

Corporate News

5. Mai 2020

MagForce AG veröffentlicht Aktionärsbrief

- **Europa: Erfolgreiche Umsetzung der Expansionsstrategie – signifikanter Anstieg der Behandlungszahlen bei Hirntumorpatienten**
- **USA: FDA-Zulassung für das gestraffte Studienprotokoll und für die Durchführung der nächsten Stufe der einarmigen US-Zulassungsstudie für die fokale Ablation von Prostatakrebs mit intermediärem Risiko mit dem NanoTherm Therapiesystem erhalten**

Berlin, Deutschland und Nevada, USA, 5. Mai 2020 – 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, hat heute einen Aktionärsbrief veröffentlicht:

„Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre von MagForce,

die weltweite COVID-19-Pandemie stellt uns alle vor große Herausforderungen. Gerne berichte ich Ihnen daher heute, wie MagForce diese meistert und dass wir sehr gute Aussichten für 2020 haben.

MagForce AG – Europa – Behandlung von Hirntumoren

Natürlich hat COVID-19 auch Auswirkungen auf MagForce in Europa. Unsere Belegschaft hat die Möglichkeit im Homeoffice zu arbeiten und die meisten Mitarbeiter nutzen dies. Wir sind froh, dass bislang keiner unserer Angestellten infiziert wurde. Mit Ausnahme des Außendienstes, der nach den gesetzlichen Richtlinien arbeitet, vermeiden wir Geschäftsreisen. Unsere Produktion ist nicht betroffen, der Versand unserer Produkte ist mit leichten Verzögerungen weiterhin möglich.

Was die Patientenbehandlung betrifft, so bieten unsere Partnerkliniken in Zwickau, Münster und Lublin auch während der COVID-19-Krise nach wie vor die NanoTherm-Therapie zur Behandlung von Hirntumorpatienten an.

Unsere Expansionsaktivitäten, wie beispielsweise Installationen von NanoActivator Geräten in Partnerkrankenhäusern in Spanien und Italien, die für das 2. Halbjahr 2020 geplant waren, werden sich voraussichtlich um sechs bis neun Monate verzögern. Jedoch planen wir die Installation von zwei weiteren NanoAktivator Geräten in Deutschland, wo jährlich etwa 3.000 neue Inzidenzen von Glioblastom-Patienten verzeichnet werden.

Dank jahrelanger Weiterentwicklung hat MagForce das klinische Verfahren deutlich verbessert. Dr. Andreas Jordan, Executive Vice President und Managing Director Europe, Chief Scientific Officer, und sein Sales Team haben bei der Kommerzialisierung unseres NanoTherm Therapiesystems

Corporate News

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

Für weitere Informationen:
Barbara von Frankenberg

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

entscheidende Erfolge erzielt. Trotz der Verzögerung aufgrund der Pandemie in Spanien und Italien verfügt MagForce AG über eine hervorragende Therapieoption zur Behandlung des Glioblastoms in Europa.

In den letzten 20 Jahren gab es keine signifikanten Fortschritte in der Überlebensrate von Glioblastom-Patienten - was auch durch die folgenden Zitate belegt wird: "Das Glioblastom ist in der Regel hochgradig bösartig, mit einer 5-Jahres-Sterblichkeit von über 90% und einer medianen Überlebenszeit von etwa 14,6 Monaten. Im Vergleich zu anderen Krebsarten hat sich die Überlebensrate im Laufe der Zeit nicht wesentlich verändert" (Tataranu et. al. 2018). "Die mediane Gesamtüberlebenszeit (OS-1) betrug 23,2 Monate bei Behandlung mit der NanoTherm-Thermo-Therapie". (Maier-Hauff et. al. 2011). "Die NanoTherm-Thermo-Therapie in Kombination mit einer Strahlentherapie kann eine deutliche Entzündungsreaktion um die Resektionshöhle herum induzieren, die eine starke antitumorale Immunantwort auslösen kann, die möglicherweise zu einer langfristigen Stabilisierung rezidivierender GBM-Patienten führt. (Grauer et. al. 2019).

Und ich bin sehr stolz, Ihnen mitteilen zu können, dass sich dies nun eindrucksvoll in den Behandlungszahlen widerspiegelt. Trotz der COVID-19-Pandemie konnte MagForce im ersten Quartal 2020 im Vergleich zum gesamten Geschäftsjahr 2019 ein Wachstum von rund 700% bei der Behandlung von Hirntumoren verzeichnen. Natürlich ist klar, dass diese Wachstumsrate auf einem vergleichsweise niedrigen Niveau basiert, aber unsere Partnerkliniken sind von der NanoTherm Therapie überzeugt und setzen diese mit großem Engagement zum Wohle ihrer Patienten bei der Behandlung von Hirntumoren ein. Wir gehen daher davon aus, dass die Zahl der Behandlungen weiterhin nachhaltig steigen wird.

Zudem haben MagForce und das Hufeland Klinikum im März den Abschluss einer gemeinsamen Kooperationsvereinbarung sowie die geplante Eröffnung eines NanoTherm Behandlungszentrums für Hirntumore am Standort Mühlhausen in Thüringen bekanntgegeben.

Das neue Behandlungszentrum wird von Privatdozenten (PD) Dr. Johannes Wölfer, Chefarzt der Abteilung für Neurochirurgie und Wirbelsäulenchirurgie, geleitet. Als langjähriger Experte für den Einsatz von MagForces Therapiesystem war er unter anderem an der Entwicklung des Trainingskonzepts der NanoTherm Therapy School beteiligt. Darin werden Chirurgen in einer umfassenden Anwendungstrainingsreihe in der Verwendung der innovativen Technologie zertifiziert. Vor seinem Wechsel zum Hufeland Klinikum im Jahr 2017 war PD Dr. Wölfer als stellvertretender Direktor mit dem Spezialgebiet Neuroonkologie am Universitätsklinikum Münster (UKM) tätig, das seit Anfang 2015 Hirntumorpatienten mit dem NanoTherm Therapiesystem behandelt.

Das Hufeland Klinikum am Standort Mühlhausen in Thüringen wird europaweit die vierte Klinik, die aktuell MagForces NanoTherm Therapiesystem zur kommerziellen Behandlung von Hirntumoren anbietet. Als eines der akademischen Lehrkrankenhäuser der Universität Göttingen greift das Klinikum

Corporate NewsMagForce AG • Max-Planck-Straße 3 • 12489 Berlin • Deutschland • www.magforce.comFür weitere Informationen:
Barbara von Frankenbergbfrankenberg@magforce.com
T +49-30-308380-77
F +49-30-308380-99
M +49 173-2792768

bereits auf über 100 Jahre Erfahrung als erfolgreicher Gesundheits- und Medizindienstleister zurück.

Mit zwei modernen, zukunftsfähigen Krankenhäusern, der Tochtergesellschaft Hufeland MVZ GmbH und insgesamt über 1.300 qualifizierten Mitarbeitern im Hufeland-Verbund werde hoch spezialisierte medizinische Leistungen erbracht und wird so die medizinische Versorgung von Patienten in Bad Langensalza, Mühlhausen und Umgebung gesichert. Seit der Eröffnung der Abteilung für Neurochirurgie und Wirbelsäulenchirurgie im Juli 2017 hat sich das operative Spektrum stetig erweitert, auch in der Hufeland MVZ GmbH werden regelmäßig ambulante neurochirurgische Sprechstunden durchgeführt.

MagForce USA, Inc. – USA – Behandlung von Prostatakrebs

Wie Sie vielleicht gesehen haben, konnten wir letzte Woche bekanntgeben, dass MagForce USA, Inc. die FDA-Genehmigung für ein gestrafftes Studienprotokoll in der nächsten Stufe unserer pivotalen US-Studie mit dem NanoTherm Therapiesystem zur fokalen Ablation von Prostatakrebs mit intermediärem Risiko erteilt hat. Diese nächste Stufe der klinischen Studie wird mit drei angesehenen urologischen Zentren in Texas, Washington und Florida durchgeführt, die bereits aktiv Patienten in Stufe 1 aufgenommen haben.

Im Laufe der Stufe 1 unserer pivotalen U.S. Studie hat MagForce USA erfolgreich ein neues standardisiertes klinisches Verfahren – von dem Teile patentiert werden sollen – entwickelt und validiert. Durch dieses neue Verfahren wird das NanoTherm Liquid in ein klinisches Zielvolumen (Clinical Target Volume/CTV) von weniger als 2 bis 4 ml Volumen in der menschlichen Prostata instilliert und ermöglicht so eine echte fokale Ablationstherapie. Durch Modifikation der thixotropischen Natur des NanoTherm Liquids wurde eine 100-fache Viskositätserhöhung erreicht. Dadurch verbleibt NanoTherm an der Instillationsstelle der Reverse-Biopsie bis die Konjugation abgeschlossen ist und eine Stabilisierung der NanoTherm Partikel im CTV eintritt. Die ersten Ergebnisse zeigten nur minimale behandlungsbedingte Nebenwirkungen, ähnlich der von Biopsien und sind somit tolerierbar. Die Ablationsanalyse zeigte eine sehr gut definierte Ablation und Zelltod im Bereich des Nanopartikeldepots, wie dies bei den früheren präklinischen Studien beobachtet wurde. Ende des ersten Quartals 2020 fanden mehrere Treffen zwischen MagForce USA und der FDA statt, in denen dieses gestraffte Behandlungsverfahren, so wie es jetzt genehmigt ist, diskutiert wurde.

Die nächste Stufe der Studie wird phasenweise durchgeführt, um frühzeitig sicherzustellen, dass die in Stufe 1 beobachteten, lediglich minimalen Nebenwirkungen, die in der zeitlich gestreckten Behandlung nachgewiesen wurden, auch in der gestrafften eintägigen Behandlung beibehalten werden. Die Behandlung der ersten 5 bis 10 Probanden sollte ausreichen, um die minimalen Nebenwirkungen erwartungsgemäß zu bestätigen.

Corporate News

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

Für weitere Informationen:
Barbara von Frankenberg

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

Dieses gestraffte Verfahren ermöglicht, die Behandlung eines Patienten innerhalb eines Tages in einer der drei ambulanten Behandlungseinrichtungen von MagForce abzuschließen. Was weiter bedeutet, dass wir die Patienten viel schneller behandeln können als in Stufe 1. Während der Stufe 1 dauerte jeder Schritt, jede Instillation und Aktivierung mehrere Wochen. Nun werden beide Schritte am selben Tag abgeschlossen, was sich günstig auf die Dauer der Studie auswirken dürfte.

Trotz des pandemischen Umfelds ist es weiterhin unser Plan, unsere Ziele bestmöglich zu erreichen.

Während dieser weltweiten Turbulenzen hat MagForce mehrere wichtige Meilensteine erreicht – in Europa, mit unserer Strategie zur Ausweitung der Behandlung von Hirntumoren sowie in den USA, wo wir unseren innovativen Ansatz zur Entwicklung einer risikoarmen fokalen Ablationstherapie für Prostatakrebspatienten zur Zulassung bringen wollen.

Langfristig kann diese Behandlung bei jedem soliden Tumor ohne Metastasierung angewendet und der Behandlungserfolg durch eine gezielte Biopsie bestätigt werden.

Ich bin zuversichtlich, dass wir bei MagForce mit unserer Expansionsstrategie mit nachhaltigen Partnerschaften in Europa und der geplanten Behandlung von Prostatakrebs in den USA für die Zukunft gut positioniert sind. Mein Dank gilt unseren Mitarbeitern für ihren unermüdlichen Einsatz und ihre Leistungen und Ihnen, unseren Aktionären, für Ihr Vertrauen in unsere Mission.

Mit den besten Grüßen

Dr. Ben Lipps
Vorstandsvorsitzender
Chief Executive Officer, MagForce USA, Inc.“

Referenzen:

1. Ligia Gabriela Tataranu, V.C., Tabita Larisa Cazac, Oana Alexandru, Oana Stefana Purcaru, Daniela Elise Tache, Stefan Alexandru Artene and Anica Dricu, Current Trends in Glioblastoma Treatment. Intech Open, 2018.
2. Klaus Maier-Hauff, Frank Ulrich, Dirk Nestler, Hendrik Niewhoff, Peter Wust, Burghard Thiesen, Helmut Orawa, Volker Budach, Efficacy and safety of intratumoral thermotherapy using magnetic iron-oxide nanoparticles combined with external beam radiotherapy on patients with recurrent glioblastoma multiforme. J Neurooncol, 2011. 103(2): S. 317-24.

Corporate News

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

Für weitere Informationen:
Barbara von Frankenberg

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

3. Oliver Grauer, Mohammed Jaber, Katharina Hess, Matthias Weckesser Wolfram Schwindt, Stephan Maring, Johannes Wölfer, Walter Stummer. Combined intracavitary thermotherapy with iron oxide nanoparticles and radiotherapy as local treatment modality in recurrent glioblastoma patients. J Neurooncol, 2019. 141(1): S. 83-94.

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. Das unternehmenseigene NanoTherm[®] Therapiesystem ermöglicht die gezielte Behandlung solider Tumoren über die intratumorale Abgabe von Wärme durch Aktivierung superparamagnetischer Nanopartikel.

NanoTherm[®], NanoPlan[®] und NanoActivator[®] sind Bestandteile des Therapiesystems 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

Für weitere Informationen:
Barbara von Frankenberg

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