

NOXXON PUBLIE SES RÉSULTATS DU PREMIER SEMESTRE 2021 ET FAIT LE POINT SUR SES ACTIVITÉS

- **Résultats positifs de deux cohortes dans l'essai clinique de phase 1/2 évaluant le NOX-A12 dans le traitement du cancer du cerveau ; résultats finaux attendus au premier trimestre 2022**
- **Nomination d'un conseil scientifique consultatif composé des meilleurs spécialistes américains et européens dans le cancer du pancréas**
- **Nomination de 3 nouveaux membres du conseil de surveillance dotés d'une expérience remarquable**
- **Renforcement significatif du bilan de la société avec une levée de 9,3 millions d'euros, garantissant une visibilité financière jusqu'en juin 2022**

Berlin, Allemagne, le 22 octobre 2021, 20h00 CEST - NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALNOX), société de biotechnologie spécialisée dans le développement des traitements améliorés du cancer ciblant le microenvironnement tumoral (MET), annonce ses résultats financiers et les faits marquants de son activité pour le premier semestre 2021, clos le 30 juin 2021, et présente ses prévisions pour le reste de l'année.

Aram Mangasarian, PDG de NOXXON, commente : « Je suis ravi d'annoncer la réalisation par Noxxon d'importants progrès depuis le début de l'année, en mettant en œuvre une approche unique pour cibler le microenvironnement tumoral et améliorer la façon dont les cancers sont traités. Nous continuons à développer notre actif principal, le NOX-A12, dans deux indications, le cancer du cerveau et le cancer du pancréas, pour lesquels une part importante des besoins médicaux ne sont pas satisfaits. Les résultats cliniques à date sont prometteurs et montrent le fort potentiel du NOX-A12 dans le traitement et l'amélioration des résultats sur les patients souffrant de ces indications. »

« Nous avons également renforcé de manière significative notre conseil de surveillance en y ajoutant trois nouveaux membres dotés d'une expérience exceptionnelle et très pertinente en développement commercial, en droit des sociétés et en finance. En termes de développement commercial, je suis ravi que MSD/Merck ait renouvelé sa confiance en NOXXON en concluant un nouvel accord de collaboration pour développer le NOX-A12 en combinaison avec son inhibiteur PD-1 Keytruda, leader du marché. Ces développements récents confirment notre capacité à offrir une forte valeur aux actionnaires dans les mois et les années à venir », ajoute Aram Mangasarian.

Faits marquants du premier semestre 2021

- Conseil consultatif scientifique (CCS)
D'éminents spécialistes américains et européens du cancer du pancréas ont rejoint le CCS de NOXXON en février 2021 :
Le Dr Elena Gabriela Chiorean, le Dr Eileen O'Reilly, le professeur Thomas T. W. Seufferlein, le Dr Daniel D. Von Hoff et le Dr José Saro (président) possèdent une expertise clinique de longue date, des connaissances scientifiques de pointe et des expériences dans le développement de nouveaux médicaments.

- Conseil de surveillance

Nomination de 3 nouveaux membres au conseil de surveillance en juin 2021 :

- Dr Martine J. van Vugt, vice-présidente senior de la stratégie et du développement de Genmab, forte de 20 ans d'expérience dans l'industrie biotechnologique, à l'origine de la commercialisation réussie de deux médicaments anticancéreux (Darzalex® et Tepezza®) et experte dans les alliances stratégiques et accords de licences.
- Gregory Weaver, directeur financier d'atai Life Sciences, possède plus de 25 ans d'expérience dans le secteur des sciences de la vie, des start-ups aux sociétés cotées en phase de développement. Il a levé plus de 1,5 milliard de dollars en transactions financières, géré 3 introductions en bourse et possède une vaste expérience des fusions et acquisitions et du développement commercial.
- Susan Coles, directrice juridique et responsable des finances de Vivet Therapeutics, est une spécialiste du droit des sociétés avec plus de 25 ans d'expérience dans les collaborations internationales et les activités commerciales, dont plus de 15 ans dans le secteur des sciences de la vie.

Evènements financiers du premier semestre 2021

Le Groupe - NOXXON Pharma N.V. et NOXXON Pharma AG - n'a généré aucun revenu au cours du premier semestre 2021. Le Groupe ne prévoit pas que ses produits candidats en développement ne génèrent de revenus à moins de la signature d'un accord de licence, de l'obtention de l'approbation réglementaire menant à une commercialisation de ses produits, ou de la conclusion d'accords de collaboration avec des partis tiers intéressés.

Au premier semestre 2021, le Groupe a généré 142 K€ d'autres produits d'exploitation provenant de la vente de matières premières et de services et d'autres revenus.

Les coûts d'exploitation ont augmenté de 213% au premier semestre 2021 par rapport à la même période l'année dernière. La majeure partie de cette croissance provient des dépenses en recherche et développement (R&D), représentant 81% des coûts d'exploitation. Les dépenses en R&D ont augmenté de 421 % au premier semestre 2021 par rapport à la même période l'année précédente. En effet, NOXXON a continué à faire d'importants progrès sur ces actifs en essai clinique. Les frais généraux et administratifs ont augmenté de 14% pour soutenir les activités opérationnelles. Ces coûts d'exploitation ont entraîné des sorties nettes de trésorerie d'exploitation de 5,9 millions d'euros.

Le groupe a réussi à renforcer son bilan en levant un total de 9,3 millions d'euros de produits nets provenant de sources multiples, dont 6 millions d'euros par placement privé.

Ces activités et la levée de fonds du S1 2021 ont permis au Groupe de déclarer 13,7 millions d'euros de trésorerie et d'équivalents de trésorerie, en plus de disposer d'un financement garanti de 10,45 millions d'euros (nominal) pouvant être tiré à la discrétion de la Société. Ces ressources disponibles permettent à NOXXON de disposer d'une visibilité financière suffisante jusqu'au juin 2022.

Evènements cliniques du premier semestre 2021 et année à ce jour

Le premier semestre 2021 a été une période chargée et productive en termes de R&D pour Noxxon, avec des progrès significatifs de son actif principal, le NOX-A12.

- L'étude de phase 1/2 (GLORIA) NOX-A12 + radiothérapie dans le glioblastome (GBM) chez des patients récemment diagnostiqués avec un cancer du cerveau agressif est en cours. Tous les patients ont été recrutés dans les cohortes à faible, moyenne et forte dose (200, 400 ou 600 mg de NOX-A12 par semaine), et auront terminé leur 6 mois de traitement au premier trimestre 2022. Les données des deux cohortes traitées à faible et moyenne dose ont montré que :

- Cinq des six patients ont présenté des réductions de la taille de la tumeur, les réductions maximales à l'état initial allant de 2% à 71%, dont deux réponses objectives (réduction supérieure à 50 %) ;
- Cinq des six patients ont obtenu une réduction du flux sanguin vers la tumeur par rapport aux valeurs de base ;
- La comparaison des tissus tumoraux avant et après traitement d'un patient de la cohorte à faible dose a révélé que NOX-A12 élimine efficacement la cible.

Sur la base des données obtenues à partir des cohortes à dose initiale, une expansion de l'étude impliquant des patients ne bénéficiant pas de traitement par chimiothérapie classique. NOXXON estime que la prochaine étape du développement devrait être un essai pivot après l'étude actuelle de phase 1/2. Le groupe vise une première autorisation de mise sur le marché en 2025.

- Le *Journal for Immunotherapy of Cancer* a publié en octobre 2021 les résultats finaux, évalués par des pairs, de l'étude de phase 1/2 de NOX-A12 en association avec le pembrolizumab (OPERA) chez des patients atteints de cancer métastatique du pancréas et de cancer colorectal qui n'ont pas répondu au traitement standard.

Perspectives pour le reste de l'année 2021 et 2022

NOXXON continue de faire progresser son essai clinique de phase 1/2 en cours sur l'association de NOX-A12 et de la radiothérapie chez les patients atteints d'un cancer du cerveau (glioblastome) de première intention, dont l'analyse des biomarqueurs du tissu tumoral montre qu'ils sont résistants à la chimiothérapie standard actuelle. L'essai clinique est en bonne voie pour présenter les données de la troisième cohorte (dose la plus élevée) au premier trimestre 2022. La société continue également à faire avancer les dépôts réglementaires pour les cohortes d'expansion afin d'explorer des populations de patients supplémentaires et des thérapies combinées dans le cancer du cerveau.

L'environnement opérationnel reste incertain en raison de la pandémie de COVID et de ses conséquences. NOXXON reste tributaire de ses fournisseurs de services pour la fabrication de médicaments et la réalisation d'essais cliniques.

Les plans stratégiques à long terme de NOXXON comprennent désormais les essais suivants par indication :

NOX-A12 + radiothérapie dans le cancer du cerveau :

- L'achèvement de l'essai en cours de phase 1/2 avec augmentation de dose est prévu pour le premier trimestre 2022. Des données supplémentaires sont ensuite attendues des bras d'expansion testant le NOX-A12 seul ou en combinaison avec d'autres agents, chez des patients atteints de cancer du cerveau.
- Anticipant que les données de l'essai de phase 1/2 en cours soutiennent la poursuite du développement, NOXXON prévoit d'initier en 2022 un essai pivot associant le NOX-A12 à la radiothérapie chez les patients atteints de glioblastome de première ligne non méthylé par le promoteur MGMT par rapport au traitement standard. Une première demande d'autorisation de mise sur le marché et une approbation sont prévues pour 2025.

NOX-A12 + immunothérapie dans le cancer du pancréas :

- Suite aux résultats prometteurs de l'essai OPERA, NOXXON a décidé de poursuivre l'association NOX-A12 + immunothérapie dans le cancer du pancréas de deuxième ligne avec un schéma posologique du NOX-A12 optimisé pour induire des réponses immunitaires anti-tumorales.
- Une approche en deux étapes est prévue avec une étude de phase 2 (OPTIMUS) comparant deux combinaisons du NOX-A12, avec un anticorps anti-PD-1 et deux différents protocoles de chimiothérapie habituels chez des patients en deuxième ligne, suivie d'un essai pivot comparant la meilleure combinaison au protocole habituel.

- Pour mener l'étude OPTIMUS, NOXXON et MSD (Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J. Etats-Unis) ont entamé une collaboration par laquelle MSD fournira le pembrolizumab (Keytruda®) et proposera des recommandations d'experts sur le protocole de l'étude.
- Comme annoncé précédemment, les premiers patients devraient être traités au deuxième trimestre 2022. La fin de l'étude est prévue pour le début de 2024.
- Cette approche stratégique permettra à NOXXON de déterminer le protocole optimal pour aller de l'avant dans une étude pivot randomisée et contrôlée visant une demande d'autorisation de mise sur le marché et une approbation en 2027.

NOX-E36 en oncologie :

Le deuxième actif en phase clinique, le NOX-E36, est également en cours de préparation pour le premier essai clinique du NOX-E36 en oncologie. Un contrat pour la réalisation de l'approvisionnement clinique a été conclu. L'approvisionnement des essais cliniques devrait être achevé au premier trimestre 2022. Le lancement des essais est prévu pour la mi-2022.

Le rapport financier semestriel 2021 peut être téléchargé sur le [site web de NOXXON](#).

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 au 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.