



Une nano révolution pour un grand pas contre le cancer

Nanobiotix étend la phase pivot de son étude clinique sur le sarcome des tissus mous en Europe et au-delà, conformément à son plan

Paris, France, le 11 mai 2015 – NANOBIOTIX (Euronext : NANO – ISIN: FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant NanoXray, une approche thérapeutique révolutionnaire pour le traitement local du cancer, annonce l'expansion de son étude pivot de phase II/III pour NBTXR3 dans le sarcome des tissus mous (STS). Il s'agit de la dernière étape avant l'enregistrement du produit (marquage CE).

- Expansion du développement européen : 4 pays, 12 centres déjà ouverts, 10 patients recrutés ces 30 derniers jours
- Autorisation demandée dans plusieurs autres pays européens
- Expansion en Asie et en Amérique du Nord via une demande d'approbation auprès du Canada

Laurent Levy, Président du Directoire de Nanobiotix a déclaré: "*Le développement clinique global de Nanobiotix pour NBTXR3 évolue conformément aux plans et selon le calendrier prévisionnel, pour chacune des indications. L'étude clinique sur le Sarcome des Tissus Mous quant à lui se développe de façon dynamique, et lors de la réunion "investigateurs" organisée en marge de la conférence ESTRO 2015, nous avons rencontré plus de 80 participants enthousiastes !*"

Développement Européen

La phase pivot de l'étude a été lancée à la suite des résultats de phase I présentés lors de la conférence de l'ASCO 2014, faisant la preuve de concept du produit. Cette étude pivot internationale devrait être terminée à la fin de l'année 2016 (156 patients), avec des résultats intermédiaires à la fin du premier semestre 2016 (104 patients). Il s'agit de la dernière étape avant l'enregistrement du produit (marque CE), qui est prévu pour la fin de l'année 2016.

L'essai est déjà en cours dans des centres cliniques d'excellence dans 4 pays européens à ce jour (France, Belgique, Espagne, Hongrie), et des demandes d'approbation sont en cours dans d'autres pays d'Europe. Cela s'inscrit dans la stratégie de Nanobiotix qui vise l'ouverture de 25 à 30 sites pour cet essai.

Le taux de recrutement augmente dans les centres ouverts, où 10 patients ont déjà été recrutés au cours des 30 derniers jours.

Développement au-delà de l'Europe

PharmaEngine le partenaire taiwanais de Nanobiotix pour la région Asie-Pacifique qui a rejoint l'essai pivot pour y accélérer le développement de NBTXR3, mènera l'essai dans plusieurs pays asiatiques.

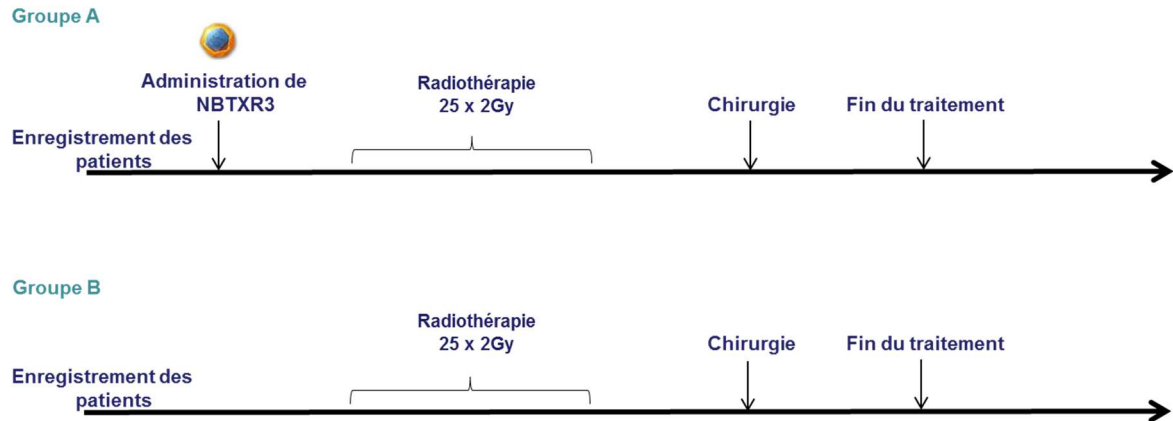
L'approbation a également été demandée auprès du Canada, en ligne avec l'approche stratégique de l'Amérique du Nord par la Société.

Cette expansion de l'étude s'inscrit dans le plan de développement de Nanobiotix visant à l'enregistrement de NBTXR3, son premier produit.



A propos de l'étude d'enregistrement de Phase II/III du produit NBTXR3 dans le STM

L'étude permettra de comparer l'activité antitumorale de NBTXR3 (administré par injection intratumorale) avec radiothérapie par rapport à une radiothérapie seule. Les patients des deux groupes de traitement ont un protocole classique ce qui signifie cinq semaines de radiothérapie, suivies de la résection chirurgicale de la tumeur.



Protocole de l'étude

L'objectif principal est l'augmentation de l'activité anti-tumorale en termes de taux de réponse histologique complète (pCR) de NBTXR3 administré par voie intratumorale et activé par radiothérapie (EBRT), par rapport à la radiothérapie (EBRT) seule, chez des patients atteints d'un sarcome des tissus mous des membres et de la paroi du tronc localement évolué.

Les objectifs secondaires sont l'évaluation du profil de tolérance après NBTXR3 activé par radiothérapie comme traitement préopératoire (l'incidence des effets indésirables), la comparaison du taux de réponse objective (ORR), la comparaison du changement du volume tumoral après NBTXR3, la comparaison du taux de résection carcinologique et l'évaluation du taux d'amputation.

Les objectifs exploratoires sont l'évaluation de la réponse tumorale, l'évaluation du temps jusqu'à la survenue de récurrence locale, le taux de récurrence locale (LRR) à 12 mois, l'évaluation du temps jusqu'à la survenue de récurrence à distance et le taux de récurrence à distance (DRR) à 12 mois.

A la suite de l'une des conclusions de l'étude pilote de phase I, le volume recommandé pour l'étude pivot est un volume équivalent à 10% du volume tumoral. Par conséquent, la durée d'injection sera basée sur le volume théorique de la tumeur du patient, tel que déterminé par IRM.

Une analyse intermédiaire de l'efficacité devrait être effectuée à la fin du premier trimestre 2016, lorsque les deux tiers des patients auront été recrutés. Un comité indépendant de surveillance (IDMC) sera en charge de la revue formelle de l'analyse statistique intermédiaire, pour assurer la sécurité de tous les patients inclus dans l'étude, la qualité des données recueillies et la validité scientifique continue du protocole de l'étude.

Pour plus d'information :

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02379845?term=nbtxr3&rank=3>

À propos de NBTXR3 dans le sarcome des tissus mous (STM)

Le Sarcome des Tissus Mous est un cancer qui touche différents types de tissus, tels que les cellules graisseuses, les muscles, les articulations, les petits vaisseaux. Chez les patients opérables, la chirurgie est le seul traitement qui peut guérir et constitue la base pour un allongement de la survie dans les autres cas.

Cependant, une proportion importante de patients a un diagnostic de sarcome « localement avancé » au moment de la présentation de la tumeur primitive ou d'une récurrence, et ne peut pas bénéficier d'une ablation tumorale complète avec l'extirpation des toutes les cellules cancéreuses. Ces patients sont menacés par un risque d'amputation à défaut de pouvoir réaliser l'extraction complète de la tumeur. Les progrès de la chirurgie ainsi que l'utilisation de la radiothérapie en préopératoire ont amélioré le pronostic de la maladie. Malgré cela, les récurrences locale et distale sont fréquemment observées.

Il existe des données solides (littérature scientifique) qui soulignent l'importance du contrôle local de la tumeur chez les patients avec

un Sarcome des Tissus Mous. Ainsi, un contrôle local réussi chez les patients avec une maladie localement avancée est un facteur déterminant d'amélioration de la survie et de la survie sans progression de la maladie. Ce n'est pas surprenant, un pronostic similaire étant observé pour d'autres cancers.

Les patients atteints d'un Sarcome des Tissus Mous à haut risque ont peu d'options thérapeutiques. Des traitements innovants visant à optimiser la destruction tumorale et la faisabilité chirurgicale sont donc nécessaires.

Le traitement du Sarcome des Tissus Mous localement avancé par injection de nanoparticules NBTXR3 et par radiothérapie vise à détruire les tumeurs plus efficacement pour faciliter l'acte opératoire et permettre une extraction complète des tissus cancéreux durant l'intervention.

Les nanoparticules injectées pénètrent les cellules tumorales et, lorsqu'elles sont exposées à la radiothérapie, permettent la délivrance d'une dose plus importante d'énergie dans la cellule cancéreuse, avec pour objectif d'améliorer les chances d'opérabilité et l'évolution de la maladie.

A propos de NANOBOTIX – 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. 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.

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

Contacts

Nanobiotix

Sarah Gaubert

Directrice de la Communication et des Affaires Publiques

+33 (0)1 40 26 07 55

contact@nanobiotix.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

nanobiotix@instinctif.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 2014 de Nanobiotix 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.