

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

NANOBIOTIX PRESENTE À L'ASCO 2020 SES NOUVEAUX RÉSULTATS POSITIFS DE L'EXPANSION DE SON ÉTUDE DE PHASE I DANS LES CANCERS DE LA TÊTE ET DU COU

- Les premiers résultats de la partie expansion de dose de l'étude de phase I de la Société ont été présentés ce jour au congrès annuel de l'ASCO 2020. Cette étude évalue le potentiel de NBTXR3, premier d'une nouvelle classe de produits, à améliorer les résultats du traitement des patients âgés atteints d'un cancer localement avancé de la tête et du cou inéligibles à la chimiothérapie ou intolérants au cetuximab
- NBTXR3 a été administré à 40 patients et a été bien toléré, montrant un profil de sécurité similaire à celui observé dans la partie escalade de dose de l'étude de phase I
- A ce stade 30 patients sont évaluable pour l'efficacité et ont montré un taux de réponse objective de la tumeur primaire (ORR) de 83%, y compris un taux de réponse complète de la lésion cible de 60%, en accord avec les endpoints co-primaires de l'étude
- Le taux élevé de réponse objective globale déjà observé dans l'escalade de dose (69%) a été encore amélioré dans cette nouvelle partie de l'étude pour atteindre 83%
- Ces données préliminaires de sécurité et d'efficacité renforcent NBTXR3 comme potentielle nouvelle option pour les patients ayant un cancer de la tête et du cou

«Les standards de traitements offrent actuellement peu d'options aux patients âgés atteints d'un cancer de la sphère ORL (de la tête et du cou). La radiothérapie exclusive pour ces patients pour qui une chimiothérapie concomitante n'est souvent pas possible, est peu efficace. Je suis très enthousiasmé par les résultats obtenus dans la phase d'expansion de notre étude de phase I, qui montrent que NBTXR3 pourrait devenir une nouvelle option thérapeutique. Poursuivre le développement par une phase III sera une étape passionnante, et ce que nous avons vu jusque-là me rend optimiste pour la suite. » - Professeur Christophe Le Tourneau, Institut Curie, investigateur principal de l'étude.

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 29 mai 2020 - [NANOBIOTIX](#) (Euronext: NANO - ISIN: FR0011341205 – la « Société »), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques dans le traitement du cancer, a annoncé aujourd'hui les nouvelles données de la partie expansion de son étude de phase I évaluant le potentiel d'une nouvelle classe de produit, NBTXR3 activé par la radiothérapie, à améliorer les résultats du traitement des patients âgés atteints d'un cancer localement avancé de la tête et du cou inéligibles à la chimiothérapie ou intolérant au cetuximab. Les données ont été publiées dans le cadre du programme scientifique virtuel du congrès annuel 2020 de l'American Society for Clinical Oncology (ASCO).

Titre: A phase I trial of hafnium oxide nanoparticles activated by radiotherapy in cisplatin-ineligible locally advanced HNSCC patients

Auteurs: Christophe Le Tourneau, Valentin Calugaru, Edith Borcoman, Victor Moreno, Emiliano Calvo, Xavier Liem, Sebastien Salas, Bernard Doger, Olivier Choussy, Maria Lesnik, Xavier Mirabel, Nathalie Badois, Samar Krhili, Josefin Blomkvist, Nicolas Fakhry, Stéphanie Wong-Hee-Kam, Caroline Hoffmann.
J Clin Oncol 38: 2020 (suppl; abstr 6573). DOI: 10.1200/JCO.2020.38.15_suppl.6573.

Numéro du résumé : 6573

Conception de l'étude

Après avoir présenté de premiers signes d'efficacité prometteurs obtenus dans la partie escalade de dose de son étude de phase I évaluant la sécurité et la faisabilité de NBTXR3 activé par la radiothérapie chez des patients âgés atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC), la Société a démarré une cohorte d'expansion pour confirmer les résultats et la tendance observée chez un nombre plus important de patients traités à la dose recommandée. Cette partie de l'étude devrait recruter un total de 44 patients évaluable. A ce jour, 40 patients ont été recrutés, dont 30 évaluable pour l'efficacité, qui ont été inclus dans les résultats présentés à l'ASCO 2020.

Résultats positifs

Comme précédemment annoncé dans la partie escalade de dose de l'étude, NBTXR3 activé par la radiothérapie était sûr et bien toléré. La dose recommandée a été déterminée comme étant 22% du volume tumoral initial. Parmi 16 patients évaluable, le taux de réponse complète de la lésion cible était de 56% et le taux de réponse objective globale était de 69%.

En ce qui concerne les nouvelles données de la partie expansion de dose, l'analyse des 40 patients traités a montré que NBTXR3 activé par la radiothérapie était sûr et bien toléré. En termes d'efficacité, chez les 30 patients évaluable, les chercheurs ont observé au bout d'un temps médian de 5 mois après l'injection de NBTXR3, un taux de réponse objective globale de 83% et un taux de réponse complète globale de 43%. Le taux de réponse objective de la tumeur primaire (lésion cible) était de 83% avec un taux de réponse complète de 60%. Le profil de sécurité était en adéquation avec celui observé dans la partie escalade de dose de l'étude et les données d'efficacité étaient améliorées (soit une augmentation du taux de réponse objective globale de 69% dans la partie escalade de dose à 83% dans la partie d'expansion).

Dans la population de sécurité (tous les patients traités, N=40), trois événements indésirables graves (EIG) reliés à NBTXR3 ont été observés (0,7% de tous les EIs) comprenant une instance de chaque : hémorragie tumorale de Grade 4 également reliée à la radiothérapie, inflammation des muqueuses de Grade 3 et langue enflée de Grade 2 également reliée à la procédure d'injection. Deux EIGs reliés à la procédure d'injection ont été rapportés (0,5% de tous les EIs), comprenant : deux instances de langues enflées, une de Grade 2 également reliée à NBTXR3 et une de Grade 4. Le profil de sécurité de la radiothérapie était celui attendu. Les EIs les plus fréquents étant les stomatites et lésions cutanées. Trois décès dus à des EIs reliés entre autres à la radiothérapie ont été observés. Quatre autres patients sont décédés de cause non-oncologique et non liée à une toxicité.

Prochaines étapes dans les cancers de la tête et du cou

Le recrutement dans la cohorte d'expansion de l'étude de phase I va se poursuivre jusqu'à ce que les 44 patients évaluable soient recrutés. En parallèle et sous réserve de l'examen en cours par la FDA américaine, la Société prévoit un lancement à l'échelle mondiale d'un essai pivot de phase III. Dans l'essai de phase III prévu, une analyse de futilité est attendue 18 mois après la randomisation du premier patient et une analyse intermédiaire de la survie sans progression (SSP) est attendue à 24-30 mois.

NBTXR3 pour le traitement des patients atteints de HNSCC localement avancé inéligibles à la chimiothérapie à base de platine a obtenu la qualification réglementaire "Fast Track" de la FDA américaine en février 2020. Le processus "Fast Track" permet de faciliter le développement et d'accélérer la revue de médicaments destinés à soigner des maladies graves et qui ont le potentiel de servir des besoins médicaux non satisfaits. L'objectif est d'accélérer la mise à disposition de nouvelles options thérapeutiques pour les patients.

À propos de NBTXR3

Premier d'une nouvelle classe de produits, NBTXR3 a été conçu pour détruire les tumeurs et les métastases lorsqu'il est activé par radiothérapie. NBTXR3 possède un haut degré de biocompatibilité, nécessite une unique administration avant le traitement complet de radiothérapie et a la capacité de s'intégrer dans les standards internationaux de radiothérapie. Le mode d'action physique de NBTXR3 permet son utilisation dans les tumeurs solides comme les cancers des poumons, de la prostate, du foie, du glioblastome, et du sein.

NBTXR3 est activement évalué dans les cancers localement avancés de la tête et du cou (carcinomes épidermoïdes localement avancés de la cavité buccale ou de l'oropharynx), les essais ciblent des patients fragiles et âgés inéligibles à la chimiothérapie ou au cetuximab, ayant très peu d'options thérapeutiques. La phase I de l'essai a déjà montré des résultats très prometteurs sur le contrôle local des tumeurs. Aux États-Unis, la Société a démarré la procédure réglementaire afin d'obtenir l'autorisation d'essai clinique de phase II/III dans les cancers de la tête et du cou localement avancés.

Nanobiotix développe aussi un programme d'Immuno-Oncologie qui comprend plusieurs études. Aux États-Unis, Nanobiotix a reçu l'autorisation de la FDA pour lancer une étude clinique de NBTXR3 activé par radiothérapie en association avec un anticorps anti-PD-1 dans les cancers de la tête et du cou en récurrence loco-régionale ou récurrence métastatique (carcinome épidermoïde de la tête et du cou) susceptibles de recevoir une ré-irradiation dans la zone tête et cou ou dans les métastases pulmonaires (cancer du poumon non à petites cellules) ou hépatiques provenant de tout cancer primaire, et éligibles à un traitement par anti-PD-1.

Les autres études en cours évaluant NBTXR3 portent sur des patients atteints de cancers du foie (carcinome hépatocellulaire et métastases hépatiques), de cancers du rectum localement avancés ou inopérables en combinaison avec la chimiothérapie, de cancers de la tête et du cou en association à une chimiothérapie adjuvante et d'adénocarcinome de la prostate. De plus, la Société a lancé une collaboration clinique globale de grande envergure avec l'Université du Texas MD Anderson Cancer Center (9 nouveaux essais cliniques de phase I/II aux Etats-Unis) afin d'évaluer NBTXR3 pour traiter les patients atteints de cancers de la tête et du cou, pancréatiques, thoraciques, pulmonaires, gastro-intestinaux et génito-urinaires.

À propos de NANOBOTIX : www.nanobiotix.com

Créée en 2003, Nanobiotix est une société pionnière et leader en nanomédecine, développant de nouvelles approches pour améliorer radicalement les bénéfices pour les patients, et amener la nanophysique au cœur de la cellule.

La philosophie de Nanobiotix est de faire appel à la physique pour concevoir et proposer des solutions inédites, efficaces et généralisables pour répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits.

Le premier produit d'une nouvelle classe, NBTXR3, dont Nanobiotix est propriétaire, a pour objectif l'expansion des bénéfices de la radiothérapie à des millions de patients atteints de cancers. Le programme d'Immuno-Oncologie de Nanobiotix pourrait apporter une nouvelle dimension aux immunothérapies en oncologie.

Nanobiotix est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (Code ISIN : FR0011341205, code mnémonique Euronext : NANO, code Bloomberg : NANO:FP). Le siège social de la Société se situe à Paris, en France. La Société détient également une filiale, Curadigm, située en France et aux Etats-Unis, ainsi que d'une filiale à Cambridge, aux Etats-Unis et de deux filiales en Europe, en Espagne et en Allemagne.

Contacts

Nanobiotix

Département communication

Brandon Owens
+1 (617) 852-4835
contact@nanobiotix.com

Département relations investisseurs

Ricky Bhajun
+33 (0)1 79 97 29 99
investors@nanobiotix.com

Relations Presse

France – TBWA Corporate

Pauline Richaud
+ 33 (0) 437 47 36 42
Pauline.richaud@tbwa-corporate.com

US – RooneyPartners

Marion Janic
+1 (212) 223-4017
mjanic@rooneyco.com



Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Nanobiotix et à ses activités, y compris ses perspectives et le développement de produits candidats. Nanobiotix estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, des déclarations prospectives ne constituent pas des garanties d'une performance future, étant donné qu'elles portent sur des événements futurs et dépendent de circonstances qui pourraient ou non se réaliser dans le futur, et de divers risques et incertitudes, dont ceux décrits dans le document d'enregistrement universel de Nanobiotix approuvé par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 12 mai 2020 (numéro d'enregistrement R.20-010), dont une copie est disponible sur le site internet de la Société (www.nanobiotix.com), et de 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. Nanobiotix décline toute responsabilité quant à la mise à jour de ces déclarations prospectives.