ESMO 2023 : NANOBIOTIX annonce une mise a jour des résultats préliminaires d'une étude de phase 1 dans le cancer du pancréas et une nouvelle analyse exploratoire de l'étude 102 dans les cancers de la tete et du cou

Octobre 23, 2023 6:00 AM EDT

Données de Phase 1 dans le cancer du pancréas présentées par un partenaire stratégique

- *Une étude de Phase 1 en cours, menée par un partenaire dans le cancer du pancréas localement avancé (LAPC), a établi un profil de tolérance favorable ainsi que la dose recommandée de NBTXR3.*
- *Une médiane de survie globale (mOS) de 23 mois a été observée chez 17 patients traités par chimiothérapie d'induction suivie de NBTXR3 activé par radiothérapie (RT).*
- *Une analyse, menée par ce partenaire, de leur base de données de 243 patients issus du même centre que celui de l'étude de Phase 1 et atteints de cancer du pancréas localement avancé, a montré une médiane de survie à 19,2 mois dans un groupe de 144 patients ayant reçu une chimiothérapie d'induction suivie d'une RT avec ou sans chimiothérapie concomitante (80 % ont reçu une RT avec une chimiothérapie concomitante).*
- *Selon l'investigateur, ces résultats suggèrent une efficacité anti-tumorale prometteuse pour NBTXR3 dans le traitement du LAPC.*

Analyse exploratoire de l'étude 102 présentée par Nanobiotix

- *Des analyses exploratoires de l'étude 102 (étude terminée) ont montré des marqueurs supplémentaires d'efficacité dans la population évaluable (n=44), continuant de renforcer les hypothèses qui sous-tendent la conception de l'étude de Phase 3 de la Société.*
- *Une médiane de survie globale de 42,8 mois chez les patients évaluables avec une réponse complète ou partielle de la lésion injectée avec NBTXR3 (81,8 % ; 36/44) a été montrée, alors que la médiane de survie était de 18,1 mois pour l'ensemble des patients traités (n=56).*
- *L'analyse démontre une corrélation positive entre la réponse objective à NBTXR3 activé par RT dans la lésion injectée, ainsi que la survie sans progression (PFS) de la lésion injectée, et la prolongation de la survie globale chez les patients âgés et fragiles atteints d'un cancer de la tête et du cou.*
- *Ces données suggèrent qu'un taux élevé de réponse objective à NBTXR3 activé par RT pourrait potentiellement prolonger la PFS et l'OS chez les patients âgés et fragiles atteints d'un cancer de la tête et du cou localement avancé.*

PARIS et CAMBRIDGE, Mass., 23 oct. 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, annonce aujourd'hui des données actualisées issues de deux présentations faites lors du congrès annuel 2023 de la Société Européenne d'Oncologie Médicale (ESMO).

POSTER #1631P: Phase 1 Study of Endoscopic Ultrasound (EUS)-guided NBTXR3 delivery activated by Radiotherapy (RT) for Locally Advanced or Borderline Resectable Pancreatic Cancer (LAPC or BRPC)

Le taux de survie globale à 5 ans des patients atteints d'un cancer du pancréas localement avancé (LAPC) non résécable reste inférieur à 5 %. Ces patients sont habituellement traités avec une chimiothérapie d'induction suivie d'une association concomitante de chimiothérapie et de radiothérapie s'il n'y a pas eu de progression métastatique. La mise au point de nouveaux traitements innovants susceptibles de prolonger la survie tout en évitant des effets secondaires délétères reste une nécessité médicale.

La bonne tolérance, et la dose recommandée pour la phase 2 (RP2D) ayant déjà été déterminées et rapportées, cette analyse du MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (MD Anderson) explore l'efficacité préliminaire de NBTXR3 activé par RT après une chimiothérapie d'induction chez des patients atteints de LAPC, dans le cadre d'une étude de Phase 1 en cours, afin d'informer potentiellement le développement à un stade clinique ultérieur.

Une analyse de leur base de données menée par le MD Anderson portant sur 243 patients atteints de LAPC et traités dans leur centre a montré :

- une normalisation du biomarqueur CA19-9, un indicateur indirect d'une meilleure survie, chez environ 17 % des patients traités par le traitement standard et présentant des niveaux élevés de ce dernier au moment du diagnostic (n=183).
- une survie globale médiane de 19,2 mois chez 144 patients ayant reçu une RT avec ou sans chimiothérapie concomitante après une chimiothérapie d'induction (80 % ont reçu une RT avec une chimiothérapie concomitante).

Comparativement, les données préliminaires des 17 patients atteints d'un LPAC dans l'étude de Phase 1 traités par NBTXR3 activé par RT après une chimiothérapie d'induction montrent :

- une normalisation du CA19-9 chez 42 % des patients ayant présentés des taux élevés de ce biomarqueur au moment du diagnostic (n=12).
- une survie globale médiane de 23 mois après le diagnostic.

Selon l'investigateur, ces résultats suggèrent une efficacité anti-tumorale prometteuse pour NBTXR3 dans le traitement du LAPC.

« *Alors que nous continuons à mener notre programme de développement mondial pour NBTXR3 à travers différents types de tumeurs et de combinaisons thérapeutiques en collaboration avec nos partenaires, nous considérons que le profil de tolérance et d'efficacité sont favorables »* , a déclaré Louis Kayitalire, MD, Chief Medical Officer de Nanobiotix. « *Les patients atteints d'un cancer du pancréas ont une survie assez courte et une qualité de vie médiocre et ces données préliminaires d'efficacité et de bonne tolérance renforcent notre confiance dans le fait que NBTXR3 pourrait présenter une nouvelle option thérapeutique* ».

ABSTRACT #5222: Antitumor Activity of the Radioenhancer NBTXR3 on Injected Lesions to Estimate Overall Survival: Exploratory Analyses from a Phase 1 in Cisplatin-Ineligible Locally Advanced HNSCC Patients

L'analyse finale de l'étude 102 – une étude de Phase 1 d'escalade et d'expansion de dose évaluant NBTXR3 activé par RT chez des patients âgés et fragiles atteints d'un cancer de la tête et du cou localement avancé – a précédemment montré que le traitement était faisable et bien toléré avec un profil de tolérance favorable ainsi qu'une prolongation de la survie sans progression (PFS) et de la survie globale (OS) dans une population caractérisée par des facteurs pronostiques négatifs.

Cette nouvelle analyse exploratoire a montré une survie médiane de 42.8 mois chez les 36 patients évaluables qui avaient eu une réponse complète ou partielle à NBTXR3 dans la lésion injectée (81,8%) comparativement à des médianes de survie respectivement de 18,1 mois chez l'ensemble des patients traités (n=56) et de 23.1 mois dans la population évaluable (n=44). En outre, une corrélation positive a été observée entre la réponse objective à NBTXR3 activé par RT dans la lésion injectée, la survie sans progression locale et l'extension de la survie globale.

Ces données suggèrent qu'un taux élevé de réponse objective à NBTXR3 activé par RT pourrait potentiellement prolonger la PFS et l'OS chez les patients âgés et fragiles atteints d'un cancer de la tête et du cou localement avancé.

« L'étude de Phase 1 étant maintenant terminée, notre objectif est de nous assurer que nous apprenons le maximum afin d'anticiper les résultats potentiels de NANORAY-312. Notons en particulier les données observées en ce qui concerne la corrélation positive entre le taux de réponse global pour les lésions injectées, la survie sans progression locale, la durée de la réponse dans la lésion injectée et l'extension de la survie globale », a déclaré le Professeur Christophe Le Tourneau, MD, PhD, investigateur principal de l'étude 102 et co-instigateur principal de NANORAY-312. « *Compte tenu du taux de réponse global élevé observé dans l'étude 102, nous pensons que la possibilité d'injecter des ganglions lymphatiques inclus dans le design de la Phase 3, combinée à la similitude potentielle entre la population évaluable de la Phase 1 et la population totale de la Phase 3, pourrait permettre d'améliorer encore les résultats du traitement dans l'étude d'enregistrement.* »

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 juillet 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 certains énoncés prospectifs au sens notamment du US Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Ces énoncés prospectifs peuvent être identifiés par des termes tels que ' « considérer », « anticiper », « penser », « 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 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, les incertitudes liées au calendrier de l'analyse intermédiaire de NANORAY-312 ; la mesure dans laquelle les résultats de l'essai clinique, y compris l'étude discutée dans le présent communiqué de presse, peuvent être reproduits dans d'autres études et/ou conduire à l'avancement des produits candidats jusqu'à l'approbation par les autorités réglementaires ; le développement de NBTXR3 au regard du contrat de licence avec Janssen (la « Licence ») et les paiements potentiels auxquels Nanobiotix est éligible 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 énoncés prospectifs sont soumis 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

- 2023-10-23 -- NTBX -- Updated Data @ ESMO -- FINAL -- French.pdf