NANOBIOTIX annonce l’achèvement de l’étude de phase 1 avec NBTXR3 (JNJ-1900) dans le cancer du pancréas

Décembre 9, 2024 9:15 PM EST

- Les investigateurs ont conclu que les résultats encourageants associés à un profil d'innocuité favorable justifient une évaluation plus approfondie dans le cadre d’un essai randomisé.
- Survie globale médiane observée de 23 mois à compter de la date du diagnostic chez 22 patients atteints d’un cancer du pancréas localement avancé ou d’un cancer du pancréas à la limite de la résécabilité.
- Un amendement du protocole a été approuvé par la FDA pour lancer une nouvelle cohorte évaluant NBTXR3 activé par RT en association avec une chimiothérapie concomitante standard. Le recrutement est en cours.
- Données complètes des parties escalade et expansion de dose de l’étude à présenter lors d’un congrès médical au S1 2025.

PARIS et CAMBRIDGE, Mass., 09 déc. 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, annonce aujourd’hui l’achèvement des parties d’escalade et d’expansion de dose de l’étude de Phase 1 évaluant NBTXR3 (JNJ-1900) activé par radiothérapie (RT) pour les patients atteints d’un cancer du pancréas localement avancé (LAPC) ou d’un cancer du pancréas à la limite de la résécabilité (BRPC). L’étude de Phase 1 est menée par le MD Anderson Cancer Center de l’Université du Texas (« MD Anderson »).

Les patients atteints de LAPC ou BRPC reçoivent souvent une chimiothérapie cytotoxique suivi d’une RT ± chimiothérapie concomitante ou d’entretien.

Cette étude de Phase 1 a été conçue pour évaluer l’innocuité, la faisabilité et les premiers signes d’efficacité de NBTXR3 activé par RT pour les patients atteints de LAPC ou de BRPC après un traitement initial par chimiothérapie cytotoxique, par rapport aux données historiques chez les patients ayant reçu une RT ± chimiothérapie concomitante ou d’entretien après un traitement initial par chimiothérapie cytotoxique.

Les investigateurs ont observé une survie globale médiane (« mOS ») de 23 mois à compter de la date du diagnostic au cours de l’essai chez 22 patients (20 avec LAPC et 2 avec BRPC) qui se comparait favorablement aux résultats du MD Anderson où le contrôle historique de la mOS chez 144 patients traités dans le même centre était 19,2 mois. Ils ont conclu que NBTXR3 activé par RT était bien toléré par tous les patients et que les résultats encourageants observés justifiaient une évaluation plus approfondie dans un essai randomisé.

À la suite des résultats positifs de l’étude, MD Anderson a soumis et reçu l’approbation de l’Agence américaine du médicament (*Food and Drug Administration*, la FDA) pour l’ajout d’une nouvelle cohorte d’étude supplémentaire évaluant la combinaison de NBTXR3 et de chimioradiothérapie concomitante standard. Cette nouvelle cohorte est lancée et le recrutement est en cours.

« Les résultats que nous avons observés dans cette étude de Phase 1 nous donnent confiance dans le fait que NBTXR3 pourrait avoir un impact significatif pour ces patients », a déclaré Louis Kayitalire, MD, directeur médical de Nanobiotix. « Nous attendons avec impatience les données de la nouvelle cohorte et pensons que la combinaison de NBTXR3 et d’une chimioradiothérapie concomitante pourrait produire des résultats encore plus favorables pour les patients atteints d’un cancer du pancréas localement avancé. »

Nanobiotix s’attend à ce que les résultats complets des parties escalade et expansion de dose de l’étude soient présentés par MD Anderson lors d’un congrès médical au premier semestre 2025.

***

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

- 2024-12-09 -- NBTX -- Completes Ph1 NBTXR3 in Pancreatic Cancer -- FINAL -- French.pdf