

Corporate News

5. November 2021

MagForce AG: MagForce USA erhält FDA-Genehmigung die Stufe 2b der pivotalen US-Studie zur fokalen Ablation von intermediärem Prostatakrebs mit NanoTherm Therapiesystem mit finalem Protokoll zu starten

- *Im Anschluss an die Genehmigung durch die FDA wird die Stufe 2b der pivotalen Studie nun umgehend beginnen*
- *Patientenscreening und -einschluss werden beschleunigt und wie die Behandlungen in den von MagForce betriebenen NanoTherm Behandlungszentren durchgeführt*
- *Der Abschluss der klinischen Studie wird für Sommer 2022 erwartet; die zuvor eingereichten Datenpakete mit Zwischenauswertungen werden dann aktualisiert und für die Zulassung bei der FDA eingereicht*

Berlin und Nevada, USA, 5. November 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. bekanntgegeben, dass die US-Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) die Genehmigung zum Start der Stufe 2b seiner pivotalen US-Studie mit dem NanoTherm Therapiesystem zur fokalen Ablation von Prostatakrebs mit intermediärem Risiko mit dem finalen klinischen Studienprotokoll erteilt hat. Das Screening und der Einschluss geeigneter Patienten sowie die anschließenden Behandlungen werden in den NanoTherm Behandlungszentren von MagForce nun beschleunigt durchgeführt.

„Wir freuen uns sehr, dass die FDA uns ‚grünes Licht‘ für das finale klinische Studienprotokoll erteilt hat und wir nun mit Stufe 2b unserer pivotalen US-Studie beginnen können. Wichtig für uns war die Zustimmung zur Beurteilung der Wirksamkeit gezielte Biopsien heranziehen zu können. Wir haben intensiv daran gearbeitet, unser Instillationsverfahren zu optimieren, damit es sowohl minimalinvasiv als auch hochpräzise ist - unser Ansatz ist dadurch äußerst zielgerichtet und wir können den Tumor bekämpfen, ohne umliegendes gesundes Gewebe zu schädigen,“ sagte Ben Lipps, CEO der MagForce AG und MagForce USA, Inc. „In unseren bisherigen Studien konnten keine der behandlungsbedingten Nebenwirkungen beobachtet werden, die häufig bei anderen Therapien auftreten, wie z.B. sexuelle, urinale oder gastrointestinale Funktionsstörungen oder Energieverlust. Wir sind zuversichtlich, dass wir die ermutigenden Ergebnisse, die wir bisher erzielt haben, bestätigen können.“

Corporate News

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

Weitere Informationen:
Barbara von Frankenberg
VP Communications &
Investor Relations

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

Stufe 2b der einarmigen pivotalen Studie soll die Verwendung der NanoTherm Ablation als Methode zur Behandlung von Prostatakrebspatienten mit mittelgradigen Läsionen untersuchen. Bis zu 100 Patienten sollen in dieser Stufe behandelt werden und im Anschluss in die aktive Überwachung („Active Surveillance“) zurückkehren, ohne sich einer definitiven Behandlung, wie externer Bestrahlung oder Prostatektomie, unterziehen zu müssen. 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.

Ziel der Stufe 2b ist es, die in Stufe 2a beobachteten guten Ergebnisse in einer größeren Patientenpopulation zu bestätigen. Die Behandlungsergebnisse der Stufe 2a spiegelten die Ergebnisse der Stufe 1 wider und belegen das äußerst günstige Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil. Bei der Behandlung mit dem NanoTherm Therapiesystem in Stufe 1 und Stufe 2a 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.

Ein weiteres Ziel in Stufe 2a war die Verbesserung der Instillationsgenauigkeit. Dies wurde mit einer 92-prozentigen Abdeckung des klinischen Zielvolumens („Clinical Target Volume“, CTV) erreicht, was zu einer größeren NanoTherm-Partikelmasse im CTV führte. Aufgrund dieser guten Abdeckung kam es bei allen Probanden während der Aktivierung zu einer ausreichenden Erwärmung des NanoTherm Depots 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, eine weitere Bestätigung der Sicherheit dieser fokalen Therapie.

Gemäß dem finalen Protokoll wird das Unternehmen 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 für die Zulassung bei der FDA eingereicht.

MagForce USA hat in seinen drei ambulanten Behandlungszentren strenge Maßnahmen zur COVID-19-Infektionskontrolle für Personal und Patienten eingeführt. Das Unternehmen rechnet derzeit nicht mit größeren Verzögerungen bei der Durchführung und dem Abschluss der pivotalen Studie, da MagForce USA die Studie in seinen eigenen Behandlungszentren durchführen wird. Je nach Verlauf und Schweregrad der COVID-19-Infektionswellen und für den Fall, dass von den Behörden zusätzliche

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

Weitere Informationen:
Barbara von Frankenberg
VP Communications &
Investor Relations

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

Sicherheitsmaßnahmen gefordert werden, könnte es jedoch zu Verzögerungen in den erwarteten Zeitplänen kommen.

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

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.

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

Corporate News

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

Weitere Informationen:
Barbara von Frankenberg
VP Communications &
Investor Relations

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