

ATTEINTE DES 6 MOIS DE TRAITEMENT PAR LA COHORTE A FAIBLE DOSE DE L'ETUDE DE PHASE 1/2 EVALUANT LA COMBINAISON DE NOX-A12 ET D'UNE RADIOTHERAPIE DANS LE CANCER DU CERVEAU

NOXXON FAIT LE POINT SUR SA STRATEGIE DE DEVELOPPEMENT CLINIQUE

Berlin, Allemagne, le 28 octobre 2020, 08h00 CET - 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 que le dernier patient de la cohorte à faible dose de son essai de Phase 1/2, évaluant le NOX-A12 en association avec une radiothérapie dans le cancer du cerveau, vient de terminer six mois de traitement par la combinaison des deux thérapies. L'étude porte sur trois schémas posologiques de NOX-A12 (200, 400 et 600 mg / semaine), chacun combiné à une radiothérapie par faisceau externe chez des patients atteints d'un glioblastome à MGMT¹ non-méthylée récemment diagnostiqué, un cancer du cerveau difficile à traiter.

Les patients participant à l'étude présentaient tous un statut de méthylation du promoteur MGMT indiquant qu'ils n'auraient pas obtenu de bénéfice clinique d'une chimiothérapie standard. Tous présentaient également des restes de tissu tumoral malgré la réalisation d'une résection chirurgicale avant d'être recrutés dans l'étude.

Des réductions du volume des tumeurs ont été observées chez deux des trois patients sur les six mois de traitement. Une réduction de volume tumoral a pu être observée chez le troisième patient également à la suite d'une seconde chirurgie après un traitement continu par NOX-A12. Les réductions maximales du volume des tumeurs étaient de 6 % et de 60 % pour les deux premiers patients. La réduction du volume de la tumeur du troisième patient était de 23 % par rapport au volume initial après la seconde chirurgie. Ces résultats sont issus de la moyenne de deux lecteurs indépendants d'IRM centrale et incluent les scanners non programmés initialement. Deux des trois patients ont ainsi présenté des volumes tumoraux stables ou en baisse sur une période de 16 semaines ou plus (dont un après une seconde résection chirurgicale). Tous deux sont actuellement en période de suivi sans traitement. Un patient est décédé à la suite de la progression de sa tumeur au cours de la période de traitement.

Les taux plasmatiques de NOX-A12 à l'état d'équilibre étaient dans la fourchette visée après l'administration de 200 mg du produit chaque semaine. Avec une date limite de collecte des données fixée au 23 octobre 2020, le profil des effets indésirables était similaire à celui attendu d'une radiothérapie seule chez des patients atteints de glioblastome. 18 des 90 événements indésirables ont été notés comme étant potentiellement liés au NOX-A12, à la maladie ou à la radiothérapie. 5 événements indésirables étaient potentiellement liés au NOX-A12 uniquement. Tous les cinq étaient légers ou modérés (grade 1 ou 2), confirmant de nouveau le profil de sécurité et de tolérance gérable du NOX-A12 lorsqu'il est associé à une radiothérapie.

« Nous considérons comme très encourageant le fait que deux des trois premiers patients de cette étude répondent au traitement et présentent des volumes tumoraux en baisse. Ces signes précoces d'une activité clinique du traitement sont d'autant plus intéressants que ces patients sont pour l'instant traités à la plus faible dose de NOX-A12 testée. Le plus important maintenant est de suivre ces patients afin de comprendre comment leur pathologie va évoluer après ces six mois de traitement », **commente le Dr. Jarl Ulf Jungnelius, Conseiller Médical Senior de NOXXON Pharma.**

¹ Méthyl-Guanine MéthylTransférase, une enzyme impliquée dans la réparation de l'ADN. En glioblastome, il a été prouvé que le statut de méthylation du promoteur de la MGMT, qui contrôle le niveau de cette enzyme, permettait de prédire la réponse des patients à un traitement par chimiothérapie (Hegi et al (2005) New Engl J. Med 352:997),

Par la suite, NOXXON entend focaliser sa stratégie de développement clinique pour le NOX-A12 sur deux indications principales : le cancer du cerveau et le cancer du pancréas. Chaque indication permettra de tester une stratégie de combinaison thérapeutique différente, offrant ainsi à la Société plusieurs opportunités pour l'avancement de son plan de développement clinique. NOXXON entend ainsi tester l'association de NOX-A12 avec une radiothérapie dans le cancer du cerveau et la combinaison de NOX-A12 avec une immuno-/chimiothérapie dans le cancer du pancréas.

Dans le cancer du cerveau, NOXXON prévoit de finaliser l'étude de phase 1/2, actuellement en cours, qui vise l'évaluation de trois doses de NOX-A12 en combinaison avec une radiothérapie. La Société envisage d'élargir la cohorte qui a reçu la dose finalement retenue pour l'essai pivot à venir, afin d'acquérir plus d'expérience dans un groupe plus large de patients dans le cadre de ses discussions avec les autorités réglementaires. Le prochain essai prévu à date sera un essai pivot de phase 2 randomisé évaluant le NOX-A12 en association avec une radiothérapie en première ligne par rapport au traitement de référence chez des patients atteints d'un glioblastome à MGMT non-méthylée. Les patients souffrant d'un glioblastome à MGMT non-méthylée représentent environ 50 % des patients atteints d'une glioblastome en première ligne de traitement, soit environ 6 000 patients par an en Europe et 5 000 patients par an aux États-Unis.

La stratégie de développement clinique prévue par NOXXON pour le cancer du pancréas consistera dans un premier temps en un essai clinique à deux bras testant l'association de NOX-A12 et d'une immunothérapie anti-PD-1 en seconde ligne chez des patients. Chaque bras évaluera un régime de chimiothérapie standard de deuxième ligne différent en association avec le NOX-A12 et un anti-PD1. Cette stratégie clinique permettra à NOXXON de sélectionner la meilleure combinaison thérapeutique possible dans le cadre d'un essai pivot contrôlé et randomisé.

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

Arthur Rouillé
Tél. +33 (0) 1 44 71 00 15
arouille@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 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.