

NOXXON PRESENTE LES DONNEES CLINIQUES FINALES DE SON ESSAI DE PHASE 1/2 EVALUANT LE NOX-A12 EN COMBINAISON AVEC LE KEYTRUDA® DANS LE TRAITEMENT DU CANCER COLORECTAL ET PANCREATIQUE LORS DU CONGRES ESMO VIRTUAL 2020

Les résultats de cet essai, qui comprennent la survie globale et le profil de sécurité du produit, justifient la poursuite du développement clinique du NOX-A12 en combinaison avec une immunothérapie

Berlin, Allemagne, le 17 septembre 2020, 09h00 CEST - NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALNOX), société de biotechnologie développant principalement des traitements contre le cancer en ciblant le microenvironnement tumoral (TME), annonce aujourd'hui la présentation d'un poster incluant les résultats cliniques finaux de son étude de phase 1/2 évaluant l'inhibiteur de CXCL12, NOX-A12 en combinaison avec le pembrolizumab chez des patients atteints d'un cancer colorectal ou pancréatique métastatique stable au niveau des microsatellites, à l'occasion du Congrès Virtuel 2020 de la Société Européenne d'Oncologie Médicale (ESMO). L'amélioration de la réponse immunitaire et les longues périodes de survie de certains patients en phase avancée de la maladie, combinées au bon profil de sécurité global confirmé par les données finales, plaident en faveur d'un développement plus poussé des combinaisons associant le NOX-A12 au pembrolizumab et des schémas thérapeutiques standards établis dans les premières lignes de traitement. À la présentation du poster s'ajoute une présentation vidéo contenant les remarques détaillant les données les plus significatives de l'essai du Dr. Niels Halama du Centre National pour les Maladies Tumorales (NCT) de Heidelberg, en Allemagne, premier auteur de la présentation du poster et principal investigateur de l'essai.

"Dans cet essai, nous avons observé qu'un certain nombre de patients - 25 % du total – voyaient leur maladie se stabiliser. Une grande partie de ces patients ont par ailleurs bénéficié d'une période de survie prolongée au cours de la période de suivi de l'étude, un fait particulièrement remarquable chez des patients à un stade aussi avancé de la progression de la maladie. En effet, nous avons notamment pu observer plusieurs cas de patients atteints d'un cancer du pancréas de quatrième ligne, qui ne répondait absolument pas à leurs traitements antérieurs, et qui ont pourtant survécu plus d'un an", commente le Dr. Niels Halama.

"Les patients de cette étude recevaient, en moyenne, leur sixième ligne de traitement pour le cancer colorectal et leur quatrième ligne de traitement pour le cancer du pancréas. En outre, tous les patients présentaient des métastases hépatiques et, dans 95 % des cas, ne répondaient pas du tout à leur dernier traitement avant l'essai clinique. Les données de cette étude fournissent donc des signaux qui confirment l'impact bénéfique de l'association du NOX-A12 avec le pembrolizumab chez des patients dont les options sont extrêmement limitées. Ainsi, nous prévoyons de faire passer le NOX-A12 à la prochaine étape de son développement clinique dans au moins une de ces indications", ajoute le Dr. Jarl Ulf Jungnelius, Conseiller Médical principal de NOXXON.

L'essai prévoyait que tous les patients subissent d'abord une biopsie de base des tissus tumoraux avant d'être traités pendant deux semaines en monothérapie par le NOX-A12, puis de subir une seconde biopsie pour évaluer les changements induits par le NOX-A12 dans le microenvironnement de la tumeur. Après la seconde biopsie, il était prévu de faire passer tous les patients à une thérapie combinée de NOX-A12 et de pembrolizumab (l'anticorps anti-PD-1 de MSD) et de poursuivre la thérapie combinée jusqu'à ce que la tumeur progresse ou que des problèmes de sécurité ne se posent. Les résultats mettent en évidence que la CXCL12, la cible du NOX-A12 dont le rôle supposé est d'exclure les cellules immunitaires du microenvironnement de la tumeur, était présente en abondance dans tous les échantillons de tumeur initiaux.

Le NOX-A12 a pénétré dans les tissus cancéreux de patients atteints de cancer du pancréas et de cancer colorectal où il a neutralisé sa cible, la CXCL12. En comparant les biopsies de base aux échantillons post-traitement par NOX-A12 en monothérapie, il a été montré que la monothérapie par NOX-A12 a notamment entraîné l'induction d'une réponse immunitaire de type Th1 chez les patients. Le degré de neutralisation de la CXCL12 dans les tissus tumoraux corrobore en effet une réponse immunitaire Th1 et une stabilisation de la maladie. Sur la base des résultats obtenus, il a été décidé qu'une stratégie de dosage optimisée pour le NOX-A12 serait utilisée dans les futures études. Comme attendu si le système immunitaire était capable de mieux coordonner une réponse contre le cancer, les cellules T cancéreuses se sont à la fois déplacées ensemble (agrégation) et vers les cellules tumorales dans les tissus qui répondaient au traitement.

L'association de NOX-A12 et du pembrolizumab a permis de stabiliser la maladie chez 25 % des patients et de prolonger la durée du traitement par rapport à la thérapie antérieure pour 35 % des patients. La survie globale était de 39 % à 6 mois et de 20 % à 12 mois. Trois des patients dont la maladie était stable (15 % de la population de départ de l'étude) ont survécu plus d'un an. En outre, l'association du NOX-A12 avec le pembrolizumab semble être sûre, autorisant ainsi l'exploration d'autres approches de combinaison associant une dose optimisée aux traitements de référence chez des patients de première ligne dose optimisée et des soins.

De manière générale, ces données soutiennent donc un rôle de la CXCL12 dans la résistance à l'immunothérapie et suggèrent que le NOX-A12 pourrait être capable de contrer cet effet en stimulant la réponse immunitaire dans les tissus tumoraux. Elles justifient notamment des études additionnelles pour évaluer le NOX-A12 dans des schémas thérapeutiques combinés. Avec l'aide d'experts externes à la Société, NOXXON Pharma étudie actuellement les stratégies qui s'offrent à elle pour évaluer le NOX-A12 en combinaison avec des agents anti-PD1 et les traitements de référence établis dans des lignes de traitements plus précoces que celles explorées au cours de cet essai clinique.

La présentation du poster n°1537P est disponible sur demande pour les participants inscrits sur la page officielle du programme du Congrès Virtuel 2020 de l'ESMO à partir d'aujourd'hui, 09h00 CEST, jusqu'à 20h00 CEST le 21 septembre 2020. Par ailleurs, la présentation vidéo du Dr. Halama ainsi que le poster ont été publiés sur le [site web de NOXXON](#). L'abstract du poster est accessible par tous depuis la [plateforme du Congrès](#).

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 oncologiques développés 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 associe son approche à celle d'autres types de traitement afin d'affaiblir les défenses tumorales contre le système immunitaire et d'augmenter l'impact thérapeutique. Son programme phare, le NOX-A12, s'appuie sur un long développement clinique et de nombreuses données de sécurité. Les premiers résultats de l'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, ont été publiés et de prochaines études dans ces indications sont en cours de planification. En septembre 2019, la société a initié une autre étude avec le 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 pour le traitement de certains cancers du cerveau. Le deuxième actif de la société en développement 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 d'un cancer du pancréas, 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.