

NOXXON PRÄSENTIERT FINALE KLINISCHE DATEN AUS DER PHASE-1/2- NOX-A12 / KEYTRUDA®-KOMBINATIONSSSTUDIE BEI BAUCHSPEICHELDRÜSEN- UND DARMKREBS AUF DEM VIRTUELLEN ESMO- KONGRESS 2020

**Die Studienergebnisse mit Überlebensrate und Sicherheitsprofil rechtfertigen
die weitere klinische Entwicklung von NOX-A12 in Kombination mit
Immuntherapien**

Berlin, Deutschland, 17. September 2020, 09.00 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), präsentiert heute auf dem virtuellen Kongress 2020 der Europäischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (ESMO) ein Poster mit den finalen klinischen Ergebnissen der Phase-1/2-Studie mit dem CXCL12-Inhibitor, NOX-A12, und Pembrolizumab bei Patienten mit mikrosatellitenstabilem, metastasiertem Dickdarm- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs. Die finalen Daten bestätigten eine verbesserte Immunantwort und verlängerte Überlebensraten für bestimmte Patienten im Spätstadium der Erkrankung. Zusammen mit dem vorteilhaften allgemeinen Sicherheitsprofil unterstützen die Daten die Weiterentwicklung von NOX-A12 in Kombination mit Pembrolizumab und etablierten Standardtherapieverfahren in früheren Krankheitsphasen. Die Posterpräsentation wird durch eine Videopräsentation mit Anmerkungen zu den wichtigsten Daten der Studie ergänzt, die von Dr. Niels Halama vom Nationalen Zentrum für Tumorerkrankungen (NCT) in Heidelberg, dem Erstautor der Posterpräsentation und Studienleiter, zur Verfügung gestellt wurde.

"In dieser Studie konnten wir bei einer Reihe von Patienten, insgesamt 25%, eine Stabilisierung der Krankheit feststellen, bei vielen sogar eine verlängerte Überlebensdauer in der Nachbeobachtungsphase. Dies ist in einem so späten Stadium des Krankheitsverlaufs besonders bemerkenswert. Tatsächlich konnten wir mehrere Fälle von Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs in der Viertlinientherapie beobachten, die nicht auf die vorherige Therapie angesprochen haben und die länger als ein Jahr überlebten", kommentierte Dr. Niels Halama.

"Die Patienten mit Dickdarmkrebs in dieser Studie erhielten durchschnittlich ihre sechste Behandlung und die Bauchspeicheldrüsenkrebs-Patienten ihre vierte Behandlung. Darüber hinaus hatten alle Patienten Lebermetastasen und sprachen in 95% der Fälle auf ihre letzte Therapie nicht an. Somit liefert diese Studie Daten, die eine positive Wirkung der Kombination von NOX-A12 mit Pembrolizumab bei Patienten mit extrem eingeschränkten Möglichkeiten unterstützen. Deshalb planen wir NOX-A12 in mindestens einer dieser Indikationen in die nächste Phase der klinischen Entwicklung zu bringen", fügte Dr. Jarl Ulf Jungnelius, Senior Medical Advisor von NOXXON, hinzu.

Die Studie sah für alle Patienten eine Basisbiopsie des Tumorgewebes, eine zweiwöchige NOX-A12-Monotherapie und dann eine zweite Biopsie vor, um die durch NOX-A12 induzierten Veränderungen in der Mikroumgebung des Tumors zu beurteilen. Nach der zweiten Biopsie war geplant, alle Patienten auf eine Kombinationstherapie aus NOX-A12 mit Pembrolizumab (Mercks Anti-PD-1-Antikörper) umzustellen und die Kombinationstherapie bis zum Fortschreiten des Tumors oder bis zu Verträglichkeitsproblemen fortzusetzen. CXCL12, das Zielmolekül von NOX-A12, von dem angenommen wird, dass es Immunzellen aus der Mikroumgebung des Tumors ausschließt, war zu Beginn der Studie in allen Tumorproben reichlich vorhanden.

NOX-A12 drang sowohl bei Bauchspeicheldrüsen- als auch bei Dickdarmkrebspatienten in das Krebsgewebe ein, wo es sein Ziel, CXCL12, neutralisierte. Als die Ausgangsbiopsien mit den Proben nach der NOX-A12-Monotherapie verglichen wurden, konnte man beobachten, dass die NOX-A12-

Monotherapie zur Induktion einer Th1-ähnlichen Immunantwort bei den Patienten führte. Das Ausmaß der CXCL12-Neutralisierung im Tumorgewebe korrelierte mit einer Th1-Immunantwort und einer Stabilisierung der Krankheit. Auf Grundlage der erzielten Ergebnisse wird für zukünftige Studien eine optimierte Dosierungsstrategie für NOX-A12 angewendet. Wie zu erwarten wäre, wenn das Immunsystem eine bessere Antwort gegen den Krebs koordinieren würde, bewegten sich die T-Zellen im Krebs zusammen (Aggregation) und in Richtung der Tumorzellen in den ansprechenden Geweben.

Die Kombination von NOX-A12 mit Pembrolizumab führte bei 25% der Patienten zu einer Stabilisierung der Erkrankung und bei 35% der Patienten zu einer verlängerten Behandlungsdauer im Vergleich zur vorherigen Therapie. Die Überlebensrate betrug 39% nach 6 Monaten und 20% nach 12 Monaten. Drei der Patienten mit stabiler Erkrankung (15% der Population in der Ausgangsstudie) überlebten mehr als ein Jahr. Darüber hinaus scheint die Kombination von NOX-A12 mit Pembrolizumab sicher zu sein. Dies ermöglicht die Evaluierung weiterer Kombinationsansätze bei Patienten in einem früheren Stadium, die eine optimierte Dosis mit der Standardtherapie kombinieren.

Zusammen genommen unterstützen diese Daten somit eine Rolle von CXCL12 bei der Immuntherapieresistenz und deuten darauf hin, dass NOX-A12 in der Lage sein könnte, dem entgegenzuwirken, indem es die Immunantwort im Tumorgewebe verstärkt. Weitere Studien mit NOX-A12 als Kombinationstherapie sind angezeigt, und das Unternehmen untersucht derzeit mit externen Experten Strategien zur Kombination von NOX-A12 mit Anti-PD1-Wirkstoffen und etablierten Standardtherapien in früheren Krankheitsstadien als die, die in dieser klinischen Studie untersucht wurden.

Die Posterpräsentation #1537P ist ab sofort bis zum 21. September 20:00 Uhr MESZ für registrierte Delegierte auf der Programmseite des virtuellen ESMO-Kongress 2020 verfügbar. Die Videopräsentation von Dr. Halama sowie das Poster wurden heute auch auf der [NOXXON-Website](#) veröffentlicht. Die Zusammenfassung des Posters ist auf der [Kongressplattform](#) frei verfügbar.

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 Joanne Tudorica
Tel. +49 (0) 89 2388 7730 oder +49 (0) 176 2103 7191
schweitzer@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.