

NOXXON ANNONCE LE RECRUTEMENT D'UN PREMIER PATIENT DANS LA PHASE D'EXPANSION DE L'ETUDE DE PHASE 1/2 NOX-A12 DANS LE CANCER DU CERVEAU

Berlin, Allemagne, le 7 décembre 2021, 08h00 CET - NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALNOX), société de biotechnologie spécialisée dans le développement des traitements améliorés du cancer en ciblant le microenvironnement tumoral (MET), annonce aujourd'hui que le premier patient a été recruté dans un bras d'expansion de l'étude GLORIA sur NOX-A12 dans le cancer du cerveau non méthylé MGMT (glioblastome, GBM). Le patient a reçu sa première semaine de traitement de NOX-A12 (600 mg/semaine) associé à de la radiothérapie et d'un inhibiteur de VEGF, bevacizumab.

L'étude de phase 1/2 GLORIA évalue la sécurité et l'efficacité du NOX-A12 associé à de la radiothérapie. Trois bras d'expansion évalueront l'effet synergique du NOX-A12 avec d'autres traitements :

Bras A : NOX-A12 avec de la radiothérapie chez les patients ayant subi une résection complète de la tumeur.

Bras B : NOX-A12 avec de la radiothérapie et du bevacizumab chez les patients ayant une résection tumorale incomplète.

Bras C : NOX-A12 avec de la radiothérapie et un anti-PD-1 chez les patients ayant une résection tumorale incomplète.

Chaque bras d'expansion prévoit d'évaluer 6 patients.

Aram Mangasarian, PDG de NOXXON, a commenté : *"Après les résultats convaincants obtenus avec le NOX-A12 chez les patients atteints de glioblastome dans le cadre de l'étude GLORIA en association avec la radiothérapie, nous sommes enthousiastes à l'idée d'aller de l'avant et d'explorer d'autres combinaisons de traitements qui pourraient apporter des bienfaits supplémentaires à ces patients difficilement traitables. À ce stade, nous privilégions le recrutement dans les bras avec bevacizumab et anti-PD-1, et nous sommes impatients de voir les résultats."*

Les bras d'expansion A et B ont déjà été approuvés par l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM, *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*), tandis que le troisième bras est toujours en cours d'évaluation. Les bras d'expansion visent à fournir des données cliniques supplémentaires pour soutenir la conception de l'essai pivot, et les discussions avec les autorités réglementaires.

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 au 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.