

## Corporate News

20. Dezember 2021

### **MagForce AG: Rekrutierung in Stufe 2b der pivotalen US-Studie zur fokalen Ablation von Prostatakrebs mit dem NanoTherm Therapiesystem nach IRB-Genehmigung verläuft erfolgreich**

- *In Stufe 2b der einarmigen Studie werden bis zu 100 Männer aufgenommen, deren Prostatakrebs das intermediäre Stadium erreicht hat und die sich unter aktiver Beobachtung („Active Surveillance“) befinden*
- *Erste Patienten in Studie aufgenommen; Patientenrekrutierung schreitet gut voran; Behandlungen werden in NanoTherm Behandlungszentren durchgeführt, die MagForce gehören und von MagForce betrieben werden*
- *Die klinische Studie wird voraussichtlich im Sommer 2022 abgeschlossen und die zuvor gelieferten Zwischenergebnisse entsprechend aktualisiert und bei der FDA zur Genehmigung eingereicht*

**Berlin, Deutschland und Nevada, USA, 20. Dezember 2021** - Die MagForce AG (Frankfurt, Scale, Xetra: MF6, ISIN: DE000A0HGQF5), ein führendes Medizintechnikunternehmen auf dem Gebiet der Nanomedizin mit Schwerpunkt Onkologie, gab heute gemeinsam mit ihrer Tochtergesellschaft MagForce USA, Inc. bekannt, dass die Rekrutierung von Patienten in Stufe 2b der pivotalen US-Studie zur fokalen Ablation von Prostatakrebs mit mittlerem Risiko mit dem NanoTherm Therapiesystem erfolgreich verläuft.

Nach Erhalt der FDA-Genehmigung zum Start der Stufe 2b mit dem finalen Studienprotokoll im November, hat auch die Ethikkommission („Institutional Review Board“, IRB) Magforce USA, Inc. die Genehmigung erteilt, mit der Studie an den jeweiligen Behandlungszentren fortzufahren. Direkt im Anschluss hat MagForce bereits die ersten Patienten in die Studie aufgenommen. Parallel kontaktiert das Unternehmen vorab identifizierte potenzielle Studienteilnehmer, um aktuelle Test und weitere Vorbereitungen durchzuführen. Bis zu 100 Männer, bei denen Prostatakrebs mit mittlerem Risiko diagnostiziert wurde und die ein Stadium erreicht haben, in dem eine klinische Überprüfung und eine Änderung der Behandlung erforderlich ist, werden in die Studie aufgenommen und in den NanoTherm Behandlungszentren, die MagForce gehören und von MagForce betrieben werden, behandelt.

*„Wir freuen uns, dass die Patientenrekrutierung in die Stufe 2b unserer pivotalen US-Studie erfolgreich angelaufen ist und trotz des erneuten Anstiegs der Covid-19-Fälle gut voranschreitet. Stufe 2b baut auf den positiven Ergebnissen früherer Studien auf, in denen die Sicherheit und Wirksamkeit unseres Ansatzes nachgewiesen wurde und - was besonders wichtig ist - keine behandlungsbedingten Nebenwirkungen auftraten, wie wir sie häufig bei anderen Therapien sehen. Das sind beispielsweise sexuelle, harnableitende oder gastrointestinale Dysfunktion oder Energieverlust. Wir sind gespannt auf die bevorstehenden Ergebnisse und hoffen, Prostatakrebspatienten eine minimal-invasive und hochpräzise Behandlungsoption anbieten zu können“, so Ben Lipps, CEO der MagForce AG und MagForce USA, Inc.*

#### Corporate News

MagForce AG • Max-Planck-Straße 3 • 12489 Berlin • Deutschland • [www.magforce.com](http://www.magforce.com)

Weitere Informationen:  
Barbara von Frankenberg  
VP Communications &  
Investor Relations

[bfrankenberg@magforce.com](mailto:bfrankenberg@magforce.com)  
**T** +49-30-308380-77  
**F** +49-30-308380-99  
**M** +49 173-2792768

In Stufe 2b der einarmigen Zulassungsstudie soll die Verwendung der NanoTherm Ablation für die Behandlung von Prostatakrebspatienten mit mittelgradigen Läsionen bewerten und die in Phase 2a beobachteten guten Ergebnisse in einer größeren Patientenpopulation bestätigen. Die Studie soll zeigen, dass das NanoTherm Therapiesystem Prostatakrebsläsionen gezielt und mit minimalen Nebenwirkungen ablatieren kann. Anschließend sollten die Patienten zur aktiven Überwachung zurückzukehren, ohne dass eine endgültige Behandlung, wie externe Bestrahlung oder Prostatektomie, erforderlich ist.

MagForce hat zuvor ermutigende Ergebnisse aus den Stufen 1 und 2a der Zulassungsstudie bekannt gegeben, die ein äußerst günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil bestätigen. Bei der Behandlung mit dem NanoTherm Therapiesystem traten keine unerwarteten oder schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf sondern nur minimale behandlungsbedingte Nebenwirkungen, die tolerierbar waren und denen ähnelten, die üblicherweise mit einer Biopsie einhergehen.

Nach derzeitigem Plan und den von der FDA festgelegten Bedingungen wird die klinische Studie voraussichtlich im Sommer 2022 abgeschlossen sein. Entsprechend dem finalen Protokoll wird MagForce nach 15 und 30 behandelten Patienten Zwischenergebnisse zur Überprüfung durch die FDA vorlegen, während die Behandlungen fortgesetzt werden. Nach Abschluss der Studie werden diese zuvor gelieferten Zwischenergebnisse aktualisiert und zur Zulassung eingereicht.

### 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.

**Weitere Informationen erhalten Sie unter: [www.magforce.de](http://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.**

#### Corporate News

MagForce AG • Max-Planck-Straße 3 • 12489 Berlin • Deutschland • [www.magforce.com](http://www.magforce.com)

Weitere Informationen:  
Barbara von Frankenberg  
VP Communications &  
Investor Relations

[bfrankenberg@magforce.com](mailto:bfrankenberg@magforce.com)  
**T** +49-30-308380-77  
**F** +49-30-308380-99  
**M** +49 173-2792768

**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.*

**Kontakt:**

MagForce AG, Max-Planck-Straße 3, 12489 Berlin

Barbara von Frankenberg

VP Communications & Investor Relations

T +49-30-308380-77

E [bfrankenberg@magforce.com](mailto:bfrankenberg@magforce.com)

**Corporate News**

MagForce AG • Max-Planck-Straße 3 • 12489 Berlin • Deutschland • [www.magforce.com](http://www.magforce.com)

Weitere Informationen:  
Barbara von Frankenberg  
VP Communications &  
Investor Relations

[bfrankenberg@magforce.com](mailto:bfrankenberg@magforce.com)  
**T** +49-30-308380-77  
**F** +49-30-308380-99  
**M** +49 173-2792768