NANOBIOTIX annonce la présentation des premières données de l'étude de phase 1 évaluant NBTXR3 chez des patients atteints d'un cancer du pancréas localement avancé

September 28, 2023 8:15 PM EDT

Données présentées lors de la réunion 2023 sur le cancer du pancréas de l'American Association for Cancer Research

- Les données préliminaires montrent que l'injection endoscopique locale de NBTXR3 suivie d'une activation par radiothérapie reste faisable avec un profil de tolérance acceptable chez 15 patients.
- À la date du cutoff, chez 13 patients évaluables pour l'efficacité, l'étude a montré un taux de contrôle de la tumeur injectée de 92,3 % (12/13).
- Les résultats préliminaires de l'étude en cours ont montré une survie globale médiane sur la population évaluable de 21 mois à partir du diagnostic.
- Ces données suggèrent la faisabilité du traitement et l'efficacité anti-tumorale prometteuse et durable de NBTXR3 activé par radiothérapie dans cette population et soutiennent la poursuite du développement de NBTXR3 à un stade ultérieur dans le cancer du pancréas.

PARIS et CAMBRIDGE, Mass., 28 sept. 2023 (GLOBE NEWSWIRE) -- **NANOBIOTIX (Euronext : NANO — NASDAQ : NBTX – la « Société »)**, 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, a annoncé aujourd'hui de nouvelles données cliniques issues d'une étude de Phase 1 évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie (RT) chez des patients atteints d'adénocarcinome canalaire pancréatique (PDAC). L'étude est menée dans le cadre d'une collaboration en cours entre Nanobiotix et le MD Anderson Cancer Center (MD Anderson) de l'Université du Texas. Les résultats ont été présentés lors de la conférence 2023 de l'American Association for Cancer Research (AACR) sur le cancer du pancréas.

Le PDAC est associé à un mauvais pronostic et a un impact croissant sur la mortalité liée au cancer dans le monde. Pour plus de 90 % des patients atteints d'une maladie localement avancée qui n'est pas éligible à la chirurgie (non résécable), il existe peu d'options thérapeutiques à visée curative. Ainsi, le taux de survie globale à 5 ans des patients atteints de PDAC non résécable reste inférieur à 5 %. Ces patients présentent un besoin urgent et non satisfait de nouvelles options thérapeutiques qui permettent un contrôle local efficace avec un profil de tolérance acceptable.

ABSTRACT #B002: Phase 1 Study of Endoscopic Ultrasound-guided NBTXR3 delivery activated by Radiotherapy for Locally Advanced or Borderline Resectable Pancreatic Cancer (LAPC or BRPC)

Compte tenu du mécanisme d'action universel, basé sur la physique, du potentiel radioenhancer first-in-class NBTXR3, les premiers signes prometteurs de sécurité et d'efficacité dans plusieurs autres indications tumorales, et le besoin urgent de meilleures options thérapeutiques pour contrôler la maladie locale chez les patients atteints de cancer du pancréas, le MD Anderson et Nanobiotix se sont alignés pour évaluer le potentiel du radioenhancer dans le cadre d'une étude de Phase 1.

Cette étude de Phase 1 a été conçue en deux parties :

1. La partie de recherche de dose avec 1 patient au premier niveau de dose (33 % du volume tumoral) et 9 patients au deuxième niveau de dose (42 % du volume tumoral).
2. La partie d'expansion à la dose recommandée pour la phase 2 (RP2D) avec 12 patients supplémentaires.

NBTXR3 a été administré avant la radiothérapie par une injection intra-tumorale guidée par échographie endoscopique (EUS). Tous les patients ont reçu une faible dose de radiothérapie à modulation d'intensité (IMRT ; 45 Gy) en 15 fractions et ont été suivis jusqu'à un an. Il est important de noter que tous les patients de l'étude avaient déjà reçu une chimiothérapie de quatre mois et ne présentaient aucun signe radiographique de métastases au moment de la sélection. Le patient au premier niveau de dose et les 14 patients au deuxième niveau de dose n'ont pas eu de complications liées à l'injection. Un patient du deuxième niveau de dose a présenté une toxicité limitant la dose liée à la RT (élévation de la fonction hépatique de grade 3).

À la date du cutoff, 13 patients étaient évaluables pour l'efficacité. On a observé une stabilité de la maladie chez 11 patients (SD), 1 patient présentait une progression de la tumeur injectée et 1 patient une réponse pathologique complète après la chirurgie. L'ensemble de ces résultats représente un taux de contrôle local de la maladie de 92,3 % (12/13) et une survie globale médiane observée de 21 mois, chez les patients évaluables. Il est à noter que le patient ayant obtenu une réponse pathologique complète était entré dans l'étude avec une tumeur non résécable.

La partie recherche de dose de l'étude est terminée, établissant la RP2D à 42 % du volume tumoral et atteignant l'objectif principal de l'essai. La partie expansion est toujours en cours. L'investigateur principal a conclu que ces données suggèrent une tolérance acceptable et des signes précoces prometteurs d'efficacité anti-tumorale. La Société estime que ces résultats justifient la poursuite du développement de NBTXR3 dans le cancer du pancréas.

À propos de NBTXR3

NBTXR3 est un nouveau produit en oncologie, potentiellement le premier de sa catégorie, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium fonctionnalisé. NBTXR3 est administré par injection intra-tumorale unique et activé par radiothérapie. La preuve de concept a été réalisée dans les sarcomes des tissus mous pour lesquels le produit a reçu un marquage CE européen en 2019. 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 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 activé par radiothérapie est évalué dans de multiples tumeurs solides seul ou en combinaison avec des checkpoints inhibiteurs anti-PD-1, notamment dans NANORAY-312-une étude mondiale de Phase 3 randomisée dans les cancers épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés. En février 2020, la Food and Drug Administration des États-Unis a accordé la désignation réglementaire Fast Track pour l'étude de NBTXR3 activé par radiothérapie, avec ou sans cetuximab, pour le traitement des patients atteints de HNSCC localement avancé qui ne sont pas éligibles à une chimiothérapie à base de platine - la même population que celle évaluée dans l'étude de Phase 3.

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. En 2021, la Société a annoncé un accord avec LianBio pour étendre le développement de NBTXR3 à la Chine et à d'autres marchés asiatiques, et en 2023, Nanobiotix a annoncé un accord de licence pour le co-développement et la commercialisation à l'échelle mondiale de NBTXR3 avec Janssen Pharmaceutica NV.

À propos de NANOBIOTIX

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 et est cotée sur Euronext Paris depuis 2012 et sur le Nasdaq Global Select Market à New York depuis décembre 2020. La Société détient des filiales dont une notamment à Cambridge, Massachusetts (États-Unis).

Nanobiotix est propriétaire de plus de 20 familles de 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 un marquage CE pour le traitement des patients atteints de sarcomes des tissus mous, sous le nom de 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 », », « considère », « anticiper », « pense », « 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 déclarations prospectives, qui reposent sur les attentes et les hypothèses actuelles de la direction de Nanobiotix ainsi que sur les informations actuellement à la disposition de la direction, comprennent des déclarations concernant le développement global de NBTXR3, y compris le calendrier et l'avancée des essais cliniques, ainsi que le développement de NBTXR3 au regard du contrat de licence avec Janssen (la "Licence") et les paiements potentiels auxquels Nanobiotix est éligible en vertu de la Licence, la possibilité de la réalisation et le montant effectif de l'investissement en capital proposé par JJDC, et la situation financière de Nanobiotix. De telles déclarations prospectives sont formulées à la lumière des informations actuellement à notre disposition et reposent sur des hypothèses que Nanobiotix considère comme raisonnables. Cependant, ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes ; les risques découlant de la dépendance de Nanobiotix à l'égard de Janssen pour mener des activités de développement et de commercialisation de NBTXR3, y compris la possibilité de désaccords ou de litiges survenant au titre de la Licence ; le risque que Janssen puisse limiter de manière discrétionnaire les ressources contributrices au développement de NBTXR3 en vertu de la Licence, ou qu'elle puisse exercer sa faculté de résilier sans motif la Licence; 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, le risque de ne pas aboutir à la conclusion d'un accord définitif avec la BEI sur la suppression annoncée de l'obligation de maintien de la trésorerie; 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 Securities and Exchange Commission (la SEC) des États-Unis le 24 avril 2023 à la rubrique "3.D. Facteurs de risque", ceux énoncés dans le document d'enregistrement universel de Nanobiotix déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (l'AMF) le 24 avril 2023, et ceux énoncés dans le rapport semestriel 2023 déposé auprès de la SEC sous la forme 6K et de l'AMF le 26 septembre 2023 (dont une copie est disponible sur www.nanobiotix.com) peuvent avoir un effet négatif sur ces déclarations prospectives et faire en sorte que nos résultats, performances ou réalisations soient sensiblement différents de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. Sauf si la loi l'exige, nous n'avons ni l'intention ni l'obligation d'actualiser ces énoncés prospectifs, ou les raisons pour lesquelles les résultats obtenus pourraient différer sensiblement de ceux prévus dans les déclarations prospectives, même si de nouvelles informations étaient disponibles à l'avenir.

Contacts

Nanobiotix

Communications Department
Brandon Owens
VP, Communications
+1 (617) 852-4835
contact@nanobiotix.com

Investor Relations Department
Craig West
SVP, Investor Relations
+1 (617) 583-0211
investors@nanobiotix.com

Media Relations

FR – **Ulysse Communication**
Pierre-Louis Germain
+ 33 (0) 6 64 79 97 51
plgermain@ulysse-communication.com

Global – **LifeSci Advisors**
Ligia Vela-Reid
+44 (0) 7413825310
Lvela-reid@lifesciadvisors.com

Pièce jointe

- 2023-09-28 -- NBTX -- Ph1 NBTXR3 Data @ AACR -- FINAL -- French.pdf