# Nanobiotix annonce la finalisation de la partie escalade de la Phase 1 et la détermination de la dose recommandée pour la Phase 2 de NBTXR3 dans le traitement du cancer du poumon récurrent, inopérable et pouvant être réirradiés

Avril 2, 2024 8:15 PM EDT

- Établissement de la dose recommandée pour la Phase 2 de NBTXR3 pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) récurrent et inopérable qui ont déjà été traités par une radiothérapie définitive.
- Confirmation de la faisabilité de l'injection et du profil de sécurité favorable dans la partie escalade de dose de la Phase 1 (partie terminée). Ces éléments soutiennent le potentiel de développement de NBTXR3 pour le traitement des patients atteints d'un CPNPC récurrent, inopérable et susceptibles d'être réirradiés.
- La partie expansion de dose de la Phase 1 conçue pour évaluer les signaux supplémentaires de sécurité et évaluer les premiers signes d'efficacité est en cours.

PARIS et CAMBRIDGE, Mass., 02 avr. 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 avoir terminé la partie escalade de dose de l'étude de Phase 1 évaluant NBTXR3, potentiel radioenhancer *first-in-class*, chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) récurrent, inopérable et ayant au préalable été traités par radiothérapie définitive et susceptibles d'être réirradiés. L'étude de Phase 1 (étude 2020-0123) est menée par le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (MD Anderson) dans le cadre d'une collaboration stratégique en cours avec Nanobiotix.

*« NBTXR3 est conçu comme un produit-candidat innovant ayant le potentiel d'améliorer les résultats du traitement pour les patients atteints de cancer dans tout contexte où la radiothérapie fait partie du schéma thérapeutique. Alors que ces patients souffrent de différents types de cancer et sont chacun confrontés à des défis uniques, ils partagent un besoin urgent d'innovations thérapeutiques ayant le potentiel de faire la différence »,* a déclaré Louis Kayitalire, MD, Chief Medical Officer de Nanobiotix. *« Nous pensons que la faisabilité de l'injection et le profil de sécurité favorable que nous avons observé lors de la partie d'escalade de dose de cette étude de Phase 1 sur le cancer du poumon pourraient ouvrir la voie à un développement clinique supplémentaire de NBTXR3 pour les patients atteints d'un cancer du poumon récurrent, inopérable et susceptibles d'être réirradiés ».*

Cette partie complétée de l'escalade de dose de l'étude 2020-0123 a permis de déterminer la dose recommandée pour la Phase 2 (RP2D) après détermination de la faisabilité de l'injection et observation d'un profil de sécurité favorable. La partie expansion de l'étude, évaluant des signaux supplémentaires de sécurité et les premiers signaux d'efficacité, est en cours.

**À propos de l'étude MD ANDERSON 2020-0123**
L'étude 2020-0123 (NCT04505267) menée par le MD Anderson est une étude de Phase 1 évaluant la meilleure dose et observant les effets indésirables du NBTXR3 activé par radiothérapie (RT) pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) qui est revenu (récurrent) et ne peut pas être traité par chirurgie (inopérable), et qui ont déjà été traités par radiothérapie définitive. Les principaux objectifs de l'étude comprennent une évaluation de la sécurité de la ré-irradiation chez ces patients et la détermination de la dose recommandée pour la Phase 2 de NBTXR3 activée par RT. La partie évaluation de la sécurité de la réirradiation et la partie recherche de dose de l'étude sont terminées. La partie expansion évaluant des signaux supplémentaires de sécurité, de faisabilité, de réponse antitumorale et de délais d'apparition d'événement est en cours.

**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**
Laurent Wormser
+ 33 (0)6 13 12 04 04
lwormser@ulysse-communication.com

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


**Pièces jointes**

- 2024-04-02 -- NBTX -- Completes Dose Escalation Part of Ph1 of NBTXR3 for NSCLC -- FINAL -- French (2).pdf