NANOBIOTIX fait le point sur ses activités pour le troisième trimestre 2024 et sur les progrès de ses plateformes de nanoparticules thérapeutiques

Novembre 12, 2024 7:30 AM EST

- Transfert du sponsoring de l'étude mondiale de Phase 3 NANORAY-312 sur le cancer de la tête et du cou pour les États-Unis, une étape clé dans la préparation de la soumission réglementaire potentielle de NBTXR3.
- Ajout de leaders experts de l'industrie auprès du Conseil de Surveillance, pour renforcer la perspective de la stratégie de croissance à long terme de l'entreprise.
- Mise à jour du programme NBTXR3 concernant les études sur le cancer du pancréas et le cancer du poumon avec MD Anderson prévue respectivement au quatrième trimestre 2024 et au premier semestre 2025.
- Communication sur l'expansion du portefeuille de produits pour inclure la plateforme disruptive de nanothérapie Curadigm attendue au quatrième trimestre 2024.
- 53,2 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie au 30 septembre 2024, visibilité de trésorerie jusqu'au quatrième trimestre 2025.

PARIS et CAMBRIDGE, Mass., 12 nov. 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 les nanoparticules pour élargir les possibilités de traitement des patients atteints de cancer ou d'autres maladies, fait aujourd'hui le point sur ses activités et publie ses résultats financiers pour le troisième trimestre 2024.

« *Notre dynamique reste forte alors que nous poursuivons l'exécution de nos initiatives visant à faire avancer nos plateformes thérapeutiques de nanoparticules, potentiellement* first-in-class, *pour des millions de patients dans le monde. Dans le cadre du programme NBTXR3, nous avons commencé le transfert du sponsoring de notre essai global et pivotal NANORAY-312. Il s'agit d'une étape clé pour la soumission réglementaire potentielle de NBTXR3 et pour offrir à notre principal produit candidat l'opportunité de répondre aux besoins non satisfaits des 12 millions de patients atteints de tumeurs solides recevant une radiothérapie chaque année dans le monde.* », a déclaré Laurent Levy, co-fondateur de Nanobiotix et président du directoire. « *Nous sommes également ravis d'avoir adjoint à notre Conseil de Surveillance des experts de premier plan des communautés scientifique et financière pour aider à soutenir une croissance durable et à long terme de nos plateformes. Au quatrième trimestre, nous attendons de nouvelles données dans la partie escalade de dose de NBTXR3 dans le cancer du pancréas dans le cadre de notre collaboration avec MD Anderson. Le quatrième trimestre sera aussi l'occasion de faire le point sur notre programme Curadigm, la prochaine génération de plateformes de nanoparticules de Nanobiotix.* »

Faits marquants du troisième trimestre 2024

Révélant une avancée importante pour la soumission réglementaire potentielle de NBTXR3, Nanobiotix et Janssen Pharmaceutica NV, une société de Johnson & Johnson (« Janssen »), ont initié le transfert planifié du sponsoring de NANORAY-312, une étude globale de Phase 3 évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie pour les patients atteints de cancer de la tête et du cou inéligibles au cisplatine, de Nanobiotix à Janssen. Nanobiotix a transféré le sponsoring de l'étude aux États-Unis à Janssen tel que prévu. Le processus de transfert pour les autres régions est en cours ; Nanobiotix estime que cela nécessitera plusieurs trimestres pour sa finalisation. Janssen est le titulaire de la licence globale pour le co-développement et la commercialisation de NBTXR3. Le transfert de cette responsabilité du sponsoring de NANORAY-312 permettra au titulaire de la licence globale de soumettre NBTXR3 à un enregistrement global en cas de résultats positifs de l'essai.

Nanobiotix a renforcé son Conseil de Surveillance avec les nominations de Dr. Margaret A. Liu et Mme Anat Naschitz en qualité de censeurs, deux ajouts clés dans la perspective d'une croissance durable à long terme pour la Société. Le Dr Liu apportera une riche expérience dans le monde universitaire international, dans les domaines pharmaceutique, biotechnologique et politique publique, tandis que Mme Naschitz apportera une expertise de premier ordre dans la mobilisation et le déploiement de capitaux pour soutenir l'innovation disruptive au profit des patients, des professionnels de la santé et des investisseurs.

Prochaines étapes de développement

Accord de licence avec Janssen

- **Carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé (CETEC-LA) :** Nanobiotix prévoit toujours l'analyse intermédiaire de NANORAY-312 après que le nombre requis d'événements aura été observé et que le dernier patient aura été recruté, évènement attendu au premier semestre 2026.

Collaboration avec MD Anderson

- **Cancer du pancréas** : Nouvelles données de la Phase 1b d'escalade de dose attendues au quatrième trimestre 2024.
- **Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) inopérable** : Données initiales de la Phase 1 d'escalade de dose dans le CPNPC récurrent, inopérable et pouvant être réirradié, attendues au premier semestre 2025.
- **Cancer de l'œsophage** : Présentation des premières données de Phase 1b/2 attendue en 2025.

Plateformes précliniques de nanoparticules

- **Curadigm Nanoprimer** : Mise à jour du programme sur le potentiel révolutionnaire de Curadigm, et sur les possibilités offertes par la plateforme pour redéfinir la découverte et la conception des thérapies de nouvelle génération, attendue au quatrième trimestre 2024.

Résultats financiers du troisième trimestre 2024

Nanobiotix a comptabilisé une trésorerie et équivalents de trésorerie de 53,2 millions d'euros (non audités) au 30 septembre 2024.

Sur la base du plan d'exploitation actuel et des prévisions financières, Nanobiotix estime que la trésorerie et les équivalents de trésorerie de 53,2 millions d'euros au 30 septembre 2024 financeront les opérations jusqu'au quatrième trimestre 2025.

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 globale 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 carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou 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 globale 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 2023, Nanobiotix a annoncé un accord de licence globale pour le co-développement et la commercialisation 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 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 25 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 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 » auprès de la SEC le 24 avril 2024 à la rubrique « Item 3.D. Risk Factors », dans le Document d'enregistrement universel 2023 déposé auprès de l'AMF le 24 avril 2024, dans la rubrique "facteur de risque supplémentaire" du rapport semestriel déposé le 18 septembre

2024 en anglais intitulé 6-K auprès de la SEC et en français auprs de l'AMF, 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

Pièce jointe

- 2024-11-12 -- NBTX -- 3Q24 Financial Results -- FINAL -- French.pdf