

NOXXON FAIT LE POINT SUR LE CALENDRIER DES ESSAIS CLINIQUES A VENIR POUR LE NOX-A12 DANS LE TRAITEMENT DES CANCERS DU PANCRÉAS ET DU CERVEAU

Berlin, Allemagne, le 3 novembre 2021, 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 qu'en raison de problèmes d'approvisionnement affectant l'entreprise en charge de la production de ses médicaments, le début de ses deux prochains essais cliniques évaluant NOX-A12 sera retardé de 3 mois au maximum, jusqu'au troisième trimestre 2022. Les essais concernés sont l'essai de phase 2 (OPTIMUS) évaluant NOX-A12 en association avec le traitement anti-PD-1 Keytruda® (pembrolizumab) de MSD (Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J. Etats-Unis) dans le traitement en deuxième ligne du cancer du pancréas, et l'essai pivot de phase 2/3 qui évaluera NOX-A12 en association avec la radiothérapie comme traitement de première ligne chez les patients atteints d'un cancer du cerveau (glioblastome).

En raison d'une pénurie d'acide dichloroacétique, un réactif chimique clé nécessaire à la synthèse du NOX-A12, aux États-Unis, NOXXON a été informé par son prestataire de services pour la fabrication de principes actifs que les lots de NOX-A12 nécessaires au lancement de ces deux études ne seront disponibles qu'au deuxième trimestre 2022. Les premiers patients devraient donc être traités début août 2022. Ces retards ont eu un impact sur le calendrier global d'approbation du NOX-A12 dans le glioblastome, le repoussant à début 2026. L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché dans le cancer du pancréas reste inchangée et est toujours attendue pour 2027.

Aram Mangasarian, PDG de NOXXON, commente : " *Les effets de la pandémie de COVID-19 se font encore ressentir au sein de l'industrie de la santé dans de nombreux domaines, y compris les plus essentiels comme les chaînes d'approvisionnement et de production. Les études NOX-A12 dans les cancers du pancréas et du cerveau sont nos programmes cliniques phares. L'essai portant sur le cancer du pancréas est notre deuxième collaboration avec MSD, leader mondial dans le domaine de l'immunoncologie, et l'essai pivot dans le cancer du cerveau devrait nous fournir la base de données nécessaire à l'obtention de notre première autorisation de mise sur le marché. Nous avons travaillé avec notre prestataire de services pour pallier aux pénuries imprévues de réactifs chimiques, habituellement faciles à obtenir, qui affectent ces lots de NOX-A12. Nous mettons en place toutes les mesures nécessaires afin de garantir que ces lots seront livrés dès que possible, tout en respectant les normes de qualité élevées habituelles. Nous sommes impatients de lancer ces essais et de vérifier les bénéfices cliniques potentiels de l'association du NOX-A12 et du Keytruda ou de la radiothérapie pour les patients souffrant de cancers très agressifs.*"

Fort de une trésorerie et d'équivalents de trésorerie à hauteur de 13,7 millions d'euros au 30 juin 2021 et d'un financement garanti disponible à hauteur de 10,45 millions d'euros (valeur nominale) pouvant être tiré à la discrétion de la société, comme indiqué le 22 octobre 2021 dans le rapport financier semestriel 2021, le calendrier actualisé des engagements en matière de fabrication et d'essais cliniques prolonge désormais la visibilité financière de NOXXON jusqu'en juillet 2022.

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.