NANOBIOTIX annonce les résultats complets de la phase 1 pour JNJ-1900 (NBTXR3) dans le cancer du poumon non à petites cellules inopérable et récurrent

Septembre 14, 2026 6:00 AM EDT

- **L'ensemble des 24 patients a été traité sans toxicité limitant la dose, sans événement indésirable de grade 3 ou supérieur liés à JNJ-1900 (NBTXR3) ou à la procédure d'injection, et l'injection intratumorale a été jugée faisable**
- **Le taux de contrôle locorégional à un an était de 79 %, la survie locale sans progression (LPFS) à un an était de 61 %, et la survie globale (OS) à un an était de 70 % chez les sujets évaluables - toutes atteintes à une dose de réirradiation plus faible que le traitement de radiothérapie antérieur des patients**
- **Les investigateurs ont conclu que JNJ-1900 (NBTXR3) pouvait permettre un contrôle local cliniquement significatif en utilisant une dose de réirradiation nettement inférieure à celle des patients ayant déjà reçu de la radiothérapie**
- **Le recrutement dans les parties escalade et expansion de dose de l'étude est terminé selon le protocole ; à la suite de ces résultats encourageants, un recrutement supplémentaire de patients dans cette étude est prévu**

Données présentées à la Conférence mondiale du cancer du poumon 2026 de l'IASLC

PARIS et CAMBRIDGE, Mass., 14 sept. 2026 (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 ou d'autres maladies, a annoncé aujourd'hui des données mises à jour sur la tolérance et l'efficacité issues des phases achevées d'escalade et d'expansion de dose d'une étude de phase 1 sponsorisée par le MD Anderson Cancer Center de l'Université du Texas (« MD Anderson ») et évaluant JNJ-1900 (NBTXR3) activé par radiothérapie chez les patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) inopérable, loco-régionalement récurrent, susceptibles d'être réirradier (« reRT »). Les données ont été présentées par l'investigateur principal de l'étude, Saumil Gandhi, MD, PhD, lors de la Conférence mondiale sur le cancer du poumon (« WCLC ») 2026 de l'Association internationale pour l'étude du cancer du poumon (« IASLC »), qui s'est tenue du 12 au 15 septembre 2026 à Séoul, République de Corée.

POSTER P2.260: ***Re-irradiation (ReRT) with NBTXR3 for Inoperable Locoregionally Recurrent Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC): A Phase I Trial***

(Re-irradiation (ReRT) avec NBTXR3 pour le cancer du poumon non à petites cellules récurrents locorégionalement inopérable (CPNPC) : un essai de phase I)

Saumil N. Gandhi, MD, PhD; Enoch Chang, MD; Aileen B. Chen, MD; Stephen G. Chun, MD; Joe Y. Chang, MD, PhD; Steven H. Lin, MD, PhD; Matthew S. Ning, MD, MPH; David Qian, MD; Julianna K. Bronk, MD, PhD; Rahul A. Sheth, MD; Jianjun Zhang, MD, PhD; Tina Cascone, MD, PhD; Marcelo Vailati Negrao, MD; Anne S. Tsao, MD; George R. Blumenschein, MD; Mehmet Altan, MD; John V. Heymach, MD, PhD; James W. Welsh, MD; Suyu Liu, PhD; Zhongxing Liao, MD; Roberto F. Casal, MD — The University of Texas MD Anderson Cancer Center

Les patients candidats à la réirradiation sont souvent limités à des doses de radiothérapie palliative pour s'assurer de la tolérance des tissus sains. Par ailleurs, leurs tumeurs récurrentes abritent généralement les cellules les plus résistantes aux radiations. Le développement de stratégies efficaces permettant d'administrer en toute sécurité des doses de radiothérapie suffisante pour contrôler les tumeurs récurrentes demeure un besoin médical important non satisfait dans ce contexte.

« La récidive dans un champ précédemment irradié est l'un des contextes les moins indulgents en oncologie thoracique », a déclaré Saumil Gandhi, MD, PhD, Département d'Oncologie Thoracique Radiothérapeutique, Division d'Oncologie Radiothérapeutique du MD Anderson. *« Le tissu a déjà absorbé un cycle complet de radiation, donc le second cycle est limité, et la maladie qui revient est celle qui a survécu à la radiothérapie la première fois. Dans cette étude, JNJ-1900 (NBTXR3) a été administré sans toxicité limitant la dose, et nous avons observé un contrôle local cliniquement significatif à une dose de réirradiation nettement plus faible. Ces résultats mériteraient une évaluation dans un essai randomisé. »*

Les résultats combinés des phases d'escalade et d'expansion de dose ont montré que les 24 patients ont tous terminé le traitement avec JNJ-1900 (NBTXR3) plus une réirradiation, sans toxicité limitant la dose. Les investigateurs n'ont signalé aucun événement indésirable de grade 3 ou supérieur lié à JNJ-1900 (NBTXR3) ou à la procédure d'injection.

Les événements indésirables liés à la radiothérapie de grade 3 sont survenus chez 33 % des patients (n=8), et les événements indésirables liés à la radiothérapie de grade 5 chez 8 % (n=2). La dose recommandée pour la phase 2 a été établie à 33 % du volume tumoral brut.

Avec un suivi médian des patients de 12 mois (*cut off* : août 2026), le taux de contrôle locorégional à un an était de 79 %. La survie locale sans progression (« LPFS ») à un an était de 61 % (médiane 13,6 mois), et la survie globale (« OS ») à un an de 70 % (médiane 14,8 mois). Les investigateurs ont conclu que JNJ-1900 (NBTXR3) pourrait permettre un contrôle local cliniquement significatif en utilisant une dose de réirradiation nettement plus faible.

« Nous sommes encouragés par ces résultats de cohorte complète dans l'un des contextes les plus difficiles du cancer du poumon », a déclaré Louis Kayitalire, MD Chief Medical Officer de Nanobiotix. *« Si une approche basée sur la physique peut améliorer le contrôle local dans un tissu déjà en échec après irradiation, et le faire à dose réduite, alors les conditions dans des contextes plus précoces, où la radiothérapie à dose complète atteint des tissus auparavant non traités, pourraient être encore plus favorables. Nous attendons avec impatience une évaluation supplémentaire chez d'autres patients à recruter dans cette étude et d'autres indications. »*

Le recrutement des phases d'escalade et d'expansion de dose de l'étude est terminé selon le protocole. A la suite de ces résultats encourageants, un recrutement de patients supplémentaires est dans cette étude prévu.

À propos de JNJ-1900 (NBTXR3)

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.

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. Son mécanisme d'action est conçu pour induire une destruction significative des cellules tumorales au sein de la tumeur injectée lorsqu'il est activé par radiothérapie, déclenchant ensuite une réponse immunitaire adaptative ainsi qu'une mémoire antitumorale à long terme. La preuve de concept a été démontrée dans le cadre d'une étude randomisée de Phase 2/3 dans les sarcomes des tissus mous, sponsorisée par Nanobiotix en 2018.

JNJ-1900 (NBTXR3), activé par radiothérapie, est évalué dans plusieurs indications de tumeurs solides, en monothérapie ou en association avec d'autres traitements. Compte tenu des domaines prioritaires de la Société et du potentiel de développement à grande échelle de NBTXR3, Nanobiotix a mis en place une stratégie de collaborations visant à élargir le développement du candidat-médicament parallèlement à ses axes de développement prioritaires. Dans le cadre de cette stratégie, Nanobiotix a conclu en 2019 une collaboration de recherche clinique étendue avec le centre du traitement du cancer MD Anderson de l'Université du Texas, afin de sponsoriser plusieurs études de phase 1 et de phase 2 évaluant JNJ-1900 (NBTXR3) dans différents types de tumeurs et selon différentes associations thérapeutiques.

En février 2020, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé la désignation Fast Track au développement de NBTXR3 activé par radiothérapie, avec ou sans cetuximab, pour le traitement des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (CETEC) localement avancé et non éligibles à une chimiothérapie à base de platine.

En 2023, Nanobiotix a annoncé un accord de licence avec Janssen Pharmaceutica NV, une société de Johnson & Johnson, portant sur le développement et la commercialisation de JNJ-1900 (NBTXR3) à l'échelle mondiale. Les études actuellement conduites par Johnson & Johnson comprennent notamment NANORAY-312 (NCT04892173), une étude mondiale randomisée de phase 3 menée chez des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé et non éligibles à une chimiothérapie à base de platine, LUMIRAY (NCT07219212), une étude mondiale de phase 1b, ouverte, menée dans les carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés, CONVERGE (NCT06667908), une étude de phase 2, randomisée, ouverte et contrôlée, menée chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) de stade III, localement avancé et non résécable. **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 une filiale à Cambridge, Massachusetts (États-Unis).

Nanobiotix est propriétaire de plus de 30 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 X.

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens des dispositions « safe habor » du U.S. Private Securities Litigation Reform Act de 1995 incluant notamment des déclarations concernant le potentiel bénéfice thérapeutique de l'approche Nanobiotix nanothérapeutique, la faisabilité et l'innocuité de JnJ-1900, et la potentielle efficacité et la durabilité long-terme. Les mots tels que « peut », « s'attend », « a l'intention », « planifie », « potentiel », « devrait » et « sera » ou la négative de ces expressions et des expressions similaires visent à indiquer des déclarations ou énoncés prospectifs. 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 avec les énoncés prospectifs de Nanobiotix y compris les risques liés aux risques inhérents à l'activité de recherche et développement de produits candidats, tels que le risque que les données préliminaires ne permettent pas de prédire des résultats positifs lors d'essais cliniques ultérieurs. 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 », déposé auprès

de la SEC le 31 mars 2026 à la rubrique « Item 3.D. Risk Factors », et dans le document d'enregistrement universel 2025 déposé auprès de l'AMF le 31 mars 2026 à la rubrique « Chapitre 1.5. Facteurs de Risques », et dans tout autre document que déposera Nanobiotix auprès de la SEC et de l'AMF, ces documents étant disponibles sur le site web de la SEC à l'adresse www.sec.gov. et sur le site de l'AMF à l'adresse www.amf.org. Les déclarations prospectives incluses dans ce communiqué de presse ne sont valables qu'à la date de ce communiqué de presse et, sauf si la législation le requière, Nanobiotix ne sera pas tenue d'actualiser ces énoncés prospectifs.

Contacts

Nanobiotix

Communications Department
Brandon Owens
VP, Communications
+1 (617) 852-4835
contact@nanobiotix.com

Investor Relations Department
Joanne Choi
VP, Investor Relations (US)
+1 (713) 609-3150

Ricky Bhajun
Director, Investor Relations (EU)
+33 (0) 79 97 29 99
investors@nanobiotix.com

Media Relations

France – **HARDY**
Caroline Hardy
+33 06 70 33 49 50
carolinehardy@outlook.fr

Global – **uncapped**
Becky Lauer
+1 (646) 286-0057
uncappednanobiotix@uncappedcommunications.com

Pièce jointe

- CP_MDA_CPNPC_ReRT_WCLC_2026VF.pdf