

Corporate News

27. August 2019

MagForce AG: MagForce USA, Inc. schließt Patientenrekrutierung und -behandlung in Stufe 1 ab und bereitet die nächste Stufe der pivotalen einarmigen Studie mit der NanoTherm Therapie zur fokalen Tumorablektion bei Prostatakrebs mit intermediärem Risiko vor

- *Standardisiertes Instillationsverfahren für die Einbringung der Nanopartikel in erster Patientenkohorte erfolgreich validiert*
- *Erste Erkenntnisse aus der Behandlung der ersten Kohorte zeigen nur minimale behandlungsbedingte Nebenwirkungen; diese waren verträglich und ähnlich zu Nebenwirkungen, die üblicherweise mit Biopsien in Verbindung gebracht werden*
- *Nächste Stufe der klinischen Studie wird derzeit, mit drei angesehenen urologische Fachzentren in den USA, die in Stufe 1 aktiv Patienten rekrutiert haben, eingeleitet*

Berlin und Nevada, USA, 27. August 2019 - Die MagForce AG (Frankfurt, Scale, Xetra: MF6, ISIN: DE000A0HGQF5), ein auf dem Gebiet der Nanotechnologie führendes Medizintechnik-Unternehmen mit Fokus auf den Bereich der Onkologie, gab heute den erfolgreichen Abschluss der ersten Stufe seiner pivotalen klinischen US-Studie zur fokalen Tumorablektion bei Prostatakrebs mit intermediärem Risiko bekannt. Die erste Stufe nutzte die Gesellschaft, um das klinische Verfahren festzulegen und den Prozess der Einbringung der Nanopartikel zu standardisieren. Nach der Behandlung der ersten Patienten in Stufe 1 hat MagForce gezeigt, dass durch die Anpassungen, die am NanoActivator vorgenommen wurden, und dem neuen Instillationsverfahren die Nebenwirkungen minimal und damit signifikant besser als in den Studien vor mehr als einem Jahrzehnt in Deutschland waren. Darüber hinaus glichen sie auch den Nebenwirkungen, die üblicherweise in Verbindung mit Routinebiopsien auftreten. Die Gesellschaft wird nun die nächste Stufe seiner Studie in einer größeren Patientenkohorte einleiten.

„Wir freuen uns, dass die NanoTherm Therapie weiterhin ein großes Potenzial für die Behandlung von Prostatakrebs mit intermediärem Risiko zeigt. Nach intensiver Zusammenarbeit mit den Studienärzten, Medizintechnikern und Patienten konnten wir nicht nur erfolgreich ein standardisiertes klinisches Verfahren entwickeln, sondern auch ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil nachweisen. Das ermöglicht uns jetzt, zügig mit der nächsten Stufe fortzufahren“, sagte Dr. Ben Lipps, Chief Executive Officer der MagForce AG und MagForce USA, Inc. „Wir sind zuversichtlicher denn je, dass die Registrierungsstudie belegen wird, dass die NanoTherm Therapie Prostatakrebsläsionen fokal - also ganz gezielt am Ort des Auftretens - entfernen kann. Wir wollen so Patienten mit dieser Diagnose eine

Corporate News

MagForce AG • Max-Planck-Straße 3 • 12489 Berlin • Deutschland • www.magforce.com

Weitere Informationen:
Barbara von Frankenberg
VP Communications &
Investor Relations

bfrankenberg@magforce.com
T +49-30-308380-77
F +49-30-308380-99
M +49 173-2792768

höhere Lebensqualität erhalten, während endgültige Behandlungen mit ihren wohlbekanntem Nebenwirkungen verzögert oder sogar vermieden werden sollen.“

Hoher medizinischer Bedarf für eine weniger invasive, wirksame und gut verträgliche Behandlungsoption

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 Zerstörung 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 wohlbekanntem Nebenwirkungen so lange wie möglich zu vermeiden.

„Obwohl sich die Behandlungslandschaft für Prostatakrebs weiterentwickelt hat, besteht nach wie vor ein erheblicher Bedarf für Patienten deren Erkrankung das mittlere Stadium erreicht hat. Die Vorteile einer Behandlung mit aktuellen Methoden sind bei dieser Patientenpopulation mit einem erheblichen Nebenwirkungsrisiko verbunden sind. Die NanoTherm Therapie hat das Potenzial, die Art und Weise, wie wir Prostatakrebs behandeln, erheblich zu verändern, da sie eine weniger invasive, weniger aggressive Behandlungsmodalität ermöglicht. Damit könnte diese Art von Krebs geheilt oder zumindest die Wahrscheinlichkeit verringert werden, dass ein Patient in der Zukunft eine aggressivere Behandlung benötigt“, sagt Dr. Thompson III. von der Texas Urology Group. „Ungefähr 30.000 Männer sterben in den USA jedes Jahr an Prostatakrebs. Wir hoffen, dass wir mit der NanoTherm Therapie diese Zahlen weiter senken und gleichzeitig die Nachteile durch Operationen oder Bestrahlung für einige dieser Männer vermeiden können.“

Auf der Grundlage der vor mehr als zehn Jahren in Deutschland durchgeführten Studien, bei denen die gesamte Prostata behandelt wurde, war das Studiendesign der ersten Stufe in einer kleinen Kohorte von 10 Patienten darauf ausgelegt, ein standardisiertes fokales Verfahren zur Behandlung von Probanden mit einer normalen Perfusion der Prostata zu entwickeln. Dieses Verfahren erlaubt die präzise Einbringung der NanoTherm Partikel mithilfe der modernsten derzeit verfügbaren Biopsie-Technologie in die erkrankte Zielregion der Prostata – und zwar in der optimalen Konzentration, die für die Zerstörung der Krebszellen mit nur minimalen Nebenwirkungen benötigt wird.

Basierend auf den positiven Erkenntnissen aus der ersten Stufe, wird MagForce nun die nächste Stufe der Studie in Zusammenarbeit mit urologischen Fachzentren – der Texas Urology Group, der University of Texas, San Antonio, und der University of Washington, Seattle – einleiten. Um die Patientenrekrutierung weiter zu unterstützen, eine breitere geografische Abdeckung zu gewährleisten

Corporate News

MagForce AG • Max-Planck-Straße 3 • 12489 Berlin • Deutschland • www.magforce.com

Weitere Informationen:
Barbara von Frankenberg
VP Communications &
Investor Relations

bfrankenberg@magforce.com
T +49-30-308380-77
F +49-30-308380-99
M +49 173-2792768

und mehr Patienten zeitgleich behandeln zu können, hat MagForce ein drittes Studienzentrum im Osten der USA hinzugefügt; das Sarasota Interventional Radiology Center unter der Leitung von Dr. Gerald Grubbs in Sarasota, Florida.

Um die Behandlungsdauer zu minimieren wird MagForce USA das fokale Behandlungsverfahren weiter optimieren. Bei Genehmigung durch die FDA kann Patienten, die an der nächsten Stufe der pivotalen Studie teilnehmen, diese optimierte fokale Therapie angeboten werden.

Über MagForce AG und MagForce USA, Inc. Die MagForce AG, gelistet im neuen 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.

Kontakt:

Barbara von Frankenberg

VP Communications & Investor Relations

T +49-30-308380-77

M bfrankenberg@magforce.com

Weitere Informationen erhalten Sie unter: www.magforce.de

Erfahren Sie mehr über unsere Technologie: [video \(You Tube\)](#)

Bleiben Sie auf dem Laufenden und tragen Sie sich auf unserer [Mailing List](#) ein.

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.

Corporate News

MagForce AG • Max-Planck-Straße 3 • 12489 Berlin • Deutschland • www.magforce.com

Weitere Informationen:

Barbara von Frankenberg

VP Communications &

Investor Relations

bfrankenberg@magforce.com

T +49-30-308380-77

F +49-30-308380-99

M +49 173-2792768