

NANOBIOTIX ANNONCE LA RANDOMISATION DU PREMIER PATIENT AUX ÉTATS-UNIS DANS L'ESSAI PIVOT MONDIAL DE PHASE 3 ÉVALUANT LE RADIOENHANCER NBTXR3 DANS LE CANCER DE LA TÊTE ET DU COU

Décembre 27, 2022 6:45 AM EST

- Les États-Unis s'ajoutant à l'Europe et à l'Asie, des patients sont désormais randomisés dans toutes les régions principales prévues dans l'étude pivotale de Phase 3, NANORAY-312.
- NANORAY-312 a maintenant 80 sites activés dans le monde.
- L'analyse de futilité de cette étude de Phase 3 est prévue pour le 2^{ème} semestre 2023 et les données intermédiaires pour le 2^{ème} semestre 2024.

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (États-Unis) ; 27 décembre 2022 - [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO — NASDAQ: NBTX – la « Société ») est une société française 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 qu'un premier patient a été randomisé aux États-Unis dans l'essai NANORAY-312, un essai global de Phase 3 évaluant NBTXR3 dans le traitement des patients âgés atteints d'un carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou qui ne sont pas éligibles à une chimiothérapie à base de platine. NBTXR3 activé par radiothérapie sera évalué seul ou en combinaison avec le cetuximab. NBTXR3 est un radioenhancer potentiellement premier de sa catégorie à avoir une application large dans les tumeurs solides, la priorité étant donnée au cancer de la tête et du cou.

« Notre essai pivotal international de Phase 3 NANORAY-312 évaluant notre produit-candidat principal, NBTXR3, renforce sa dynamique positive : des sites sont désormais actifs aux États-Unis, en Europe et en Asie », a déclaré Laurent Levy, cofondateur de Nanobiotix et président du directoire. « NANORAY-312 est le premier essai d'enregistrement prioritaire dans le cancer de la tête et du cou ; il a été conçu pour démontrer que notre innovation peut faire la différence partout dans le monde pour les patients âgés, une population de patients qui ne cesse de croître avec un besoin médical non satisfait important. Nous pensons que les données de survie et la réponse antitumorale de notre étude 102 « proof of concept » de Phase 1, continuent de soutenir le potentiel de NBTXR3 utilisé seul et activé par radiothérapie dans le traitement des patients âgés atteints de cancer de la tête et du cou et nous sommes impatients de présenter les étapes à venir en 2023 de nos études dans le cancer de la tête et du cou. »

Le premier patient de l'étude NANORAY-312 a été randomisé en Europe par Nanobiotix en janvier 2022, suivi de la randomisation du premier patient en Asie par LianBio, partenaire stratégique de Nanobiotix, en août 2022. La randomisation du premier patient aux États-Unis finalise concrètement la mise en place de l'étude prévue par la Société à travers les principales régions du monde en 2022.

Nanobiotix reste concentré sur la conduite de l'essai clinique, en s'appuyant sur les 80 sites actuellement activés ; sur le recrutement des patients ; et sur la préparation des analyses planifiées en 2023.

À propos de l'étude NANORAY-312

L'étude NANORAY-312 est une étude internationale de Phase 3 randomisée à deux bras, évaluant l'efficacité et la tolérance de NBTXR3 activé par radiothérapie, associé ou non au cetuximab, comparé à la radiothérapie seule avec ou sans cetuximab chez des patients âgés à haut risque, non éligibles à la chimiothérapie à base de platine et atteints d'un carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou. Les patients éligibles à l'étude NANORAY-312 seront randomisés selon un ratio 1:1 avec NBTXR3, par radiothérapie seule ou par radiothérapie associée à cetuximab en fonction du choix de l'investigateur avant randomisation. Cet essai pivotal devrait recruter 500 patients dans le monde entier, les principales régions étant les États-Unis, l'Europe et l'Asie. NANORAY-312 est codirigé par deux investigateurs principaux : le Pr. Sue Yom, MD, PhD, professeur et vice-présidente du département consultatif stratégique de radio-oncologie ; professeur d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la tête et du cou à l'Université de Californie, San Francisco, et le Pr. Christophe Le Tourneau, MD, PhD, oncologue médical et chef du département d'Essais cliniques précoces et d'innovation (D3i) à l'Institut Curie.

NANORAY-312 est mené en collaboration avec LianBio. LianBio dirige le développement clinique en Asie et détient les droits exclusifs de développement et de commercialisation de NBTXR3 en Grande Chine, en Corée du Sud, à Singapour et en Thaïlande. Nanobiotix dirige le développement clinique et commercial dans toutes les autres régions.

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 checkpoints inhibiteurs 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 internationale d'enregistrement de Phase 3 a été lancée en 2021 et toutes les grandes régions prévues pour l'étude sont actuellement actives et recrutent des patients. 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 NANOBIOFIX

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 "en ce moment", "anticiper", "croire", "pouvoir", "estimer", "s'attendre", "avoir l'intention", "est désigné pour", "peut", "pourrait", "sur la bonne voie", "planifier", "potentiel", "prédire", "objectif", "doit", "devrait", "prévu" et "sera", ou la négative de ces expressions et d'autres expressions similaires. Ces déclarations prospectives, qui sont fondées sur les attentes et les hypothèses actuelles de notre direction et sur les informations dont elle dispose actuellement, comprennent des déclarations concernant le calendrier et l'avancement 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, y compris en ce qui concerne le risque que les études ultérieures et les essais cliniques en cours ou à venir ne génèrent pas de données favorables malgré des résultats cliniques précoces positifs ; 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 accélérer les prêts dans le cadre du contrat de financement et de son amendement lors de la survenance de cas de défaut habituels ; le risque que la Société ne soit pas en mesure d'obtenir des capitaux supplémentaires à des conditions intéressantes. 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 Securities and Exchange Commission (la SEC) des États-Unis le 8 avril 2022 à la rubrique "3.D. Facteurs de risque" et ceux énoncés dans le document de référence universel de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (l'AMF) le 8 avril 2022, (dont une copie est disponible sur www.nanobiotix.com), ainsi que celles figurant 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

Investor Relations Department

Kate McNeil
SVP, Investors Relations
+1(609) 678-7388
investors@nanobiotix.com

Media Relations

FR - Ulysse Communication

Pierre-Louis Germain
+ 33 (0) 6 64 79 97 51 plgermain@ulyesse-communication.com

Global - LifeSci Advisors

Ligia Vela-Reid
+44 (0) 7413825310
Lvela-reid@lifesciadvisors.com