

NOXXON FAIT LE POINT SUR LES PROGRAMMES CLINIQUES EN COURS ÉVALUANT LE NOX-A12 DANS LE CANCER DU CERVEAU ET DU PANCRÉAS

Berlin, Allemagne, le 5 août 2021, 8h00 CEST - 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), apporte une mise à jour sur le développement clinique et les délais associés à son programme phare, le NOX-A12.

Suite à des données prometteuses provenant de l'essai clinique de la deuxième cohorte de patients atteints de glioblastome (cancer du cerveau) traitée par NOX-A12, NOXXON développe et élargit ses programmes cliniques. La Société prévoit prochainement l'expansion de l'étude GLORIA en cours chez les patients atteints de cancer du cerveau ainsi que le lancement d'une étude de phase 2 chez les patients atteints de cancer du pancréas au cours des 12 prochains mois :

Cancer du cerveau :

- l'essai GLORIA de phase 1/2 en cours (NCT04121455), évaluant NOX-A12 en combinaison avec la radiothérapie chez des patients atteints de cancer du cerveau MGMT non-méthylés de première ligne, a d'ores et déjà montré des résultats positifs au sein des 2 premières cohortes de 3 patients traitées chacune par des doses hebdomadaires de 200 et 400 mg de NOX-A12. Suite au recrutement des 3 patients de la troisième cohorte traités par une dose de 600 mg par semaine, les données principales étaient attendues au quatrième trimestre 2021. Cependant, un abandon non lié à NOX-A12 d'un des patients de l'essai clinique a retardé ces données, qui sont désormais attendues au premier trimestre 2022. La Société a lancé le recrutement d'un patient de remplacement.
- l'expansion de l'essai GLORIA de phase 1/2 évaluant NOX-A12 chez les patients atteints de cancer du cerveau Non-Méthylés MGMT devrait être initiée en septembre 2021 dans les 6 sites cliniques en Allemagne participant déjà à cet essai. Les premiers patients devraient être recrutés au quatrième trimestre 2021. L'essai permettra (i) d'élargir la population de patients traités par l'association de NOX-A12 avec la radiothérapie à ceux dont les tumeurs sont complètement réséquées et (ii) d'évaluer une nouvelle combinaison de traitement avec le NOX-A12 chez les patients dont les tumeurs ne sont pas complètement réséquées.

Le cancer du pancréas :

- le nouvel essai de phase 2 (OPTIMUS) avec NOX-A12 en association avec le traitement anti-PD-1 de MSD, KEYTRUDA® (pembrolizumab) initialement prévu au deuxième semestre 2021, est désormais attendu au deuxième trimestre 2022. Bien que la collaboration avec MSD ait été signée en juillet 2021, l'essai a été retardé notamment à cause de la COVID-19 et d'autres problèmes indépendants de la volonté de NOXXON, notamment des retards chez les fournisseurs de matières premières et les prestataires de services de principes actifs, ne permettant à la Société d'obtenir les lots de NOX-A12 nécessaires au lancement de la phase 2 qu'au premier trimestre 2022. Les premiers patients devraient donc être traités au deuxième trimestre 2022.

Aram Mangasarian, PDG de NOXXON, commente : " Le retard inattendu de production impactant notre programme dans le cancer du pancréas est décevant, mais nous travaillons sans relâche afin de garantir la production des lots nécessaires de NOX-A12 le plus rapidement possible, tout en maintenant des normes de qualité élevées. Nous sommes ravis que Merck ait réitéré sa confiance et que la collaboration avec NOXXON soit renouvelée. Nous sommes impatients de mener à bien l'expansion de notre

programme clinique évaluant NOX-A12 dans le cancer du cerveau, et es problèmes liés à la production et à l'approvisionnement ne devrait pas affectés le recrutement de cette cohorte d'expansion"

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

Relations avec les investisseurs et médias :

LifeSci Advisors

Guillaume van Renterghem
Tél. +41 (0) 76 735 01 31
gvanrenterghem@lifesciadvisors.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 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. En juillet 2021, la Société a annoncé son étude de phase 2, OPTIMUS, visant à évaluer plus en détail la sécurité et l'efficacité de NOX-A12 en association avec le produit phare de Merck, Keytruda® et deux régimes de chimiothérapie différents en tant que traitement de deuxième ligne chez des patients atteints de cancer pancréatique métastatique. 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 intermédiaires issues du traitement des deux premières cohortes de l'essai GLORIA évaluant NOX-A12 en combinaison avec une radiothérapie chez des patients atteints d'un cancer du cerveau récemment diagnostiqué et qui ne pouvaient pas cliniquement bénéficier d'une chimiothérapie standard, ont permis de mettre en évidence une réduction constante des tumeurs et des réponses tumorales avérées dans cette population de patients. Le deuxième candidat médicament de la Société en phase clinique, le NOX-E36, agit sur le micro-environnement tumoral en ciblant le système immunitaire inné. NOXXON prévoit d'évaluer l'action de NOX-E36 chez les patients atteints de tumeurs solides. Plus d'informations sont disponibles sur : www.noxxon.com.

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

Visitez NOXXON sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#)

À propos de l'étude GLORIA

GLORIA (NCT04121455) est une étude de phase 1/2 menée par NOXXON, à un seul bras, avec escalade de dose, portant sur NOX-A12 en association avec l'irradiation chez des patients atteints de glioblastome (cancer du cerveau) en première intention et présentant un promoteur MGMT non-méthylé (résistant à la chimiothérapie standard).

À propos de l'étude OPTIMUS

OPTIMUS (NCT04901741) est une étude de phase 2 ouverte à deux bras menée par NOXXON évaluant NOX-A12 en association avec le pembrolizumab et l'irinotecan nano-liposomal/5-FU/leucovorine ou la gemcitabine/nab-paclitaxel chez des patients atteints de cancer pancréatique métastatique à microsatellites stables.

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.