



Une nano révolution pour un grand pas contre le cancer

Nanobiotix renforce son pipeline NanoXray avec le lancement du développement de NBTX-TOPO, le premier produit thérapeutique nano avec un radar embarqué

1 produit, 2 compétences

Paris, France, 6 décembre 2013 – NANObIOTIX (Euronext: NANO), société pionnière en nanomédecine appliquée au traitement local des cancers, annonce avoir, conformément à ses plans, sélectionné son nouveau produit NBTX-TOPO en vue de son développement pré-clinique.

3ème produit issu de la plateforme NanoXray, ce produit unique recèle pour la première fois une double compétence : détruire plus efficacement les cellules cancéreuses restantes après chirurgie et permettre un affinage de la localisation des tumeurs. NBTX-TOPO intéressera potentiellement l'ensemble des indications de radiothérapie postopératoire.

Il s'agit du franchissement d'une étape clé dans le développement du 3ème produit de la plateforme NanoXray.

La technologie :

Le produit NBTX-TOPO est un gel contenant des nanoparticules, ayant vocation à être directement appliqué dans le « lit tumoral », à l'issue d'un acte chirurgical d'ablation de tumeur, afin de préparer la radiothérapie postopératoire destinée à détruire les cellules cancéreuses résiduelles.

Ce produit pourrait offrir une valeur unique en répondant de façon conjuguée à deux types de besoins médicaux non satisfaits dans le cadre des traitements par radiothérapie postopératoire :

1. Augmenter l'élimination des cellules cancéreuses résiduelles dans le « lit tumoral »

Issu de la plateforme NanoXray, NBTX-TOPO repose sur le mode d'action physique des nanoparticules d'hafnium qui le composent et qui, sous l'action de la radiothérapie, permettent de maximiser l'absorption des rayons X à l'intérieur des cellules cancéreuses, sans augmenter la dose de rayons X reçue par les tissus sains environnants.

En tant que produit thérapeutique, NBTX-TOPO, associé à une radiothérapie, permettra de mieux cibler et détruire les cellules cancéreuses rémanentes, c'est-à-dire non retirées lors de la résection de la tumeur ; le but étant de prévenir les rechutes locales ou distantes dont ces cellules cancéreuses sont responsables.

2. Aide à la localisation, après chirurgie, du « lit tumoral », c'est-à-dire du site exact où la tumeur retirée était nichée, pour mieux positionner la dose d'irradiation

A l'apport thérapeutique, NBTX-TOPO ajoute une qualité fondamentale grâce à la radio-opacité des cristaux d'hafnium qu'il contient. Ces derniers permettront une meilleure évaluation du positionnement du « lit tumoral » par le radiothérapeute. En effet, un ciblage d'une plus grande précision permettrait d'effectuer la délivrance des rayons X exactement sur le site d'intérêt.

L'action thérapeutique du produit NBTX-TOPO pourrait ainsi être enrichie par une fonction d'outil de support pour la pratique de la radiothérapie postopératoire, et accroître la valeur intrinsèque d'utilisation du produit par les radiothérapeutes.

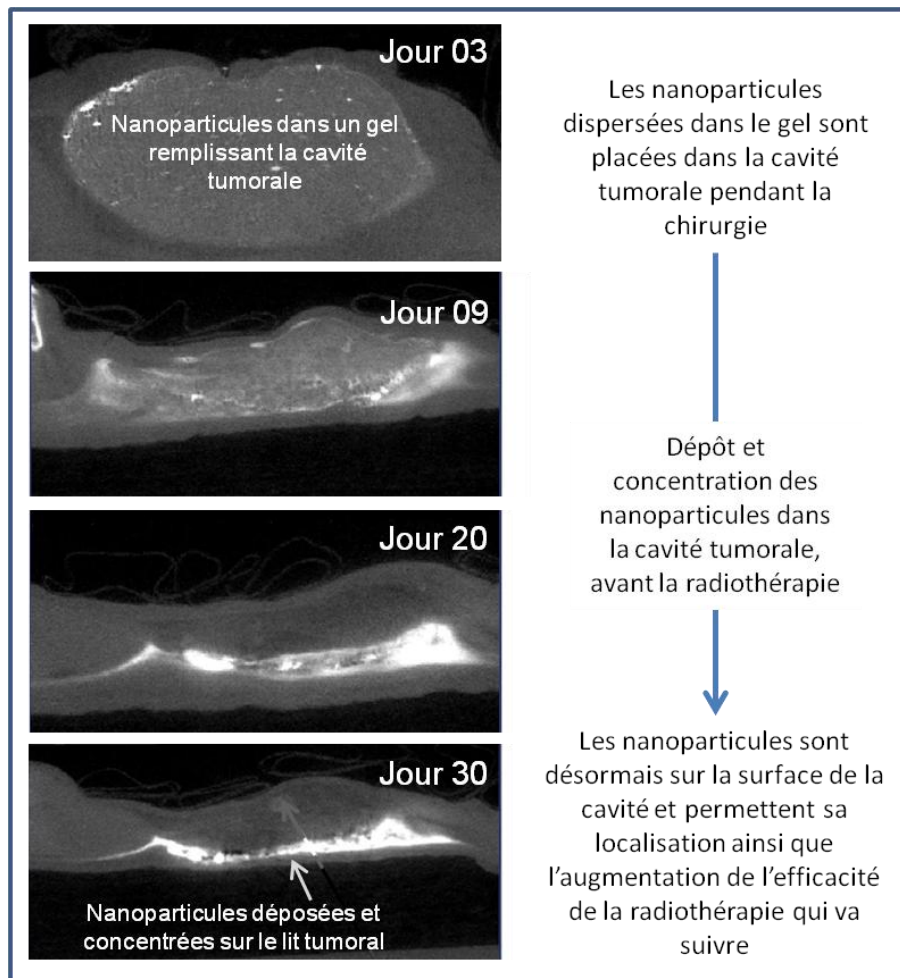


Illustration du principe de fonctionnement de NBTX-TOPO sur un modèle animal

Les indications pour ce produit :

Les indications ouvertes pourraient être l'ensemble des indications de la radiothérapie postopératoire, tels que des cancers du sein, du poumon, des métastases vertébrales ou des sarcomes des tissus mous.

L'étendue potentielle du marché :

Le marché potentiel des premières indications pourrait faire du NBTX-TOPO le 2^{ème} produit le plus important de Nanobiotix après NBTXR3.

| NBTX-TOPO | | |
|--|------------------|-------------------------|
| Indication | Incidence | Population cible |
| Cancer du sein | 517 970 | 531 800 |
| NSCLC | 954 536 | |
| Métastases osseuses | 225 172 | |
| Sarcome des Tissus Mous (Retroperitoneum) ¹ | 3 276 | |
| Total | 1 700 954 | |

Sauf indication, nombre cumulé de patients en Europe(top 5 : Fr, Ge, Esp, It, UK), USA et Japon
¹ Données pour l'Europe et les États-Unis seulement

(Source: DATAMONITOR et GLOBAL DATA)

NBTX-TOPO : indications ciblées et taille de population

Le programme de développement :

Par ailleurs, le produit NBTX-TOPO a bénéficié de l'expérience et des approches technologiques déjà utilisées pour un autre produit de la plateforme NanoXray (NBTXR3), qui est d'ores et déjà en phase clinique et testé sur deux premières indications. D'un point de vue réglementaire, cela représente un avantage en termes de développement non clinique et de coût puisque les essais précliniques de NBTXR3 constituent un socle solide du programme toxicologique.

NBTX-TOPO bénéficiant de ces avantages, la Société pourrait envisager la finalisation de l'étape préclinique réglementaire d'ici fin 2014. La Société n'entend pas pour autant se détourner de son principal objectif : le développement clinique de son produit le plus avancé, NBTXR3.

Laurent Levy, Président du directoire de Nanobiotix, commente : « *Le lancement du développement de NBTX-TOPO est conforme aux plans que nous avons annoncés, et s'inscrit dans notre stratégie de développement de la plateforme NanoXray : proposer des outils thérapeutiques de Nanomédecine innovants afin de répondre à des besoins médicaux majeurs non satisfaits et faciliter le travail des médecins. Avec NBTX-TOPO, c'est la première fois qu'avec un même produit nous pourrions améliorer l'efficacité des radiothérapies postopératoires, avec des cellules résiduelles mieux localisées et éliminées. »*

● ● ●

A propos de NANOXRAY

Nanobiotix a développé une nouvelle approche thérapeutique basée sur des nanoparticules, appelées « NanoXray ». Ce sont des nanoparticules inertes conçues pour entrer dans les cellules tumorales. Lors de l'activation par une dose standard de rayons X, les nanoparticules libèrent une quantité impressionnante d'énergie, provoquant la formation de radicaux libres qui détruisent les cellules cancéreuses.

Comme il a été démontré dans les expérimentations précliniques, cette libération est restreinte à la tumeur, les particules étant délivrées sélectivement dans le site tumoral. Les tissus sains environnants ne sont pas affectés et reçoivent la dose normale de rayonnement comme dans une radiothérapie standard. La perspective est d'améliorer sensiblement l'efficacité de la radiothérapie dans la tumeur en vue d'impacter positivement le résultat clinique du traitement local du cancer.

Le portefeuille NanoXray est constitué actuellement par trois produits conçus pour satisfaire des besoins cliniques spécifiques pour différents cancers. Ces produits disposent d'un cœur identique mais se différencient de façon fondamentale par la composition du revêtement des nanoparticules et leur mode d'utilisation. En effet, ces produits sont destinés à des modes d'administrations distincts : voie locale intratumorale et intra-artérielle (NBTXR3), application directe sur le lit tumoral au moment de la chirurgie pour enlèvement de la tumeur (NBTXR3 TOPO) et voie générale intraveineuse (NBTX IV). La technologie NanoXray est parfaitement compatible avec les protocoles en vigueur à ce jour et n'exigent pas de changements des procédures de chirurgie et de radiothérapie. En outre, la technologie NanoXray est également compatible avec les équipements de radiothérapie standard, disponibles dans la quasi-totalité des établissements hospitaliers dans le monde entier.

Les premières indications sont : le cancer primaire du foie, le glioblastome multiforme, le cancer rectal, le cancer de la prostate, les cancers de la tête et du cou, les cancers rectaux, les carcinomes pulmonaires, le cancer du sein, et les sarcomes des tissus mous à localisation rétro-péritonéale.

A propos de NANOBIOTIX – 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 local 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.

Le produit le plus avancé de Nanobiotix, NBTXR3, basé sur la technologie NanoXray, est actuellement testé chez des patients atteints d'un sarcome des tissus mous au stade avancé et chez des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou localement avancé. La Société, installée à Paris, a établi un partenariat avec PharmaEngine pour le développement clinique et la commercialisation de NBTXR3 en Asie.

Nanobiotix est entrée en bourse en octobre 2012. La société est cotée sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris (Code ISIN: FR0011341205, code mnemonic Euronext: NANO, code Bloomberg: NANO:FP).

Contacts

Nanobiotix

Sarah Gaubert

Directrice de la Communication
et des Affaires Publiques
+33 (0)1 40 26 07 55

contact@nanobiotix.com

Yucatan

Relations Presse (France)

Annie-Florence Loyer/ Nadège Le Lezec

+33 (0)1 53 63 27 27 / +33 (0)6 88 20 35 59

afloyer@yucatan.fr

NewCap.

Communication Financière
et Relations investisseurs

Louis-Victor Delouvrier / Emmanuel Huynh

+33 (0)1 44 71 98 53

lvdelouvrier@newcap.fr

College Hill

Relations Presse (Hors France)

Melanie Toyne Sewell / Donia Al Saffar

+44 (0) 207 457 2020

nanobiotix@collegehill.com



Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Nanobiotix et à ses activités. Nanobiotix estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans le rapport financier annuel 2012 de Nanobiotix disponible sur le site internet de la société (www.nanobiotix.com), et à 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.

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 de Nanobiotix dans un quelconque pays.