

NANOBIOTIX annonce les résultats complets de l'étude de Phase 1 évaluant JNJ-1900 (NBTXR3) en combinaison avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires chez des patients atteints de mélanome cutané résistant aux anti-PD-1, en traitement de deuxième ligne ou plus

Octobre 24, 2026 11:00 AM EDT

- Chez 24 patients lourdement prétraités atteints de mélanome avancé, dont le cancer était en progression après plusieurs lignes de traitement, y compris des anti-PD1, les données continuent de montrer un profil de sécurité acceptable et des signaux préliminaires d'efficacité.
- Le taux de réponse objective observé (ORR, *objective response rate*) est de 41,7% (10/24) selon les critères RECIST 1.1, incluant 4 patients avec une réponse complète.
- Le taux de contrôle de la maladie observé (DCR, *disease control rate*) est de 75% (18/24).
- La médiane de survie globale (mOS, *median overall survival*) est établie à 17,8 mois.
- Une analyse exploratoire dans un sous-groupe de patients (n=8) a identifié l'IL-1 β , une cytokine liée à l'immunité antitumorale induite par le traitement, comme étant la cytokine plasmatique ayant le plus augmenté après le traitement.
- Les investigateurs concluent que ces données préliminaires justifient une évaluation plus approfondie dans des essais cliniques randomisés pour les patients atteints d'un mélanome cutané naïf ou résistant aux anti-PD-1.

Données présentées lors du Congrès 2026 de la Société européenne d'Oncologie Médicale (ESMO)

PARIS et CAMBRIDGE, Mass., 24 oct. 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 les nanoparticules pour élargir grâce à la physique les possibilités de traitement des patients atteints de cancer ou d'autres maladies, annonce aujourd'hui des résultats complets chez des patients atteints de mélanome cutané, issus de l'étude en cours de Phase 1 « Étude 1100 ». Cette étude évalue JNJ-1900 (NBTXR3), conçu pour fonctionner avec la radiothérapie, en combinaison avec un inhibiteur de point de contrôle immunitaire (pembrolizumab ou nivolumab) chez des patients atteints de cancers avancés. Ces résultats ont été présentés par le Dr. Jason Chan, MD, Professeur associé au Département de radio-oncologie de l' *USCF Helen Diller Family Comprehensive Cancer Center* (Université de Californie à San Francisco, États-Unis) samedi 24 octobre 2026, lors du Congrès annuel de la Société européenne d'Oncologie Médicale (« ESMO »), à Madrid en Espagne.

ABSTRACT #3956 : Sécurité et activité antitumorale de NBTXR3/SBRT en combinaison avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires dans le mélanome résistant aux anti-PD-1 : résultats de la phase d'expansion de dose d'une étude de phase 1 (« *Safety and Anti-Tumor Activity of NBTXR3/SBRT with Immune Checkpoint Inhibitors in Anti-PD-1 Resistant Melanoma: Results from a Phase I Dose Expansion* »)

J. Chan, J. Lee, A. Lam, A. Daud, F. Collichio, H. Yu, P. Mody, J. Weiss, S. Moschos, S. Powell, S. Peck, M. Lohr, E. Redstone, Z. Li, W. Smith, A. Juloori, R. Gineste, D. Rolando, A. Rosenberg and C. Shen. *USCF Helen Diller Family Comprehensive Cancer Center; UNC Lineberger Comprehensive Cancer Center, The University of North Carolina at Chapel Hill; Sanford Cancer Center; St Luke's University Hospital; The University of Chicago; Nanobiotix*

Les patients atteints de mélanome cutané avancé résistant aux traitements anti-PD-1, dont la maladie est en progression après plusieurs lignes de traitement antérieures, présentent un pronostic défavorable. La littérature scientifique fait état d'une survie sans progression médiane (PFS, *progression-free survival*) d'environ trois mois ¹ et d'une médiane de survie globale d'environ un an ² dans cette population. Dans ce contexte de pronostic défavorable, le recours à la radiothérapie pourrait présenter certaines difficultés, le mélanome étant historiquement considéré comme une tumeur radiorésistante et l'escalade de dose pouvant être limitée par le risque d'exposition des tissus sains environnants.

« Les patients dont le mélanome a progressé sous traitement anti-PD-1, et souvent malgré plusieurs autres immunothérapies, ont des options limitées » déclare le Dr. Jason Chan, MD, Professeur associé au Département de radio-oncologie de l' *USCF Helen Diller Family Comprehensive Cancer Center* (Université de Californie à San Francisco, États-Unis). « Dans cette étude, une injection unique suivie d'une courte série de radiothérapie stéréotaxique s'est avérée faisable dans une grande variété de tumeurs, indépendamment de leur taille et de leur localisation, et nous avons observé des réponses à la fois dans les lésions injectées et dans celles qui ne l'ont pas été. L'augmentation observée de l'IL-1 β suggère une activation immunitaire induite par le traitement qui justifie des investigations complémentaires. Il s'agit de données préliminaires issues d'une étude à bras unique ; elles justifient d'évaluer cette approche dans un essai randomisé ».

L'ensemble des 24 patients lourdement prétraités étaient atteints de mélanome avancé résistant aux traitements anti-PD-1 ; 14 présentaient une maladie de stade IV. La plupart d'entre eux avaient reçu d'autres immunothérapies avant leur inclusion dans cette étude, notamment des anti-CTLA-4 (50 %), des anti-LAG-3 (33,3 %) et du T-VEC (25 %), et 87,5% avaient reçu une immunothérapie comme traitement le plus récent avant l'inclusion. Les patients inclus dans cette étude ont reçu une unique injection intratumorale de JNJ-1900 (NBTXR3) à la dose recommandée pour la phase 2 (33% du volume total de la tumeur), suivie d'une radiothérapie stéréotaxique (« SBRT ») ciblant la lésion injectée, puis du nivolumab ou pembrolizumab. Les investigateurs ont observé un profil de sécurité acceptable et des signes préliminaires d'efficacité.

Sécurité et faisabilité

Le traitement comprenant une unique injection intratumorale de JNJ-1900 (NBTXR3), suivie d'un court protocole de radiothérapie a démontré sa faisabilité dans un large éventail de lésions de mélanome, apportant une approche thérapeutique peu invasive et avec un profil de sécurité acceptable. Aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié.

Signes préliminaires d'efficacité

Le taux de réponse objective observé (ORR, *objective response rate*) était de 41,7% (10 patients sur 24 évaluable). Des réponses ont été observées tant au niveau des lésions injectées (ORR : 45,8% ; 11 patients sur 24 évaluable) qu'au niveau des lésions non injectées (ORR : 30,0% ; 3 patients sur 10 évaluable).

La médiane de survie sans progression (PFS ; *progression-free survival*) était de 6,9 mois, tandis que la médiane de survie globale (mOS, *median overall survival*) a atteint 17,8 mois.

Profilage immunitaire exploratoire

Dans le cadre d'une analyse exploratoire d'échantillons plasmatiques provenant d'un sous-groupe de patients (n=8), l'IL-1 β est la cytokine plasmatique ayant présenté l'augmentation la plus importante par rapport à l'inclusion, parmi les cytokines analysées. Des travaux de recherche déjà publiés ont établi un lien entre l'IL-1 β et l'immunité antitumorale induite par le traitement en raison de son rôle dans le relais entre l'activation de l'immunité innée et l'amorçage des lymphocytes T CD8+ spécifiques de la tumeur.

« Cette analyse actualisée, portant sur un plus grand nombre de patients et un suivi plus long, s'inscrit dans la continuité des premières données que nous avons publiées, avec un profil de sécurité cohérent et une amélioration de la survie globale en comparaison avec les premières données publiées », déclare le Dr. Louis Kayitalire, MD, Directeur médical de Nanobiotix. « Des réponses ont été observées chez des patients dont la maladie avait progressé malgré de nombreux traitements antérieurs, y compris dans des lésions qui n'ont pas été injectées. Associées aux données exploratoires sur les cytokines, ces résultats justifient une évaluation plus approfondie de JNJ-1900 (NBTXR3) suivi d'un traitement anti-PD-1, chez des patients atteints d'un mélanome résistant aux traitements anti-PD-1 ».

Dans l'ensemble, le profil de sécurité acceptable et les premiers signes d'efficacité observés par les investigateurs dans ces résultats préliminaires constituent des signaux encourageants et justifient une évaluation plus approfondie dans le cadre d'essais randomisés de plus grande envergure.

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 fonctionnalisées. JNJ-1900 (NBTXR3) est administré par injection intratumorale unique et conçu pour fonctionner avec la 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, 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 <https://nanobiotix.com/fr/> ou suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [X](#).

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens des dispositions « safe harbor » 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, y compris le Rapport Semestriel 2026, 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.

Nanobiotix

Département Communications

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

Marlène Petrolo
Director, Communications
+33 (0) 1 40 26 04 70
contact@nanobiotix.com

Département relations investisseurs

Joanne Choi
VP, Investor Relations (US)
+1 (713) 609-3150
joanne.choi@nanobiotix.com

Ricky Bhajun
Director, Investor Relations (EU)
+33 (0) 1 40 26 04 70
investors@nanobiotix.com

Relations médias

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

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

¹Patrinely JR Jr., *Cancer*. 2020

²Nordstrom BL, *Future Oncol*. 18:1343-1355, 2022

Pièce jointe

- [2026-10-24-NANOBIOTIX-Communiqué de presse - Résultats complets phase 1 tude 1100 - Mlanome.pdf](#)