



Une nano révolution pour un grand pas contre le cancer

Nanobiotix a reçu la première autorisation de démarrer son essai clinique d'enregistrement de Phase II/III pour le Sarcome des Tissus Mous en Europe

Paris, France, le 16 octobre 2014 – NANObIOTIX (Euronext : NANO – ISIN: FR0011341205 – PEA PME éligible), société française pionnière en nanomédecine développant NanoXray, une approche thérapeutique révolutionnaire pour le traitement local du cancer, annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, l'ANSM, afin de démarrer son étude d'enregistrement de phase II/III pour son premier produit NBTXR3 chez des patients atteints d'un sarcome des tissus mous localement évolué (STM).

Les patients atteints d'un Sarcome des Tissus Mous localement évolué ont des options thérapeutiques très limitées. Aujourd'hui, un traitement standard, avant la chirurgie, est la radiothérapie afin de réduire le volume de la tumeur. A la suite de quoi, la chirurgie reste nécessaire pour retirer la tumeur. Mais malgré de la radiothérapie, une proportion considérable de patients à haut risque présentent des tumeurs qui ne peuvent être réséquées dans leur intégralité. La masse tumorale résiduelle favorisant le développement de la maladie, cette situation entraîne un mauvais pronostic pour le patient.

NBTXR3 peut potentiellement apporter un avantage clinique important en améliorant l'efficacité de la radiothérapie, en détruisant les tumeurs localement évoluées plus efficacement et en améliorant la qualité de la chirurgie permettant une résection complète de la tumeur.

Cette étude pivot internationale multicentrique va commencer en France et puis s'étendra sur environ 25-30 sites à travers l'Europe dès réception des prochaines autorisations. Cet essai pivot devrait constituer la dernière étape avant l'enregistrement (marquage CE) et devrait être terminé fin 2016. En région Asie-Pacifique, comme cela a été annoncé récemment, PharmaEngine a l'intention de participer à cette étude en ouvrant des sites cliniques dans plusieurs pays.

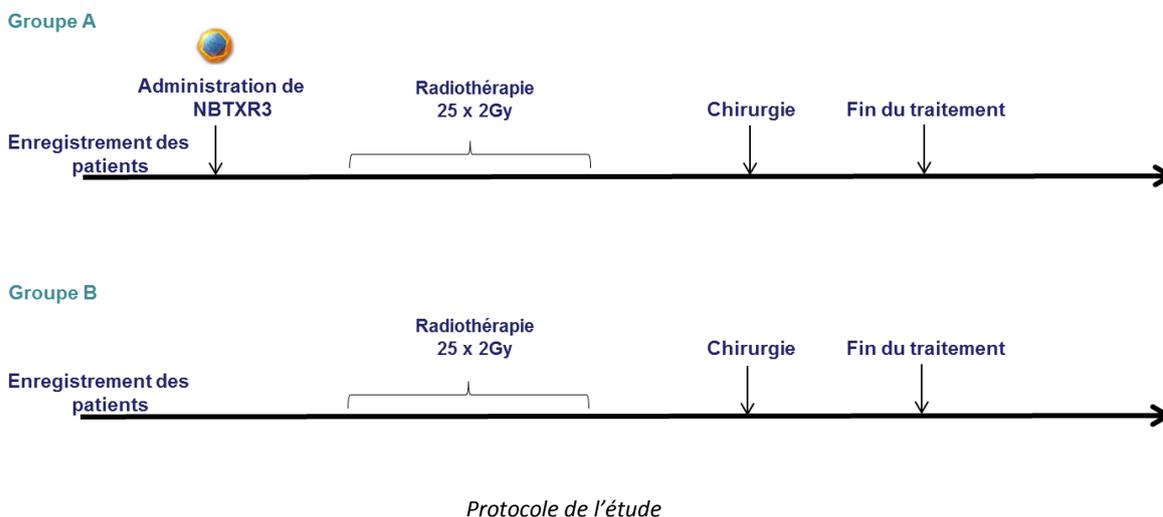
En parallèle, Nanobiotix travaille sur les stratégies d'industrialisation, d'accès au marché et de remboursement du produit NBTXR3 afin de préparer le potentiel lancement du produit prévu fin 2016.

Laurent Levy, Président du Directoire de Nanobiotix commente : *« Après les résultats de l'ASCO, cette autorisation est la deuxième étape la plus importante que nous ayons accomplie cette année, en ce qu'elle lance la dernière phase clinique avant la potentielle autorisation de commercialisation. Nous sommes convaincus que notre produit, NBTXR3 offrira un bénéfice clinique significatif aux patients atteints d'un sarcome au stade avancé pour lesquels demeurent de sérieux besoins médicaux non satisfaits. »*



A propos de l'étude d'enregistrement de Phase II/III du produit NBTXR3 dans le STM

Un essai clinique de phase II/III, multicentrique, randomisé, ouvert, contrôlé avec deux groupes de traitement comparant l'efficacité de NBTXR3 chez des patients ayant un sarcome de tissus mous des membres et de la paroi du tronc, localement évolué. Les patients inclus dans le groupe de traitement expérimental (Groupe A) recevront une injection intratumorale de NBTXR3 activé par radiothérapie, suivi de la chirurgie. Les patients du groupe contrôle (Groupe B) recevront de la radiothérapie suivie d'une chirurgie seule. Il est prévu de recruter au total environ 180 patients permettant d'avoir 78 patients évaluable dans chaque bras.



L'objectif principal est l'augmentation de l'activité anti-tumorale en termes de taux de réponse histologique complète (pCR) de NBTXR3 administré par voie intratumorale et activé par radiothérapie (EBRT), versus radiothérapie (EBRT) seule, chez des patients atteints d'un sarcome des tissus mous des membres et de la paroi du tronc localement évolué.

Les objectifs secondaires sont l'évaluation du profil de tolérance après NBTXR3 activé par radiothérapie comme traitement préopératoire (l'incidence des effets indésirables), la comparaison du taux de réponse objective (ORR), la comparaison du changement du volume tumoral après NBTXR3, la comparaison du taux de résection carcinologique et l'évaluation du taux d'amputation.

Les objectifs exploratoires sont l'évaluation de la réponse tumorale, l'évaluation du temps jusqu'à la survenue de récurrence locale, le taux de récurrence locale (LRR) à 12 mois, l'évaluation du temps jusqu'à la survenue de récurrence à distance et le taux de récurrence à distance (DRR) à 12 mois.

A la suite d'une des conclusions de l'étude pilote de phase I, le volume recommandé pour l'étude pivot est un volume équivalent de 10% du volume tumoral. Par conséquent, la durée d'injection sera basée sur le volume théorique de la tumeur du patient, tel que déterminé par IRM.

Une analyse intermédiaire de l'efficacité devrait être effectuée à la fin du premier trimestre 2016, lorsque les deux tiers des patients auront été recrutés. Un comité indépendant de surveillance (IDMC) sera en charge de la revue formelle de l'analyse statistique intermédiaire, pour assurer la sécurité de tous les patients inclus dans l'étude, la qualité des données recueillies et la validité scientifique continue du protocole de l'étude.

A propos des essais cliniques en Europe

Le développement clinique en Europe d'un nouveau dispositif médical est normalement effectué en deux phases; étude pilote et étude pivot, qui sont censées conduire à l'obtention d'un marquage CE par les autorités de santé réglementaires.

Habituellement, dans la phase pilote, l'objectif est d'établir la sécurité des dispositifs médicaux et d'aider à la conception de l'essai pivot. Une étude pilote ou étude de faisabilité d'un dispositif médical est généralement limitée à une petite cohorte de patients et à un ou deux sites cliniques.

Après avoir établi que le dispositif médical a un bon profil de sécurité au sein du groupe de patients de l'étude pilote, l'essai pivot est mené pour générer des données pour démontrer que le dispositif médical est sûr et efficace, pour un usage défini, au sein d'une certaine population de patients.

Pour rappel, NBTXR3 a été classé en Europe dispositif médical de classe III. Aux États-Unis, il a été classé comme un médicament par la Food and Drug Administration (FDA).

À propos de NBTXR3 dans le sarcome des tissus mous (STM)

Le Sarcome des Tissus Mous est un cancer qui touche différents types de tissus, tels que les cellules graisseuses, les muscles, les articulations, les petits vaisseaux. Chez les patients opérables, la chirurgie est le seul traitement qui peut guérir et constitue la base pour un allongement de la survie dans les autres cas.

Cependant, une proportion importante de patients a un diagnostic de sarcome « localement avancé » au moment de la présentation de la tumeur primitive ou d'une récurrence, et ne peut pas bénéficier d'une ablation tumorale complète avec l'extirpation des toutes les cellules cancéreuses. Ces patients sont menacés par un risque d'amputation à défaut de pouvoir réaliser l'extraction complète de la tumeur. Les progrès de la chirurgie ainsi que l'utilisation de la radiothérapie en préopératoire ont amélioré le pronostic de la maladie. Malgré cela, les récurrences locale et distale sont fréquemment observées.

Il existe des données solides (littérature scientifique) qui soulignent l'importance du contrôle local de la tumeur chez les patients avec un Sarcome des Tissus Mous. Ainsi, un contrôle local réussi chez les patients avec une maladie localement avancée, est un facteur déterminant d'amélioration de la survie et de la survie sans progression de la maladie. Ce n'est pas surprenant, un pronostic similaire est observé pour d'autres cancers.

Les patients atteints d'un Sarcome des Tissus Mous à haut risque ont peu d'options thérapeutiques. Des traitements innovants visant à optimiser la destruction tumorale et la faisabilité chirurgicale sont donc nécessaires.

Le traitement du Sarcome des Tissus Mous localement avancé par injection de nanoparticules NBTXR3 et par radiothérapie vise à détruire les tumeurs plus efficacement pour faciliter l'acte opératoire et permettre une extraction complète des tissus cancéreux durant l'intervention.

Les nanoparticules injectées pénètrent les cellules tumorales et, lorsqu'elles sont exposées à la radiothérapie, permettent la délivrance d'une dose plus importante d'énergie dans la cellule cancéreuse, améliorant les chances d'opérabilité et l'évolution de la maladie.

A propos de NANOBOTIX - 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. La société concentre son effort sur le développement de son portefeuille de produits entièrement brevetés, NanoXray, innovation reposant sur le mode d'action physique des nanoparticules qui, sous l'action de la radiothérapie, permettent de maximiser l'absorption des rayons X à l'intérieur des cellules cancéreuses. Les produits NanoXray sont compatibles avec les traitements de radiothérapie standards et visent à traiter potentiellement une grande variété de cancers (sarcome des tissus mous, cancer du sein, cancer du foie, cancer de la tête et du cou, glioblastome, prostate...) et cela par de multiples voies d'administration.

NBTXR3, le produit NanoXray en tête de développement, est actuellement testé au cours de deux études cliniques, l'une chez des patients atteints d'un sarcome des tissus mous et l'autre chez des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou. Dans les deux cas, il s'agit des tumeurs à un stade avancé. La société, installée à Paris, a établi un partenariat avec PharmaEngine pour le développement clinique et la commercialisation de NBTXR3 en Asie-Pacifique.

Nanobiotix est entrée en bourse en octobre 2012. La société est cotée sur le marché réglementé d'Euronext Paris (Code ISIN: FR0011341205, code mnemonic Euronext: NANO, code Bloomberg: NANO:FP).

Contacts

Nanobiotix

Sarah Gaubert
Directrice de la Communication et des Affaires Publiques
+33 (0)1 40 26 07 55
contact@nanobiotix.com

Communication Financière et Relations investisseurs

NewCap
Emmanuel Huynh / Louis-Victor Delouvrier
+33 (0)1 44 71 98 53
nano@newcap.fr



Relations presse

France - **NewCap**
Annie-Florence Loyer
+33 (0)6 88 20 35 59
aflower@newcap.fr

Hors de France - **Instinctif Partners**
Melanie Toyne Sewell
+44 (0) 207 457 2020
nanobiotix@instinctif.com

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Nanobiotix et à ses activités. Ces déclarations prospectives peuvent être identifiées par l' utilisation de termes prospectifs tels que, par exemple, « anticipe », « estime », « prévoit », « à l'intention de », « prévoit de », « projette de », « devrait » ou « sera », ou la forme négative de ces expressions ou autres variantes, ou une terminologie comparable, ou encore des discussions ayant trait à la stratégie, aux plans, objectifs, buts, événements à venir ou intentions de la Société. Nanobiotix estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans le rapport financier annuel 2013 de Nanobiotix disponible sur le site internet de la Société (www.nanobiotix.com), et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Nanobiotix est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de Nanobiotix ou que Nanobiotix ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de Nanobiotix diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives.

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des actions de Nanobiotix dans un quelconque pays.