

ASCO 2021, Nanobiotix présente de nouvelles données positives d'efficacité de l'association NBTXR3/anti-PD-1

Juin 3, 2021 12:00 PM EDT

NBTXR3/RT² associé aux anti-PD-1, a induit une régression tumorale locale ou distante chez 76,9 % des patients évaluable de l'étude, indépendamment de leur exposition antérieure aux anti-PD-1

- **NBTXR3/RT² associé aux anti-PD-1, a montré dans cet essai, la possibilité de stimuler la réponse immunitaire et de convertir des patients non-répondeurs aux anti-PD-1 en répondeurs.**
- **Une réponse objective de la tumeur a été observée chez 60% des patients naïfs aux anti-PD-1 et chez 50% des patients non-répondeurs.**
- **Les données suggèrent un effet abscopal (réduction des lésions à distance de la zone d'injection et d'irradiation).**
- **À ce jour, le profil global des événements indésirables pour les 16 patients injectés ne diffère pas de ce qui est attendu pour la radiothérapie ou les anti-PD-1 (tumeurs primaires des cancers de la tête et du cou et du cancer du poumon non à petites cellules).**
- **Ces nouveaux résultats sont autant de signaux prometteurs et suggèrent que NBTXR3 pourrait être un pilier potentiel de l'immunothérapie.**
- **Consécutivement à l'ASCO ¹, Nanobiotix organisera un événement pour les investisseurs, le vendredi 11 juin 2021 à 14h, heure d'Europe Centrale (CET). Les résultats de l'étude 1100 associant NBTXR3 à l'immunothérapie seront présentés en détail par plusieurs leaders d'opinion, dont des investigateurs d'étude clinique (les modalités d'inscription à l'événement sont à retrouver [ici](#)).**

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 3 juin 2021 – [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, annonce la présentation à l'ASCO ¹ de nouvelles données cliniques, dans le cadre de son programme de développement en association aux immunothérapies anti-cancéreuses (anti-PD-1).

Les immunothérapies anticancéreuses telles que les anti-PD-1 (inhibiteurs de checkpoint) ont donné des résultats cliniques prometteurs au cours des deux dernières décennies et sont souvent utilisées pour traiter les cancers avancés lorsque les autres thérapies manquent d'efficacité. Cependant, seule une minorité de ces patients bénéficie de ces produits. Par exemple, dans les cancers de la tête et du cou, la grande majorité des patients (80 à 85 % selon les données publiées) ne tire qu'un bénéfice temporaire des anti-PD-1 voire aucun bénéfice, parce qu'ils ne répondent pas au traitement ou développent une résistance au fil du temps.

« L'amélioration des taux de réponse aux inhibiteurs de checkpoint est actuellement un défi majeur pour la communauté médicale et scientifique », déclare Tanguy Seiwert, MD, Directeur du groupe dédié aux cancers de la tête et du cou à Johns Hopkins Medicine. « Les données que nous avons observées à ce jour suggèrent que NBTXR3 pourrait représenter une approche locale et systémique complètement différente pour surmonter cet obstacle aux immunothérapies. »

Des premières données ont montré que des signaux d'activité immunitaire étaient déclenchés par le mécanisme d'action physique de NBTXR3 activé par radiothérapie. Sur cette base, Nanobiotix ambitionne de répondre aux besoins non satisfaits importants en immunothérapie en combinant NBTXR3 /RT² avec les anti-PD-1 dans les cancers avancés, indépendamment de l'exposition antérieure des patients aux inhibiteurs de checkpoint, pour améliorer l'issue des traitements de ces patients.

« Changer la pratique de l'immunothérapie est un défi qui requiert une innovation capable de répondre aux besoins non satisfaits des patients qui présentent une résistance à ces traitements, qu'elle soit primaire ou secondaire », déclare Laurent Levy, Cofondateur et Président du Directoire de Nanobiotix. « Notre stratégie globale consiste à développer NBTXR3 dans toutes les tumeurs solides et en combinaison avec différentes thérapies anti-cancéreuses. Cette étude nous permet de relever ces deux défis, en évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie en combinaison avec un anti-PD-1, dans plusieurs indications de cancer avancé, pour les patients naïfs aux anti-PD-1 comme pour les patients non-répondeurs. Les nouvelles données que nous présentons à l'ASCO s'ajoutent au corpus croissant de données qui vise à démontrer le rôle potentiel de notre radioenhancer associé aux inhibiteurs de checkpoint dans le déclenchement de la réponse immunitaire. Notre objectif étant d'améliorer les résultats des traitements

pour des millions de patients atteints de cancer ».

« Priming » de la réponse immunitaire et impact de l'association avec des immunothérapies anti-cancéreuses (anti-PD-1)

Abstract #2590: A Phase I Study of NBTXR3 Activated by Radiotherapy for Patients with Advanced Cancers Treated with an Anti-PD-1 Therapy

Contexte

L'étude 1100 de Nanobiotix est une étude multicentrique, ouverte, non randomisée de phase I avec escalade et expansion de dose, visant à établir la dose recommandée pour la phase II (RP2D) de NBTXR3 activé par radiothérapie et en combinaison avec un anti-PD-1, dans trois (3) cohortes : (i) cancer de la tête et du cou locorégional récurrent ou récurrent/métastatique inopérable ; (ii) métastases pulmonaires ; (iii) métastases hépatiques. L'étude est conduite dans plusieurs sites cliniques aux États-Unis.

Les critères d'évaluation secondaires sont le taux de réponse objective (ORR), la tolérance, la faisabilité et le profil pharmacocinétique de NBTXR3.

Mise à jour des résultats

Tolérance

L'administration de NBTXR3 par injection intra tumorale est réalisable et bien tolérée. À ce jour, le profil global des événements indésirables (EI) ne diffère pas de ce qui est attendu pour la radiothérapie ou les anti-PD-1.

16 EI graves ont été observés, dont quatre (4) ont été identifiés comme étant liés à NBTXR3 ou à l'injection.

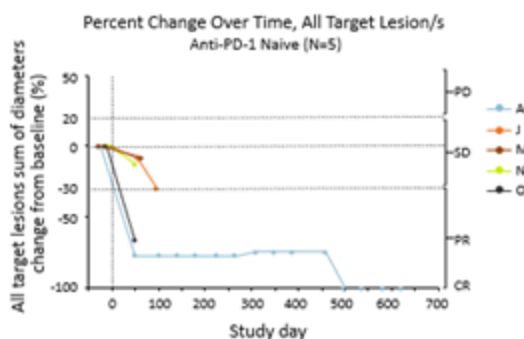
Efficacité

À la date d'extraction des données, 16 patients de l'étude ont reçu NBTXR3 activé par radiothérapie et 13 étaient évaluable pour leur réponse au traitement. Une régression tumorale a été observée chez 76,9% (10/13) des patients évaluable, indépendamment de leur exposition antérieure aux anti-PD-1.

Une régression tumorale a été observée chez 80% (4/5) des patients naïfs aux anti-PD-1 et 60% (3/5) présentaient une réponse objective évaluée par investigateur, dont une (1) réponse complète selon les critères définis par RECIST 1.1.

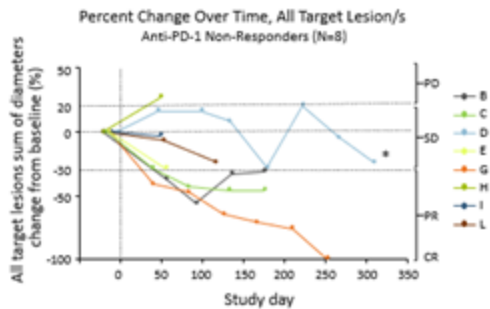
Chez les patients ayant présenté une résistance primaire ou secondaire aux anti-PD-1, 75% (6/8) ont présenté une régression tumorale et 50% (4/8) une réponse objective évaluée par investigateur. Il s'agissait d'une (1) réponse complète et de deux (2) réponses partielles selon RECIST 1.1, ainsi que d'une (1) réponse pathologique complète additionnelle évaluée par investigateur. Certains patients de l'étude ont présenté une réponse tumorale retardée et/ou un effet abscopal, suggérant la capacité potentielle de NBTXR3 à initier une réponse immunitaire.

Patients naïfs aux anti-PD-1



- In patients who were naïve to anti-PD-1, tumor regression was observed in 4 of 5 patients evaluable for tumor response.
- 60% (3/5) of patients had investigator-assessed objective response, including 1 CR by RECIST 1.1.

Patients réfractaires aux anti-PD-1

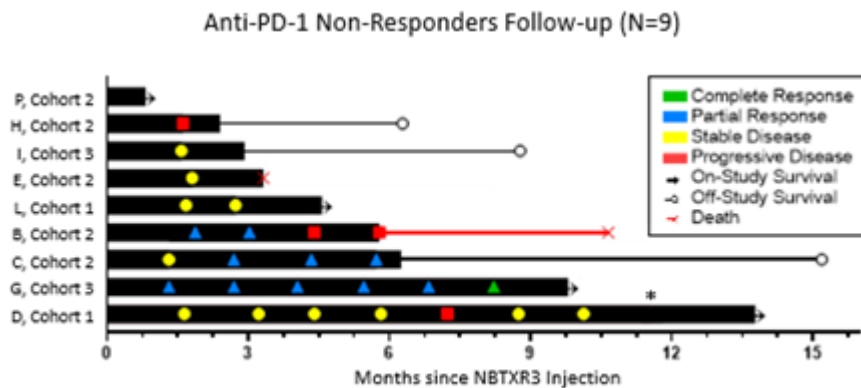


In patients who had primary or secondary resistance to prior anti-PD-1, tumor regression was observed in 6 of 8 patients evaluable for tumor response. 50% (4/8) had investigator-assessed objective response (1 CR and 2 PR by RECIST 1.1, and 1 pCR).

* Patient D: pCR based on biopsy sample located in the target lesion

« Ces nouveaux résultats suggèrent que NBTXR3 activé par radiothérapie et en association avec un anti-PD-1, peut potentiellement initier une réponse immunitaire soutenue à la fois chez les patients naïfs aux anti-PD-1 et chez les patients dont la tumeur a progressé après un traitement anti-PD-1 antérieur », a conclu Colette Shen, MD, PhD, professeur adjoint de radio-oncologie au Lineberger Comprehensive Cancer Center de l'Université de Caroline du Nord, investigatrice et présentatrice de l'étude 1100 à l'ASCO. « NBTXR3 activé par radiothérapie a démontré son potentiel à stimuler la réponse immunitaire, convertir des patients non-répondeurs aux anti-PD-1 en répondeurs, et pourrait représenter une option prometteuse pour les patients, après une résistance aux inhibiteurs de checkpoint. »

Suivi des patients réfractaires aux traitements anti-PD-1



*Patient D: pCR based on biopsy sample located in the target lesion

Événement investisseurs Nanobiotix

Nanobiotix organisera le vendredi 11 juin à 14h, heure d'Europe Centrale CET, après la réunion annuelle de l'ASCO, un événement virtuel pour les investisseurs, auquel participeront plusieurs leaders d'opinion, y compris les investigateurs de l'étude. La discussion portera sur les nouveaux résultats d'immunothérapie de l'étude 1100. Inscrivez-vous [ici](#).

[1] Réunion annuelle 2021 de l'American Society for Clinical Oncology du 4 au 8 juin (ASCO)

[2] NBTXR3 activé par radiothérapie