



Une nano révolution pour un grand pas contre le cancer

Nanobiotix annonce les résultats préliminaires positifs de son essai clinique de phase I/II dans les cancers de la tête et du cou avec son produit NBTXR3

Evaluation du profil de sécurité du NBTXR3 par un comité indépendant et élargissement de la population cible

Paris, France, le 9 juin 2015 – **NANOBIOTIX (Euronext : NANO – ISIN: FR0011341205)**, société française pionnière en nanomédecine développant NanoXray, une approche thérapeutique révolutionnaire pour le traitement local du cancer, annonce des résultats préliminaires positifs avec son produit leader NBTXR3 dans l'essai de phase I/II de son étude pour les cancers de la tête et du cou.

- Des résultats intermédiaires démontrent la faisabilité de l'injection du produit NBTXR3 et un bon profil de sécurité du produit dans cette indication
- Ces bons résultats permettent d'ouvrir à une population beaucoup plus importante parmi les patients atteints d'un cancer de tête et du cou, en incluant ceux traités par chimiothérapie associée à de la radiothérapie
- Un pas de plus vers l'usage et la transférabilité de l'approche thérapeutique de NBTXR3 dans différents types de tumeurs

Les cancers de la cavité bucale représentent une grande partie des cancers tête et du cou dans le monde occidental. L'oropharynx est la partie postérieure de la cavité buccale et se connecte avec le nasopharynx (au-dessus) et laryngopharynx (au-dessous). Il est également un lieu fréquent de cancer primaire de la tête et du cou. Ces structures jouent un rôle crucial dans la déglutition, la respiration et de la parole. Les cancers oropharyngés localement avancés peuvent obstruer le flux respiratoire ou infiltrer des muscles ou des nerfs, ce qui perturbe considérablement les fonctions locales.

L'étude clinique en cours est une étude « en ouvert », non randomisée avec escalade de dose, avec comme objectifs primaires l'évaluation de la toxicité et du profil de tolérance de NBTXR3. Les objectifs secondaires de l'étude comprennent l'évaluation du taux de réponse objective et du taux de réponse complète par IRM, et l'évaluation de la survie sans progression locale ou générale de la maladie. La faisabilité de l'administration locale du produit NBTXR3 est en outre évaluée dans le cadre de cette étude.

Des premiers résultats positifs

Un comité de sécurité indépendant d'experts vient de rendre une évaluation positive du profil de sécurité de l'injection de NBTXR3, sur la base des résultats des deux premiers niveaux de dose de produit injectés dans le cadre de la phase I/II de l'essai clinique de Nanobiotix pour les cancers de la tête et du cou.

Les résultats intermédiaires montrent la faisabilité de l'injection NBTXR3 aux 2 premiers niveaux évalués.

Des volumes équivalant à 5 et à 10% de la taille de la tumeur ont été testés par injection intra-tumorale. Pour mémoire, 10% du volume de la tumeur est le niveau recommandé dans l'indication du Sarcome des Tissus Mous avec le produit NBTXR3, actuellement en phase d'enregistrement (II/ III).

Ces résultats confirment également un bon profil de sécurité. Ainsi, aucun effet indésirable grave (SAE) lié au produit n'a été observé, et il apparaît que le produit reste dans la tumeur sans fuite dans les tissus sains environnants.

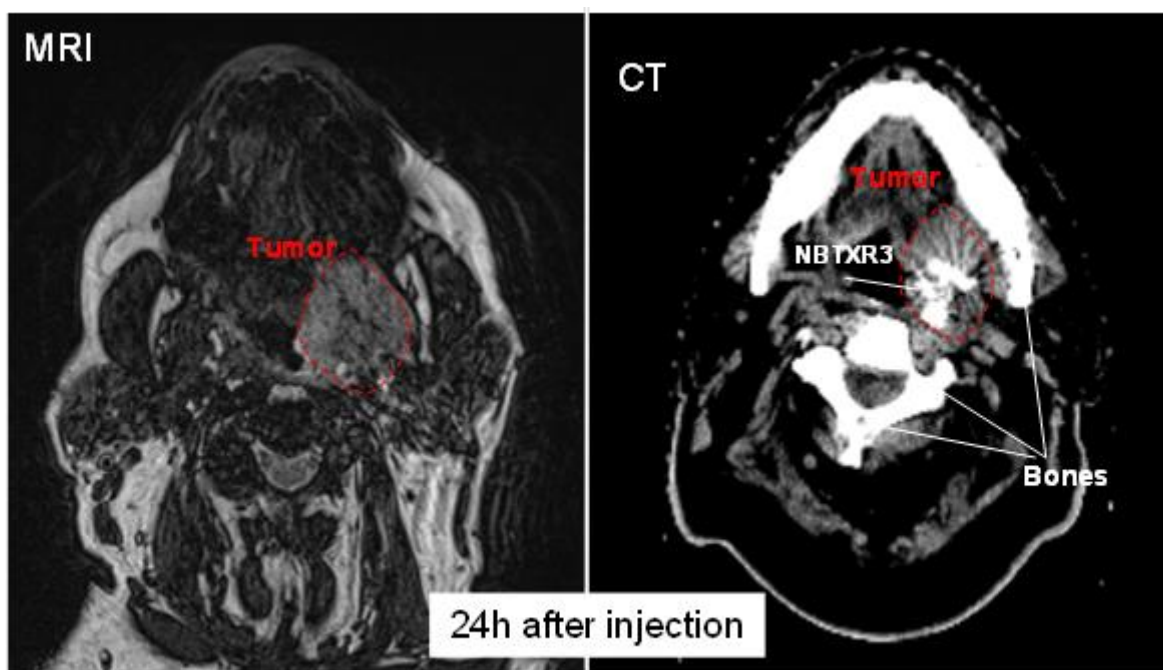


Illustration: patient traité avec NBTXR3; MRI (visualisation de la tumeur) et CT Scan (visualisation des nanoparticules) pris chacun 24h après l'injection et montrant la distribution du produit au sein de la tumeur.

Dans cet essai, les patients sont évalués notamment sur leur tolérance au produit. Les critères exploratoires d'efficacité seront évalués et présentés à la fin de cet essai clinique.

Elargissement de l'essai pour adresser une plus large population de patients

La première partie de cet essai clinique de phase I/II a ciblé les patients fragiles et les personnes âgées qui ne peuvent pas recevoir de la chimiothérapie associée à de la radiothérapie et ont besoin de nouveaux traitements innovants. Ces patients représentent environ 11% de la population de patients atteints de cancers de la tête et du cou.

Les résultats positifs concernant la sécurité sur les premiers niveaux de dose évalués ainsi que les données précliniques supplémentaires qui ont été générées, permettent d'élargir le spectre de patients qui pourraient être inclus dans l'essai parmi la population de patients atteints de cancer de la tête et du cou.

C'est pourquoi **pour la suite de cet essai de phase I/II**, Nanobiotix envisage d'inclure également les patients qui reçoivent du Cisplatine en combinaison avec de la radiothérapie, cette combinaison étant le traitement de référence pour les cancers de la tête et du cou.

Dans cette population, la récurrence locorégionale demeure la principale cause d'échec du traitement. L'utilisation de NBTXR3 est fortement justifiée pour améliorer le contrôle locorégional via une amplification de l'effet de la radiothérapie, en vue de la réussite du traitement des cancers de la tête et du cou.

Les études chez les animaux chez qui l'on a combiné NBTXR3 avec de la radiothérapie et du Cisplatine, ont montré une synergie antitumorale et une très bonne tolérance. Ces données associées au bon profil d'innocuité observé chez les patients traités jusque-là ont déterminés cette stratégie plus ambitieuse.

Actuellement, le Cisplatine associé à de la radiothérapie concerne 35 à 40% des patients ayant des carcinomes de la tête et du cou. L'inclusion de ces patients augmenterait significativement la population totale potentiellement traitable avec NBTXR3 dans cette indication.

Un pas de plus vers la transférabilité de l'approche thérapeutique de NBTXR3

Le Sarcome des tissus mous est l'indication la plus avancée pour le produit NBTXR3. Actuellement dans sa phase d'enregistrement (II / III), le marquage CE est prévu fin 2016. La phase I / II de cet essai a montré la faisabilité et la sécurité d'utilisation de l'injection et du produit NBTXR3 avec des volumes variables et cela en de très différents sous-types de sarcomes.

Les résultats similaires en terme de comportement du produit, constatés dans les cancers de la tête et du cou est une indication supplémentaire de la transférabilité du produit à de nombreuses indications.

Elsa Borghi, CMO de Nanobiotix commente : « Ces résultats représentent des avancées de la plus haute importance pour le développement clinique global de NBTXR3. Les principes de la recherche translationnelle sont encore plus forts et soutiennent l'initiation planifiée dans d'autres indications comme par exemple le cancer de la prostate. La mise en évidence de la permanence de NBTXR3 dans la tumeur sans fuite vers les tissus sains renforce la pertinence de l'utilisation de l'effet amplificateur de radiothérapie de NBTXR3 pour résoudre les limitations de la radiothérapie dans des applications cliniques multiples ».

A propos de la phase I/II de l'essai Clinique de NBTXR3 dans les cancers Tête et Cou

L'étude clinique en cours est une étude « en ouvert », non randomisée avec escalade de dose, avec comme objectifs primaires l'évaluation de la toxicité et du profil de tolérance de NBTXR3.

Le produit est implanté par injection par voie intra-artérielle ou intratumorale, et activé par radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (IMRT), délivrée conformément à la pratique médicale.

Population de patients pour la première partie de l'essai: Les patients avec carcinome épidermoïde de la cavité buccale ou de l'oropharynx constituent une population cible de patients fragiles et âgés. Élargissement prévu de la population de patients (en plus de la première) pour la poursuite de l'essai: patients recevant une radiothérapie en association avec de la chimiothérapie.

Les doses recommandées pour la suite de l'évaluation de NBTXR3 avec la radiothérapie, seront sélectionnés sur la base des observations liées à la sécurité.

Les objectifs secondaires de l'étude comprennent l'évaluation du taux de réponse objective et du Taux de Réponse Complète par IRM, et l'évaluation de la survie sans progression locale ou générale de la maladie. Est en outre évaluée la faisabilité de l'administration locale du produit NBTXR3, par injection par voie intra-tumorale ou intraartérielle et activé par radiothérapie.

A propos des cancers de la tête et du cou

Les cancers de la tête et du cou représentent un groupe de cancers agressifs qui apparaissent dans la bouche, le nez, les sinus et au sommet des voies aérodigestives. Ce type de cancer est guérissable si il est détecté tôt. Pour les tumeurs plus avancées, l'association de la chirurgie, la chimiothérapie et la radiothérapie constituent les approches actuelles de traitement. Cependant, la chirurgie a des effets néfastes sur les fonctions du patient, en termes de déglutition, de respiration, de capacité à parler et d'apparence.

Les cancers de la tête et du cou sont une préoccupation majeure de santé publique dans certains pays européens et en l'Asie. Il y a un besoin immédiat pour des thérapies innovantes dans ces maladies. NBTXR3 pourrait aider de manière significative à améliorer la qualité de vie dans cette population de patients.

A propos de NANOBLOTIX – www.nanoblotix.com/fr

Nanoblotix, 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. Les produits NanoXray sont compatibles avec les traitements de radiothérapie standards et visent à traiter potentiellement une grande variété de cancers (sarcome des tissus mous, cancer du sein, cancer du foie, cancer de la tête et du cou, glioblastome, prostate...) et cela par de multiples voies d'administration.

NBTXR3, le produit NanoXray en tête de développement, est actuellement testé au cours de deux études cliniques, l'une chez des patients atteints d'un sarcome des tissus mous et l'autre chez des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou. Dans les deux cas, il s'agit des tumeurs à un stade avancé. La société a établi un partenariat avec PharmaEngine pour le développement clinique et la commercialisation de NBTXR3 en Asie-Pacifique.

Nanoblotix 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). Installée à Paris, Nanoblotix a ouvert une filiale dans la région de Boston aux Etats-Unis, en septembre 2014.

Contacts

Nanoblotix

Sarah Gaubert

Directrice de la Communication et des Affaires Publiques

+33 (0)1 40 26 07 55

contact@nanoblotix.com



Relations presse

France - **NewCap**

Annie-Florence Loyer

+33 (0)6 88 20 35 59

afloyer@newcap.fr

Hors de France - **Instinctif Partners**

Melanie Toyne Sewell

+44 (0) 207 457 2020

nanoblotix@instinctif.com

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Nanoblotix et à ses activités. Nanoblotix 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 2014 de Nanoblotix sur le site internet de la Société (www.nanoblotix.com), et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Nanoblotix est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Nanoblotix ou que Nanoblotix 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 Nanoblotix 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 Nanoblotix dans un quelconque pays.