NANOBIOTIX annonce une harmonisation réglementaire et le dépôt d'une demande d'un nouveau brevet de composition de matière pour JNJ-1900 (NBTXR3)

Juillet 7, 2025 8:15 PM EDT

- Les autorités de santé des principaux pays européens ont accepté la reclassification de JNJ-1900 (NBTXR3) en tant que médicament, au lieu de dispositif médical, alignant ainsi son statut réglementaire sur celui en vigueur aux États-Unis et dans d'autres marchés majeurs.
- Cette classification en tant que médicament permet une harmonisation réglementaire mondiale, facilitant les futures stratégies et dépôts réglementaires internationaux.
- Un nouveau brevet de composition de matière pour JNJ-1900 (NBTXR3) a été déposé par Nanobiotix.

PARIS et CAMBRIDGE, Mass., 07 juill. 2025 (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 deux avancées majeures dont l'objectif est de renforcer le positionnement mondial du radioenhancer potentiellement *first-in-class* JNJ-1900 (NBTXR3), sous licence de Janssen Pharmaceutica NV, une société du groupe Johnson & Johnson.

Les autorités de santé des principaux pays européens ont accepté de reclasser officiellement JNJ-1900 (NBTXR3) du statut de dispositif médical à celui de médicament, finalisant ainsi le processus initié par Johnson & Johnson visant à harmoniser le statut réglementaire du produit candidat avec celui déjà en place aux États-Unis et sur d'autres marchés majeurs. Cette reclassification repose sur des données actualisées concernant son mécanisme d'action.

En parallèle, Nanobiotix a déposé une demande pour un nouveau brevet de composition de matière pour JNJ-1900 (NBTXR3), avec pour objectif de renforcer la protection de la propriété intellectuelle de ce produit candidat.

« Ces avancées témoignent de notre engagement continu envers le programme JNJ-1900 (NBTXR3) », a déclaré Laurent Levy, cofondateur et président du directoire de Nanobiotix.
« Nous nous réjouissons des progrès réalisés avec les autorités de santé et sommes fiers de continuer à faire avancer ce produit candidat, potentiellement *first-in-class, au* service des patients en attente de solutions thérapeutiques. »

JNJ-1900 (NBTXR3) fait actuellement l'objet d'un vaste programme de développement clinique mondial couvrant plusieurs types de tumeurs et combinaisons thérapeutiques, incluant un essai pivot de Phase 3 dans le cancer de la tête et du cou.

À propos de NBTXR3 (JNJ-1900)

JNJ-1900 (NBTXR3) est un nouveau produit en oncologie, potentiellement le premier de sa catégorie, composé de nanoparticules d'oxyde d'hafnium fonctionnalisé. JNJ-1900 (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 avec une Phase 2/3 randomisée positive terminée en 2018. 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 JNJ-1900 (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.

JNJ-1900 (NBTXR3) activé par radiothérapie est évalué dans de multiples tumeurs solides seul ou en association. Le programme le plus avancé, NANORAY-312, est 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 JNJ-1900 (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 JNJ-1900 (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 JNJ-1900 (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 JNJ-1900 (NBTXR3) avec Janssen Pharmaceutica NV, une société de Johnson & Johnson.

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 02 avril 2025 à la rubrique « Item 3.D. Risk Factors », dans le Document d'enregistrement universel 2024 déposé auprès de l'AMF le 02 avril 2025, 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	
Département Communication *Brandon Owens* *VP, Communications* +1 (617) 852-4835 contact@nanobiotix.com	**Département Relations Investisseurs** *Joanne Choi* *VP, Investor Relations (US)* +1 (713) 609-3150 investors@nanobiotix.com *Ricky Bhajun* *Director, Investor Relations (EU)* +33 (0)1 79 97 29 99 investors@nanobiotix.com
Media Relations	
France – **HARDY** Caroline Hardy +33 06 70 33 49 50 caroline.hardy.ext@nanobiotix.com	Global – **uncapped Communications** Becky Lauer +1 (646) 286-0057 nanobiotixteam@uncappedcommunications.com

Pièces jointes

- 2025-07-07 -- NTBX -- Composition of Matter Patent for NBTXR3 -- FINAL -- French.pdf