



***Une nano révolution pour un grand pas contre le cancer***

## **La FDA donne son accord pour le lancement d'un nouvel essai clinique, dans le cancer de la Prostate, avec le produit NBTXR3**

**Paris, France, Cambridge MA, USA, le 4 Janvier 2016 - NANOBIOТИX (Euronext: NANO - ISIN: FR0011341205)**, société française pionnière en nanomédecine développant NanoXray, une approche thérapeutique révolutionnaire pour le traitement local du cancer, annonce aujourd'hui que la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a accepté le 30 décembre 2015 sa demande d'*Investigational New Drug* (IND). Cette autorisation permet à la Société de démarrer sa première étude clinique aux Etats-Unis avec NBTXR3 dans le cancer de la Prostate, une nouvelle indication touchant une très large population.

L'autorisation de la FDA permet à la Société d'initier une phase I/II prospective, ouverte, comprenant deux cohortes, non randomisée, chez des patients atteints d'un cancer de la Prostate. Pour la première partie de l'étude, les départements de radiothérapie de trois sites d'investigation cliniques de référence ont été sélectionnés aux Etats-Unis.

Nanobiotix souhaite développer le produit NBTXR3 chez les patients atteints de cancers de la Prostate à risque intermédiaire ou élevé, afin d'obtenir une destruction efficace de la tumeur combinée à un meilleur contrôle de la maladie. Le cancer de la Prostate est la deuxième forme la plus répandue de cancer aux Etats-Unis dans la population masculine : un homme sur sept sera diagnostiqué et il s'agit de la deuxième cause de décès par cancer (source : the « American Cancer Society »).

Dans cette pathologie, un contrôle local efficace est primordial pour le traitement de la tumeur primitive de la prostate afin de prévenir les rechutes et la propagation ultérieure de la maladie (métastases). La radiothérapie est utilisée à cette fin, mais présente des limites dans ce type de population de patients. Or, les données cliniques issues de la littérature ont montré qu'augmenter la dose d'énergie délivrée améliore de façon significative le contrôle local des tumeurs et diminue les rechutes et métastases.

NBTXR3 est un super amplificateur de radiothérapie (radio-enhancer) de taille nanométrique et opérant au niveau de la tumeur, où il est capturé par les cellules cancéreuses. Utiliser NBTXR3 en combinaison avec la radiothérapie pourrait en impacter l'efficacité et ouvrir significativement la fenêtre thérapeutique, cela en augmentant la dose d'énergie délivrée dans la tumeur, sans augmenter la toxicité dans les tissus environnants.

Laurent Levy, Président du Directoire de Nanobiotix a commenté : « *L'autorisation de la FDA ouvre le chemin réglementaire pour notre produit leader NBTXR3 aux Etats-Unis, qui représente le marché le plus important pour les traitements contre le cancer. Le développement global de NBTXR3 et son expansion dans de nouvelles indications sont clés pour instaurer cette technologie comme nouveau standard de soin* ».

En dehors de cet essai sur la Prostate, Nanobiotix mène actuellement des essais cliniques dans cinq indications à travers l'Europe et l'Asie-Pacifique : un essai d'enregistrement dans le Sarcome des Tissus

Mous et des essais de phases I/II dans les cancers du Foie (CHC et métastases hépatiques), les cancers de la Tête et du Cou et le cancer du Rectum (en Asie par son partenaire PharmaEngine).

\*\*\*

### À propos de l'essai dans le cancer de la Prostate – Design de l'étude

Le design de cet essai clinique est basé sur la détermination du type de cancer de la Prostate et l'utilisation de deux modalités de radiothérapie. L'étude traitera des patients avec différents facteurs de risque qui définissent la maladie : à risque intermédiaire ou élevé. Ainsi, les caractéristiques moléculaires de la tumeur permettront une meilleure classification du risque. Beaucoup de patients décédés d'un cancer de la Prostate présentent initialement une tumeur confinée à la glande prostatique, il s'agit cependant d'une maladie à haut risque pour laquelle de nouvelles thérapies s'avèrent nécessaires.

L'étude comprend par ailleurs deux différents types de radiothérapie (ou deux différentes modalités d'activation de NBTXR3). Elle permet de tester le produit NBTXR3 avec une radiothérapie externe délivrée comme radiothérapie par modulation d'intensité et l'autre groupe de patients bénéficiera d'une combinaison de curiethérapie et de radiothérapie externe. Les deux traitements de radiothérapie représentent des approches modernes et sont utilisées dans les centres oncologiques de référence.

### A propos de NANOBIOTIX – [www.nanobiotix.com/fr](http://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 solides (Sarcome des Tissus Mous, cancer du Sein, cancers 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 plusieurs études cliniques chez des patients atteints de Sarcome des Tissus Mous, de cancers de la Tête et du Cou, de cancer du Rectum (essai mené par PharmaEngine, partenaire de Nanobiotix) et de cancers du Foie (HCC et métastatiques). La Société 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 à Paris (Code ISIN: FR0011341205, code mnemonic Euronext: NANO, code Bloomberg: NANO:FP). Le siège social de la Société se situe à Paris, en France. La Société dispose d'une filiale à Cambridge, aux Etats-Unis.

### Contacts

#### Nanobiotix

**Sarah Gaubert**

Directrice de la Communication et des Affaires Publiques

+33 (0)1 40 26 07 55

[contact@nanobiotix.com](mailto:contact@nanobiotix.com)



#### Relations presse

France - NewCap

**Annie-Florence Loyer**

+33 (0)6 88 20 35 59

[afloyer@newcap.fr](mailto:afloyer@newcap.fr)

Hors de France - Instinctif Partners

**Melanie Toyne Sewell**

+44 (0) 207 457 2020

[nanobiotix@instinctif.com](mailto:nanobiotix@instinctif.com)

### Avertissement

*Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Nanobiotix et à ses activités. 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 2014 de Nanobiotix sur le site internet de la Société ([www.nanobiotix.com](http://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.*