

## Corporate News

26. April 2021

### **MagForce gibt weitere bestätigende Ergebnisse der Stufe 2a aus der einarmigen US-Zulassungsstudie zur fokalen Ablation von intermediärem Prostatakrebs mit dem NanoTherm Therapiesystem bekannt**

- *Weitere Analyse der Daten der Stufe 2a bestätigt positive vorläufige Ergebnisse, die im Februar dieses Jahres bekanntgegeben worden sind – auch mit gestrafftem Studienprotokoll wurden nur minimale, tolerierbare, behandlungsbedingte Nebenwirkungen beobachtet*
- *Die Ablationsanalyse zeigte eine sehr gut definierte Ablation und Zelltod im Bereich des Nanopartikeldepots; gleichzeitig kam es in einem Radius von 2 bis 4 mm um das Depot nur zu ganz minimalen Gewebeschäden*
- *Trotz anhaltender Beschränkungen durch COVID-19 werden aktiv Patienten für die Stufe 2b rekrutiert und die Stufe 2b noch im laufenden Quartal gestartet*

**Berlin und Nevada, USA, 26. April 2021** – 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 zusammen mit ihrer Tochtergesellschaft MagForce USA, Inc. zusätzliche bestätigende Ergebnisse der Stufe 2a seiner US-Zulassungsstudie mit dem NanoTherm Therapiesystem für die fokale Ablation von Prostatakrebs mit intermediärem Risiko bekanntgegeben.

Die weitere Analyse der Daten der Stufe 2a bestätigt die vorläufigen Ergebnisse einer Behandlungsgruppe von 10 Patienten. Laut diesen Ergebnissen wurden auch mit dem gestrafften Verfahren erwartungsgemäß lediglich minimale behandlungsbedingte Nebenwirkungen beobachtet, die tolerierbar und ähnlich denen aus Stufe 1 mit der zeitlich gestreckten Behandlung waren. Das in Stufe 1 beobachtete günstige Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil konnte ebenfalls bestätigt werden. Nach Zulassung durch die FDA wird dieses gestraffte Verfahren die Behandlung der Patienten innerhalb eines einzigen Tages ermöglichen.

Die Ergebnisse zur Wirksamkeit der fokalen Behandlung sind auch weiterhin äußerst ermutigend. Die Ablationsanalyse zeigte eine sehr gut definierte Ablation und Zelltod im Bereich des Nanopartikeldepots. Gleichzeitig kam es nur zu einer ganz minimalen Schädigung des umliegenden Gewebes in einem Radius von 2 bis 4 mm um das Depot. Es konnte erneut gezeigt werden, dass die NanoTherm Partikel durch das neu entwickelte minimal-invasive Verfahren in einem klinischen Zielvolumen (Clinical Target Volume, CTV) von weniger als 2 bis 4 ml in die menschliche Prostata instilliert werden können und so eine fokale Ablationstherapie ermöglicht wird. Durch Modifikation der thixotropischen Eigenschaft des NanoTherm Liquids wurde eine 100-fache Viskositätserhöhung erreicht. Dadurch verbleibt NanoTherm

#### 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

besser an der Instillationsstelle der Reverse-Biopsie bis die Konjugation abgeschlossen ist und eine Stabilisierung der NanoTherm Partikel im CTV eintritt. Gegenüber Stufe 1 konnte MagForce die Instillationsgenauigkeit in Stufe 2a um über 90% verbessern, was zu einer größeren NanoTherm-Partikelmasse im Zielbereich führte.

Studie	Stufe 1	Stufe 2a	Stufe 2a vs Stufe 1
<b>CTV – klinisches Zielvolumen</b> % des CTV gefüllt mit Eisen (Fe)	34.9%	92.4%	✓ Größere NanoTherm-Partikelmasse im Zielbereich
<b>Standardabweichung (SD)</b>	16,9%	5.4%	✓ Niedrigere SD zeigt hohe Genauigkeit des Verfahrens
<b>Eisenkonzentration (Fe) im Radius von 2mm bis 4mm um das CTV</b>	Nicht erhoben	11mg Fe/cc	✓ Keine Ablation oder Gewebeschädigung unter 20mg Fe/cc

Tabelle 1: Vergleich der Instillationsergebnisse

Die Ergebnisse zeigten nur minimale behandlungsbedingte Nebenwirkungen, die tolerierbar und ähnlich denen von Biopsien waren. Um Unbehaglichkeiten für die Probanden während des 50-minütigen Aktivierungsvorgangs zu minimieren, wurde das Kühlsystem hinsichtlich Größe und Gewicht des Patienten optimiert.

„Bereits die vorläufigen Ergebnisse waren äußerst ermutigend. Diese Einschätzung wird durch die weitere Analyse der Daten aus der Stufe 2a nun einmal mehr untermauert. Die bisherigen Studiendaten deuten darauf hin, dass das optimierte Instillationsverfahren sowohl minimal invasiv als auch hochpräzise ist, sodass unser Ansatz äußerst zielgerichtet und somit in der Lage ist, den Tumor zu bekämpfen, ohne das umliegende gesunde Gewebe zu schädigen“, sagte **Ben Lipps, CEO von MagForce AG und MagForce USA, Inc.** „Die Daten sind sehr vielversprechend, insbesondere für alle Männer, die mit dieser Krankheit leben. Die Vorteile für diese Patientengruppe sind enorm. Deshalb halten wir an dem Ziel, diese Therapieoption möglichst schnell Patienten zur Verfügung zu stellen, unverändert fest.“

Das klinische Protokoll für die Stufe 2b der Studie wurde bereits durch die FDA geprüft. Parallel zur Auswertung der Wirksamkeit der Behandlung in Stufe 2a hat MagForce bereits aktiv mit der Patientenrekrutierung für die nächste Stufe begonnen. Insgesamt wird die Stufe 2b bis zu 100 Männer einschließen. Die Studie wird zunächst an MagForces „Focal Treatment Center“ in Texas durchgeführt

**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

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

und dann sukzessive auf die weiteren Studienzentren in Washington und Florida ausgeweitet. Obwohl ein Studienzentrum ausreichend wäre, um die erforderliche Anzahl von Patienten für die Studie zu behandeln, wird MagForce Behandlungen an allen drei Standorten in den USA durchführen, um sicherzustellen, dass die Behandlungszentren nach Abschluss der klinischen Studie für die Kommerzialisierung betriebsbereit sind.

**Auswirkungen von COVID-19:** Trotz vieler Beschränkungen, die in den USA eingeführt worden sind, wie z.B. „Shelter at Home“, gibt es Ausnahmen für Beschäftigte im Gesundheitswesen, wie beispielsweise den MagForce USA Mitarbeitern in den klinischen Einrichtungen der Gesellschaft. MagForce USA kann die Studie in ihren ambulanten Einrichtungen durchführen und hat Maßnahmen zur Eindämmung von COVID-19-Infektionen für das Personal und die Studienteilnehmer getroffen. Diese zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen haben zu einer gewissen Verzögerung geführt, aber MagForce ist zuversichtlich, dass die nächste und finale Stufe der klinischen Studie nicht unnötig verzögert wird, da MagForce USA die Studie in ihren eigenen Behandlungszentren durchführt. Eine Folge der Pandemiebekämpfung in den Kliniken war es, dass es bei MagForce USA, zu Verzögerungen bei der Auswertung der Behandlungen kam, welche vor allem auf längere Bearbeitungszeiten in den diagnostischen Laboratorien aufgrund von Personalmangel und eine Erhöhung der notwendigen klinischen Sicherheitsmaßnahmen zurückzuführen ist. Nichtsdestotrotz erwartet das Unternehmen keine wesentlichen Verzögerungen in seinen Entwicklungszeitplänen.

**Über MagForce AG und MagForce USA, Inc.** Die MagForce AG, gelistet im Scale Segment der Frankfurter Wertpapierbörse (MF6, ISIN: DE000A0HGQF5) ist, zusammen mit ihrer Tochtergesellschaft MagForce USA, Inc., 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.

**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.*

**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