

NOXXON ANNONCE LE RECRUTEMENT DU DERNIER PATIENT DANS L'ÉTUDE D'ESCALADE DE DOSE DE L'ESSAI DE PHASE 1/2 GLORIA DANS LE CANCER DU CERVEAU ET CONFIRME LA PRÉSENTATION DES RÉSULTATS AU PREMIER TRIMESTRE 2022

Berlin, Allemagne, le 22 septembre 2021, 08h00 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), annonce aujourd'hui le recrutement et la première semaine de traitement à la dose la plus élevée de NOX-A12 (600 mg/semaine) du dixième et dernier patient atteint d'un cancer du cerveau récemment diagnostiqué, au sein de la troisième cohorte de son étude clinique de phase 1/2. Conformément au calendrier initial, les données de cette phase 1/2 sont attendues au premier trimestre 2022, après le traitement et la période de suivi de 6 mois du patient. La prochaine étape consistera à lancer la phase d'expansion de l'essai GLORIA pour l'obtention de données cliniques additionnelles chez des patients atteints d'un cancer du cerveau.

L'étude GLORIA porte sur l'évaluation de doses croissantes d'une thérapie associant l'inhibiteur de CXCL12, NOX-A12, à une radiothérapie à faisceau externe chez des patients atteints d'un cancer du cerveau récemment diagnostiqué. Elle évalue trois schémas posologiques de NOX-A12 (200, 400 et 600 mg/semaine) pouvant être testés et administrés pendant une durée maximale de six mois.

Le Dr. Jarl Ulf Jungnelius, conseiller médical Senior de NOXXON, commente : « *Nous sommes heureux d'annoncer la finalisation du recrutement pour la partie de l'étude consacrée à l'escalade de dose. Compte tenu des données positives issues des deux cohortes de doses précédentes, nous sommes impatients d'observer les premiers signaux de sécurité et d'efficacité de NOX-A12 dans la dernière cohorte. La thérapie par combinaison est une approche unique et prometteuse disposant d'un fort potentiel pour le traitement des patients souffrant d'un cancer du cerveau et pour lesquels il n'existe actuellement aucun traitement efficace. Les données de la troisième et dernière cohorte de patients en escalade de dose sont attendues au premier trimestre 2022.* »

Six patients des deux premières cohortes (trois patients recevant 200 mg/semaine et trois patients recevant 400 mg/semaine) ont rapporté des données positives. Plus de 83% de ces patients ont ainsi montré une réduction de la taille de la tumeur pendant ou après le traitement par NOX-A12, avec des réductions maximales par rapport à la ligne de référence allant de 2% à 62% pour les patients traités à 200 mg/semaine (première cohorte), et de 28% et 71% pour deux des patients traités à 400 mg/semaine (deuxième cohorte). Ces patients ont bien toléré la radiothérapie combinée et le traitement par NOX-A12, sans qu'aucune toxicité limitante n'ait été observée.

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.