

NOXXON ANNONCE LE RECRUTEMENT DU PREMIER PATIENT DANS L'ESSAI CLINIQUE DE PHASE I/II COMBINANT NOX-A12 ET LA RADIOTHÉRAPIE DANS LE CANCER DU CERVEAU NOUVELLEMENT DIAGNOSTIQUÉ

Berlin, Allemagne, le 16 octobre 2019, 8h00 CEST - NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALNOX), société biopharmaceutique développant principalement des traitements contre le cancer en ciblant le microenvironnement tumoral, annonce aujourd'hui le recrutement et le premier traitement d'un patient nouvellement diagnostiqué d'un cancer du cerveau dans une étude clinique de phase I/II. L'étude porte sur l'association de doses croissantes de l'inhibiteur de la CXCL12, NOX-A12, avec la radiothérapie par faisceau externe. Dans le cadre de cette étude, l'administration de NOX-A12 est prévue pendant une période maximale de six mois. Le mode d'action anticipé du NOX-A12 est l'inhibition de l'afflux indésirable de « cellules réparatrices » depuis la moelle osseuse dans la tumeur à la suite d'une rupture du système vasculaire de la tumeur induite par la radiothérapie. Ces « cellules réparatrices » agissent en remplaçant les vaisseaux sanguins de la tumeur qui ont été détruits par l'irradiation, ce qui entraîne ainsi une récurrence de la maladie.

L'étude est conçue pour apporter des données sur l'innocuité ainsi que des premières données d'efficacité dans le but de définir une dose recommandée de phase II (DPR2D) pour cette nouvelle approche thérapeutique. De plus, l'évaluation non invasive des modifications de la vascularisation tumorale devrait confirmer le mécanisme d'action attendu du NOX-A12 en association avec la radiothérapie.

« Cette étude est une nouvelle option pour les patients dont la pathologie est très difficile à traiter. Le candidat-médicament devrait bloquer l'afflux de deux types distincts de cellules que la tumeur cérébrale endommagée tente de recruter pour aider à se réparer et à survivre. De nombreuses études précliniques ainsi qu'un récent essai clinique à Stanford ont donné des résultats prometteurs grâce à des interventions ciblant la voie CXCL12. Nous avons tiré certaines leçons de ces données et nous sommes très optimistes quant à l'efficacité du blocage des deux types de cellules pour une plus longue durée », a commenté le **Dr Frank Giordano, Directeur intérimaire du Département de Radio-Oncologie au Centre Médical Universitaire de Mannheim** en Allemagne.

« Sur la base de données précliniques prometteuses chez le rat et la souris, nous sommes très heureux d'évaluer le NOX-A12 dans cette indication. Il s'agit d'une approche unique et prometteuse qui a le potentiel de traiter efficacement les patients atteints d'un cancer du cerveau pour lesquels il n'existe actuellement aucun traitement optimal. La demande de la communauté clinique pour tester cette combinaison a été très forte et nous sommes heureux que le traitement des patients ait été initié. Les données de la première cohorte de patients sont attendues en milieu d'année 2020 », ajoute le **Dr Jarl Ulf Jungnelius, Directeur Médical de NOXXON**.

L'essai se déroule dans trois hôpitaux en Allemagne. Jusqu'à trois doses croissantes de NOX-A12 seront administrées, en association avec la radiothérapie standard, en traitement de première intention à des patients nouvellement diagnostiqués avec des tumeurs cérébrales qui ne bénéficieraient pas des chimiothérapies standards actuelles et dont les tumeurs ne peuvent être complètement réséquées par chirurgie. L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'innocuité et la tolérance de cette association. Les critères d'évaluation secondaires comprennent l'activité du traitement, évaluée par la surveillance de la vascularisation de la tumeur par IRM, la survie sans progression, la survie globale et les taux de réponse.

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

NewCap

Alexia Faure
Tél. +33 (0) 1 44 71 98 51
afaure@newcap.fr

À propos de NOXXON

Les produits oncologiques développés 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 associe son approche à celle d'autres types de traitement afin d'affaiblir les défenses tumorales contre le système immunitaire et d'augmenter l'impact thérapeutique. Son programme phare, le NOX-A12, s'appuie sur un long développement clinique et de nombreuses données de sécurité. Les premiers résultats de l'essai clinique de phase I/II sur l'association de NOX-A12 avec le Keytruda®, chez des patients atteints d'un cancer métastatique colorectal ou du pancréas, ont été publiés en décembre 2018 et de prochaines études dans ces indications sont en cours de planification. En septembre 2019, la société a initié une autre étude avec le NOX-A12 dans le cancer du cerveau en association avec la radiothérapie, qui a obtenu le statut de médicament orphelin aux États-Unis et en Europe pour le traitement de certains cancers du cerveau. Le deuxième actif de la société en développement clinique, le NOX-E36, agit sur le microenvironnement tumoral en ciblant le système immunitaire inné. NOXXON prévoit d'évaluer l'action de NOX-E36 chez les patients atteints d'un cancer du pancréas, en monothérapie ainsi qu'en association. 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.