

LE COMITÉ INDEPENDANT DE SURVEILLANCE ET DE SUIVI CONFIRME LA SÉCURITÉ DU TRAITEMENT ET AUTORISE LE RECRUTEMENT DES DERNIERS PATIENTS DE LA COHORTE DE FORTE DOSE DANS L'ÉTUDE DE PHASE 1/2 ÉVALUANT NOX-A12 DANS LE CANCER DU CERVEAU

Le premier patient de cette troisième et dernière cohorte de dose a atteint quatre semaines de traitement par la combinaison de NOX-A12 et d'une radiothérapie

Berlin, Allemagne, le 12 mars 2021, 08h00 CET - NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALNOX), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de traitements améliorés du cancer ciblant le microenvironnement tumoral (MET), annonce aujourd'hui que le comité indépendant de surveillance et de suivi des données (DSMB) a confirmé qu'il était sûr et approprié de poursuivre le recrutement des patients de la dernière cohorte de forte dose de l'étude évaluant la combinaison de NOX-A12 et d'une radiothérapie dans le cancer du cerveau, conformément au protocole de l'étude. Cette décision fait suite à l'analyse des données de sécurité issues des quatre premières semaines de traitement du premier patient recruté. Elle marque par ailleurs une étape importante de l'étude en permettant l'avancée et l'analyse du schéma posologique final, ouvrant ainsi la voie à l'obtention de ces données majeures pour NOXXON, attendues dans le courant de l'année 2021.

Cette étude clinique de phase 1/2 porte sur trois schémas posologiques de NOX-A12 (200, 400 et 600 mg/ semaine), combinés à une radiothérapie par faisceau externe chez des patients atteints d'un cancer du cerveau récemment diagnostiqué. Sur la base de la confirmation du DSMB, les centres d'études cliniques participants ont initié le recrutement final des patients du dernier groupe évaluant la dose de NOX-A12 la plus élevée. Une fois que tous les patients de cette troisième cohorte auront reçu quatre semaines de traitement par NOX-A12 couplées à une radiothérapie, le DSMB se réunira une dernière fois afin d'évaluer la sécurité et la tolérance du produit. Les conclusions de cette réunion détermineront la dose recommandée pour le prochain essai randomisé et contrôlé dans le cancer du cerveau, qui conduira à l'enregistrement du NOX-A12.

« La confirmation de ces données de sécurité par le DSMB est une excellente nouvelle qui va nous permettre désormais de poursuivre cette étude et de recruter les derniers patients recevant la dose la plus élevée prévue pour NOX-A12. Cette étape stratégique importante, que nous venons de franchir, nous rapproche un peu plus de la lecture des premières données de cette cohorte, qui devrait être réalisable vers la fin du troisième trimestre 2021 », commente Aram Mangasarian, PDG de NOXXON.

« Nous analyserons progressivement les données tout au long de l'étude afin d'identifier la dose recommandée et préparer une future étude d'enregistrement de phase 2. Notre récente levée de fonds et les véhicules de financement disponibles assurent aujourd'hui la sécurité financière de NOXXON jusqu'en 2022, ce qui nous permettra d'aborder des questions opérationnelles cruciales pour l'avenir de la Société. »

Pour plus d'informations, merci de contacter :

NOXXON Pharma N.V.

Aram Mangasarian, Ph.D., Président Directeur Général
Tél. +49 (0) 30 726 247 0
amangasarian@noxxon.com

NewCap

Arthur Rouillé
Tél. +33 (0) 1 44 71 00 15
arouille@newcap.fr

À propos de NOXXON

Les produits du portefeuille oncologique développé par NOXXON agissent sur le microenvironnement tumoral et le cycle immunitaire anticancéreux par la rupture de la barrière de protection tumorale et l'inhibition de la réparation tumorale. En neutralisant des chimiokines dans le microenvironnement tumoral, NOXXON développe une approche unique, pouvant être utilisée en combinaison avec d'autres approches thérapeutiques afin d'affaiblir les défenses de la tumeur contre le système immunitaire et renforcer l'effet du traitement. Son programme principal, NOX-A12, a d'ores et déjà généré des données cliniques finales significatives à l'issue d'un essai de combinaison Keytruda® chez des patients atteints de cancer colorectal et pancréatique métastatique. NOXXON a présenté ces données au cours du congrès virtuel de l'ESMO en septembre 2020. Sur la base des résultats de cet essai, incluant les données de survie globale et le profil de sécurité de la thérapie, NOXXON entend mener d'autres études dans le cancer du pancréas. Par ailleurs, l'association de NOX-A12 et d'une radiothérapie a reçu le statut de médicament orphelin aux États-Unis et dans l'Union Européenne pour le traitement de certains cancers du cerveau. De plus, les données issues du traitement de la première cohorte d'un essai évaluant NOX-A12 en combinaison avec une radiothérapie chez des patients atteints d'un cancer du cerveau récemment diagnostiqué et qui ne pouvaient pas bénéficier d'une chimiothérapie standard, ont permis de mettre en évidence une réduction constante des tumeurs dans cette population de patients. Le deuxième candidat médicament de la Société en phase clinique, le NOX-E36, agit sur le microenvironnement tumoral en ciblant le système immunitaire inné. NOXXON prévoit d'évaluer l'action de NOX-E36 chez les patients atteints de tumeurs solides, en monothérapie ainsi qu'en association. Plus d'informations sont disponibles sur : www.noxxon.com.

Keytruda® est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme Corp.



<https://www.linkedin.com/company/noxxon-pharma-ag>



https://twitter.com/noxxon_pharma

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives ou des termes se rapportant aux développements futurs ou futurs, ainsi que les négations de telles formulations ou termes, ou une terminologie similaire. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. La société ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives, qui ne représente que l'état des choses le jour de la publication.