



Nanobiotix : données préliminaires positives de faisabilité et de sécurité de NBTXR3 dans les cancers du foie (phase I/II)

Bonne sécurité et faisabilité de l'injection à 10% de niveau de dose

Troisième indication évaluée confirmant la transférabilité d'un cancer à l'autre

Paris, France, et Cambridge, Massachusetts, USA, 14 décembre 2016 – NANOBOTIX (Euronext: NANO – ISIN: FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement local du cancer, annonce aujourd'hui des données préliminaires de sécurité et de faisabilité chez les premiers patients de l'essai de phase I/II évaluant le produit NBTXR3 dans les cancers du foie primitifs (carcinomes hépatocellulaires, CHC) et les métastases hépatiques.

Il est fréquent que les patients atteints de carcinomes hépatocellulaires (CHC) ou de métastases hépatiques ne puissent pas bénéficier de la chirurgie. Ils n'ont pas ou peu d'options thérapeutiques. La radiothérapie quand elle est possible, 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.

Elsa Borghi, CMO de Nanobiotix a commenté : « A ce stade, les données de sécurité et de faisabilité dans les cancers du foie sont excellentes. Nos observations sont similaires aux résultats des essais cliniques plus avancés de Nanobiotix, dans le sarcome des tissus mous et les cancers de la tête et du cou. Ces résultats sont significatifs parce que la nature des maladies comme le profil des patients sont extrêmement différents. Les informations recueillies à ce jour nous permettent de considérer que nous pourrions mener cette Phase I à son terme. Enfin, une nouvelle fois, des données soulignent la transférabilité de la technologie NanoXray et donc l'utilisation potentiellement très large du produit NBTXR3 avec la radiothérapie, dans le traitement des tumeurs solides. »

Résultats préliminaires :

1. Un bon profil de sécurité et aucun effet indésirable grave (SAE) observé

Deux sous-groupes de patients ont été traités avec un dosage de 10 % de NBTXR3 par injection intra-tumorale (IT); les patients ayant reçu des doses de radiations équivalentes à 24 Gy ou 45 Gy en fonction de leurs contraintes dosimétriques. L'injection intra-tumorale (IT) ayant démontré qu'elle était faisable et efficace, l'injection par voie intra-artérielle n'a pas encore été testée.

Un très bon profil de sécurité a également été démontré chez tous ces patients, à ce jour tous les patients traités ont pu terminer leur traitement par radiothérapie, confirmant également la bonne tolérance locale. On notera en outre que l'on a constaté aucune modification des fonctions hépatiques (évaluation du score MELD).

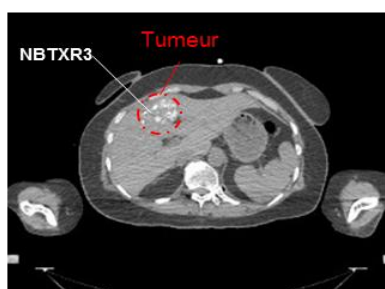
2. Bonne faisabilité de l'injection et distribution adéquate du produit démontrées

Les données recueillies valident la faisabilité de l'injection à un niveau équivalent à 10% du volume de la tumeur dans les deux populations de patients : cancers primaires du foie (CHC) et cancers métastatiques.

Il a été observé que le produit demeurait dans la tumeur, sans passage dans les tissus sains environnants, du jour de l'injection jusqu'à la fin du traitement de radiothérapie (illustrations 1&2). Cela confirme les précédents résultats obtenus chez les patients évalués dans les essais cliniques dédiés aux sarcomes des tissus mous et aux cancers de la tête et du cou.

Illustration 1: distribution du produit post injection

Cancer métastatique du foie
CT scan: Post injection



Cancer Hépatocellulaire
CT scan: Post injection

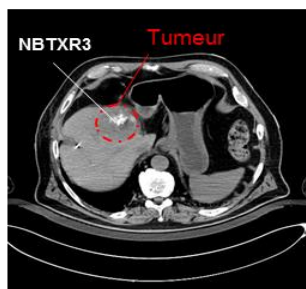
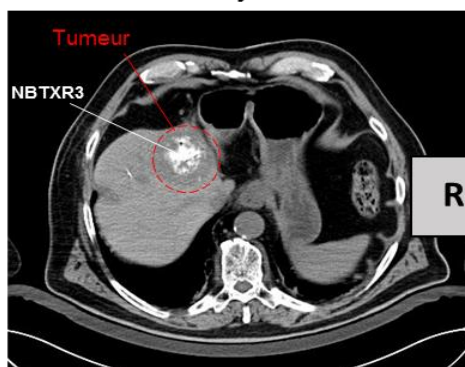
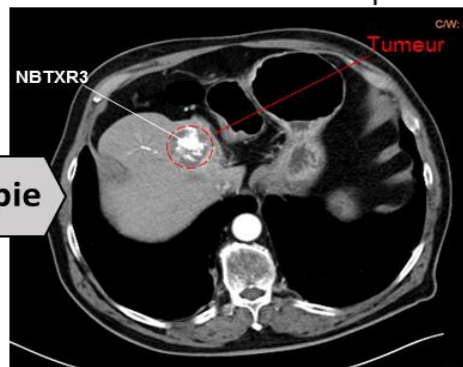


Illustration 2: distribution du produit post injection and post radiothérapie

CT scan: Post Injection



CT Scan: Post Radiothérapie



Radiothérapie

3. Le niveau de dose équivalent à 10% sécurisé, niveaux suivants en cours d'évaluation

Le niveau de dose de 10% a été évalué avec succès chez des patients atteints de carcinomes hépatocellulaires ou de métastases hépatiques. L'injection de 10% du volume de la tumeur est le niveau de dose recommandé dans les Sarcomes des Tissus Mous, indication au développement clinique le plus avancé avec le produit NBTXR3 (PII/III act.in.sarc study, www.actinsarc.com).

L'essai est désormais en phase de recrutement aux autres niveaux afin d'évaluer la sécurité et la faisabilité à des niveaux de dose supérieurs, en parallèle de l'évaluation de paramètres exploratoires d'efficacité (taux de réponse complète, survie sans progression et survie globale).

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 hypofractionnement (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 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 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 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 a déposé en août 2016 le dossier de demande de marquage CE pour le produit NBTXR3.

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

contact@nanobiotix.com



Relations presse

France - **Springbok Consultants**

Marina Rosoff

+33 (0)6 71 58 00 34

marina@springbok.fr

Hors de France - **Instinctif Partners**

Melanie Toyne Sewell

+44 (0) 207 457 2020

nanobiotix@instinctif.com

U.S. – **The Ruth Group**

Kirsten Thomas / Christopher Hippolyte

+1 (646) 536-7023

chippolyte@theruthgroup.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 document de référence de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 22 juillet 2016 (numéro de dépôt D.16-0732) et 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.