Nanobiotix annonce l'atteinte des conditions pour un paiement d'étape de développement de 20 M$ lié à l'étude mondiale de phase 3 en cours sur le cancer de la tête et du cou

Janvier 29, 2024 9:15 PM EST

PARIS et CAMBRIDGE, Mass., 29 janv. 2024 (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 l'atteinte d'objectifs opérationnels pour NANORAY-312, une étude pivot de phase 3 en cours évaluant le potentiel radioenhancer *first-in-class* NBTXR3 pour les patients âgés atteints d'un cancer de la tête et du cou, entraînant un paiement d'étape de 20 millions de dollars de la part de Janssen Pharmaceutica NV (« Janssen »), une société de Johnson & Johnson, partenaire stratégique de la Société.

« Ce premier paiement d'étape lié à notre étude pivot de phase 3 en cours évaluant NBTXR3 pour les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou représente un nouveau pas en avant dans notre programme visant à enregistrer NBTXR3 mondialement », a déclaré Laurent Lévy, co-fondateur de Nanobiotix et président du directoire. « Nous sommes impatients de poursuivre notre collaboration avec nos partenaires chez Janssen alors que nous travaillons dans le but commun d'améliorer la vie de millions de patients atteints de cancer à travers le monde. »

Ce montant de 20 millions de dollars représente la première étape de développement de l'accord de licence mondial signé entre Nanobiotix et Janssen. (Pour plus d'informations, veuillez consulter le communiqué de presse du 4 décembre 2023).

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.

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 Nanobiotix 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.

Pour plus d'informations sur Nanobiotix, consultez le site http://www.nanobiotix.com/ ou suivez-nous sur LinkedIn et Twitter.

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens des dispositions de safe habor du U.S. Private Securities Litigation Reform Act de 1995 incluant notamment des déclarations concernant la réalisation prévue du Placement Privé Concomitant par la Société et les actions supplémentaires devant être souscrites par JJDC sous réserve des autorisations règlementaires requises. Les mots tels que « s'attend », « a l'intention », « peut », « pourrait », « planifie », « potentiel », « devrait » et « sera » ou la négative de ces expressions et des expressions similaires sont destinés à identifier les déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives sont fondées sur les attentes et les hypothèses actuelles du management de la Société et sur les informations actuellement à sa disposition. Ces déclarations prospectives sont soumises à des risques connus et inconnus, des incertitudes et d'autres facteurs qui pourraient entraîner des différences significatives entre les résultats prospectifs de Nanobiotix, tels que les conditions du marché et les risques liés aux activités et les performances financières de Nanobiotix. De plus amples informations sur les facteurs de risques qui peuvent affecter l'activité de la Société et ses performances financières sont indiquées dans le rapport annuel de Nanobiotix en anglais intitulé « Form 20-F » enregistré auprès de la SEC le 24 avril 2023 à la rubrique « Item 3.D. Risk Factors », dans le Document d'enregistrement universel 2022 déposé auprès de l'AMF le 24 avril 2023, tel qu'actualisé par un premier avenant déposé auprès de l'AMF le 1er novembre 2023 et un second avenant déposé auprès de l'AMF le 3 novembre 2023, dans le rapport semestriel de Nanobiotix déposé auprès de la SEC dans le document en anglais intitulé « Form 6-K » et auprès de l'AMF le 26 septembre 2023, et dans tout autre document déposé par Nanobiotix auprès de la SEC, qui est disponible sur le site web de la SEC à l'adresse http://www.sec.gov/. Les déclarations prospectives incluses dans ce

communiqué de presse ne sont valables qu'à la date de ce communiqué de presse et, sauf si cela est requis par la réglementation applicable, Nanobiotix ne sera pas tenue d'actualiser ces informations prospectives.

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**
Kevin Gardner
+1 (617) 283-2856
kgardner@lifesciadvisors.com

Pièces jointes

- 2024-01-29 -- NBTX -- $20M Development Milestone Payment From Janssen -- FINAL -- French (1).pdf