

NOXXON PHARMA ET MSD INITIENT LEUR DEUXIEME COLLABORATION CLINIQUE POUR L'EVALUATION DU NOX-A12 EN ASSOCIATION AVEC LE KEYTRUDA® (PEMBROLIZUMAB) DANS LE CADRE D'UNE ETUDE DE PHASE 2 DANS LE CANCER DU PANCREAS

Berlin, Allemagne, le 21 juillet 2021, 18h00 CEST - NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALNOX), société de biotechnologie spécialisée dans l'amélioration des traitements contre le cancer par le ciblage du microenvironnement tumoral (MET), annonce la signature et le lancement d'un deuxième accord de collaboration clinique avec MSD (Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J. USA), dans le cadre de son prochain essai clinique de phase 2 évaluant son produit phare, le NOX-A12, en association avec le KEYTRUDA® (pembrolizumab), le traitement anti-PD-1 de MSD, comme traitement de deuxième ligne du cancer du pancréas.

Cette étude de phase 2 évaluera la sécurité et l'efficacité du NOX-A12, l'agent anti-CXCL12 de NOXXON, en association avec le KEYTRUDA et deux régimes de chimiothérapie différents chez des patients atteints d'un cancer pancréatique métastatique à microsatellites stables. Dans le cas du cancer du pancréas, la vaste majorité des patients présentent des tumeurs à microsatellites stables résistantes aux traitements en monothérapie par des inhibiteurs de point de contrôle. L'étude prévoit le recrutement de jusqu'à 70 patients et intégrera dans chaque bras, en plus des critères habituels de sécurité et d'efficacité, plusieurs étapes intermédiaires permettant de déterminer si l'essai peut continuer ou non. MSD fournira le pembrolizumab et apportera son expertise pour la réalisation du protocole clinique, tandis que NOXXON sera en charge de la conduite de l'essai clinique. L'étude sera menée dans plusieurs centres cliniques aux États-Unis et en Europe.

L'étude comprendra deux bras afin de déterminer la combinaison de traitement la plus efficace dans le cadre d'un futur essai d'homologation :

- Bras 1 : NOX-A12 + pembrolizumab + gemcitabine + nab-paclitaxel
- Bras 2 : NOX-A12 + pembrolizumab + irinotecan nano-liposomal + 5-fluorouracile + leucovorine

Le Dr. Jarl Ulf Jungnelius, Conseiller médical Senior de NOXXON, commente : « *Les inhibiteurs de point de contrôle sont rapidement devenus des options de traitement de première ligne dans de nombreuses indications cancéreuses, mais n'ont pas encore montré d'effets bénéfiques dans le cancer pancréatique à microsatellites stables, que ce soit en monothérapie ou en association avec la chimiothérapie standard. Nous sommes convaincus que le ciblage du microenvironnement tumoral est une approche prometteuse pour apporter au cancer du pancréas les bénéfices cliniques observés via la thérapie anti-PD-1 dans d'autres types de tumeur.* »

Aram Mangasarian, Président Directeur Général de NOXXON, commente : « *Nous sommes ravis de poursuivre notre collaboration fructueuse avec MSD, un acteur mondial de référence dans le domaine de l'immuno-oncologie. Nous sommes impatients de débiter cette phase 2 qui nous permettra, j'en suis certain, de confirmer l'excellente sécurité du NOX-A12 et de définir clairement les bénéfices cliniques apportés par son utilisation en combinaison avec le KEYTRUDA aux patients souffrant de cancers très agressifs, tels que le cancer du pancréas.* »

À propos de NOX-A12

NOX-A12 est le composé principal de NOXXON, un inhibiteur hautement sélectif de CXCL12, une chimiokine clé du microenvironnement tumoral qui protège la tumeur du système immunitaire et favorise la vasculogénèse. Son action considérablement l'efficacité des traitements anticancéreux et favorisent la prolifération tumorale. L'effet du NOX-A12 agit peut-être défini par deux mécanismes d'action distincts:

- a. Réduire la protection tumorale que fournit CXCL12, permettant ainsi aux cellules immunitaires anticancéreuses, telles que les lymphocytes T, d'atteindre plus facilement la tumeur ;
- b. Inhiber la reconstruction des vaisseaux sanguins de la tumeur par vasculogénèse post-radiothérapie.

NOX-A12 est actuellement développé dans le traitement en seconde ligne du cancer du pancréas en association avec le Keytruda® et dans le traitement du glioblastome en association avec la radiothérapie.

À propos de KEYTRUDA

KEYTRUDA® est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme Corp, une filiale de Merck & Co, Inc. à Kenilworth, NJ, USA.

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. 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 intermédiaires issues du traitement des deux premières cohortes 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 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.



<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.