NANOBIOTIX

EXPANDING LIFE

Nanobiotix annonce le recrutement du premier patient de l'étude NANORAY-312, étude mondiale de phase III et d'enregistrement de NBTXR3 dans les cancers de la tête et du cou

Janvier 5, 2022

- **Premier patient randomisé dans l'étude pivot de phase III évaluant NBTXR3 activé par radiothérapie avec ou sans cetuximab chez les patients âgés à haut risque atteints de carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou.**
- **NANORAY-312 est une étude randomisée, conçue pour évaluer la supériorité du traitement par NBTXR3 activé par radiothérapie comparé à la prise en charge thérapeutique standard en vue d'un enregistrement mondial.**
- **La Food and Drug Administration américaine a accordé la désignation Fast Track pour l'étude de NBTXR3 dans cette population de patients, permettant un examen prioritaire et une approbation accélérée.**

Paris, France ; Cambridge, Massachusetts (USA) ; 5 Janvier 2022 – [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, annonce aujourd'hui que le premier patient de l'étude NANORAY-312 a été recruté. NANORAY-312 est une étude de phase III, ouverte, à deux bras, randomisée, conçue en vue d'un enregistrement mondial, pour évaluer l'efficacité et la tolérance de NBTXR3 activé par radiothérapie avec ou sans cetuximab par rapport à la radiothérapie seule avec ou sans cetuximab chez les patients âgés à haut risque, non éligibles à la chimiothérapie, atteints d'un carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou.

Le Pr. Sue Yom, MD, PhD, Professeur et Vice-Présidente du Département Consultatif Stratégique de Radio-Oncologie, Professeur d'oto-rhino-laryngologie à l'Université de Californie, San Francisco, et le Pr. Christophe Le Tourneau, MD, PhD, Oncologue Médical et Directeur du Département des Essais Cliniques Précoces (Department of Drug Development and Innovation, D3i) à l'Institut Curie, sont les deux investigateurs principaux de l'étude.

« Les patients âgés atteints d'un cancer de la tête et du cou localement avancé ont besoin de nouvelles options thérapeutiques pour améliorer les résultats de leur traitement », a déclaré le Professeur Sue Yom. « Je me réjouis de travailler avec des patients et des collègues du monde entier dans le cadre de l'étude NANORAY-312, alors que nous évaluons l'efficacité et la tolérance de NBTXR3 activé par radiothérapie dans cette indication. »

Dans l'étude NANORAY-312, la moitié des patients va recevoir NBTXR3 en combinaison avec radiothérapie seule ou associée au cetuximab, et l'autre moitié recevra le traitement de référence (la radiothérapie seule ou associée au cetuximab). L'étude NANORAY-312 vise à recruter 500 patients aux États-Unis, en Europe et en Asie. À ce jour, 128 sites ont été sélectionnés dans 29 pays. Le critère d'évaluation principal de cette étude pivotale est la survie sans progression (PFS) et les critères d'évaluation secondaires majeurs comprennent la survie globale (OS), les taux de réponse et la qualité de vie. Nanobiotix prévoit une analyse de futilité à 18 mois et une analyse intermédiaire à 30 mois après la randomisation du premier patient.

« Apporter aux patients qui en ont le plus besoin, une innovation susceptible de changer la pratique, est l'objectif de l'étude NANORAY-312 », a déclaré le Professeur Le Tourneau. « Après avoir dirigé l'étude de phase I de NBTXR3 dans les cancers de la tête et du cou localement avancés, je suis impatient d'évaluer davantage l'impact que ce nouveau produit-candidat pourrait avoir pour les patients âgés atteints de cette maladie. »

NANORAY-312 s'appuie sur l'étude 102 de Nanobiotix, un essai de phase I évaluant la tolérance et les premiers signes d'efficacité de NBTXR3 activé par radiothérapie chez les patients âgés, à haut risque, atteints de carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou, inéligibles à la chimiothérapie et au traitement par cetuximab. Les données préliminaires de cette étude, présentées lors de la réunion annuelle 2021 de l'American Society for Radiation Oncology (ASTRO) ont montré que le traitement était réalisable et bien toléré à tous les niveaux de dose. Les données exploratoires sur l'efficacité ont montré un taux élevé de réponse objective des lésions cibles de 85,4 % et un taux de réponse complète des lésions cibles de 63,4 %. La médiane de survie sans progression était de 10,6 mois et la médiane de survie globale était de 18,1 mois dans la population de patients évaluable dont le pronostic est moins bon que celui des patients éligibles pour la phase III.

« Le premier patient recruté dans notre étude mondiale de phase III témoigne de l'engagement sans faille de nos équipes, de nos investigateurs et de nos partenaires stratégiques », a déclaré Laurent Levy, Cofondateur et Président du Directoire de Nanobiotix. « Ensemble, nous nous efforçons d'apporter l'innovation aux patients atteints de cancer et notre conviction est que l'étude NANORAY-312 représente une autre étape critique pour faire de notre vision une réalité. »

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé la désignation Fast Track pour l'étude NANORAY-312, ce qui inclut la possibilité d'un examen prioritaire et d'une approbation accélérée.