

## NOXXON ANNONCE LA FINALISATION DU RECRUTEMENT DES PATIENTS DE L'ETUDE DE PHASE 1/2 ÉVALUANT LE NOX-A12 EN ASSOCIATION AVEC LA RADIOTHERAPIE DANS LE CANCER DU CERVEAU

**Une étude d'extension pour la collecte de données supplémentaires est prévue une fois que la dose recommandée sera identifiée**

**Berlin, Allemagne, le 14 avril 2021, 18h00 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 la finalisation du recrutement des patients dans l'essai clinique de phase 1/2 évaluant la combinaison de son candidat-médicament phare, NOX-A12 et d'une radiothérapie dans le cancer du cerveau. Les trois patients participant à la troisième et dernière cohorte de dose ont été recrutés avec succès et ont déjà reçu le traitement initial prévu. L'étude clinique de phase 1/2 de NOXXON porte sur trois schémas posologiques de son inhibiteur de CXCL12, NOX-A12 (200, 400 et 600 mg/semaine), chacun combiné à une radiothérapie par faisceau externe chez des patients atteints d'un cancer du cerveau récemment diagnostiqué.

Une fois que le dernier patient de la troisième cohorte aura atteint quatre semaines de traitement par la combinaison de NOX-A12 et de la radiothérapie, le Comité indépendant de surveillance et de suivi des données (DSMB) se réunira pour évaluer la sécurité et la tolérance d'une dose de 600 mg de NOX-A12 par semaine, la dose la plus élevée prévue dans l'étude. Le protocole approuvé prévoit que chaque patient sera traité par NOX-A12 pendant une période maximale de six mois. Les données principales issues de ce bras de l'étude sont attendus en novembre 2021.

*« L'association de NOX-A12 et de la radiothérapie a jusqu'ici été bien tolérée par les patients participant à cet essai clinique. Lors de la prochaine et dernière réunion prévue du DSMB, la sécurité de la plus forte dose évaluée sera analysée. Une fois que les patients auront reçu le traitement sur une plus longue période, les investigateurs cliniques analyseront toutes les données de l'essai disponibles afin de définir la dose recommandée pour une étude de phase 2 dans le glioblastome », déclare le professeur Frank Giordano, Directeur et Président du Département de Radio-Oncologie de l'Hôpital Universitaire de Bonn, Allemagne.*

*« La finalisation du recrutement des patients de cette étude d'escalade de dose est une étape majeure dans la poursuite de l'évaluation clinique de notre nouvelle thérapie pour les patients atteints d'un cancer du cerveau difficile à traiter et très agressif. Nous préparons actuellement la demande d'amendement au protocole pour permettre l'inclusion de patients supplémentaires dans le but d'élargir la base de données utilisée pour l'identification de la dose recommandée pour une phase 2 ultérieure. Cette extension vise surtout la création d'un précédent pour l'inclusion d'un groupe plus large de patients dans nos études futures et s'adresse en particulier aux patients atteints d'un cancer du cerveau recevant également une chimiothérapie en plus du NOX-A12. Nous espérons ainsi pouvoir tester le NOX-A12 en première ligne chez l'ensemble des patients souffrant de glioblastome », conclut Aram Mangasarian, PDG 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

**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 significatives 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. Sur la base des résultats de cet essai, incluant les données de survie globale et le profil de sécurité de la thérapie, NOXXON entend mener d'autres études dans le cancer du pancréas. 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 issues du traitement de la première cohorte d'un essai évaluant NOX-A12 en combinaison avec une radiothérapie chez des patients atteints d'un cancer du cerveau récemment diagnostiqué et qui ne pouvaient pas bénéficier d'une chimiothérapie standard, ont permis de mettre en évidence une réduction constante des tumeurs 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, en monothérapie ainsi qu'en association. Plus d'informations sont disponibles sur : [www.noxxon.com](http://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](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.