

NOXXON PRÄSENTIERT VOLLSTÄNDIGE TOP-LINE ERGEBNISSE DER PHASE-1/2-GLORIA-STUDIE MIT NOX-A12 BEI PATIENTEN MIT GEHIRNTUMOR ANLÄSSLICH DER ASCO-JAHRESTAGUNG 2022

- **Bei 90 % der Patienten kommt es zu einem Rückgang der Tumorgröße**
- **Bei 40 % der Patienten kommt es zu einem partiellen Ansprechen, d. h. einem Rückgang der Tumorgröße von mehr als 50 %**

Berlin, Deutschland, 5. Juni 2022, 15:00 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), kündigte heute die Veröffentlichung der vollständigen Top-Line Ergebnisse der Phase-1/2-GLORIA-Studie mit NOX-A12 zur Behandlung von Gehirntumoren (Glioblastom) in einer Posterpräsentation auf der wissenschaftlichen Jahrestagung 2022 der American Society of Clinical Oncology (ASCO) an, welche vom 3. bis 7. Juni 2022 in Chicago, Illinois, USA, stattfindet.

Die Posterpräsentation mit dem Titel „**Radiotherapy and olaptosed pegol (NOX-A12) in partially resected or biopsy-only MGMT-unmethylated glioblastoma: Interim data from the German multicenter phase 1/2 GLORIA trial**“ wurde von Prof. Dr. Frank A. Giordano vorgestellt und zeigte, dass:

- 90 % der Patienten, die NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie erhalten haben, einen Rückgang der Tumorgröße aufwiesen, gegenüber 25 % der Patienten einer Referenzkohorte, die die Standardbehandlung erhalten haben;
- 40 % der Patienten, die NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie erhalten haben, ein partielles Ansprechen zeigten (definiert als Rückgang der Tumorgröße um mehr als 50 %), gegenüber 10 % der Patienten einer Referenzkohorte, die die Standardbehandlung erhalten haben;
- Bei 30 % der Patienten, die NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie erhalten hatten, eine oder mehrere *non-target*-Läsionen (kleinere sekundäre Läsionen) vollständig verschwanden;
- Eine Infiltration des Tumors mit aktivierten zytotoxischen T-Zellen und M1-like Makrophagen bei beiden Patienten beobachtet wurde, die während der Behandlung mit NOX-A12 erneut operiert wurden. Der Befund legt nahe, dass NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie den Ausschluss von Immunzellen aus dem Tumor überwinden kann und die Tumore somit immunologisch „heißer“ wurden;
- Die Kombination aus NOX-A12 und Strahlentherapie sicher und gut verträglich war. Dabei sind keine dosislimitierenden Toxizitäten und keine behandlungsbedingten Todesfälle aufgetreten. Nur 4 % der unerwünschten Ereignisse vom Grad 2 oder höher wurden ausschließlich auf NOX-A12 zurückgeführt.

Aram Mangasarian, CEO von NOXXON, kommentierte wie folgt: „Wir sind äußerst erfreut über diese beeindruckenden Ergebnisse, die das Potenzial unseres führenden Produkts NOX-A12 für die Behandlung von Gehirntumoren belegen und unseren innovativen Ansatz der gezielten Einwirkung auf die Tumormikroumgebung untermauern; wir werden weiterhin über neue Daten aus dem Dosis-Eskalations-Teil der Studie berichten. Wir freuen uns auf die Zwischenergebnisse aus der laufenden Erweiterungsstudie, in der weitere Kombinationstherapien untersucht werden, die uns bei der Konzeption unserer geplanten Zulassungsstudie helfen werden. Gehirntumore sind sehr schwierig zu behandeln, und diese Ergebnisse bringen uns einen Schritt näher zu unserem Ziel, Patienten bessere Behandlungsoptionen und mehr Hoffnung zu bieten.“

Prof. Dr. Frank A. Giordano, Direktor und Vorsitzender der Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie am Universitätsklinikum Bonn und Leiter der GLORIA-Studie, betonte: „Diese ermutigenden Ergebnisse zeigen ein starkes Ansprechen auf NOX-A12 in Kombination mit Strahlentherapie, da es bei 90 % der Patienten zu einem Rückgang der TumorgroÙe kommt. Darüber hinaus stellen die 40 % der Patienten, bei denen es während der Behandlung mit NOX-A12 zu einem Rückgang der TumorgroÙe um mehr als 50 % kam, einen deutlichen Anstieg gegenüber den 22 % dar, die in der vorherigen Zwischenanalyse der Daten bekannt gegeben worden waren, und eine Vervielfachung gegenüber den 10 % bei der Referenzkohorte, die die Standardbehandlung erhalten haben. Daraus lässt sich auf die klinische Wirksamkeit dieses neuen Ansatzes schließen, der darin besteht, direkt auf CXCL12 bei Gehirntumoren abzielen.“

Die [Posterpräsentation](#) und ein [Video](#) zur Beschreibung des Posters kann auf der Website von NOXXON eingesehen werden. Nähere Informationen über die GLORIA-Studie (NCT04121455) sind unter [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) zu finden.

Im Anschluss an die ASCO-Konferenz 2022 wird NOXXON ein *Key-Opinion-Leader* (KOL)-Webinar mit Prof. Giordano veranstalten, der das Publikum durch die ASCO-Posterpräsentation führen und die Ergebnisse der Phase-1/2-GLORIA-Studie detaillierter besprechen wird.

Einzelheiten zum *Key-Opinion-Leader*-Webinar:

Titel: KOL Webinar on GLORIA Top-Line Results of NOX-A12 & Radiotherapy Combination in First-Line Glioblastoma Presented at ASCO 2022

Referent: Prof. Dr. Frank Giordano, Direktor und Vorsitzender der Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie am Universitätsklinikum Bonn, Deutschland

Datum und Uhrzeit des Webinars: 10. Juni 2022 um 14:00 Uhr MESZ (08:00 Uhr EDT)

Anmeldung: Um sich für die Veranstaltung anzumelden, klicken Sie [hier](#)

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 zweiarmlige *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.