

## Corporate News

28. April 2020

### **MagForce AG: MagForce USA, Inc. erhält 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**

- Nach der Genehmigung eines gestrafften Studienprotokolls durch die FDA kann nun die nächste Stufe der US-Studie zur fokalen Ablation beginnen

**Berlin und Nevada, USA, 28. April 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, gab zusammen mit ihrer Tochtergesellschaft MagForce USA, Inc. bekannt, dass die FDA die Genehmigung eines gestrafften Studienprotokolls für die nächste Stufe der pivotalen US-Studie des Unternehmens mit dem NanoTherm Therapiesystem zur fokalen Ablation von Prostatakrebs mit intermediärem Risiko erteilt hat. Die nächste Stufe der klinischen Studie wird mit drei angesehenen urologischen Zentren in Texas, Washington und Florida eingeleitet, die aktiv Patienten in Stufe 1 aufgenommen haben.

Das gestraffte Verfahren ermöglicht es, die Behandlung des Patienten innerhalb eines Tages in einer der drei ambulanten Behandlungseinrichtungen von MagForce abzuschließen, und ist aufgrund der begrenzten Nebenwirkungen, die bei jedem Schritt des Verfahrens in Stufe 1 beobachtet wurden, möglich.

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.

MagForce USA hat die Stufe 1 abgeschlossen und die Ergebnisse zeigen folgende wichtige Erfolge:

Die Entwicklung und Validierung eines standardisierten klinischen Verfahrens: MagForce USA musste ein neues Verfahren entwickeln, von dem Teile patentiert werden sollen. Durch dieses neue Verfahren wird NanoTherm 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 Viskositätssteigerung erreicht. Dadurch verbleibt NanoTherm an der Instillationsstelle der Reverse-

#### 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

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 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.

„Wir sind sehr erfreut, die FDA-Zulassung für die nächste Stufe unserer pivotalen US-Prostatakrebsstudie erhalten zu haben“, **sagt Ben Lipps, CEO der MagForce AG und MagForce USA, Inc.** „Die ersten Ergebnisse der Stufe 1 waren ermutigend und zeigten ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil sowie eine gut definierte Ablation und Zelltod im Bereich der Nanopartikeldepots. Unsere positiven Erfahrungen aus dieser ersten Stufe führten zu einem gestrafften Studienprotokoll für die nächste Stufe unserer Studie.“

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.

Die American Society of Clinical Oncology berichtet, dass im Jahr 2019 schätzungsweise 174.000 neue Fälle von Prostatakrebs in den Vereinigten Staaten aufgetreten sind und trotz des Fortschritts bei Diagnose und Behandlung schätzungsweise 31.000 Tote zu beklagen waren. Es liegt auf der Hand, dass eine frühe Diagnose und die fokale Therapie der MagForce eine große Chance hat, die Sterblichkeitsrate bei Prostatakrebs zu reduzieren.

Auswirkungen von COVID-19: Es gibt zwar viele Einschränkungen, wie z.B. „Shelter at Home“ und die Abschaffung von Reisen von Bundesstaat zu Bundesstaat per Auto oder Flugzeug, MagForce arbeitet jedoch weiterhin regelmäßig mit ihren Studienärzten zusammen. Es gibt Ausnahmen für Beschäftigte im Gesundheitswesen, wie beispielsweise den MagForce USA Mitarbeitern in deren klinischen Einrichtungen. Selbstverständlich kann MagForce USA die Studie in ihren ambulanten Einrichtungen durchführen und hat Maßnahmen zur Eindämmung von COVID-19-Infektionen für das Personal und die Studienteilnehmer entwickelt. All diese Bemühungen haben zu einer gewissen Verzögerung geführt, aber MagForce ist zuversichtlich, dass die nächste Stufe der klinischen Studie nicht unnötig verzögert wird, da MagForce USA die Studie in ihren eigenen Einrichtungen durchführen wird.

#### 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

MagForce ist nach wie vor zuversichtlich, dass die COVID-19-Pandemie keine signifikante Verzögerung über das Jahr 2020 hinaus verursachen wird, um diese einarmige klinische Studie abzuschließen.

**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](mailto:bfrankenberg@magforce.com)

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.

**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](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