

Nanobiotix annonce de premiers résultats positifs dans une étude évaluant NBTXR3 dans le cancer du rectum ; les données sont présentées à l'ASCO-GI 2021

Janvier 15, 2021 1:00 PM EST

- **L'étude de la phase Ib/II de recherche de dose, évaluant NBTXR3 (PEP503) activé par radiothérapie, chez les patients atteints d'un cancer du rectum, associé à une chimiothérapie, montre que l'injection intratumorale du produit a été réalisable et que le produit a été bien toléré à tous les niveaux de dose.**
- **Un cas de toxicité limitant la dose associée à la procédure d'injection (infection des voies urinaires) a été observée dans l'étude. Cependant, aucun effet indésirable ou effet indésirable grave n'a été associé au NBTXR3.**
- **Plus de 70 % des patients ont présenté une réponse tumorale objective après une chimio-radiation concomitante**
- **Environ 90 % des patients ont subi une excision mésorectale totale (chirurgie) et 17,6 % obtiennent une réponse pathologique complète**
- **50 % des patients ayant subi une intervention chirurgicale présentaient une bonne régression tumorale (grade de régression tumorale 0 ou 1)**

Paris, France; Cambridge, Massachusetts (Etats-Unis) ; 15 janvier 2021 – NANOBIOTIX (Euronext : NANO – NASDAQ : NBTX – la « Société »), société française pionnière en nanomédecine développant de nouvelles approches thérapeutiques pour le traitement du cancer en augmentant l'efficacité de la radiothérapie et la proportion de patients qui répondent aux checkpoint inhibiteurs, annonce aujourd'hui de premiers résultats positifs dans la partie Ib de recherche de dose de l'étude de phase Ib/II évaluant le NBTXR3 (PEP503) activé par radiothérapie, associé à une chimiothérapie, dans le cancer du rectum. Cette étude est sponsorisée et conduite par la société PharmaEngine Inc. basée à Taiwan, conformément à un accord de licence et de collaboration avec Nanobiotix. Les données ont été présentées lors du symposium sur les cancers gastro-intestinaux de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO-GI 2021).

Publication: A NEW RADIOENHANCER, PEP503 (NBXTR3), IN COMBINATION WITH CONCURRENT CHEMORADIATION IN LOCALLY ADVANCED OR UNRESECTABLE RECTAL CANCER: THE DOSE-FINDING PART OF A PHASE IB/II TRIAL

Auteurs: Jaw-Yuan Wang, Ching-Wen Huang, Ming-Yii Huang, Huang-Ming Hu, Wen-Hung Hsu, Hsiang-Yao Shih, Chiao-Yun Chen, Chou-Pin Chen, Jeffrey Yung-Chuan Chao, You-Hsin Chiu

Numéro d'abstract : 66

Contexte

La radiothérapie, la chimiothérapie et la chirurgie sont les éléments essentiels du protocole de soins suivi par les patients atteints d'un cancer du rectum. La chimio-radiation concomitante (CCRT) suivie, si possible, d'une chirurgie est l'option recommandée pour les patients présentant des tumeurs résécables (chirurgicalement amovibles) T3 à T4, ou qui ont une maladie localement non résécable ou inopérable. Une meilleure réponse à la CCRT, avant l'intervention chirurgicale, peut être associée à un meilleur bénéfice thérapeutique à long terme.

La capacité potentielle du NBTXR3, associé à la radiothérapie, à réduire les tumeurs – telle qu'observée dans les études de phase I sur le cancer de la tête et du cou et de phase I sur le cancer du foie – pourrait entraîner une diminution de la taille des tumeurs et une amélioration des résultats chirurgicaux.

Design de l'étude

La partie de cette étude de phase Ib/II consacrée à la détermination de la dose complète a permis d'évaluer la sécurité et la faisabilité et la dose recommandée de NBTXR3 pour la phase II, chez les patients atteints d'un cancer du rectum localement avancé (du stade III au stade IV) ou non résécable. 20 patients ont été recrutés dans l'étude : sept, quatre, trois et six patients aux doses de 5 %, 10 %, 15 % et 22 %, respectivement.

Principaux résultats

L'injection intra-tumorale de NBTXR3 avec CCRT s'est avérée réalisable et le produit-candidat a été bien toléré, à tous les niveaux de dose, et aucun

événement indésirable ou événement indésirable grave associé au NBTXR3 n'a été observé dans l'étude. Une toxicité limitant la dose associée à la procédure d'injection a été observée (infection des voies urinaires). Les effets indésirables les plus fréquemment signalés étaient la diarrhée (environ 45 %), la leucopénie (environ 45 %) et la dermatite (environ 25 %), mais tous étaient de grade 1 ou de grade 2.

Plus de 70 % des patients de l'étude ont présenté une réponse tumorale objective après le CCRT. Environ 90 % des patients ont subi une excision mésorectale totale (chirurgie) ; et 17,6 % ont obtenu une réponse complète pathologique (pCR). 50 % des patients de l'étude ayant subi une intervention chirurgicale ont présenté une bonne régression tumorale (grade de régression tumorale 0 ou 1, suivant le schéma modifié par Ryan).

La dose recommandée pour la phase II (RP2D) a été fixée à 22% du volume de la tumeur et la partie extension de la phase II est en cours à Taiwan.