

## **NOXXON PRÉSENTE LES DONNÉES PRINCIPALES DE L'ÉTUDE GLORIA DE PHASE 1/2 EVALUANT NOX-A12 DANS LE GLIOBLASTOME LORS DE LA RÉUNION ANNUELLE DE L'ASCO 2022**

- **90 % des patients obtiennent une réduction de la taille de la tumeur**
- **40 % des patients obtiennent une réponse partielle, c'est-à-dire une réduction de la taille de la tumeur de plus de 50 %.**

**Berlin, Allemagne, le 5 juin 2022, 15h00 CEST - 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 la présentation des données principales de l'étude de phase 1/2 GLORIA dans le cancer du cerveau (glioblastome) évaluant NOX-A12 sous forme de poster à l'occasion de la réunion annuelle de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) qui se tiendra à Chicago, Illinois, États-Unis, du 3 au 7 juin 2022.

Le poster intitulé "Radiotherapy and olaptosed pegol (NOX-A12) in partially resected or biopsy-only MGMT-unmethylated glioblastoma : Interim data from the German multicenter phase 1/2 GLORIA trial" a été présenté par le Dr Frank A. Giordano et a mis en évidence que :

- 90 % des patients ayant reçu NOX-A12 en association avec de la radiothérapie ont obtenu une réduction de la taille des tumeurs, contre 25 % des patients d'une cohorte de référence recevant les soins standard.
- 40 % des patients ayant reçu NOX-A12 en association avec de la radiothérapie ont obtenu une réponse partielle (définie comme une réduction de la taille de la tumeur de plus de 50 %) contre 10 % dans une cohorte de référence recevant les soins standard.
- Chez 30 % des patients ayant reçu NOX-A12 en association avec de la radiothérapie, une ou plusieurs lésions non ciblées (petites lésions secondaires) ont complètement disparu.
- Une infiltration de la tumeur par des lymphocytes T cytotoxiques activés et des macrophages de type M1 a été observée chez les deux patients qui ont subi une nouvelle intervention chirurgicale pendant le traitement par NOX-A12.
- La combinaison de la radiothérapie avec NOX-A12 a été sûre et bien tolérée, sans toxicité limitant la dose et sans décès lié au traitement. Seuls 4 % des événements indésirables de grade 2 ou plus ont été considérés comme étant uniquement liés à NOX-A12.

**Aram Mangasarian, PDG de NOXXON, commente :** « Nous sommes ravis de ces résultats prometteurs, qui démontrent le potentiel de notre produit phare, NOX-A12, dans le cancer du cerveau et confirment notre approche innovante consistant à cibler le microenvironnement tumoral. Nous continuerons à communiquer les données de la partie de l'étude portant sur l'escalade de dose et nous attendons avec impatience les résultats intermédiaires de l'étude d'expansion en cours qui explore d'autres combinaisons thérapeutiques, ce qui nous aidera à concevoir l'essai pivot prévu. Le cancer du cerveau est une maladie très difficile à traiter et ces résultats nous rapprochent de notre objectif d'offrir de meilleures options de traitement et de redonner de l'espoir aux patients. »

**Le Dr Frank A. Giordano, directeur et président du département de radio-oncologie de l'hôpital universitaire de Bonn et investigateur principal de l'étude GLORIA, a commenté :** « Ces résultats encourageants démontrent une forte réponse au NOX-A12 avec de la radiothérapie, avec 90 % des patients ayant obtenu une réduction de la taille de la tumeur. En outre, les 40 % de patients qui ont obtenu une réduction de la taille de la tumeur de plus de 50 % sous traitement par NOX-A12 représentent

*une augmentation considérable par rapport aux 22 % divulgués dans la précédente analyse des données intermédiaires, et une multiplication par rapport aux 10 % obtenus par la cohorte de référence recevant le traitement standard. Cela suggère l'efficacité clinique prometteuse de cette nouvelle approche visant à cibler directement CXCL12 dans le glioblastome. »*

Une copie de la présentation sous forme de poster, ainsi qu'une vidéo synthétique, seront disponibles sur le site web de NOXXON. De plus amples informations sur l'étude GLORIA (NCT04121455) sont disponibles sur le site ClinicalTrials.gov.

A la suite de la conférence 2022 de l'ASCO, NOXXON organisera un webinaire en présence du Dr Giordano, qui commentera la présentation sous forme de poster de l'ASCO et abordera plus en détail les résultats de l'étude de phase 1/2 GLORIA.

**Les détails du webinaire destiné aux leaders d'opinion sont les suivants :**

**Titre :** KOL Webinar on GLORIA Top-Line Results of NOX-A12 & Radiotherapy Combination in First-Line Glioblastoma Presented at ASCO 2022 (Webinaire à l'intention des leaders d'opinions sur les résultats de GLORIA concernant la combinaison de la radiothérapie avec NOX-A12 dans le traitement de première intention du glioblastome, présentés à l'ASCO 2022).

**Présentateur :** Dr Frank A. Giordano, directeur et président du département de radio-oncologie de l'Hôpital universitaire de Bonn, Allemagne

**Date et heure du webinaire :** 10 juin 2022, à 14h00 CEST (08h00 EDT)

**Inscription :** Cliquer [ici](#) pour vous inscrire à cet événement

**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 principales issues du traitement des trois cohortes de l'essai d'escalade de dose 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. L'essai GLORIA a depuis fait l'objet d'une extension d'étude afin d'évaluer le bénéfice potentiel du NOX-A12 en combinaison avec d'autres traitements. Ainsi, NOX-A12 est actuellement évalué en combinaison avec une radiothérapie et le bevacizumab et, dans un autre bras de l'extension, en combinaison avec la radiothérapie et le pembrolizumab. 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](http://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 d'escalade de dose de phase 1/2 menée par NOXXON évaluant le NOX-A12 en association avec une irradiation, en traitement de première ligne chez des patients souffrant d'un glioblastome (cancer du cerveau), partiellement ou non réséqué et présentant un promoteur MGMT non-méthylé (résistant aux chimiothérapies standards). GLORIA évalue par ailleurs, via trois bras de traitement distincts, la sécurité et l'efficacité de plusieurs schémas de combinaison du NOX-A12 : A) en combinaisons avec une radiothérapie chez des patients ayant subi une résection complète de la tumeur ; B) en combinaison avec une radiothérapie et le bevacizumab; et C) en combinaison avec une radiothérapie et le pembrolizumab.

### **À propos de l'étude OPTIMUS**

OPTIMUS (NCT04901741) est une étude de phase 2 ouverte, à deux bras et 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**

Toute traduction de communiqué de presse dans une autre langue que l'anglais est uniquement destinée à faciliter la compréhension du public non-anglophone. La société a tenté de fournir une traduction précise du texte original en anglais, mais en raison des nuances de la traduction d'une langue à l'autre, de légères différences peuvent subsister. 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.