

NANOBIOTIX

EXPANDING LIFE

NANOBIOTIX ANNONCE LA DÉTERMINATION DE LA DOSE RECOMMANDÉE POUR LA PHASE 2 DE NBTXR3 DANS LE TRAITEMENT DU CANCER DU PANCRÉAS

Novembre 14, 2022

- Les données recueillies sur l'intégralité de la partie escalade de dose de l'étude 2019-1001 – étude de Phase 1 portant sur l'évaluation de NBTXR3 chez des patients atteints d'adénocarcinome du pancréas localement avancé – montrent que l'utilisation de NBTXR3 activé par radiothérapie est possible et qu'il est bien toléré.
- La dose recommandée pour la Phase 2 de NBTXR3 activé par radiothérapie dans les cancers du pancréas est établie à 42 % du volume de la tumeur ; la partie expansion de dose est en cours aux États-Unis.
- La Société espère pouvoir communiquer les données concernant la sécurité et les premiers signes potentiels d'efficacité de la partie escalade de l'étude lors d'un congrès médical en 2023.

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (États-Unis) ; 14 novembre 2022 - [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO — NASDAQ : NBTX – la « Société »), société de biotechnologie en phase de développement clinique avancé, pionnière des approches fondées sur la physique pour élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer, annonce aujourd'hui la finalisation de la partie escalade de dose de l'étude de Phase 1 d'escalade et d'expansion de dose évaluant un radioenhancer, potentiel first-in-class, NBTXR3 chez des patients atteints d'adénocarcinome du pancréas (ADCP) localement avancé (LA) ou à la limite de la résecabilité (*borderline resectable*, BR). L'étude de Phase 1 (« Étude 2019-1001 ») est menée au MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (MD Anderson).

« Compte-tenu du profil de tolérance, de la détermination de la dose recommandée pour la Phase 2 et des premiers signes d'efficacité observés dans la partie escalade de notre étude de Phase 1 dans des cancers localement avancés, nous pouvons désormais inclure en toute confiance des patients atteints d'ADCP à la limite de la résecabilité dans la partie expansion, » explique Leonard A. Farber, MD, Chief Clinical et Medical Affairs Officer de Nanobiotix. « Au sein de la population atteinte de cancer du pancréas à la limite de la résecabilité, une corrélation positive a été observée entre l'obtention de la résecabilité par un contrôle local et systémique associé à une thérapie préopératoire, et l'augmentation des chances de survie. L'inclusion de cas au stade limite de la résecabilité dans l'étude permettra également d'augmenter la population de patients éligibles, ce qui permettra une évaluation plus robuste de l'impact potentiel de NBTXR3 sur cette pathologie avec un pronostic de survie défavorable »

L'étude 2019-1001 est menée dans le cadre de la collaboration stratégique entre Nanobiotix et le MD Anderson. La partie escalade de dose de l'étude a porté sur 11 patients, tous atteints de formes non résecables de la maladie au début de l'étude. Une injection intratumorale de NBTXR3 puis 15 fractions de RT ont été possibles et bien tolérées, et la dose recommandée pour la Phase 2 de NBTXR3 a été déterminée à 42 % du volume tumoral.

Une réponse partielle a notamment été obtenue chez l'un des patients de cette étude, neuf mois après le traitement par NBTXR3 activé par RT avec un contrôle local de la maladie maintenu pendant plus de deux ans. Chez un autre patient, le contrôle local obtenu après le traitement par NBTXR3 activé par RT a permis de rendre un cancer résecable alors que ce cancer était initialement non résecable. Une résection chirurgicale avec des marges non envahies (R0) a ainsi pu être effectuée chez ce patient une réponse pathologique complète a été observée. La partie expansion comprendra une évaluation plus robuste des patients atteints de cancers à la limite de résecabilité au début de l'étude.

À propos d'étude 2019-1001

Le cancer du pancréas (ADCP) est un cancer avec un pronostic de survie défavorable . L'exérèse R0 (résection complète d'une tumeur en termes macroscopiques et microscopiques avec une marge chirurgicale non envahie) est l'unique traitement permettant d'assurer une survie à long terme des patients. Des essais cliniques ont évalué différentes stratégies néoadjuvantes – dans lesquelles les patients reçoivent des traitement anticancéreux ou des radiations en pré-opératoire – afin d'accroître la population de patients éligibles à la résection chirurgicale ainsi que la proportion d'exérèses R0.

L'étude 2019-1001 menée par le MD Anderson est une étude de Phase 1, qui comprend deux parties : (i) la partie escalade de dose pour déterminer la dose recommandée pour la Phase 2 (RP2D) et (ii) la partie expansion de la RP2D.

La population de patients est composée d'adultes (âgés de plus de 18 ans) atteints d'ADCP à la limite de la résecabilité (BR) ou localement avancés (LA), diagnostiqués non métastatiques à l'imagerie, et n'ayant pas reçu de radiothérapie ou été opérés pour le cancer du pancréas. L'intégralité de la partie escalade de dose de l'étude a porté sur 11 patients, tous atteints de formes non résecables d'ADPC localement avancé et la RP2D a été définie à 42 % du volume tumoral. Douze patients de plus, atteints d'ADCP LA ou BR participeront à la partie expansion de la RP2D.

Les objectifs de cette étude sont la détermination de la toxicité limitant la dose (DLT), de la dose maximale tolérée (MTD) et de la RP2D.

À propos de NBTXR3

NBTXR3 est un nouveau produit en oncologie, potentiellement le premier de sa catégorie, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium fonctionnalisées. NBTXR3 est administré par injection intra-tumorale unique et activé par radiothérapie. Le mécanisme d'action physique du produit candidat est conçu pour induire la mort des cellules tumorales dans la tumeur injectée lorsqu'il est activé par la radiothérapie, déclenchant ensuite une réponse immunitaire adaptative et une mémoire anticancéreuse à long terme. Compte tenu du mécanisme d'action physique, Nanobiotix pense que NBTXR3 pourrait être adapté à toutes les tumeurs solides pouvant être traitées par radiothérapies et à toutes les combinaisons thérapeutiques, en particulier les inhibiteurs de points de contrôle.

NBTXR3 est évalué dans le carcinome épidermoïde de la tête et du cou (HNSCC) localement avancé, principale voie de développement. L'étude de Phase 1 d'escalade et d'expansion de dose menée par la Société a montré des données de tolérance favorables et des signes précoces d'efficacité ; et une étude mondiale d'enregistrement de Phase 3 a été lancée en 2021. En février 2020, la Food and Drug Administration des États-Unis avait accordé la désignation réglementaire Fast Track pour l'étude de NBTXR3 activé par radiothérapie, avec ou sans cetuximab, dans le traitement des patients atteints de HNSCC localement avancé qui ne sont pas éligibles à la chimiothérapie à base de platine – la même population évaluée dans l'étude de Phase 3.

Nanobiotix a également donné la priorité à un programme de développement en immuno-oncologie, en commençant par une étude clinique de Phase 1 menée par la Société, évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie en association avec des checkpoints inhibiteurs anti-PD-1 pour les patients atteints de HNSCC locorégional récurrent ou récurrent/métastatique, ou de métastases pulmonaires ou hépatiques provenant de tout cancer primitif éligible à un traitement anti-PD-1.

Compte tenu des domaines d'intérêt de la Société, et du potentiel évolutif de NBTXR3, Nanobiotix s'est engagée dans une stratégie de collaboration avec des partenaires de classe mondiale pour étendre le développement du produit candidat parallèlement à ses voies de développement prioritaires. Conformément à cette stratégie, en 2019, Nanobiotix a conclu une collaboration de recherche clinique large et complète avec le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas pour parrainer plusieurs études de Phase 1 et de Phase 2 afin d'évaluer NBTXR3 dans différents types de tumeurs et en combinaisons avec différents agents anti-cancéreux.

À propos de NANOBOTIX

Nanobiotix est une société de biotechnologie au stade clinique et en phase avancée qui développe des approches thérapeutiques novatrices basées sur la physique afin de révolutionner les bénéfices des traitements pour des millions de patients ; elle est soutenue par des personnes qui s'engagent à faire une différence pour l'humanité. La philosophie de l'entreprise est ancrée dans le concept de repousser les limites de ce qui est connu pour élargir les possibilités de la vie humaine.

Constituée en 2003, Nanobiotix a son siège social à Paris, en France. La Société détient également des filiales à Cambridge, Massachusetts (États-Unis), en France, en Espagne et en Allemagne. Nanobiotix est cotée sur Euronext : Paris depuis 2012 et sur le Nasdaq Global Select Market à New York depuis décembre 2020.

Nanobiotix est propriétaire de plus de 30 brevets associés à trois (3) plateformes nanotechnologiques ayant des applications dans 1) l'oncologie ; 2) la biodisponibilité et la biodistribution ; et 3) les troubles du système nerveux central. Les ressources de la Société sont principalement consacrées au développement de son principal produit-candidat, NBTXR3, issu de sa plateforme oncologique propriétaire et qui a déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché en Europe pour le traitement des patients atteints de sarcomes des tissus mous, sous la marque Hensify®.

Pour plus d'informations sur Nanobiotix, consultez le site www.nanobiotix.com ou suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [Twitter](#)

Avertissement

Le présent communiqué de presse contient certaines déclarations "prospectives" au sens des lois sur les valeurs mobilières applicables, notamment le Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Les énoncés prospectifs peuvent être identifiés par des mots tels que « à l'heure actuelle », « anticiper », « croire », « espérer », « pouvoir », « pourrait », « estimer », « s'attendre », « avoir l'intention », « destiné à », « sur la bonne voie », « planifier », « potentiel », « prédire », « objectif », « sera », « serait », « prévu », ou la négative de ces expressions et d'autres expressions similaires. Ces énoncés prospectifs, qui sont fondés sur les attentes et les hypothèses actuelles de notre direction et sur les informations dont elle dispose actuellement, comprennent des énoncés sur le calendrier et la progression des essais cliniques, le calendrier de notre présentation des données, les résultats de nos études précliniques et cliniques et leurs implications potentielles. Ces déclarations prospectives sont faites à la lumière des informations dont nous disposons actuellement et sur la base d'hypothèses que Nanobiotix considère comme raisonnables. Cependant, ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, notamment en ce qui concerne le risque que des études ultérieures et des essais cliniques en cours ou futurs ne génèrent pas de données favorables malgré des résultats précliniques positifs et les risques associés à la nature évolutive de la durée et de la gravité de la pandémie de COVID-19 et des mesures gouvernementales et réglementaires mises en œuvre en réponse à celle-ci, le risque que la BEI puisse bénéficier d'un paiement anticipé provoqué par des cas de défauts listés dans la documentation contractuelle, le risque que la Société ne puisse pas avoir accès à du capital additionnel assorti de conditions attractives. En outre, de nombreux autres facteurs de risques et incertitudes importants, y compris ceux décrits dans notre rapport annuel sur le formulaire 20-F déposé auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission le 8 avril 2022 sous la rubrique « Item 3.D. Risk factors » et ceux énoncés dans le document de référence universel de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 8 avril 2022 (dont une copie est disponible sur www.nanobiotix.com), ainsi que ceux énoncés dans le rapport financier semestriel déposé auprès de l'AMF le 28 septembre 2022, peuvent avoir un effet négatif sur ces déclarations prospectives et faire en sorte que nos résultats, performances ou réalisations réels soient sensiblement différents de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. Sauf si la loi l'exige, nous n'assumons aucune obligation de mettre à jour publiquement ces déclarations prospectives, ou de mettre à jour les raisons pour lesquelles les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux prévus dans les déclarations prospectives, même si de nouvelles informations deviennent disponibles à l'avenir.

Contacts

Nanobiotix

Communications Department

Brandon Owens

VP, Communications

+1(617) 852 4835

contact@nanobiotix.com

Media Relations

FR - Ulysse Communication

Pierre-Louis Germain

+ 33 (0) 6 64 79 97 51 plgermain@ulyse-communication.com

Investor Relations Department

Kate McNeil

SVP, Investors Relations

+1(609) 678-7388

investors@nanobiotix.com

Global - LifeSci Advisors

Ligia Vela-Reid

+44 (0) 7413825310

Lvela-reid@lifesciadvisors.com