

## Corporate News

13. Oktober 2021

### **MagForce AG: MagForce USA, Inc. hat von der FDA die Konditionen für die Genehmigung des finalen Protokolls der pivotalen Studie zur fokalen Ablation von Prostatakrebs mit dem NanoTherm Therapiesystem erhalten**

**Berlin und Nevada, USA, 13. Oktober 2021** - Die MagForce AG (Frankfurt, Scale, Xetra: MF6, ISIN: DE000A0HGQF5), ein auf dem Gebiet der Nanomedizin führendes Medizintechnik-Unternehmen mit Fokus auf den Bereich der Onkologie, gab heute zusammen mit ihrer Tochtergesellschaft MagForce USA, Inc. bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) MagForce USA, Inc. die Bedingungen für die Genehmigung des finalen klinischen Protokolls für die klinische Studie zur fokalen Ablation von Prostatakrebs mitgeteilt hat. Diese Konditionen bestehen aus der Klärung von Definitionen und der Ergänzung des Protokolls um bestimmte administrative Maßnahmen.

MagForce ist erfreut, dass die Konditionen der FDA die Verwendung des finalen Protokolls in Phase 2b mit gezielter Biopsie zur Bewertung der Wirksamkeit vorsehen. MagForce hält die Bedingungen der FDA für angemessen und reicht bei der Behörde die erforderlichen Unterlagen ein. MagForce rechnet damit, die endgültige Genehmigung für den Beginn der Phase 2b im November 2021 zu erhalten. Bis dahin wird das Patientenscreening in den NanoTherm Behandlungszentren von MagForce durchgeführt.

Stufe 2b und das finale Protokoll der einarmigen pivotalen Studie sollen die Verwendung der NanoTherm Ablation als Methode zur Behandlung von Prostatakrebspatienten mit mittelgradigen Läsionen untersuchen, die es bis zu 100 Patienten ermöglicht, ohne definitive Behandlung, wie externe Bestrahlung oder Prostatektomie, in die aktive Überwachung („Active Surveillance“) zurückzukehren. Die Probanden haben Prostatakrebs mit intermediärem Risiko, jedoch ist ihr Prostatakrebs so weit fortgeschritten, dass eine klinische Überprüfung und eine Änderung der Behandlung erforderlich sind. Die Studie soll zeigen, dass das NanoTherm Therapiesystem Prostatakrebsläsionen gezielt und mit minimalen Nebenwirkungen ablatieren kann. Das gestraffte Verfahren wird auch im weiteren Verlauf der klinischen Studie angewandt.

Die Ergebnisse der Stufe 2a bestätigten das sehr günstige Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil, das bereits in Stufe 1 gezeigt wurde. Wie erwartet, traten bei der Behandlung mit dem NanoTherm Therapiesystem in Stufe 1 und Stufe 2a keine unerwarteten oder schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und nur minimale behandlungsbedingte Nebenwirkungen auf, die verträglich waren und denen ähnelten, die üblicherweise mit einer Biopsie einhergehen.

#### 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

Außerdem sollte in Stufe 2a die Genauigkeit der Instillation verbessert werden. Dies wurde mit einer mehr als 90-prozentigen Abdeckung des klinischen Zielvolumens („Clinical Target Volume CTV“) erfolgreich erreicht, was zu einer größeren NanoTherm-Partikelmasse im klinischen Zielbereich führte. Aufgrund dieser guten Abdeckung kam es bei allen Probanden zu einer ausreichenden Erwärmung des NanoTherm Depots während der Aktivierung und zu einer pathologisch bestätigten Ablation im klinischen Zielvolumen einschließlich des in diesem CTV vorhandenen Krebsgewebes. Gleichzeitig gab es keine Hinweise auf eine Ablation im umgebenden gesunden Gewebe jenseits von 1 bis 2 mm des NanoTherm Depots.

MagForce USA wird die klinische Studie weiter in den eigenen Behandlungszentren durchführen und rechnet derzeit nicht mit größeren Verzögerungen bei Durchführung und Abschluss der Studie mit dem finalen Protokoll. MagForce wird der FDA nach 15 und 30 behandelten Patienten Zwischenergebnisse zur Überprüfung vorlegen, während die Behandlung der Probanden fortgesetzt wird. Nach derzeitigem Plan und den von der FDA festgelegten Konditionen wird die klinische Studie voraussichtlich im Sommer 2022 abgeschlossen sein. Nach Abschluss der Studie werden die zuvor gelieferten Zwischenergebnisse aktualisiert und der FDA zur Genehmigung vorgelegt.

#### **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 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:**

Barbara von Frankenberg  
VP Communications & Investor Relations  
T +49-30-308380-77  
M [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