

COMMUNIQUÉ DE PRESSE**NANOBIOTIX ANNONCE QUE LA FDA AMERICAINE AUTORISE LE DÉMARRAGE DE SON PREMIER ESSAI DE PHASE I DE NBTXR3 DANS LE CANCER DU PANCRÉAS**

- Cette étude de phase I avec escalade de dose évaluera la sécurité et la faisabilité de l'utilisation de NBTXR3 activé par radiothérapie chez des patients présentant un adénocarcinome du canal pancréatique localement avancé ou à la limite (borderline) de la résecabilité
- Cet essai recrutera un maximum de 24 patients sur une période d'inclusion estimée à 18 mois

« Le démarrage de cette première étude issue de notre collaboration avec MD Anderson est un pas supplémentaire dans le développement de NBTXR3 activé par radiothérapie. Nous sommes très heureux d'étendre nos essais au cancer du pancréas, une indication qui est nouvelle pour nous. Nous nous réjouissons que la Food and Drug Administration américaine ait pu procéder à l'examen de notre dossier dans cet environnement complexe. Nous sommes plus motivés que jamais pour commencer à traiter les patients atteints d'un cancer du pancréas et trouver un moyen efficace d'améliorer leur vie. » Laurent Levy, Président du Directoire de Nanobiotix

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (États-Unis) ; 6 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 que le premier essai résultant de sa collaboration clinique avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (MD Anderson) avait été approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Cet essai a été développé conjointement par Nanobiotix et MD Anderson qui en est le promoteur

La demande de nouveau médicament expérimental (investigational new drug application, IND) couvre une étude de phase I évaluant la sécurité et la faisabilité de NBTXR3 activé par radiothérapie pour les patients souffrant d'un adénocarcinome du canal pancréatique (PDAC) localement avancé (LAPC) ou à la limite de la résecabilité (borderline resectable pancreatic cancer, BRPC). Cet essai est le premier à évaluer l'utilisation de NBTXR3 activé par radiothérapie pour le cancer du pancréas.

Besoins majeurs non satisfaits et opportunités pour le cancer du pancréas

Le cancer du pancréas est une maladie rare et mortelle. Une intervention chirurgicale avec une résection R0 (c'est-à-dire avec le retrait macroscopique intégral de la tumeur avec marges chirurgicales microscopiques négatives) constitue le seul espoir de survie à long terme. C'est pourquoi des essais cliniques ont examiné différentes stratégies néo-adjuvantes - avec l'utilisation d'anticancéreux ou de radiothérapie avant la chirurgie - pour augmenter la taille de la population éligible à la chirurgie ainsi que le taux de résection R0.

Le rationnel de l'utilisation d'un traitement néo-adjuvant a été confirmé par une analyse rétrospective ayant démontré que la survie globale (SG) avait quasiment doublé chez les patients PDAC ayant subi une intervention chirurgicale. Ces résultats ont été attribués, au moins partiellement, à une augmentation de la proportion de patients BRPC devenus éligibles à la chirurgie après l'intervention néo-adjuvante. De plus, chez certains patients LAPC, la réponse au traitement néo-adjuvant permet d'envisager une résection chirurgicale. Étant donné le pronostic défavorable du PDAC, les schémas thérapeutiques capables d'augmenter la proportion de patients BRPC et LAPC éligibles à la chirurgie pourraient améliorer les taux de survie dans cette population aux besoins non satisfaits.

Une étude de phase I évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie chez des patients souffrant d'un PDAC

L'essai mené par MD Anderson est une étude prospective de phase I ouverte, à un seul bras, comportant deux parties : (i) escalade de dose pour déterminer la dose recommandée pour la phase II (recommended phase 2 dose, RP2D) et (ii) l'expansion de la RP2D.

La population de patients inclura des adultes (âge ≥ 18 ans) souffrant de BRPC ou LAPC sans métastases révélées par radiographie à l'inclusion, n'ayant pas reçu au préalable de radiothérapie ou subi d'intervention chirurgicale pour le cancer du pancréas. Le nombre de participants inclus sera déterminé d'après le nombre maximal nécessaire pour établir la RP2D. Le nombre maximal de sujets recrutés sera de 24, avec au plus

12 sujets atteints de LAPC pour la partie de l'étude visant à déterminer la dose recommandée. Douze sujets supplémentaires atteints de LAPC ou de BRPC seront recrutés pour l'expansion de la RP2D. La période de recrutement prévue est de 18 mois. Le recrutement sera sans doute impacté par les restrictions dues au COVID-19. Le premier patient devrait être injecté cet été.

Les objectifs de l'étude sont de déterminer la toxicité limitant la dose, la dose maximale tolérée et d'établir la RP2D.

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 Etats-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, pulmonaires, gastro-intestinaux et cancers avancés.

À propos de NANOBIOTIX : 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 communications

Brandon Owens

+1 (617) 852-4835

communication@nanobiotix.com

Département Relations

Investisseurs

Ricky Bhajun

+33 (0)1 79 97 29 99

investors@nanobiotix.com

Relations Médias

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

NANO
LISTED
EURONEXT

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 de référence de Nanobiotix enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 30 avril 2019 (numéro d'enregistrement R.19-018), 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