereiten:

Arm 1: NOX-A12 + Pembrolizumab + Gemcitabin + Nab-Paclitaxel

Arm 2: NOX-A12 + Pembrolizumab + nano-liposomales Irinotecan + 5-Fluorouracil + Leucovorin

**Dr. Jarl Ulf Jungnelius, Senior Medical Advisor bei NOXXON, kommentiert:** „Checkpoint-Inhibitoren haben sich bei vielen Krebsarten schnell zu einer Erstbehandlungsoption entwickelt, bei mikrosatellitenstabilem Bauchspeicheldrüsenkrebs ließ sich ihr Nutzen jedoch weder in Monotherapie noch in Kombination mit einer Standard-Chemotherapie nachweisen. Wir glauben, dass die Beeinflussung der Mikroumgebung ein vielversprechender Ansatz ist, um beim Bauchspeicheldrüsenkrebs den klinischen Nutzen zu erzielen, den die Anti-PD-1-Therapie bei anderen Tumorarten gezeigt hat.“

**Aram Mangasarian, CEO von NOXXON, kommentiert:** „Wir freuen uns, unsere erfolgreiche Zusammenarbeit mit MSD, einem wichtigen globalen Akteur im Bereich der Immunonkologie, fortzusetzen. Wir erwarten, dass diese bevorstehende Phase-2-Studie die ausgezeichnete Sicherheit bestätigen und den klinischen Nutzen klarer definieren wird, den NOX-A12 in Kombination mit KEYTRUDA für Patienten mit hochaggressiven Krebsarten wie Bauchspeicheldrüsenkrebs bieten kann.“

### **Über NOX-A12**

NOXXONs Lead Compound NOX-A12 ist ein hochselektiver Inhibitor von CXCL12, einem kritischen Chemokin der Tumormikroumgebung, das den Tumor vor dem Immunsystem abschirmt und die Vaskulogenese fördert, was die Wirksamkeit der Krebsbehandlung signifikant reduziert und das Tumorwachstum fördert. NOX-A12 wirkt über zwei mögliche Mechanismen:

- a. Reduzierung des CXCL12-Schildes um den Tumor, was zu einem verbesserten Zugang von Immuneffektorzellen wie T-Lymphozyten zum Tumor führt;
- b. Blockierung der Neubildung von Blutgefäßen im Tumorblut durch Vaskulogenese nach Strahlentherapie.

NOX-A12 wird derzeit bei Zweitlinien-Bauchspeicheldrüsenkrebs in Kombination mit Keytruda® und bei Glioblastom in Kombination mit Strahlentherapie entwickelt.

### Über KEYTRUDA

KEYTRUDA® ist eine eingetragene Marke von Merck Sharp & Dohme Corp., einer Tochtergesellschaft von Merck & Co., Inc. in Kenilworth, NJ, USA

### 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. Auf der Basis dieser Studienergebnisse, einschließlich der Daten für Gesamtüberleben und des Sicherheitsprofils, sind weitere Studien zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs in Planung. NOXXON untersucht außerdem 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](http://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](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.