

NOXXON ANNONCE L'OBTENTION DES PRINCIPALES DONNÉES DE L'ÉTUDE GLORIA DE PHASE 1/2 EVALUANT NOX-A12 CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS D'UN GLIOBLASTOME NON METHYLE MGMT RECEMMENT DIAGNOSTIQUE ET AYANT SUBI UNE RESECTION PARTIELLE OU UNE BIOPSIE UNIQUEMENT

- **Confirmation du profil de sécurité favorable de NOX-A12 à la dose la plus élevée**
- **Le pourcentage de patients participant à l'essai qui présentent une réduction de la tumeur est supérieur aux 89% annoncés précédemment**
- **Amélioration significative du pourcentage de patients participant à l'essai qui présentent une réduction de la taille de la tumeur de plus de 50 %, par rapport aux 22% annoncés précédemment.**

Berlin, Allemagne, 24 mars 2022, 08h00 CET - NOXXON Pharma N.V. (Euronext Growth Paris : ALNOX), société de biotechnologie spécialisée dans l'amélioration des traitements contre le cancer en ciblant le microenvironnement tumoral (MET), annonce aujourd'hui les résultats positifs de l'étude d'escalade de dose de phase 1/2 GLORIA évaluant le NOX-A12 chez dix patients atteints de cancer du cerveau (glioblastome), après six mois de traitement de tous les patients.

GLORIA (NCT04121455) est l'étude de d'escalade de dose de phase 1/2 de NOXXON qui évalue NOX-A12 en association avec la radiothérapie en traitement de première ligne chez des patients atteints de glioblastome et dont le promoteur MGMT n'est pas méthylé (résistants à la chimiothérapie standard). Trois patients avaient été recrutés dans la cohorte à 200 mg/semaine, trois patients dans la cohorte à 400 mg/semaine et quatre patients dans la cohorte à 600 mg/semaine, dont un a abandonné et a été remplacé en septembre 2021.

Les données de sécurité observées au niveau de la dose la plus élevée étaient conformes aux attentes pour des patients atteints de glioblastome traités par radiothérapie et similaires à celles observées dans les cohortes de dose plus faible. Le pourcentage de patients traités par NOX-A12 qui présentent une réduction de la taille de la tumeur a dépassé les 89 % divulgués dans l'analyse des données intermédiaires présentée à l'occasion de la réunion annuelle de la Society of Neuro-Oncology en novembre 2021. De plus, le pourcentage de patients ayant obtenu une réduction de la taille de la tumeur de plus de 50 % sous traitement par NOX-A12 a considérablement dépassé les 22,2 % divulgués dans la précédente analyse des données intermédiaires . Plusieurs patients de la cohorte à forte dose ont obtenu une réduction de la taille de la tumeur de plus de 50 %, ce qui représente une augmentation de plusieurs fois le taux d'efficacité de 7,7 % obtenu par la cohorte de référence d'imagerie appariée divulguée en novembre 2021.

La société prévoit de présenter l'ensemble des données à l'occasion d'une conférence scientifique dans le courant de l'année.

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

Marine De Fages / Arthur Rouillé
Tél. +33 (0) 1 44 71 00 15
mdefages@newcap.fr / 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. 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.

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 chez des patients présentant une résection incomplète de la tumeur ; et C) en combinaison avec une radiothérapie et le pembrolizumab chez des patients présentant une résection incomplète de la tumeur.

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.