

**NOXXON : PRESENTATION DE NOUVELLES DONNÉES DE L'ETUDE DE PHASE 1/2
EVALUANT NOX-A12 EN ASSOCIATION AVEC LA RADIOTHÉRAPIE DANS LE
TRAITEMENT DU CANCER DU CERVEAU À LA RÉUNION ANNUELLE 2021
DE LA SOCIETY FOR NEURO-ONCOLOGY**

- **Les nouveaux résultats de l'étude de phase 1/2 GLORIA montrent l'impact de l'inhibition du CXCL12 sur les vaisseaux sanguins des tumeurs, l'augmentation de l'infiltration tumorale des cellules immunitaires effectrices et, par conséquent, la réduction de la taille des tumeurs chez 8 des 9 patients.**
- **Webinaire en ligne d'un expert scientifique, Dr Frank A. Giordano, chercheur principal de l'étude clinique GLORIA, le 23 novembre 2021, à 8 heures EST / 14 heures CET.**

Berlin, Allemagne, 22 novembre 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 de nouveaux résultats issus de l'étude GLORIA de phase 1/2 en cours évaluant NOX-A12 en association avec la radiothérapie dans le traitement du cancer du cerveau (glioblastome multiforme, GBM) ont été présentées lors de la réunion annuelle de la Society for Neuro-Oncology (SNO). Frank A. Giordano, M.D., directeur et président du département de radio-oncologie de l'hôpital universitaire de Bonn, en Allemagne, et investigateur principal de l'étude GLORIA en cours, est intervenu au cours de cette présentation.

La présentation, intitulée « **CXCL12 inhibition in MGMT unmethylated glioblastoma - results of an early proof-of-concept assessment in the multicentric phase I/II GLORIA trial** », comprenait les résultats de 9 patients ne répondant pas à la chimiothérapie (promoteur MGMT non méthylé) participant à l'étude de preuve de concept sur l'inhibition du CXCL12 pendant et après la radiothérapie dans le traitement du glioblastome. 8 des 9 patients (89%) traité par NOX-A12 ont montré une réduction de la taille des tumeurs (2 patients avec des réponses objectives [réduction >50%] et 6 patients ont montré une stabilisation de la maladie [réduction <50%], tandis que la maladie d'un patient a progressé. Ces résultats se comparent favorablement aux résultats historiques des patients d'une cohorte appariée ayant reçu le traitement standard, où seul 1 patient sur 13 (8%) a présenté une réduction de la taille de la tumeur avec une réponse objective et où les tumeurs de 12 patients ont progressé.

De même, les données issues de l'analyse des tissus d'un patient sous traitement par NOX-A12 montrent [1] une réduction significative de la cible de NOX-A12, CXCL12, sur les vaisseaux sanguins de la tumeur, [2] une diminution significative de la prolifération des cellules tumorales et [3] une augmentation de l'infiltration tumorale des cellules immunitaires tueuses activées. Fait intéressant et très important, ces avantages ont été observés sur l'ensemble des tissus tumoraux disponibles et pas seulement sur de petites sous-sections.

Ces observations renforcent l'hypothèse d'un double mécanisme d'action du NOX-A12 :

- inhiber la réparation des vaisseaux sanguins endommagés par la radiothérapie
- favoriser la réponse immunitaire

Ce double mécanisme d'action pourrait s'avérer déterminant car il n'est pas systématiquement observé dans les échantillons historiques, y compris chez les patients traités par des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire.

"Les résultats présentés par le Dr. Giordano lors de la réunion de la SNO constituent une avancée significative vers la mise à disposition du NOX-A12 aux patients atteints de glioblastome. Alors qu'un diagnostic de glioblastome résistant à la chimiothérapie conduit presque inévitablement à une

progression rapide systématique de la maladie, le NOX-A12 associé à la radiothérapie a permis une stabilisation de la maladie ou une réponse objective chez 8 des 9 patients. Nous sommes impatients de présenter et d'expliquer la nature transformationnelle de ces nouveaux résultats lors de notre prochain événement KOL le mardi 23 novembre, durant lequel le Dr Giordano sera également disponible pour répondre aux questions", commente Aram Mangasarian, PDG de NOXXON.

Les détails du webinaire présenté par un expert scientifique sont les suivants :

Titre : Association NOX-A12 et radiothérapie : Une nouvelle approche différenciée et prometteuse pour le traitement du cancer du cerveau

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

Date et heure du webinaire : 23 novembre 2021 à 14h00 CET (08h00 EST)

Inscription : Pour vous inscrire à l'événement, veuillez cliquer [ici](#)

NOX-A12 agit par le biais d'un mécanisme d'action unique, confirmé par les résultats présentés : en éliminant la chimiokine CXCL12 des vaisseaux sanguins de la tumeur, la revascularisation de la zone tumorale irradiée est bloquée et une augmentation significative de l'infiltration des cellules immunitaires tueuses activées dans la tumeur peut être observée.

De plus amples informations sur l'étude GLORIA sont disponibles sur le site ClinicalTrials.gov sous le numéro NCT04121455.

Dr Frank A. Giordano, est directeur et président du département de radio-oncologie de l'hôpital universitaire de Bonn, en Allemagne. Il est expert en radiothérapie de précision et en irradiation intra-opératoire des tumeurs malignes et a reçu plusieurs distinctions à l'international pour ses recherches sur les tumeurs cérébrales, notamment le prix de la Société américaine de radio-oncologie (ASTRO) et le statut de membre honorifique de la Société espagnole de radio-oncologie (SEOR). Le Dr Giordano est titulaire d'un diplôme de médecine de l'université de Heidelberg, en Allemagne, et a suivi une formation post-doctorale en tant que boursier Peter Engelhorn au Centre allemand de recherche sur le cancer (DKFZ). Il a reçu une formation clinique au Centre national des maladies tumorales (NCT) de Heidelberg et au Centre médical universitaire de Mannheim, où il a occupé les fonctions de président par intérim et de directeur du département de radio-oncologie, avant de s'installer à Bonn. Depuis de nombreuses années, ses recherches portent sur l'optimisation de la radiothérapie contre les cancers du cerveau afin d'offrir aux patients atteints de cancer un traitement personnalisé et encore plus efficace. Le Dr. Giordano est l'un des rares boursiers d'excellence Else-Kröner-Fresenius. Il a développé des approches thérapeutiques innovantes qui ont été intégrées dans la médecine clinique. Il voit un fort potentiel dans la combinaison de la radiothérapie avec la thérapie immunomodulatrice.

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.