

NOXXON VA INITIER UN ESSAI CLINIQUE DE NOX-A12 EN COMBINAISON AVEC LA RADIOTHERAPIE CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS D'UN CANCER DU CERVEAU

Nouvelle combinaison thérapeutique potentiellement applicable à de nombreuses tumeurs solides avec d'importants besoins médicaux non satisfaits

Berlin, Allemagne, le 21 novembre 2018, 8h00 CET - NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALNOX), société de biotechnologie développant principalement des traitements contre le cancer en ciblant le microenvironnement tumoral, annonce aujourd'hui la préparation d'un nouvel essai clinique combinant le NOX-A12 et la radiothérapie pour le traitement des patients atteints de tumeurs cérébrales nouvellement diagnostiquées. L'association du NOX-A12 et de la radiothérapie a le potentiel d'être utilisée à grande échelle pour le traitement du cancer.

NOXXON prévoit de réaliser un essai à dose progressive de NOX-A12 en plus de la radiothérapie chez des patients atteints d'un cancer du cerveau en première ligne et qui ne bénéficieraient pas d'un traitement par chimiothérapie en standard de soins. L'objectif de cette étude est d'établir le profil d'innocuité et de tolérabilité, et de définir la dose recommandée de NOX-A12 pour la phase II en association avec la radiothérapie, ainsi que d'évaluer les signaux d'efficacité, y compris les changements dans la vascularisation tumorale, l'absence de progression et la survie globale.

« Nous savons que la radiothérapie tue les vaisseaux sanguins qui approvisionnent les tumeurs. Le problème, c'est que la tumeur régénère rapidement les vaisseaux grâce à des cellules recrutées depuis la moelle osseuse dans un processus appelé vasculogénèse, et nous pouvons bloquer le recrutement de ces cellules « réparatrices » avec le NOX-A12 », **explique le Dr Jarl Ulf Jungnelius, Directeur Médical de NOXXON Pharma.** « Nous sommes convaincus, avec les cliniciens qui mèneront cet essai à dose progressive, que cette approche apportera un bénéfice significatif aux patients une fois que la dose et la durée du traitement seront optimisées. Nous avons l'intention d'initier cet essai clinique au deuxième trimestre 2019. »

Aram Mangasarian, Président Directeur Général de NOXXON Pharma, a ajouté : « La communauté clinique s'intéresse de plus en plus à un essai de combinaison du NOX-A12 avec la radiothérapie dans les cancers pédiatriques rares du cerveau où la radiothérapie seule est actuellement le standard de soins. L'approbation dans l'une de ces indications pédiatriques pour le cancer du cerveau permettrait à NOXXON d'obtenir un « bon » d'examen prioritaire de la FDA. »

Voir « À propos du cancer du cerveau » et « À propos des bons d'examen prioritaire » pour plus d'informations.

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

Alexia Faure
Tél. +33 (0) 1 44 71 98 51
afaure@newcap.fr

À propos du cancer du cerveau

Plus de 33 000 personnes au sein l'Union européenne, dont plus de 700 enfants de moins de 15 ans, meurent chaque année de cancers du cerveau et du système nerveux central (base de données Eurostat - [lien](#)). Seuls quelques produits pharmaceutiques ont été approuvés pour le traitement du cancer du cerveau, notamment l'everolimus, le bevacizumab, la carmustine, la lomustine et le témozolomide (US National Cancer Institute – [lien](#)). L'importance des besoins médicaux non satisfaits dans le traitement des cancers du cerveau se traduit par un potentiel important pour les agents qui démontrent une activité bénéfique chez les patients. Temozolomid (Temodar®, Merck), approuvé pour le glioblastome multiforme et l'astrocytome anaplasique, a réalisé jusqu'à plus d'un milliard de dollars par an de chiffre d'affaires.

À propos du programme de « bons » d'examens prioritaires des maladies rares en pédiatrie

Dans le cadre du programme de « bons » prioritaires pour les maladies pédiatriques rares, une société pharmaceutique qui reçoit l'approbation d'un médicament ou d'un produit biologique pour une « maladie pédiatrique rare » peut être éligible à un « bon » qui peut être échangé contre un examen prioritaire de demande de commercialisation ultérieure pour un produit différent de celui de la Food and Drug Administration ([lien](#)). Le programme pédiatrique, qui fait partie d'un programme plus large pour les maladies négligées ou rares, s'étend actuellement jusqu'en 2020 (date limite d'approbation de 2022 pour les médicaments ayant obtenu un statut pédiatrique rare en 2020 ou antérieurement) et nécessiterait une nouvelle autorisation pour la délivrance de « bons » par la suite. Les bons peuvent être utilisés par la société qui les reçoit pour l'examen accéléré d'un autre de ses propres médicaments, ou vendus à une autre société de développement de médicaments. Les bons ont été vendus à des prix allant de 68 à 350 millions de dollars américains chacun. [Lien](#).

À propos de NOXXON

Les produits oncologiques développés par NOXXON agissent sur le microenvironnement tumoral et le cycle immunitaire anticancéreux par la rupture de la barrière de protection tumorale, l'inhibition de la réparation tumorale et l'exposition au système immunitaire des cellules tumorales cachées. Par la neutralisation des chimiokines dans le microenvironnement tumoral, NOXXON associe son approche à celle d'autres formes de traitement visant à affaiblir les défenses tumorales contre le système immunitaire et augmenter l'impact thérapeutique. Son programme phare NOX-A12 s'appuie sur une longue période de développement clinique et de nombreuses données de sécurité. Les premiers résultats de son essai clinique de phase I/II sur l'association de NOX-A12 avec le Keytruda® chez des patients atteints d'un cancer métastatique colorectal ou du pancréas seront publiés en 2018. La société prévoit de lancer d'autres études avec NOX-A12 dans le cancer du cerveau en association avec la radiothérapie, qui a obtenu le statut de médicament orphelin aux États-Unis et en Europe. Actuellement en phase II, le deuxième actif de la société, 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 d'un cancer du pancréas, en monothérapie ainsi qu'en association.

Plus d'informations sont disponibles sur : www.noxxon.com.



<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.