



Nanobiotix annonce le lancement d'une nouvelle étude clinique évaluant NBTXR3 dans le cancer du poumon

Juin 30, 2021 12:00 PM EDT

Un premier patient a été traité par NBTXR3 et radiothérapie dans le cadre de l'étude de phase I évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules et éligibles à la ré-irradiation.

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 30 Juin 2021 – [NANOBIOTIX](#) (Euronext : NANO – NASDAQ : NBTX – la « Société ») est une 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. La Société annonce le lancement d'une nouvelle étude de phase I, évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie (RT) chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) éligibles à la ré-irradiation. Cette étude de phase I est l'une des cinq études menées avec NBTXR3 dans le cadre de la collaboration avec le MD Anderson Cancer Center (MD Anderson) de l'Université du Texas, et la troisième à recruter son premier patient.

« Notre collaboration avec le MD Anderson reste un élément essentiel de notre stratégie alors que nous cherchons à développer NBTXR3 activé par radiothérapie, dans le traitement des tumeurs solides, seul ou en combinaison avec différentes immunothérapies anti-cancéreuses. Car NBTXR3 a le potentiel de changer la pratique de la radiothérapie et de l'immunothérapie », a déclaré Laurent Levy, cofondateur et directeur général de Nanobiotix. « Ces études menées en collaboration avec le MD Anderson offrent aux patients dont les besoins non satisfaits sont importants, l'opportunité de bénéficier de l'expertise des médecins du MD Anderson. Elles fournissent également à Nanobiotix une capacité supplémentaire d'étendre le développement de NBTXR3 dans des indications où il y a urgence à innover, tout en restant concentré sur les voies prioritaires dans les cancers de la tête et du cou et en immunothérapie. »

Étude de phase I sur la ré-irradiation avec NBTXR3 dans le cancer du poumon non à petites cellules locorégional récurrent et inopérable.

Cette étude de phase I, dirigée par Saumil Gandhi, professeur adjoint du département de radio-oncologie, division de radio-oncologie, au MD Anderson, étudie la tolérance et la dose optimale de NBTXR3 activé par radiothérapie dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules qui ne peut pas être traité par chirurgie (inopérable) et qui récidive (récurrent).

Cette étude est une étude ouverte structurée en deux parties. La première est composée de deux cohortes: (i) une cohorte de sécurité évaluant la tolérance de la RT qui inclura jusqu'à 10 patients et (ii) une cohorte de détermination de la dose de NBTXR3 (RP2D) activé par RT qui inclura jusqu'à 12 patients. La seconde partie est une expansion à la RP2D (recommanded Phase II dose, dose recommandée pour la Phase II) avec surveillance de la toxicité, qui inclura 12 patients. Les niveaux de dose à explorer sont de 22% et 33% du volume tumoral macroscopique de base. La période de recrutement prévue est de trois ans maximum.

La population de patients comprendra des adultes (âge ≥ 18 ans) atteints de CPNPC récurrent, antérieurement traité par RT et médicalement inopérable. Dans le cadre de la conception de l'étude, les patients de la première cohorte recevront une RT dont la tolérance sera surveillée, avant l'ouverture de la deuxième cohorte où les patients recevront une injection de NBTXR3.

Cinq études actuellement actives et en cours de recrutement dans le cadre de la collaboration clinique avec le MD Anderson Cancer Center (MD Anderson) de l'Université du Texas.

En plus de l'étude dans le cancer du poumon décrite ci-dessus, deux études de phase II évaluant NBTXR3 en combinaison avec anti-PD-1 chez les patients atteints de cancers de la tête et du cou^[1] sont actuellement actives et en cours de recrutement. Deux autres études de phase I sont également en cours : l'une évalue NBTXR3 en combinaison avec une chimiothérapie chez des patients atteints de cancer de l'œsophage et l'autre, NBTXR3 activé par RT chez des patients atteints de cancer du pancréas. Comme annoncé précédemment, des patients ont déjà été traités par NBTXR3 dans ces deux études de phase I. Les premières injections de NBTXR3 dans les études de phase II dans les cancers de la tête et du cou sont attendues pour le second semestre 2021. Toutes les études menées dans le cadre de la collaboration sont dirigées par le MD Anderson, des mises à jour sur ces essais seront fournies lorsqu'elles seront rendues disponibles par ce dernier.

Prochaines étapes du développement de NBTXR3, menées en collaboration avec le MD Anderson, visant à démontrer l'applicabilité de NBTXR3 dans le traitement de toutes les tumeurs solides et en combinaison quel que soit l'agent anti-cancéreux.

La collaboration clinique entre Nanobiotix et le MD Anderson est dirigée par le MD Anderson et vise à étendre le développement de NBTXR3 dans différentes indications et combinaisons. Une étude supplémentaire évaluant NBTXR3 en combinaison avec anti-CTLA-4 et anti-PD-1/L1 plus RadScopal™ dans les tumeurs solides avancées avec métastases pulmonaires ou hépatiques devrait être lancée au cours du second semestre de 2021. D'autres études évaluant le potentiel de NBTXR3 pour répondre à des besoins non satisfaits en oncologie sont en cours de discussion dans le cadre de cet accord de collaboration et seront communiquées en conséquence.

^[1] Cancer locorégional récurrent et inopérable, éligible à une ré-irradiation et cancer récurrent métastatique avec une expression limitée de PD-L1 ou réfractaire aux anti-PD-1