



Une nano révolution pour un grand pas contre le cancer

Nanobiotix reçoit l'autorisation de l'ANSM pour démarrer un nouvel essai clinique avec son produit leader NBTXR3

Deuxième indication pour NBTXR3 chez des patients atteints d'un cancer de la Tête et du Cou

Paris, France, 13 juin 2013 – NANOBIOTIX (Euronext: NANO), société pionnière en nanomédecine appliquée au traitement local du cancer, annonce aujourd'hui que son produit leader, NBTXR3, a reçu l'autorisation de Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, l'ANSM, pour démarrer une étude clinique chez des patients atteints d'un cancer de la cavité buccale ou de l'oropharynx (cancers de la tête et du cou) localement avancé, à l'institut Curie, à Paris (France), un centre d'excellence pour le traitement du cancer. Cette étude représente la deuxième indication du développement clinique du NBTXR3 qui est actuellement en cours d'évaluation chez des patients atteints d'un Sarcome des Tissus Mous.

Cet essai clinique de Phase I est une étude en ouvert, non randomisée, avec escalade de doses évaluant la toxicité et le profil de tolérance du produit NBTXR3. Le produit est implanté par injection intra-artérielle (IA) ou intra-tumorale (IT) et activé par radiothérapie de haute précision (radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité – IMRT) conformément à la pratique médicale. Les patients atteints d'un carcinome épidermoïde localement avancé de la cavité buccale ou de l'oropharynx constituent la population cible de cet essai, notamment les patients âgés et fragiles. Deux voies d'administration du produit NBTXR3 seront évaluées simultanément dans 2 groupes de patients différents. L'attribution des patients dans chaque groupe sera faite en fonction de la singularité du patient et de la tumeur.

A partir de l'observation des toxicités, les doses maximales tolérées de NBTXR3 administré par injection intra-artérielle ou intra-tumorale avec radiothérapie seront identifiées et sélectionnées pour de futurs développements cliniques.

Les objectifs secondaires de l'étude incluent l'évaluation de la réponse complète et globale par imagerie (IRM) et l'évaluation de la survie sans progression locale ou générale de la maladie, du produit NBTXR3. De plus, la faisabilité des deux schémas sera évaluée.

Un total de 24 patients environ, par schéma d'administration (IT ou IA) est attendu. Un total maximum de 48 patients pourrait être traité.

« Le démarrage de ce deuxième essai clinique chez des patients atteints de cancers de la Tête et du Cou est une nouvelle étape clé pour Nanobiotix », commente Laurent Levy, PhD, Président du Directoire et co-fondateur de Nanobiotix. « Juste après l'annonce des résultats

intermédiaires positifs du produit NBTXR3 chez des patients atteints d'un Sarcome des Tissus Mous avancé, cette étude débute conformément au plan de développement de la société et devrait permettre de continuer la route vers la mise sur le marché. »

Les cancers de la tête et du cou représentent un groupe avec des caractéristiques biologiques similaires. Ils se développent au niveau de la bouche, du nez, des sinus et dans la partie supérieure des voies aérodigestives. Ce type de cancer peut-être guéri quand il est détecté au stade précoce. Pour des patients avec des tumeurs volumineuses, la chirurgie et la radiothérapie sont les traitements courants. Cette intervention est souvent déterminante de troubles fonctionnels (avaler, respirer ou parler) et peut engendrer des séquelles esthétiques. NBTXR3 et la radiothérapie pourraient améliorer le contrôle local de la tumeur en préservant et en améliorant ces fonctions importantes.

« Les patients atteints de cancer Tête et Cou sont une préoccupation majeure pour la santé publique dans certains pays Européens et en Asie. Ces patients ont un réel besoin de thérapies innovantes pour résoudre ces besoins médicaux non-satisfait. NBTXR3 devrait apporter une aide significative pour améliorer la qualité de vie de cette population de patients, et notamment chez les patients âgés et fragiles » ajoute Alain Herrera, Oncologue et membre du Conseil de Surveillance de Nanobiotix.

- FIN -

A propos de NANOXRAY

Nanobiotix a développé une nouvelle approche thérapeutique basée sur des nanoparticules, appelées « NanoXray ». Ce sont des nanoparticules inertes conçues pour entrer dans les cellules tumorales. Lors de l'activation par une dose standard de rayons X, les nanoparticules libèrent une quantité impressionnante d'énergie, provoquant la formation de radicaux libres qui détruisent les cellules cancéreuses.

Comme il a été démontré dans les expérimentations précliniques, cette libération est restreinte à la tumeur, les particules étant délivrées sélectivement dans le site tumoral. Les tissus sains environnants ne sont pas affectés et reçoivent la dose normale de rayonnement comme dans une radiothérapie standard. La perspective est d'améliorer sensiblement l'efficacité de la radiothérapie dans la tumeur en vue d'impacter positivement le résultat clinique du traitement local du cancer.

Le portefeuille NanoXray est constitué actuellement par trois produits conçus pour satisfaire des besoins cliniques spécifiques pour différents cancers. Ces produits disposent d'un cœur identique mais se différencient de façon fondamentale par la composition du revêtement des nanoparticules et leur mode d'utilisation. En effet, ces produits sont destinés à des modes d'administrations distincts: voie intratumorale (NBTXR3), voie intraveineuse (NBTX IV) et application directe sur le lit tumoral au moment de la chirurgie pour enlèvement de la tumeur (NBTX TOPO). La technologie NanoXray est parfaitement compatible avec les protocoles en vigueur à ce jour et n'exigent pas de changements des procédures de chirurgie et de radiothérapie. En outre, la technologie NanoXray est parfaitement compatible avec les équipements de radiothérapie standards, disponibles dans la quasi-totalité des établissements hospitaliers dans le monde entier.

A propos de NANOBIOTIX – www.nanobiotix.com/fr

Nanobiotix, spin-off de l'Université de Buffalo, SUNY, a été créée en 2003. Société pionnière et leader en nanomédecine, elle a développé une approche révolutionnaire dans le traitement local du cancer. Nanobiotix concentre son effort sur le développement de son portefeuille de produits entièrement brevetés, NanoXray, innovation reposant sur le mode d'action physique des nanoparticules sous l'action de la radiothérapie qui permettent de maximiser l'absorption des rayons X à l'intérieur des cellules cancéreuses.

Le principal produit de Nanobiotix, NBTXR3, basé sur la technologie NanoXray, est actuellement testé chez des patients atteints d'un sarcome des tissus mous au stade avancé. La Société a établi un partenariat avec PharmaEngine pour le développement clinique et la commercialisation de NBTXR3 en Asie. Elle est basée à Paris.

Nanobiotix est cotée sur le marché réglementé de NYSE Euronext à Paris (Code ISIN: FR0011341205, code mnemonic Euronext: NANO, code Bloomberg: NANO:FP).

CONTACTS:

Nanobiotix

Laurent Levy

Président du Directoire

+33 (0)1 40 26 07 55

laurent.levy@nanobiotix.com

Yucatan

Relations Presse (France)

Annie-Florence Loyer/

Nadège Le Lezec

+33 (0)1 53 63 27 27 / +33 (0)6 88 20 35 59

afloyer@yucatan.fr

NewCap.

Communication Financière

et Relations investisseurs

Louis-Victor Delouvrier /

Emmanuel Huynh

+33 (0)1 44 71 98 53

lvdelouvrier@newcap.fr

College Hill

Relations Presse (Hors France)

Melanie Toyne Sewell / Anastasios Koutsos

/ Donia Al Saffar

+44 (0) 207 457 2020

nanobiotix@collegehill.com