

NOXXON FAIT LE POINT SUR L'AVANCEMENT DES BRAS D'EXPANSION DE L'ESSAI DE PHASE 1/2 GLORIA EVALUANT NOX-A12 CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DE CANCER DU CERVEAU

- **Le traitement par combinaison du NOX-A12, d'une radiothérapie et du bevacizumab utilisé dans un des bras d'expansion est sûr, ce qui permet de poursuivre le recrutement dans cette partie de l'étude.**
- **Un nouveau bras d'expansion évaluant une combinaison de NOX-A12, d'une radiothérapie et du pembrolizumab a été approuvé par les autorités compétentes.**

Berlin, Allemagne, le 7 janvier 2022, 08h00 CET - 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 que le comité de surveillance et de suivi (DSMB) a évalué que les données de sécurité des quatre premières semaines de traitement du premier patient inscrit dans le bras d'expansion de l'essai clinique GLORIA évaluant la combinaison du NOX-A12 à une radiothérapie et au bevacizumab étaient positives. Le DSMB a ainsi conclu qu'il était sûr et approprié de poursuivre le recrutement des cinq patients supplémentaires de ce bras de l'essai, conformément au protocole initial de l'étude. NOXXON annonce également que l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM, *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*) a approuvé le troisième bras d'expansion de l'essai clinique GLORIA dans lequel les patients recevront l'inhibiteur de point de contrôle immunitaire PD-1, pembrolizumab, en association avec le NOX-A12 et une radiothérapie.

Aram Mangasarian, PDG de NOXXON, commente : « *Les trois bras de l'expansion de notre étude de phase 1/2 évaluant NOX-A12 sont soutenus par les données cliniques de l'essai GLORIA et sont conçus pour explorer le potentiel d'amélioration des bénéfices thérapeutiques de ce traitement pour les patients atteints de tumeurs cérébrales. L'association avec l'inhibiteur anti-PD-1 pembrolizumab est une piste particulièrement intéressante, car nous pensons que cette thérapie combinée pourrait débloquer une réponse immunitaire plus forte et plus durable contre la tumeur. Cette hypothèse se base sur nos précédentes observations montrant que NOX-A12 entraîne l'infiltration de cellules immunitaires cytotoxiques activées dans le tissu tumoral cérébral. Nous prévoyons d'utiliser les données cliniques des bras d'expansion pour soutenir notre future étude pivot dans le glioblastome.* »

L'essai clinique de phase 1/2 GLORIA évalue la sécurité et l'efficacité du NOX-A12 en combinaison avec une radiothérapie chez des patients atteints d'un cancer du cerveau (glioblastome) récemment diagnostiqué et dont le promoteur MGMT n'est pas méthylé. Trois bras d'expansion, chacun visant le recrutement de six patients, évalueront le bénéfice du NOX-A12 dans d'autres contextes thérapeutiques:

- Bras A : NOX-A12 en combinaison avec une radiothérapie chez des patients ayant subi une résection complète de la tumeur.
- Bras B : NOX-A12 en combinaison avec une radiothérapie et le bevacizumab chez les patients ayant subi une résection tumorale incomplète.
- Bras C : NOX-A12 en combinaison avec une radiothérapie et le pembrolizumab chez des patients ayant subi une résection tumorale incomplète.

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.