

NOXXON KÜNDIGT GEPLANTE ERWEITERUNG DER PHASE-1/2-NOX-A12-GEHIRNTUMORSTUDIE AN

Berlin, Deutschland, 19. Oktober 2021, 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) konzentriert, gab heute die Pläne zur Erweiterung seiner Phase-1/2-Studie mit NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie bei Patienten mit Gehirntumoren (Glioblastom, GBM) bekannt.

Das Unternehmen plant, die laufende GLORIA-Studie zu erweitern, um zusätzliche Patienten in drei neuen Armen in der gegen Erstlinien-Chemotherapie resistenten Population (unmethylierter MGMT-Promotor) mit der höchsten Dosis von 600 mg/Woche von NOX-A12 in Kombination mit einer Strahlentherapie aufzunehmen:

- Sechs Patienten mit vollständig reseziertem Tumor werden eine Strahlentherapie und NOX-A12 erhalten;
- Sechs Patienten mit teilreseziertem oder nicht reseziertem Tumor werden Bevacizumab in Kombination mit Strahlentherapie und NOX-A12 erhalten;
- Sechs Patienten mit teilreseziertem oder nicht reseziertem Tumor werden einen PD-1 *Immun-Checkpoint-Inhibitor* in Kombination mit Strahlentherapie und NOX-A12 erhalten.

Diese Erweiterungsarme kommen zu der laufenden Phase-1/2-Studie hinzu, in der drei aufsteigende Dosierungen von NOX-A12 (200, 400 und 600 mg/Woche) jeweils in Kombination mit externer Strahlentherapie bei Patienten mit neu diagnostiziertem Gehirntumor untersucht werden. Positive Daten aus den ersten beiden Kohorten mit 200 und 400 mg/Woche wurden bereits bekannt gegeben. Daten aus der dritten Kohorte mit 600 mg/Woche, für die die Patientenrekrutierung abgeschlossen ist, werden im ersten Quartal 2022 zur Verfügung stehen. Die ersten beiden Arme wurden vom deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) genehmigt, der Antrag zur Genehmigung des dritten Arms ist derzeit in Vorbereitung. Wenn die Patienten in die Studie aufgenommen sind, werden sie sechs Monate lang therapiert.

„Die Erweiterung unserer Phase-1/2-Studie mit NOX-A12 bei Patienten mit Gehirntumoren wird es uns ermöglichen, drei weitere Therapiekonfigurationen zu untersuchen, die alle durch die klinischen Daten der GLORIA-Studie unterstützt werden. Wir werden unsere Sicherheitsdaten auf die Population der vollständig resezierten Patienten ausweiten, da wir auch planen, diese Patientenpopulation in unsere zukünftige Zulassungsstudie zum Glioblastom einzubeziehen.

Zudem werden die Erweiterungen die Sicherheit und den potenziellen synergistischen Nutzen von NOX-A12 mit Anti-PD-1- und Anti-VEGF-Kombinationen bewerten. Unser Interesse an der Anti-PD-1-Kombination beruht auf der Beobachtung, dass NOX-A12 die Infiltration aktivierter zytotoxischer Immunzellen in das Tumorgewebe voranzutreiben scheint, so dass die Kombination mit Anti-PD-1 eine deutlich stärkere Tumorantwort auslösen dürfte. Außerdem werden wir eine Kombination mit Anti-VEGF-Therapie testen, die häufig in dieser Patientenpopulation angewendet wird. Wir freuen uns darauf, all diese Kombinationen zu evaluieren,“ **kommentierte Aram Mangasarian, CEO von NOXXON.**

NOX-A12 zielt auf CXCL12 ab, ein entscheidendes Signalmolekül, das von bösartigen Zellen genutzt wird, um die Mikroumgebung des Tumors zu ihren Gunsten zu gestalten, und soll (i) ein Wiederauftreten des Tumors nach Strahlentherapie verhindern, indem es den Zustrom von Tumor-Reparaturzellen aus

dem Knochenmark blockiert, und (ii) die Mikroumgebung des Tumors so verändern, dass die Wirkung von Immunzellen gegen Krebs, wie z. B. Killer-T-Zellen, ermöglicht wird.

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. 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 Glioblastom-Patienten (Gehirntumoren) mit unmethyliertem MGMT-Promotor (resistent gegen Standard-Chemotherapie).

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

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.