

NOXXON ANNONCE UNE ACTUALISATION DE SA STRATEGIE DE DEVELOPPEMENT SUITE AU SOLIDE BENEFICE CLINIQUE OBSERVE EN ASSOCIANT NOX-A12 A LA RADIOTHERAPIE ET AU BEVACIZUMAB DANS LE TRAITEMENT DU CANCER DU CERVEAU

- **Les données initiales du bras d'expansion de phase 1/2 de GLORIA évaluant NOX-A12 en association avec de la radiothérapie et du bevacizumab montrent une réduction de la taille de la tumeur et une réponse radiographique partielle chez 100% des patients.**
- **Décision stratégique de concentrer les moyens actuels sur la poursuite du développement du NOX-A12 dans le traitement du glioblastome afin d'accéder le plus rapidement possible au marché et à la rentabilité.**

Berlin, Allemagne, le 23 juin 2022, 08h00 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), a annoncé aujourd'hui une adaptation de sa stratégie afin de concentrer ses moyens sur NOX-A12 dans le traitement du cancer du cerveau (glioblastome) et en particulier sur la triple combinaison de NOX-A12 en association avec de la radiothérapie et du bevacizumab. Cette décision fait suite aux données positives obtenues dans le cadre de l'étude de phase 1/2 GLORIA avec NOX-A12 associé à de la radiothérapie, et aux données annoncées aujourd'hui de la triple combinaison de NOX-A12 avec de la radiothérapie et du bevacizumab.

Les données communiquées lors de l'ASCO 2022 ont montré que lors d'un traitement par NOX-A12 associé à une radiothérapie, 90% des patients atteints de glioblastome ont obtenu une réduction de la tumeur et 40% une réponse radiographique partielle dans la partie de l'étude GLORIA avec escalade de la dose. Les résultats intermédiaires de la triple combinaison confirment la sûreté et suggèrent des réponses encore plus profondes et plus durables. Tous les patients actuellement évaluables atteints de glioblastome (cinq sur les six prévus) ont obtenu une réduction de la tumeur et une réponse radiographique partielle (>50% de réduction de la taille de la tumeur). Pour les deux patients pour lesquels plus d'une IRM post-base est disponible, c'est-à-dire à 4 et à 6 mois respectivement, les réponses partielles ont été maintenues. Les réductions de la taille de la tumeur aux derniers points de repère, évaluées par un lecteur central, varient de -54,7% à -94,7%. NOXXON prévoit de divulguer des données détaillées, dont un suivi plus long, lors d'une conférence scientifique qui aura lieu plus tard cette année.

Par cette stratégie, NOXXON souhaite maximiser les chances de succès du développement de NOX-A12 dans le traitement du glioblastome, tout en augmentant les rendements potentiels pour les actionnaires en envisageant un développement clinique entièrement autofinancé, ainsi que des partenariats géographiques globaux ou partiels. A la suite de cette décision, toutes les initiatives majeures en matière de R&D sur des projets non liés au glioblastome seront suspendues et des stratégies alternatives seront définies au cours des prochains mois. Ces alternatives incluent, sans s'y limiter, les essais initiés par les investigateurs (IIT), l'octroi de licences locales et mondiales, les partenariats pour des indications spécifiques et les cessions. L'étude OPTIMUS de phase 2 prévue portant sur le NOX-A12 dans le cancer du pancréas a été dûment approuvé en France et en Espagne et nous souhaitons finaliser les discussions

avec la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine sur la conception de l'essai de sorte que celui-ci puisse être lancé rapidement lorsque le financement approprié sera disponible.

« Les données cliniques remarquables générées par notre actif principal NOX-A12 dans le traitement du glioblastome suggèrent fortement que cette indication représente le moyen le plus rapide d'obtenir l'approbation de NOX-A12. De plus, les données préliminaires provenant d'échantillons de tumeurs ont permis de mieux comprendre le mécanisme d'action chez les patients et ont renforcé notre confiance dans le potentiel clinique exceptionnel de ce composé. Les données que nous annonçons aujourd'hui dépassent nos attentes puisque nous observons non seulement une réduction de la tumeur chez 100 % des patients, mais aussi une réponse radiographique partielle chez TOUS les patients atteints de glioblastome actuellement évaluables », **a commenté Aram Mangasarian, PDG de NOXXON.** « Nous demanderons l'avis des autorités de contrôle sur la marche à suivre pour l'approbation lorsque le suivi de ces patients sera plus avancé, probablement au quatrième trimestre 2022. Nous pensons que ces discussions seront cruciales pour déterminer la voie réglementaire optimale. NOXXON a toujours concentré ses efforts d'exploitation sur la recherche et le développement, en faisant passer la part de la R&D dans les coûts d'exploitation de 58% en 2016 à 79% en 2021. Nous avons maintenant décidé de concentrer nos dépenses sur le NOX-A12 dans le traitement du glioblastome afin de maximiser nos chances de pénétrer le marché le plus rapidement possible et d'aider les patients et les médecins à lutter contre ce cancer agressif, dont le pronostic est l'un des plus dévastateurs. »

Le bras d'expansion de phase 1/2 de GLORIA dans la triple combinaison de NOX-A12, avec de la radiothérapie et du bevacizumab dans le traitement du glioblastome a terminé le recrutement de 6 patients et prévoit des données de première ligne sur les six patients qui seront disponibles au T4 2022. Le recrutement de patients dans le bras avec pembrolizumab est en cours. Les données des bras d'escalade de dose et d'expansion formeront la base des discussions avec la FDA et les régulateurs européens pour discuter des moyens d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché.

« Depuis mon arrivée en novembre 2021, je suis toujours impressionné par le dévouement de l'équipe NOXXON et je continue à être enthousiasmé par la force des résultats que NOX-A12 génère dans des cancers très difficiles à traiter comme le glioblastome. Nous avons eu des discussions très prometteuses avec des investisseurs potentiels en Europe et aux États-Unis en attendant que les résultats confirment la robustesse de l'impact thérapeutique de NOXXON. Je crois que les résultats présentés au cours des dernières semaines parlent d'eux-mêmes », **a déclaré Bryan Jennings, directeur financier de NOXXON.** « La décision stratégique prise par NOXXON d'intensifier et de concentrer ses efforts sur notre actif principal est la bonne décision pour notre société et notre conseil d'administration à un moment où le financement de la biotechnologie est devenu très difficile. Nous sommes impatients de relancer les discussions avec un large éventail d'investisseurs et de sécuriser financièrement le succès clinique à venir de NOX-A12 dans le glioblastome. »

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.

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 représentent que l'état des choses le jour de la publication.