



Nanobiotix présente de premières données prometteuses dans l'essai de phase I/II avec NBTXR3 dans les cancers du foie à l'American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Annual Meeting (ASCO GI)

- Très bon profil de sécurité sans aucun effet indésirable (grave ou non) lié à NBTXR3
- 3 patients sur 7 évaluable ont obtenu une réponse complète et 3 sur 7 une réponse partielle, sur un total de 10 patients traités
- Troisième indication du développement global de NBTXR3 confirmant la transférabilité de l'approche d'un cancer à l'autre

Paris, France, et Cambridge, Massachusetts, USA, 22 janvier 2018 – [NANOBIOTIX](#) (Euronext: NANO – ISIN: FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement du cancer, présente les résultats intermédiaires de sécurité et de faisabilité issus de l'essai de phase I/II évaluant le produit NBTXR3 dans les cancers du foie primitifs (carcinomes hépatocellulaires, CHC) et les métastases hépatiques issues d'autres tumeurs.

Elsa Borghi, CMO de Nanobiotix commente : « Cette étude a démontré la sécurité et la faisabilité du traitement pour deux importantes et différentes indications d'oncologie hépatique. Ces résultats prometteurs ouvrent des perspectives pour NBTXR3 chez des patients très vulnérables. »

Population traitée

Les patients atteints de carcinomes hépatocellulaires (CHC) ou de métastases hépatiques ne peuvent fréquemment pas bénéficier de la solution chirurgicale. Ils disposent de peu ou pas d'options thérapeutiques. La radiothérapie quant à elle améliore les résultats cliniques : des essais cliniques ont ainsi montré une corrélation directe entre l'augmentation des doses de radiothérapie et l'amélioration de la survie, et ce, dans ces deux populations de patients. Cependant, chez ces patients il est complexe et souvent impossible d'administrer la dose de radiothérapie optimale. Le produit NBTXR3 a donc pour objectif d'augmenter l'efficacité de la radiothérapie afin d'obtenir de meilleurs résultats cliniques et de proposer de nouvelles options thérapeutiques à ces populations de patients aux mauvais pronostics de survie.

L'essai de phase I/II mené par Nanobiotix a pour objectif l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité préliminaire des nanoparticules NBTXR3 injectées par voie intra-tumorale (IT) ou intra-artérielle (IA) et activées par radiothérapie de haute précision délivrée par hypo-fractionnement - radiothérapie externe stéréotaxique (SBRT) -, pour le traitement des cancers du foie.

Résultats présentés à l'ASCO GI annual meeting (Abstract #202303)

A phase I/II trial of NBTXR3 nanoparticles activated by SBRT in the treatment of liver cancers. (Poster board ID TPS 551, Auteurs: Enrique Chajon, Marc Pracht, Thierry De Baere, France Nguyen, Jean-Pierre Bronowicki, Veronique Vendrely, Anne-Sophie Baumann, Valérie Croisé-Laurent, Eric Deutsch; Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, Rennes, France; Centre Eugene MARQUIS, Rennes, France; Department of Imaging and Therapeutic Imaging, Gustave Roussy and Paris-Sud University, Villejuif, France; Institut Gustave Roussy, Villejuif, France; INSERM 954, CHU de Nancy, Université de Lorraine, Nancy, France; CHU Bordeaux, Bordeaux, France; Institut de Cancérologie de Lorraine, Nancy, France).

Le recrutement est terminé pour les niveaux de dose de 10% (6 patients) et de 15% (4 patients). Le recrutement du troisième niveau de dose à 22% est en cours.

1. Objectifs primaires : Sécurité et faisabilité

Le produit a démontré un très bon profil de sécurité, sans aucun effet indésirable (grave ou non) lié au produit observé et aucune toxicité limitant la dose (DLT).

De plus, la faisabilité de l'injection de NBTXR3 a été démontrée avec des injections réussies dans tous les cas, une bonne dispersion et la persistance du produit dans la tumeur, du jour de l'injection jusqu'à la fin du traitement de radiothérapie, sans aucun effet négatif lié au traitement.

Enfin, les nanoparticules NBTXR3 n'ont démontré aucun impact sur la faisabilité de la radiothérapie guidée par imagerie (*image-guided radiation therapy - IGRT*).

2. Objectifs exploratoires : efficacité et taux de réponse global (à ce jour)

Les meilleures réponses présentées dans le tableau ci-dessous sont basées sur l'évaluation locale des lésions ciblées faites par les investigateurs, réalisée avec mRECIST via IRM.

Sur 10 patients traités, 7 sont évaluable. Sur ces 7 patients, la meilleure réponse obtenue est une réponse complète chez 3 patients et une réponse partielle chez 3 autres.

Ces données de réponse sont préliminaires et seront complétées ultérieurement.

		3 x 8 Gy 10% NBTXR3	3 x 15 Gy 10% NBTXR3	3 x 15 Gy 15% NBTXR3	Total
Total Patients		3	3	4	10
mRECIST	PD	0	0	0	0
	SD	1	0	0	1
	PR	1	1	1	3
	CR	0	1	2	3
Comment		1 non-évaluable patient [Transplant]	1 non-évaluable patient [Data Maturing]	1 non-évaluable patient [Data Maturing]	3

Les données présentées sont basées sur l'évaluation locale des lésions ciblées faites par les investigateurs réalisées avec mRECIST via IRM.

3. Valeur potentielle de NBTXR3 dans cette indication

Le mode d'action physique de NBTXR3 pourrait représenter une approche révolutionnaire pour le traitement local des cancers du foie, car il n'engage pas de modifications des fonctions hépatiques et rénales, c'est-à-dire que les nanoparticules ne sont ni métabolisées ni excrétées par les reins, ce qui est extrêmement important.

4. Prochaines étapes

Le design de l'essai prévoit une évaluation de patients à 10, 15, 22 et 33% de niveau de dose. Les deux premiers niveaux (10 et 15%) ont été achevés, et des patients pour le niveau de dose de 22% sont en cours de recrutement.

NBTXR3 est également testé au cours de plusieurs études cliniques chez des patients atteints de Sarcome des Tissus Mous, de cancers de la tête et du cou et de cancers de la Prostate et menés par PharmaEngine, partenaire de Nanobiotix en région Asie-Pacifique : des essais dans les cancers de la tête et du cou et du rectum.

A propos des cancers du foie

Selon l'OMS, les cancers du foie représentent la deuxième cause de décès par cancer dans le monde avec 745 000 décès par an, on dénombre chaque année 800 000 nouveaux patients atteints d'un cancer du foie.

Les cancers du foie sont des pathologies difficiles à traiter. La radiothérapie de haute précision délivrée par hypo-fractionnement (radiothérapie externe stéréotaxique - SBRT) représente la radiothérapie la plus sûre et la plus moderne pour le traitement des tumeurs malignes du foie mais elle n'a pu démontrer son efficacité seulement que chez un sous-ensemble spécifique de la population ayant de petites tumeurs. L'obtention d'une réponse complète constitue un événement rare et le contrôle local est souvent compromis pour les grandes tumeurs, les métastases et le CHC avec une thrombose tumorale de la veine porte engendrant une Survie Sans Progression et Survie Globale courtes.

A propos du protocole de l'essai dans les cancers du foie avec NBTXR3

NBTXR3 est un « radio-enhancer », le premier produit d'une nouvelle classe. Il a été conçu pour être injecté directement dans les tumeurs malignes. L'objectif est d'augmenter localement l'absorption de la dose de radiothérapie afin d'améliorer l'efficacité de la radiothérapie et ainsi détruire plus efficacement les cancers localement avancés. Ceci sans augmenter la toxicité ou les dommages dans les tissus sains environnants.

La première partie de l'étude de phase I/II en cours, multi-centres, non randomisée, ouverte, en escalade de dose permettra d'évaluer la sécurité, la faisabilité et l'activité préliminaire clinique ainsi que de déterminer la dose recommandée d'injection de produit NBTXR3 dans cette indication. La seconde partie de l'étude sera une phase d'expansion de la dose recommandée, avec une augmentation du nombre de patients par groupe à la dose recommandée de NBTXR3.

Les patients recevront une injection unique de NBTXR3 dans la tumeur ou la métastase 24 heures avant le début des séances de radiothérapie. La dose totale maximum est de 45 Gy délivrée en 3 fractions de 15 Gy maximum chacune pendant 5 à 7 jours.

A propos de NBTXR3

NBTXR3 est un produit thérapeutique innovant, une suspension aqueuse injectable de nanoparticules d'oxyde d'hafnium, conçu par Nanobiotix et actuellement évalué cliniquement pour le traitement des tumeurs solides.

Après injection intra tumorale, NBTXR3, lorsqu'activé par la radiothérapie, est capable d'absorber l'énergie provenant de rayonnements ionisants, et de l'amplifier pour détruire les cellules tumorales par l'altération de leur ADN.

De premiers résultats prometteurs ont démontré non seulement la faisabilité du traitement pour différentes tumeurs solides, mais également le déclenchement après activation de NBTXR3 d'une mort cellulaire immunogène provoquant une réponse immunitaire. L'effet local de destruction des tumeurs de l'intérieur se trouve donc renforcé par un effet global transformant potentiellement des tumeurs immunologiquement froides en tumeurs chaudes. Par ailleurs, NBTXR3 est caractérisé par une excellente biocompatibilité, une injection unique en amont et pour toute la durée du traitement et sa capacité à s'insérer dans les standards de radiothérapie actuels.

NBTXR3 est évalué en clinique depuis 2011, année de démarrage d'un essai clinique de phase I/II pour les patients souffrant de sarcome des tissus mous à un stade avancé, et termine actuellement la phase II/III pour cette même pathologie. En parallèle, NBTXR3 est également testé dans plusieurs essais de phase I/II pour les patients souffrant de carcinome localement avancé de la cavité buccale ou de l'oropharynx (tête et cou), cancer du foie (carcinome hépatocellulaire et métastases hépatiques), cancer rectal avancé ou non résécable en association avec une chimiothérapie, cancer de la tête et du cou en association avec une chimiothérapie concomitante, et adénocarcinome de la prostate.

A propos de NANBIOTIX – www.nanobiotix.com/fr

Nanobiotix, spin-off de l'Université de Buffalo, SUNY, a été créée en 2003. Société pionnière et leader en nanomédecine, elle a développé une approche révolutionnaire dans le traitement du cancer. La Société concentre son effort sur le développement de son portefeuille de produits entièrement brevetés, NanoXray, innovation reposant sur le mode d'action physique des nanoparticules qui, sous l'action de la radiothérapie, permettent de maximiser l'absorption des rayons X à l'intérieur des cellules cancéreuses afin de les détruire plus efficacement.

Les produits NanoXray sont compatibles avec les traitements de radiothérapie standards et visent à traiter potentiellement une grande variété de cancers solides (y compris les Sarcomes des Tissus Mous, les cancers de la Tête et du Cou, les cancers du Foie, les cancers de la Prostate, les cancers du Sein, le Glioblastome...) et cela par de multiples voies d'administration.

NBTXR3 est actuellement testé au cours de plusieurs études cliniques chez des patients atteints de Sarcome des Tissus Mous, de cancers de la Tête et du Cou, de cancers de la Prostate, et de cancers du Foie (CHC et métastases hépatiques) et menés par PharmaEngine, partenaire de Nanobiotix en région Asie-Pacifique : cancers de la tête et du cou et du rectum.

La Société mène aussi plusieurs programmes de recherche en Immuno-Oncologie avec son produit leader NBTXR3, produit qui pourrait potentiellement apporter une nouvelle dimension à l'immunothérapie en oncologie. Nanobiotix a reçu l'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour le lancement d'un nouvel essai clinique de NBTXR3 activé par radiothérapie, en combinaison avec un anticorps anti-PD1 dans les cancers des poumons et de la tête et du cou.

Nanobiotix est entrée en bourse en octobre 2012. La Société est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011341205, code mnemonic Euronext: NANO, code Bloomberg: NANO:FP). Le siège social de la Société se situe à Paris, en France. La Société dispose d'une filiale à Cambridge, aux Etats-Unis.

Contacts

Nanobiotix

Sarah Gaubert

Directrice de la Communication et
des Affaires Publiques
+33 (0)1 40 26 07 55
sarah.gaubert@nanobiotix.com /
contact@nanobiotix.com

Noël Kurdi

Directrice des Relations Investisseurs
+1 (646) 241-4400
noel.kurdi@nanobiotix.com /
investors@nanobiotix.com



Relations presse

Nanobiotix

France - **Springbok Consultants**
Marina Rosoff
+33 (0)6 71 58 00 34
marina@springbok.fr

United States – **RooneyPartners**
Marion Janic
+1 (212) 223-4017
mjanic@rooneyco.com

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Nanobiotix et à ses activités, y compris ses perspectives. Nanobiotix estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, des déclarations prospectives ne constituent pas des garanties d'une performance future, étant donné qu'elles portent sur des événements futurs et dépendent de circonstances qui pourraient ou non se réaliser dans le futur, et de divers risques et incertitudes, dont ceux décrits dans le document de référence de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 28 avril 2017 (numéro de dépôt D.17-0470) et disponible sur le site internet de la Société (www.nanobiotix.com), et de l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Nanobiotix est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Nanobiotix ou que Nanobiotix ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Nanobiotix diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives. Nanobiotix décline toute responsabilité quant à la mise à jour de ces déclarations prospectives.

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des actions ou de titres financiers de Nanobiotix dans un quelconque pays. Au jour du présent communiqué, NBTXR3 ne possède pas le marquage CE et, en conséquence, ne peut pas être vendu sur le marché ou utilisé avant l'obtention de ce marquage CE.