



Nanobiotix dépose sa première demande d'autorisation de mise sur le marché (marquage CE) pour son produit NBTXR3

Dépôt effectué sur la base des évidences cliniques et scientifiques disponibles à ce jour

L'essai de phase II/III dans le sarcome des tissus mous progresse bien avec près de 2/3 des patients randomisés, analyse des résultats intermédiaires à venir

Paris, France, Cambridge, Massachusetts, USA, le 13 septembre 2016 – NANOBIOTIX (Euronext : NANO – ISIN : FR0011341205), société française pionnière en nanomédecine développant NanoXray, une approche thérapeutique révolutionnaire pour le traitement local du cancer, annonce aujourd'hui avoir déposé le dossier de demande de marquage CE pour le produit NBTXR3. NBTXR3 est un « radio-enhancer », premier produit thérapeutique d'une nouvelle classe.

Le dossier de soumission du marquage CE est entre autres basé sur l'ensemble des informations actuellement disponibles issues de l'essai d'enregistrement Act.In.Sarc pour le traitement du sarcome des tissus mous (STM) localement avancé ainsi que sur les autres essais cliniques menés avec NBTXR3. L'étude Act.In.Sarc et le développement clinique du produit NBTXR3 dans différentes indications d'oncologie, se poursuivent en parallèle de ce dépôt.

La Société a déposé le dossier de marquage CE le 23 août 2016 auprès du Gmed (organisme notifié français) et vient de recevoir la confirmation que le début de l'évaluation du dossier commencera dans les prochains jours. L'organisme notifié a récemment indiqué que l'examen d'un tel dossier en vue du marquage CE, pourrait durer au minimum 9 mois.

Laurent Levy, président du Directoire de Nanobiotix a commenté : « *Cette première demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit NBTXR3 en Europe, est une étape majeure pour Nanobiotix, le fruit de plus de 10 ans de recherche et de développement. Le recrutement dans l'essai clinique dédié au Sarcome des tissus mous a été un peu plus lent que prévu mais nous progressons de façon satisfaisante au regard de notre plan global. Avec cette nouvelle, nous nous rapprochons de notre objectif qui est d'aider les patients au quotidien dans les hôpitaux.* »

Analyse des données intermédiaires dans l'étude Act.In.Sarc

L'étude Act.In.Sarc est une étude pivot randomisée multicentrique internationale de phase II/III évaluant le produit NBTXR3 en combinaison avec la radiothérapie avant chirurgie. Cet essai compare l'impact du traitement NBTXR3 avec le standard de soins actuel, la radiothérapie seule, précédant la chirurgie. Un total de 156 patients devrait être randomisés dans cette étude. A ce jour, 116 patients ont été recrutés et 92 randomisés, au sein de 39 sites répartis dans 13 pays.

Nanobiotix prévoit de présenter la conclusion de l'analyse intermédiaire qui sera effectuée par un comité d'experts indépendants dans les prochains mois. Le comité d'experts indépendant sera en charge (i) d'analyser les données relatives à l'objectif primaire de l'étude (taux de réponse pathologique complète), s'assurera (ii) de la sécurité de tous les patients inclus dans l'étude, (iii) de la qualité des données recueillies, et (iv) de la continuité de la validité scientifique du protocole de l'étude lorsque deux tiers des patients (104 patients) auront été traités. Cette analyse sera effectuée 4 mois après que le 104^{ème} patient ait été traité (temps nécessaire au traitement du patient, plus temps d'analyse).

La société devrait terminer le recrutement complet des patients de l'étude Act.In.Sarc au second trimestre 2017.



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. Les patients atteints d'un Sarcome des Tissus Mous à haut risque ont peu d'options thérapeutiques.

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 locales et distales 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. Des résultats similaires ont été observés chez d'autres cancers.

Des traitements innovants visant à optimiser la destruction tumorale et la faisabilité chirurgicale sont donc nécessaires.

NBTXR3 est un « radio-enhancer », le premier produit d'une nouvelle classe, conçu pour être injecté directement dans les tumeurs cancéreuses afin d'augmenter la dose et l'efficacité de la radiothérapie sans augmenter la toxicité ou les dommages dans les tissus sains environnants. NBTXR3 a le potentiel pour améliorer l'efficacité de la radiothérapie en détruisant plus efficacement les tumeurs localement avancées et ainsi augmenter les chances d'extraction complète des tissus cancéreux.

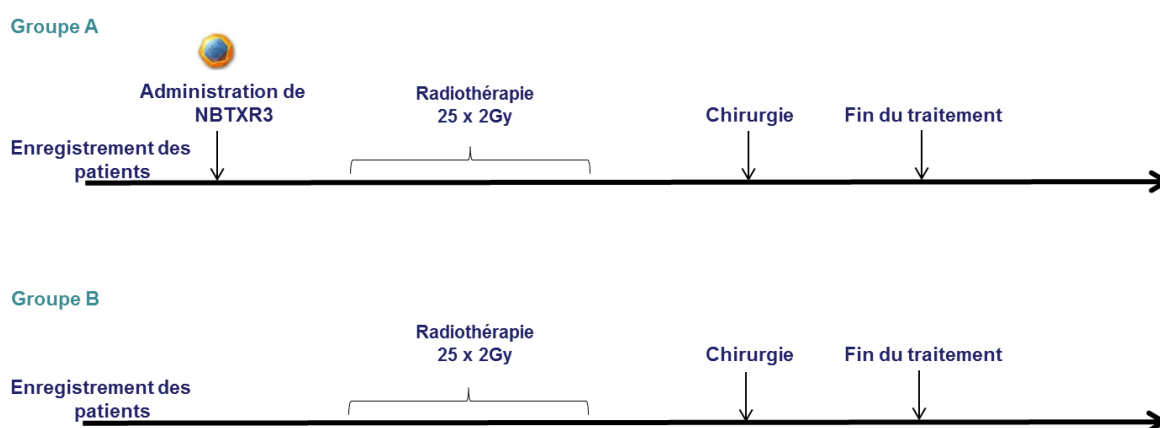
Le traitement du Sarcome des Tissus Mous localement avancé par injection de nanoparticules NBTXR3 et par radiothérapie vise à détruire les tumeurs plus efficacement pour faciliter l'acte opératoire et permettre une extraction complète des tissus cancéreux durant l'intervention.

NBTXR3 est un amplificateur de radiothérapie. 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 et la réduction tumorale, avec pour objectif d'améliorer l'évolution de la maladie et les chances d'opérabilité des tumeurs avec des marges claires.

Pour plus d'information : <http://www.actinsarc.com/>

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

L'étude randomisée permettra de comparer l'activité antitumorale de NBTXR3 (administré par injection intratumorale) avec radiothérapie par rapport à une radiothérapie seule. 156 patients des deux groupes de traitement (78 dans chaque bras) ont un protocole classique ce qui signifie cinq semaines de radiothérapie, suivies de la résection chirurgicale de la tumeur.



Paramètre principal de l'étude :

- Taux de réponse pathologique complète (pCRR)

Critères secondaires de l'étude :

- Incidence précoce et tardive des événements indésirables cliniques et biologiques, survenus pendant le traitement (TEAE), après la période de traitement (post-TEAE) et des événements indésirables sérieux (SAE), gradés selon la version 4.0 du CTCAE
- Taux de réponse objective (ORR) par imagerie IRM selon le critère RECIST 1.1

- Evolution du volume tumoral (le volume tumoral théorique estimé comme suit : Longueur x Largeur x Profondeur)
- Limites de résection (R0, R1, R2)
- Taux d'amputation

Pour plus d'information : [Clinical trial.gov](http://Clinical.trial.gov) et <http://www.actinsarc.com/>

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 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, le produit NanoXray en tête de développement, 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, cancers du Rectum (essai mené par PharmaEngine, partenaire de Nanobiotix), et de cancers du Foie (CHC et métastases hépatiques). 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). 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 - **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

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.