

NOXXON ANNONCE L'EXPANSION PRÉVUE DE L'ESSAI DE PHASE 1/2 NOX-A12 DANS LE CANCER DU CERVEAU

Berlin, Allemagne, le 19 octobre 2021, 08h00 CEST - NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALNOX), société de biotechnologie spécialisée dans le développement des traitements améliorés du cancer ciblant le microenvironnement tumoral (MET), annonce aujourd'hui les plans d'expansion de son étude clinique de phase 1/2 en cours sur NOX-A12 en association avec la radiothérapie chez les patients atteints de glioblastome (cancer du cerveau).

La société prévoit l'expansion de l'étude GLORIA en cours pour inclure des patients supplémentaires dans trois voies d'expansion pour le traitement de la population résistante à la chimiothérapie de première ligne (promoteur MGMT non méthylé) et recevant la dose la plus élevée de NOX-A12 (600 mg/semaine), en association avec de la radiothérapie :

- 6 patients dont la tumeur a été entièrement réséquée seront traités par l'association de NOX-A12 avec la radiothérapie ;
- 6 patients présentant une tumeur partiellement réséquée ou non réséquée seront traités par l'association de NOX-A12 avec la radiothérapie ainsi que du bevacizumab ;
- 6 patients présentant une tumeur partiellement réséquée ou non réséquée seront traités par l'association de NOX-A12 avec la radiothérapie ainsi qu'un inhibiteur de point de contrôle immunitaire PD-1.

Ces trois voies d'expansion s'ajoutent à l'essai de phase 1/2 en cours évaluant trois schémas posologiques de NOX-A12 (200, 400 et 600 mg/semaine), associée à une radiothérapie à faisceau externe chez des patients atteints d'un cancer du cerveau récemment diagnostiqué. Les patients des deux premières cohortes recevant 200 et 400 mg/semaine ont rapporté des données positives. Le recrutement des patients de la troisième cohorte recevant 600 mg/semaine s'est achevé et les résultats sont attendus au premier trimestre 2022. Un amendement au protocole clinique afin d'étendre l'étude aux deux premières voies mentionnées ci-dessus a été approuvé par l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM, *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*). Un autre amendement pour la troisième voie est en cours de préparation. Une fois inscrits pour l'étude, les patients recevront le traitement pendant 6 mois.

« En parallèle l'extension de notre étude de phase 1/2 sur NOX-A12 chez les patients atteints de tumeurs cérébrales nous permettra d'explorer trois autres configurations de traitement, toutes soutenues par les données cliniques issues de l'étude GLORIA. Nous allons étendre notre base de données à l'ensemble de population en résection chirurgicale complète. Nous prévoyons également d'inclure cette population de patients dans notre prochaine étude majeure sur le glioblastome.

Ces extensions permettront également d'évaluer la sécurité et le bénéfice synergique potentiel de NOX-A12 combiné aux anti-PD-1 et anti-VEGF. Notre intérêt pour une combinaison avec un anti-PD-1 est motivé par l'observation que NOX-A12 semble favoriser l'infiltration de cellules immunitaires cytotoxiques activées dans le tissu tumoral. La combinaison avec un anti-PD-1 pourrait donc permettre une réponse tumorale nettement plus forte.

Nous allons également tester une combinaison avec un traitement anti-VEGF, courante pour ce type de patients. Nous sommes impatients d'évaluer toutes ces combinaisons », a commenté Aram Mangasarian, PDG de NOXXON.

NOX-A12 cible CXCL12, une molécule de signalisation cruciale utilisée par les cellules malignes pour former un microenvironnement tumoral favorable, et est conçu pour (i) prévenir la récurrence tumorale après radiothérapie en bloquant l'afflux de cellules réparatrices de la tumeur venant de la moelle osseuse et (ii) modifier le microenvironnement tumoral afin de permettre l'action des cellules immunitaires anticancéreuses, telles que les cellules T tueuses.

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 à la 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.