

Corporate News | 02. Juli 2018

MagForce gibt den Einschluss des ersten Patienten in ihre pivotale, dreistufige, einarmige Studie mit der NanoTherm Therapie zur fokalen Ablation von Prostatakrebs bekannt

- Die einarmige Studie wird bis zu 120 männliche Patienten aus aktiven Überwachungsprogrammen rekrutieren, deren Prostatakrebs das intermediäre Stadium erreicht hat

- Ziel der Studie ist es zu zeigen, dass die NanoTherm Therapie karzinogene Prostatakrebsläsionen zerstören kann

Berlin und Nevada, USA, 02. Juli 2018 - Die MagForce AG (Frankfurt, Scale, Xetra: MF6, ISIN: DE000A0HGQF5), ein auf dem Gebiet der Nanomedizin führendes Medizintechnik-Unternehmen mit Fokus auf den Bereich der Onkologie, gab heute zusammen mit ihrer Tochtergesellschaft MagForce USA, Inc. bekannt, dass der erste Patient in die pivotale klinische Evaluierung der innovativen NanoTherm Therapie des Unternehmens zur selektiven Tumorablation eingeschlossen wurde. Nach der im Frühjahr bekannt gegebenen Erteilung der Investigational Device Exemption (IDE) durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA („Food and Drug Administration“) läuft derzeit die Patientenrekrutierung für die Registrierungsstudie an den beiden Studienzentren, dem CHRISTUS Santa Rosa Hospital Medical Center und der Universität von Washington.

Die Registrierungsstudie zur fokalen Thermoablation („Focal Thermal Ablation Registration Study“) wird bis zu 120 männliche Patienten in einer einarmigen Studie rekrutieren. Ziel ist es zu zeigen, dass die NanoTherm Therapie bei Patienten, deren Prostatakrebs das intermediäre Stadium erreicht hat und die sich unter aktiver Beobachtung („Active Surveillance“) befinden, karzinogene Läsionen mit minimalen Nebenwirkungen zerstören kann. Die fokale Ablation dieser karzinogenen Läsionen soll es Patienten ermöglichen, in „Active Surveillance Programmen“ verbleiben zu können und endgültige Behandlungen, wie eine chirurgische Entfernung (Resektion) oder Bestrahlung der gesamten Prostata, mit ihren wohlbekannten Nebenwirkungen zu vermeiden.

Die NanoTherm Therapie stellt ein neues Konzept für die interstitielle Hyperthermie der Prostata dar. Diese Methode basiert auf der kontrollierten Energieübertragung von einem magnetischen Wechselfeld auf biokompatible, superparamagnetische Nanopartikel, die in den Tumor injiziert werden. Die daraus resultierende Wärme eignet sich, um Krebszellen direkt zu zerstören.

Die Studie wird an medizinischen Zentren in den USA durchgeführt, an denen MagForce bereits NanoActivator Geräte installiert hat: an der Universität von Washington in Seattle und dem CHRISTUS Santa Rosa Hospital - Medical Center in San Antonio, Texas. Dr. Ian M. Thompson, Jr., ‚President‘ des CHRISTUS Santa Rosa Hospital - Medical Centers und Direktor des Cancer Therapy and Research Center, einem designierten nationalen Krebsinstitut

Seite 1 von 3

Corporate News | 02. Juli 2018

an dem Health Science Center der Universität von Texas in San Antonio, und Dr. Dan W. Lin, Chefarzt der Urologischen Onkologie und Professor der Abteilung für Urologie an der medizinischen Fakultät der Universität von Washington in Seattle, haben sich bereit erklärt, Co-Leiter der Registrierungsstudie zur fokalen Thermoablation zu sein.

„Der Einschluss des ersten Patienten in diese klinische Studie stellt einen wichtigen Meilenstein für MagForce dar und ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg zur Zulassung der NanoTherm Therapie zur Behandlung von Prostatakrebspatienten in den USA. Die NanoTherm Studie zur Behandlung von Prostatakrebs soll endgültige Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten zu unserer innovativen Therapie liefern. Wir sind sehr zuversichtlich, dass die Daten unserer geplanten Prostatakrebs-Studie alle Anforderungen für die kommerzielle Registrierung der Therapie erfüllen werden,“ **kommentierte Ben Lipps, Chief Executive Officer der MagForce AG und MagForce USA, Inc.**

Über „Active Surveillance Programme“

Um so lange wie möglich die Nebenwirkungen einer Standardtherapie (Bestrahlung oder Operation) zu vermeiden, wurden in den letzten zwei Jahrzehnten in den USA aktive Überwachungsprogramme, sogenannte „Active Surveillance Programme“, entwickelt, in denen das langsame Wachstum der Prostatakarzinome überwacht wird. Gegenwärtig gibt es in den USA über 250 dieser Active Surveillance Programme. Active Surveillance ist ein Programm, das „Warten unter Beobachtung“ und aktives Erkrankungs-Management in einem für den Patienten interaktiven Programm verbindet. Somit ist es möglich, bei Prostatakrebspatienten den Verlauf der Krankheit zu überwachen und eine höchstmögliche Lebensqualität zu gewährleisten, indem invasive Behandlungen erst später eingesetzt oder sogar vollständig vermieden werden. Etwa 60 Prozent der Patienten in Active Surveillance Programmen, die über einen längeren Zeitraum überwacht werden, benötigen eine endgültige Therapie, z.B. eine Resektion der gesamten Prostata oder Bestrahlung. Daher ist in diesen Active Surveillance Programmen in den letzten zehn Jahren die Nachfrage nach fokalen Therapieoptionen gestiegen, bei denen kleine Tumore zerstört werden, die soweit fortgeschritten sind, dass sie als Tumore mit intermediärem Risiko eingestuft werden.

Über MagForce AG und MagForce USA, Inc.

Die MagForce AG, gelistet im Scale Segment der Frankfurter Wertpapierbörse (MF6, ISIN: DE000A0HGQF5), zusammen mit ihrer Tochtergesellschaft MagForce USA, Inc., ist ein auf dem Gebiet der Nanomedizin führendes Medizintechnik-Unternehmen mit Fokus auf Onkologie. Die unternehmenseigene Behandlungsmethode NanoTherm[®] Therapie ermöglicht die gezielte Behandlung solider Tumoren über die intratumorale Abgabe von Wärme durch Aktivierung superparamagnetischer Nanopartikel. NanoTherm[®], NanoPlan[®] und NanoActivator[®] sind Bestandteile der Therapie und verfügen als Medizinprodukte über eine EU-weite Zertifizierung für die Behandlung von Hirntumoren. Bei MagForce, NanoTherm, NanoPlan und NanoActivator handelt es sich um Marken der MagForce AG in verschiedenen Ländern.

Seite 2 von 3

Weitere Informationen erhalten Sie unter: www.magforce.de

Disclaimer

Diese Mitteilung kann zukunftsgerichtete Aussagen und Informationen enthalten, die durch Formulierungen wie „erwarten“, „wollen“, „antizipieren“, „beabsichtigen“, „planen“, „glauben“, „anstreben“, „einschätzen“, „werden“ oder ähnliche Begriffe erkennbar sind. Solche vorausschauenden Aussagen beruhen auf unseren heutigen Erwartungen und bestimmten Annahmen, die eine Reihe von Risiken und Ungewissheiten in sich bergen können. Die von der MagForce AG tatsächlich erzielten Ergebnisse können von den Feststellungen in den zukunftsbezogenen Aussagen erheblich abweichen. Die MagForce AG übernimmt keine Verpflichtung, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren oder bei einer anderen als der erwarteten Entwicklung zu korrigieren.